



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 3.943, DE 2012 **(Da Sra. Jandira Feghali e Outros)**

Altera o art. 229-C da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996.

DESPACHO:

APENSE-SE À(AO) PL-3709/2008.

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 229-C da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, passa a vigorar acrescido dos seguintes parágrafos:

“Art.229-C

§1º A anuência prévia aludida no *caput* deste artigo tem a função de analisar os requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial das invenções e modelos de utilidade suscetíveis de patenteamento da área químico-farmacêutica, medicamentos de qualquer espécie e produtos de uso para a saúde, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação.

§2º A análise referida no § 1º será feita à luz de conhecimento técnico e científico químico, bioquímico e farmacológico, da experiência clínica e de uso em saúde pública.

§3º A concessão da patente requerida de produtos e processos da área químico-farmacêutica, medicamentos de qualquer espécie e produtos de uso para a saúde, somente será realizada se houver consenso entre a anuência prévia da ANVISA e as outras análises realizadas pelo INPI.”

Art.2º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A Lei nº 9.297, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, entrou em vigor em maio de 1997, um ano após sua promulgação. O Brasil, que havia décadas não reconhecia patentes de produtos e processos na área químico-farmacêutica, passava a conceber esse direito, sem possuir tradição de atuação nessa área e sem uma estrutura qualificada, em termos de recursos humanos e outros, para uma atuação criteriosa.

Assim, o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) que nunca havia trabalhado com o setor químico-farmacêutico passou a analisar e deferir

pedidos de patenteamento nessa área. Entre os pedidos deferidos, constavam casos de produtos que o setor saúde não considerava inovação ou fruto de atividade inventiva, como associações de dois ou mais princípios ativos, novas formulações de fármacos antigos, pequenas inovações em moléculas conhecidas e assim por diante.

Sabe-se que a patente é um privilégio que institui um monopólio de mercado, por um período mínimo de dez anos, ao seu proprietário, o qual pode fixar o preço que melhor lhe convier ao seu produto. Seu propósito é incentivar a invenção, recompensando o inventor com esse direito, pelo qual ele exclui terceiros do uso de sua invenção. Durante esse período de tempo ninguém pode produzir, usar, ou vender o produto patenteado sem a autorização do titular da patente.

Em outras palavras, a patente implica em restrição da liberdade de iniciativa de terceiros e a conseqüente formação de fornecedores e mercados oligopsônicos. Com tamanho impacto sobre a livre iniciativa e o mercado, a concessão de um monopólio legal, por via das patentes, exige criteriosas análises dos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

E, enquanto procedimento administrativo, tal concessão deve cumprir os princípios de publicidade dos atos administrativos, de ampla defesa e do contraditório, além de satisfazer, também, os requisitos de razoabilidade e proporcionalidade.

O setor farmacêutico, em todos os lugares civilizados do mundo, está submetido uma grande quantidade de leis e outros regulamentos. É um dos setores da economia, mais regulados, não apenas em termos sanitários, mas também econômicos. Isto porque o medicamento é uma mercadoria diferenciada, por ter importância vital na saúde da população. Sua indisponibilidade em tempo oportuno determina a morte de pacientes em muitos casos. Para os sistemas de saúde é um dos principais itens de gastos. É um mercado inelástico por sua natureza.

Essa característica singular dos medicamentos – um objeto entre o mercado, as políticas públicas, a saúde das populações e a vida das pessoas -, já foi amplamente estudada, em todo o mundo. Por estes motivos, não

pode se esperar que o marco regulatório do setor farmacêutico seja semelhante ao de outros tipos de mercadorias.

Enquanto nas mercadorias em geral, pequenas inovações em um produto já tradicional no mercado pode ser objeto de patente, no caso dos medicamentos não pode ser assim. A inovação deve trazer, real e significativamente, uma alternativa ao que já existe no mercado, com benefícios também muito reais aos pacientes e à saúde pública.

A polêmica central entre o INPI e a ANVISA, em sua competência de fazer a anuência prévia de pedidos de patentes no setor químico-farmacêutico é esta: o que pode ser considerado novidade, atividade inventiva e de aplicação industrial e, por consequência, pode ser patenteável.

