

PROJETO DE LEI Nº , DE 2012
(Da Sr.^a Jandira Feghail e outros)

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

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 a 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 (*Breakthrough drugs 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 approved in Calendar Years 1990-2004 by Therapeutic Potential and Chemical Type*). Na União Européia, 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 Européia 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. CIPIH/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 de de 2012.

Deputada Jandira Feghali

Deputado Dr. Paulo César

Deputado José Linhares

Deputada Elcione Barbalho