

COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO

PROJETO DE LEI Nº 2.511, DE 2007 (Apensado o Projeto de Lei nº 3.995, de 2008)

Altera a Lei nº 9.279 de 14 de maio de 1996 que “Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial”.

Autor: Deputado Fernando Coruja

Relator: Deputado Mandetta

I – RELATÓRIO

O presente projeto de lei pretende acrescentar um novo inciso ao art. 18 da Lei da Propriedade Industrial (LPI), para explicitar como não patenteável a indicação terapêutica de produtos ou processos farmacêuticos. O art. 18 da LPI determina, em três incisos, o que não pode ser patenteado, ainda que as criações discriminadas atendam aos requisitos de patenteabilidade inscritos no art. 8º.

O Autor informa na justificção haver falha na citada lei, razão pela qual o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) tem concedido patente para indicação de medicamento, e prorrogado a validade de patente por descobertas de novas indicações terapêuticas, malgrado a disposição contida no art. 10 da Lei nº 9. 279/96 de não considerar invenção nem modelo de utilidade as “técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnósticos, para aplicação no corpo humano ou animal”. Argumenta ainda que o fato de indicação terapêutica ser um atributo do fármaco ou medicamento, e o achado de uma nova indicação decorrer de mera constatação, não configura novidade tecnológica.

O Projeto de Lei nº 3.995, de 2008, apensado, pretende alterar o art. 10 da Lei da Propriedade Industrial por meio de nova redação do inciso VIII e de inserção de dois novos incisos. Na alteração do inciso VIII a expressão “*técnicas e métodos operatórios*” passa a ser “*métodos e modelos operatórios*”. O inciso X proposto adiciona “*nova forma cristalina de substância compreendida no estado da técnica*”, e o XI acrescenta “*modificação de produto ou substância terapêutica objeto de patente para o qual foi constatado utilidade ou uso diverso àquele explorado pelo titular da patente*”, à relação do que não se considera invenção nem modelo de utilidade. Explicam os Autores que o objetivo é impedir a patenteabilidade de segundo uso de medicamento, bem como de novas formas cristalinas de substâncias, também conhecidas por polimorfos. O segundo uso, conforme explicam, trata-se de aplicação de um fármaco ou um composto protegido por patente no tratamento de patologia semelhante ou mesmo diversa daquela em que era utilizado originalmente, em decorrência de descoberta ou constatação que ocorreram na prática. Argumentam que o uso de medicamento é um método terapêutico, o que não se considera invenção, e, por isso, não pode ser patenteado. Já o polimorfismo, explicam, é a propriedade intrínseca de uma substância com características farmacêuticas de se apresentar com formas cristalinas diferentes. As formas polimorfas podem ser descobertas ou encontradas por meio de pesquisa, mas não se tratam de invenção. Na justificção do projeto de lei, é destacado que patentes de segundo uso de medicamentos vêm a ser forma de prolongamento do prazo do direito patentário e de colocação de barreira à entrada de novas empresas para a exploração do segmento, e que patente de polimorfos significa obter o privilégio sem atividade inventiva.

Na Comissão de Seguridade Social e Família, a matéria foi objeto de duas audiências públicas, para oitiva de autoridades, gestores do setor público, representantes da indústria farmacêutica, entre outros. O parecer da Relatora, pela aprovação da proposição principal e da apensada, com Substitutivo, foi aprovado por unanimidade em maio de 2009.

Neste órgão técnico-legislativo, não foram apresentadas emendas.

II - VOTO DO RELATOR

Cada vez mais, em todo o mundo, inovações têm sido alcançadas por meio da incorporação de novos conhecimentos a produtos e processos, estejam estes protegidos por patentes ou em domínio público. Isto se deve às rápidas mudanças que se verificam na tecnologia, que acarretam a incorporação de inovações em ambiente econômico altamente competitivo. Os pesquisadores ou empresas que desenvolvem tais inovações incrementais, quando passíveis de aplicações industriais, buscam protegê-las por meio de patenteamento. Ainda que o desenvolvimento tenha partido de matéria já conhecida, muitas vezes há atividade inventiva na pesquisa envolvida e novidade na forma de obter a solução do problema, o que justifica a concessão de patente. Esta é uma prática observada nos escritórios de proteção industrial de países desenvolvidos, como Japão, Estados Unidos da América, Coreia e integrantes da Convenção Europeia de Patentes e, portanto, no Escritório Europeu de Patentes, e que vem sendo adotada por um número crescente de países emergentes e em desenvolvimento.

As invenções incrementais são fundamentais para o avanço da fronteira tecnológica, já que estabelecem um novo patamar para a busca de novos desenvolvimentos industriais que aumentem a eficiência ou produtividade de produtos e processos, em uma sucessão de pequenos avanços, porém importantes.