Ao conceber o art. 229-C, sob inspiração e estreito interesse do Poder Executivo, o Poder Legislativo entendeu que esta competência de decidir o que pode ser patenteável no setor químico-farmacêutico tem que receber a anuência da instância mais especializada do setor saúde nesta matéria, que é a ANVISA.

Não se trata de dar poder discricionário à ANVISA, como pretendem muitos juristas que analisam a questão e entendem o art. 229-C da Lei nº 9.279/1996 como inconstitucional. O direito do inventor à patente é um direito subjetivo constitucional e não é compatível com decisão discricionária da Administração Pública. Não há que se considerar interesses, conveniências e oportunidades de conceder ou não o privilégio da patente. Ele está bem definido no art. 5º, inciso XXIX da Constituição federal e é um direito dos inventores.

Ao contrário, trata-se de ser efetivamente científico no momento de análise daqueles requisitos, em especial no de novidade e atividade inventiva e abstrair-se de qualquer desvio discricionário que possa suportar a decisão. Mas não é qualquer inovação que deve merecer um monopólio legal que dura sempre mais de uma década, quando não duas.

A Suprema Corte dos EUA, ao se manifestar sobre o assunto apontou que é necessário demonstrar que existe uma “genuína invenção” e que o Estado não pode usar seu poder de coação (instituindo monopólios legais) em cada inovação mínima e às vezes irrelevante do estado da arte:

“To begin with, a genuine "invention" (...) must be demonstrated "lest in the constant demand for new appliances the heavy hand of tribute be laid on each slight technological advance in an art.”

Deve-se acrescentar que, a indústria farmacêutica tem, no Brasil, um histórico de uso de subterfúgios e dissimulações para impor ao mercado farmacêutico seus interesses – comercializar aqui produtos proibidos nos países de origem, esconder informações cruciais sobre efeitos adversos e assim por diante. Este histórico, construído na sombra da fragilidade, também histórica, das nossas instituições de controle e fiscalização sanitária, já foi muito estudado no Brasil e em outros países, pelo que existe uma literatura vasta sobre o assunto.

Portanto, o julgamento sobre o grau de novidade e de atividade inventiva deve ser rigoroso e soberano, não se espelhando em decisões de instâncias de patenteamento de outros países, em especial daqueles que são sedes das grandes empresas farmacêuticas (*bigpharma*).

Estudos internacionais mostram que apesar do grande número de patentes concedidas na área farmacêutica há, em verdade, pouca inovação neste setor. Ou seja, grande parte das patentes concedidas não merece o privilégio do monopólio legal durante duas décadas, pois não apresenta novidade genuína em relação aos produtos disponíveis no mercado.

Pedidos de patenteamento de segundo uso para um fármaco sob proteção patentária, mas cuja patente está prestes a vencer, por exemplo, tem sido uma constante. É uma estratégia para estender ainda mais a patente após longo tempo de desfrute do privilégio. Em geral, a ANVISA não tem considerado o segundo uso uma novidade, fruto de atividade inventiva. O INPI, ao contrário, entende que sim.

Um estudo, publicado no *British Medical Journal* em 2005 (*Breakthroughdrugs and growth in expenditure on prescription drugs*), aponta que, entre 1990 e 2003, no Canadá, apenas 5,9% dos novos medicamentos patenteados foram classificados como reais inovações. Nos Estados Unidos, estudo semelhante feito pela *United States Food and Drug Administration* (FDA), entre 2000 e 2004, identificou que apenas 11% dos novos medicamentos patenteados naquele período foram efetivamente inovadores (*CDER – New Drug Applications aproved in Calendar*

Years 1990-2004 by Therapeutic Potential and Chemical Type). Na União Europeia, relatório de 2008 demonstra a diminuição do número de novas moléculas químicas registradas no período de 1990 a 2007: de 51, em 1991; para 21, em 2007.

Um relatório da Comissão Europeia DG, publicado em julho de 2009 – “Inquérito do Setor Farmacêutico”, apresenta evidências de práticas de empresas farmacêuticas para retardar a entrada de medicamentos genéricos no mercado. Uma dessas práticas é solicitar vários pedidos de patentes para o mesmo medicamento, formando “clusters de patente”. Segundo o REBRIP/GTPI (Rede Brasileira de Integração dos Povos/Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual), há medicamentos que estão protegidos por quase 110 famílias de patentes específicas para produto que, por sua vez, podem levar mais de 1300 patentes ou pedidos de patentes entre os países.

No Brasil, um estudo realizado em 2008 (*Avaliação de análise dos pedidos de patentes farmacêuticas feitas pela Anvisa no cumprimento do mandato legal da anuência prévia*), para dissertação de mestrado, analisou qualitativamente os pareceres de anuência prévia emitidos pela ANVISA, entre junho de 2001 e dezembro de 2006. Entre os resultados percebe-se que:

- a) 34% dos pareceres pela não anuência se deviam a insuficiência descritiva;
- b) 22,8% estavam relacionados à falta de novidade;
- c) 10,3% por falta de atividade inventiva; e,
- d) 18,4% dos pareceres indicavam matéria não patenteável pela lei nacional (seres vivos, produtos naturais, processo e método terapêutico).

Deve-se ressaltar que, pelo fluxo administrativo da época, os pareceres de anuência prévia da Anvisa foram feitos após o pedido de patente receber parecer favorável à concessão pelo INPI.

O mesmo estudo revelou que 44% dos pedidos de patentes aprovados pelo INPI se relacionavam a sais derivados e polimorfos, materiais não patenteáveis pela lei nacional.

Todas essas evidências científicas mostram que a ANVISA tem conseguido identificar e barrar práticas comuns à indústria farmacêutica, como as que visam retardar a entrada de produtos genéricos no mercado, de forma mais efetiva que o INPI, por ter uma atuação específica junto ao setor farmacêutico, ter expertise que se equivale à das agências dos países mais desenvolvidos e conhecer profundamente o arsenal farmacológico disponível no país e no mundo aos sistemas de saúde pública.

Entendemos que a competência da ANVISA na questão das patentes do setor químico-farmacêutico não é de competir com o INPI ou retirar sua competência legal. Trata-se, sim, de qualificar o ato administrativo de concessão de monopólio legal nessa área; e de ação de parceria e de potencialização das decisões nacionais. Nós construímos essa possibilidade, que mesmo os países mais desenvolvidos gostariam de ter. Não podemos retroceder nesse avanço, elogiado até pela Organização Mundial da Saúde (OMS), que identificou a participação do setor saúde nos processos de análises de patentes na área farmacêutica como benéfica para a saúde pública na busca de evitar a concessão não merecida desse privilégio (*Relatório Final da Comissão sobre Direitos da Propriedade Intelectual, Inovação e Saúde Pública. CIPHI/2006/1, pp.76*) que deve ser rigorosamente administrado.

Estes motivos levaram a Subcomissão Especial de Desenvolvimento do Complexo Industrial de Saúde, Produção de Fármacos, Equipamentos e Outros Insumos a apresentar este projeto de lei, que esclarece as competências da ANVISA acerca do mandamento da anuência prévia, prevista na Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996.

O INPI e a ANVISA devem trabalhar em sintonia e proteger o interesse social da concessão imerecida de patentes e o monopólio indevido, sem se descuidar dos direitos dos inventores. A experiência com a anuência prévia realizada pela ANVISA se revelou altamente benéfica ao país e deve ser aperfeiçoada em lugar de destruída.

A anuência prévia não viola nenhum princípio do direito internacional, nem mesmo da Constituição Brasileira que, em seu art. 5º, inciso XXII determina que a propriedade deve atender a sua função social; e que a ordem

econômica deve obedecer ao princípio da função social da propriedade como garantia de justiça social (art. 170,III).

O direito do inventor deve ser garantido desde que seja genuína sua invenção. INPI e ANVISA unidos podem fazer a diferença e o Brasil dar exemplo de eficácia na área de patentes químico-farmacêuticas.

Pela relevância social, econômica e política desta proposição conclamamos os Colegas, ilustres Deputados, à sua análise e aprovação.

Sala das Sessões, em 24 de maio de 2012.