A indústria farmacêutica inventou, ao longo do século XX, um grande número de drogas novas e revolucionárias, que proporcionaram prevenção e cura de enfermidades tidas como intratáveis na época. Hoje em dia, a invenção de um novo fármaco demanda cerca de 15 anos de pesquisa e alocação de perto de um bilhão de dólares, segundo estudos da Tufts University, em Boston. Neste contexto, as principais empresas inovadoras da indústria farmacêutica têm-se dedicado à busca de inovações incrementais, como novas formulações de medicamento conhecido, novas formas cristalinas, combinações de fármacos, novas indicações terapêuticas, etc. Esta mesma rota está sendo seguida por empresas que se dedicam à produção de medicamentos genéricos e similares no Brasil, as quais também buscam, com atividade inventiva, novas indicações terapêuticas para solução de um problema.

O Brasil ocupa posição de destaque na produção e no consumo mundial de medicamentos, mas em relação à produção de fármacos sua posição é residual, como é a da maioria dos países. As grandes empresas multinacionais aqui instaladas para produção de medicamentos importam o princípio ativo de suas unidades instaladas no exterior, de onde provêm também os fármacos utilizados pelas indústrias de capital nacional, para a produção local de medicamentos similares ou genéricos. A alocação de recursos em pesquisa e desenvolvimento de fármacos pelas empresas deste segmento no Brasil é quase inexistente, ainda menor que a destinada pela indústria como um todo, ao contrário do que ocorre nos principais países geradores de ciência e tecnologia. Os grandes laboratórios dedicam-se a realizar aqui as pesquisas e testes clínicos de novos medicamentos desenvolvidos no exterior. A pesquisa na área farmoquímica no Brasil está praticamente confinada nos laboratórios oficiais e em poucas empresas privadas. Resta, portanto, ao pesquisador local o mesmo caminho já trilhado até pelas inovadoras multinacionais, ou seja, a busca de inovações incrementais como novas formulações de medicamento conhecido, novas formas cristalinas, novas indicações terapêuticas, etc.

Tanto o projeto de lei principal, como o apensado e o Substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família vedam a possibilidade de patenteamento de inovações incrementais inventivas no setor farmacêutico, obtidas a partir de produto já conhecido. Vedação legal desta natureza teria como consequência o desestímulo à pesquisa nacional pelas indústrias locais de similares e de genéricos, limitando-as à produção de medicamentos, justamente quando se verifica um promissor reinício no País de pesquisas em fármacos. Ademais, a discriminação legal pretendida chocar-se-ia com o objetivo da Política de Inovação e Competitividade, no âmbito do Plano Brasil Maior, de impulsionar o desenvolvimento em diversas áreas, inclusive nas de saúde e biotecnologia.

O desenvolvimento de inovações farmacológicas incrementais ora realizados, tanto no Brasil como no exterior, não são meras descobertas, constatações ou verificações da prática da medicina, mas modificações de fármacos conhecidos, realizadas por meio de pesquisa científica, cujas aplicações podem apresentar resultados diferentes daquele conhecido até então, de modo a possibilitar a cura ou, ao menos, alívio das

consequencias de uma patologia diversa daquela para a qual o fármaco original se destinava.

Uma inovação desta natureza, desenvolvida por empresa local a partir de droga de domínio público, não poderia ter pedido de patente analisado pelo INPI. A indústria ver-se-ia obrigada a depositar diretamente em escritórios estrangeiros, incorrendo em custos mais elevados.

Destaque-se que novos medicamentos assim obtidos teriam, como os genéricos, preços menores que os de medicamentos inovadores, pois as pesquisas partiriam de medicamentos ou fármacos em domínio público. Caso um fabricante tentasse estabelecer um preço nos níveis dos medicamentos de referência que incorporam fármaco novo, estaria cometendo infração contra a ordem econômica passível de punição administrativa ou judicial.

A proibição de patenteamento de fármacos no Brasil, que vigorou desde o final de 1945 até meados de 1997, foi um dos fatores que contribuíram para a estagnação e definhamento da indústria farmacêutica nacional. O projeto de lei em questão pretende instituir uma proibição que, no nosso entendimento, será um fator de desestímulo para investimentos em pesquisa e desenvolvimento de fármacos no País e um novo óbice à capacidade de crescimento deste importante segmento industrial. Por estas razões votamos pela rejeição do Projeto de Lei nº 2.511, de 2007, do Projeto de Lei nº 3.995, de 2008, e do Substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família.

Sala da Comissão, em 21 de março de 2012.

Deputado Mandetta
Relator