Deputada Jandira Feghali

Deputado Dr. Paulo César

Deputado José Linhares

Deputada Elcione Barbalho

<p>LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI</p>

**CONSTITUIÇÃO
DA
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
1988**

.....

**TÍTULO II
DOS DIREITOS E GARANTIAS FUNDAMENTAIS**

**CAPÍTULO I
DOS DIREITOS E DEVERES INDIVIDUAIS E COLETIVOS**

Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

I - homens e mulheres são iguais em direitos e obrigações, nos termos desta Constituição;

II - ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei;

III - ninguém será submetido a tortura nem a tratamento desumano ou degradante;

IV - é livre a manifestação do pensamento, sendo vedado o anonimato;

V - é assegurado o direito de resposta, proporcional ao agravo, além da indenização por dano material, moral ou à imagem;

VI - é inviolável a liberdade de consciência e de crença, sendo assegurado o livre exercício dos cultos religiosos e garantida, na forma da lei, a proteção aos locais de culto e a suas liturgias;

VII - é assegurada, nos termos da lei, a prestação de assistência religiosa nas entidades civis e militares de internação coletiva;

VIII - ninguém será privado de direitos por motivo de crença religiosa ou de convicção filosófica ou política, salvo se as invocar para eximir-se de obrigação legal a todos imposta e recusar-se a cumprir prestação alternativa, fixada em lei;

IX - é livre a expressão da atividade intelectual, artística, científica e de comunicação, independentemente de censura ou licença;

X - são invioláveis a intimidade, a vida privada, a honra e a imagem das pessoas, assegurado o direito a indenização pelo dano material ou moral decorrente de sua violação;

XI - a casa é asilo inviolável do indivíduo, ninguém nela podendo penetrar sem consentimento do morador, salvo em caso de flagrante delito ou desastre, ou para prestar socorro, ou, durante o dia, por determinação judicial;

XII - é inviolável o sigilo da correspondência e das comunicações telegráficas, de dados e das comunicações telefônicas, salvo, no último caso, por ordem judicial, nas hipóteses e na forma que a lei estabelecer para fins de investigação criminal ou instrução processual penal;

XIII - é livre o exercício de qualquer trabalho, ofício ou profissão, atendidas as qualificações profissionais que a lei estabelecer;

XIV - é assegurado a todos o acesso à informação e resguardado o sigilo da fonte, quando necessário ao exercício profissional;

XV - é livre a locomoção no território nacional em tempo de paz, podendo qualquer pessoa, nos termos da lei, nele entrar, permanecer ou dele sair com seus bens;

XVI - todos podem reunir-se pacificamente, sem armas, em locais abertos ao público, independentemente de autorização, desde que não frustrem outra reunião anteriormente convocada para o mesmo local, sendo apenas exigido prévio aviso à autoridade competente;

XVII - é plena a liberdade de associação para fins lícitos, vedada a de caráter paramilitar;

XVIII - a criação de associações e, na forma da lei, a de cooperativas independem de autorização, sendo vedada a interferência estatal em seu funcionamento;

XIX - as associações só poderão ser compulsoriamente dissolvidas ou ter suas atividades suspensas por decisão judicial, exigindo-se, no primeiro caso, o trânsito em julgado;

XX - ninguém poderá ser compelido a associar-se ou a permanecer associado;

XXI - as entidades associativas, quando expressamente autorizadas, têm legitimidade para representar seus filiados judicial ou extrajudicialmente;

XXII - é garantido o direito de propriedade;

XXIII - a propriedade atenderá a sua função social;

XXIV - a lei estabelecerá o procedimento para desapropriação por necessidade ou utilidade pública, ou por interesse social, mediante justa e prévia indenização em dinheiro, ressalvados os casos previstos nesta Constituição;

XXV - no caso de iminente perigo público, a autoridade competente poderá usar de propriedade particular, assegurada ao proprietário indenização ulterior, se houver dano;

XXVI - a pequena propriedade rural, assim definida em lei, desde que trabalhada pela família, não será objeto de penhora para pagamento de débitos decorrentes de sua atividade produtiva, dispondo a lei sobre os meios de financiar o seu desenvolvimento;

XXVII - aos autores pertence o direito exclusivo de utilização, publicação ou reprodução de suas obras, transmissível aos herdeiros pelo tempo que a lei fixar;

XXVIII - são assegurados, nos termos da lei:

a) a proteção às participações individuais em obras coletivas e à reprodução da imagem e voz humanas, inclusive nas atividades desportivas;

b) o direito de fiscalização do aproveitamento econômico das obras que criarem ou de que participarem aos criadores, aos intérpretes e às respectivas representações sindicais e associativas;

XXIX - a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País;

XXX - é garantido o direito de herança;

XXXI - a sucessão de bens de estrangeiros situados no País será regulada pela lei brasileira em benefício do cônjuge ou dos filhos brasileiros, sempre que não lhes seja mais favorável a lei pessoal do *de cuius* ;

XXXII - o Estado promoverá, na forma da lei, a defesa do consumidor;

XXXIII - todos têm direito a receber dos órgãos públicos informações de seu interesse particular, ou de interesse coletivo ou geral, que serão prestadas no prazo da lei, sob pena de responsabilidade, ressalvadas aquelas cujo sigilo seja imprescindível à segurança da sociedade e do Estado;

XXXIV - são a todos assegurados, independentemente do pagamento de taxas:

a) o direito de petição aos poderes públicos em defesa de direitos ou contra ilegalidade ou abuso de poder;

b) a obtenção de certidões em repartições públicas, para defesa de direitos e esclarecimento de situações de interesse pessoal;

XXXV - a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito;

XXXVI - a lei não prejudicará o direito adquirido, o ato jurídico perfeito e a coisa julgada;

XXXVII - não haverá juízo ou tribunal de exceção;

XXXVIII - é reconhecida a instituição do júri, com a organização que lhe der a lei, assegurados:

a) a plenitude de defesa;

b) o sigilo das votações;

c) a soberania dos veredictos;

d) a competência para o julgamento dos crimes dolosos contra a vida;

XXXIX - não há crime sem lei anterior que o defina, nem pena sem prévia cominação legal;

XL - a lei penal não retroagirá, salvo para beneficiar o réu;

XLI - a lei punirá qualquer discriminação atentatória dos direitos e liberdades fundamentais;

XLII - a prática do racismo constitui crime inafiançável e imprescritível, sujeito à pena de reclusão, nos termos da lei;

XLIII - a lei considerará crimes inafiançáveis e insuscetíveis de graça ou anistia a prática da tortura, o tráfico ilícito de entorpecentes e drogas afins, o terrorismo e os definidos como crimes hediondos, por eles respondendo os mandantes, os executores e os que, podendo evitá-los, se omitirem;

XLIV - constitui crime inafiançável e imprescritível a ação de grupos armados, civis ou militares, contra a ordem constitucional e o Estado democrático;

XLV - nenhuma pena passará da pessoa do condenado, podendo a obrigação de reparar o dano e a decretação do perdimento de bens ser, nos termos da lei, estendidas aos sucessores e contra eles executadas, até o limite do valor do patrimônio transferido;

XLVI - a lei regulará a individualização da pena e adotará, entre outras, as seguintes:

- a) privação ou restrição da liberdade;
- b) perda de bens;
- c) multa;
- d) prestação social alternativa;
- e) suspensão ou interdição de direitos;

XLVII - não haverá penas:

- a) de morte, salvo em caso de guerra declarada, nos termos do art. 84, XIX;
- b) de caráter perpétuo;
- c) de trabalhos forçados;
- d) de banimento;
- e) cruéis;

XLVIII - a pena será cumprida em estabelecimentos distintos, de acordo com a natureza do delito, a idade e o sexo do apenado;

XLIX - é assegurado aos presos o respeito à integridade física e moral;

L - às presidiárias serão asseguradas condições para que possam permanecer com seus filhos durante o período de amamentação;

LI - nenhum brasileiro será extraditado, salvo o naturalizado, em caso de crime comum, praticado antes da naturalização, ou de comprovado envolvimento em tráfico ilícito de entorpecentes e drogas afins, na forma da lei;

LII - não será concedida extradição de estrangeiro por crime político ou de opinião;

LIII - ninguém será processado nem sentenciado senão pela autoridade competente;

LIV - ninguém será privado da liberdade ou de seus bens sem o devido processo legal;

LV - aos litigantes, em processo judicial ou administrativo, e aos acusados em geral são assegurados o contraditório e a ampla defesa, com os meios e recursos a ela inerentes;

LVI - são inadmissíveis, no processo, as provas obtidas por meios ilícitos;

LVII - ninguém será considerado culpado até o trânsito em julgado de sentença penal condenatória;

LVIII - o civilmente identificado não será submetido a identificação criminal, salvo nas hipóteses previstas em lei;

LIX - será admitida ação privada nos crimes de ação pública, se esta não for intentada no prazo legal;

LX - a lei só poderá restringir a publicidade dos atos processuais quando a defesa da intimidade ou o interesse social o exigirem;

LXI - ninguém será preso senão em flagrante delito ou por ordem escrita e fundamentada de autoridade judiciária competente, salvo nos casos de transgressão militar ou crime propriamente militar, definidos em lei;

LXII - a prisão de qualquer pessoa e o local onde se encontre serão comunicados imediatamente ao juiz competente e à família do preso ou à pessoa por ele indicada;

LXIII - o preso será informado de seus direitos, entre os quais o de permanecer calado, sendo-lhe assegurada a assistência da família e de advogado;

LXIV - o preso tem direito à identificação dos responsáveis por sua prisão ou por seu interrogatório policial;

LXV - a prisão ilegal será imediatamente relaxada pela autoridade judiciária;

LXVI - ninguém será levado à prisão ou nela mantido quando a lei admitir a liberdade provisória, com ou sem fiança;

LXVII - não haverá prisão civil por dívida, salvo a do responsável pelo inadimplemento voluntário e inescusável de obrigação alimentícia e a do depositário infiel;

LXVIII - conceder-se-á *habeas corpus* sempre que alguém sofrer ou se achar ameaçado de sofrer violência ou coação em sua liberdade de locomoção, por ilegalidade ou abuso de poder;

LXIX - conceder-se-á mandado de segurança para proteger direito líquido e certo, não amparado por *habeas corpus* ou *habeas data*, quando o responsável pela ilegalidade ou abuso de poder for autoridade pública ou agente de pessoa jurídica no exercício de atribuições do poder público;

LXX - o mandado de segurança coletivo pode ser impetrado por:

a) partido político com representação no Congresso Nacional;

b) organização sindical, entidade de classe ou associação legalmente constituída e em funcionamento há pelo menos um ano, em defesa dos interesses de seus membros ou associados;

LXXI - conceder-se-á mandado de injunção sempre que a falta de norma regulamentadora torne inviável o exercício dos direitos e liberdades constitucionais e das prerrogativas inerentes à nacionalidade, à soberania e à cidadania;

LXXII - conceder-se-á *habeas data* :

a) para assegurar o conhecimento de informações relativas à pessoa do impetrante, constantes de registros ou bancos de dados de entidades governamentais ou de caráter público;

b) para a retificação de dados, quando não se prefira fazê-lo por processo sigiloso, judicial ou administrativo;

LXXIII - qualquer cidadão é parte legítima para propor ação popular que vise a anular ato lesivo ao patrimônio público ou de entidade de que o Estado participe, à moralidade administrativa, ao meio ambiente e ao patrimônio histórico e cultural, ficando o autor, salvo comprovada má-fé, isento de custas judiciais e do ônus da sucumbência;

LXXIV - o Estado prestará assistência jurídica integral e gratuita aos que comprovarem insuficiência de recursos;

LXXV - o Estado indenizará o condenado por erro judiciário, assim como o que ficar preso além do tempo fixado na sentença;

LXXVI - são gratuitos para os reconhecidamente pobres, na forma da lei:

a) o registro civil de nascimento;

b) a certidão de óbito;

LXXVII - são gratuitas as ações de *habeas corpus* e *habeas data*, e, na forma da lei, os atos necessários ao exercício da cidadania.

LXXVIII - a todos, no âmbito judicial e administrativo, são assegurados a razoável duração do processo e os meios que garantam a celeridade de sua tramitação. ([Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 45, de 2004](#))

§ 1º As normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata.

§ 2º Os direitos e garantias expressos nesta Constituição não excluem outros decorrentes do regime e dos princípios por ela adotados, ou dos tratados internacionais em que a República Federativa do Brasil seja parte.

§ 3º Os tratados e convenções internacionais sobre direitos humanos que forem aprovados, em cada Casa do Congresso Nacional, em dois turnos, por três quintos dos votos dos respectivos membros, serão equivalentes às emendas constitucionais. ([Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 45, de 2004](#))

§ 4º O Brasil se submete à jurisdição de Tribunal Penal Internacional a cuja criação tenha manifestado adesão. ([Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 45, de 2004](#))

CAPÍTULO II DOS DIREITOS SOCIAIS

Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição. ([Artigo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 26, de 2000](#)) e ([Artigo com nova redação dada pela Emenda Constitucional nº 64, de 2010](#))

.....

TÍTULO VII DA ORDEM ECONÔMICA E FINANCEIRA

CAPÍTULO I

DOS PRINCÍPIOS GERAIS DA ATIVIDADE ECONÔMICA

Art. 170. A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios:

I - soberania nacional;

II - propriedade privada;

III - função social da propriedade;

IV - livre concorrência;

V - defesa do consumidor;

VI - defesa do meio ambiente, inclusive mediante tratamento diferenciado conforme o impacto ambiental dos produtos e serviços e de seus processos de elaboração e prestação; [\(Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 42, de 2003\)](#)

VII - redução das desigualdades regionais e sociais;

VIII - busca do pleno emprego;

IX - tratamento favorecido para as empresas de pequeno porte constituídas sob as leis brasileiras e que tenham sua sede e administração no País. [\(Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 6, de 1995\)](#)

Parágrafo único. É assegurado a todos o livre exercício de qualquer atividade econômica, independentemente de autorização de órgãos públicos, salvo nos casos previstos em lei.

Art. 171. [\(Revogado pela Emenda Constitucional nº 6, de 1995\)](#)

.....

.....

LEI Nº 9.279, DE 14 DE MAIO DE 1996

Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

.....

TÍTULO VIII DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS

.....

Art. 229-C. A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. [\(Artigo acrescido pela Lei nº 10.196, de 14/2/2001\)](#)

Art. 230. Poderá ser depositado pedido de patente relativo às substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos e as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação, por quem tenha proteção garantida em tratado ou convenção em vigor no Brasil, ficando assegurada a data do primeiro depósito no exterior, desde que seu objeto não tenha sido colocado em qualquer mercado, por iniciativa direta do titular ou por terceiro com seu consentimento, nem tenham sido realizados, por terceiros, no País, sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido ou da patente.

§ 1º O depósito deverá ser feito dentro do prazo de 1 (um) ano contado da publicação desta Lei, e deverá indicar a data do primeiro depósito no exterior.

§ 2º O pedido de patente depositado com base neste artigo será automaticamente publicado, sendo facultado a qualquer interessado manifestar-se, no prazo de 90 (noventa) dias, quanto ao atendimento do disposto no *caput* deste artigo.

§ 3º Respeitados os arts. 10 e 18 desta Lei, e uma vez atendidas as condições estabelecidas neste artigo e comprovada a concessão da patente no país onde foi depositado o primeiro pedido, será concedida a patente no Brasil, tal como concedida no país de origem.

§ 4º Fica assegurado à patente concedida com base neste artigo o prazo remanescente de proteção no país onde foi depositado o primeiro pedido, contado da data do depósito no Brasil e limitado ao prazo previsto no art. 40, não se aplicando o disposto no seu parágrafo único.

§ 5º O depositante que tiver pedido de patente em andamento, relativo às substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos e as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação, poderá apresentar novo pedido, no prazo e condições estabelecidos neste artigo, juntando prova de desistência do pedido em andamento.

§ 6º Aplicam-se as disposições desta Lei, no que couber, ao pedido depositado e à patente concedida com base neste artigo.

.....
.....

FIM DO DOCUMENTO