

# COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO.

## PROJETO DE LEI Nº 3.709, DE 2008

(Aposos os Projetos de Lei nº 7.965, de 2010, e nº 3.943, de 2012)

Dispõe sobre alteração do art. 229-C, da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, e dá outras providências.

**Autor:** Deputado Rafael Guerra

**Relator:** Deputado Antonio Balhmann

## I - RELATÓRIO

O projeto de lei em comento visa a alterar a redação do art. 229-C, que foi acrescentado à Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 (Lei da Propriedade Industrial) pela Lei nº 10.196, de 14 de fevereiro de 2001. O artigo determina que “a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa”. A alteração proposta no projeto de lei em estudo é a inclusão da expressão “*na forma dos artigos 230 e 231 seguintes*” no texto em vigor, para que a anuência prévia da Anvisa fique restrita aos pedidos de patente disciplinados pelos dois artigos referidos na proposição, conhecidas como patentes “*pipeline*”.

O Autor argumenta na justificção da proposição que é de boa técnica legislativa cingir o artigo 229-C às situações transitórias dos artigos 230 e 231, já que contidos no Título VIII – Das Disposições Transitórias e Finais. O art. 230 estabeleceu o direito de titulares de patente ou de pedido

de patente em países signatários de tratado ou convenção em vigor no Brasil, referentes a substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos e a substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos, e também referentes aos respectivos processos de obtenção ou modificação, mas que não tivessem sido por eles lançados ou utilizados em qualquer mercado até 14 de maio de 1996, a depositarem pedido de patente no Brasil, no prazo de um ano a contar desta data.

O art. 231 concedeu o mesmo direito a brasileiro ou pessoa domiciliada no Brasil. Sustenta o Autor que as competências da Anvisa estão relacionadas no art. 6º da Lei nº 9.782/99, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, e que a introdução do art. 229-C no Título VIII revela a intenção do legislador de delimitar a prévia anuência da Anvisa aos pedidos de patente “*pipeline*”.

A proposição foi encaminhada às Comissões de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio, e de Seguridade Social e Família para exame de mérito. Na primeira Comissão, o Relator designado em novembro de 2008, Deputado Miguel Corrêa, apresentou, em março de 2009, seu parecer pela rejeição do projeto de lei, o qual não chegou a ser apreciado.

Em abril de 2009, foi aprovado requerimento apresentado pelo Deputado Moreira Mendes para realização de audiência pública sobre a proposição. Em abril de 2010 foi aprovado outro requerimento de audiência pública para debater a matéria, também apresentado pelo Deputado Moreira Mendes, e designado Relator Substituto o Deputado Renato Molling. Em dezembro de 2010 foi apensado o Projeto de Lei nº 7.965, de 2010, de autoria do Deputado Moreira Mendes, idêntico ao principal, e, em decorrência de a matéria não ter sido apreciada, a proposição foi arquivada no final da legislatura.

Desarquivado em fevereiro de 2011, o Projeto de Lei nº 3.709, de 2008, com os apensados, voltou a tramitar neste órgão e não recebeu emendas no prazo regimental. Em maio de 2012 recebemos a incumbência de relatar a matéria. Na reunião do dia 16 do mesmo mês, foi aprovado requerimento de audiência pública apresentado pelo Deputado Renato Molling para discutir a proposição em comento.

Em junho de 2012 foi apensado o Projeto de Lei nº 3.943, de 2012, que estabelece critério para análise e concessão de patentes na área químico-farmacêutica. Esta proposição pretende incluir três parágrafos no art. 229-C. O primeiro estabelece a incumbência da Anvisa na anuência prévia de pedidos de patentes de produtos da indústria químico-farmacêutica, de medicamentos e de outros produtos de uso para a saúde. O segundo estabelece que a análise para a anuência será realizada com base em conhecimento técnico e científico de química, bioquímica e farmacologia, da experiência química e de uso em saúde pública. O terceiro determina que a patente somente será concedida se houver consenso entre a anuência prévia da Anvisa e o exame do pedido pelo INPI.

Os autores da proposição alegam que o INPI não examinavam pedidos de invenções químicas e farmacológicas e concederam patentes de produtos para os quais o setor de saúde não considerava inovação ou resultado de atividade inventiva, como associações de princípios ativos, novas formulações de fármacos conhecidos, etc. Alegam que o medicamento é um produto diferenciado de tantos outros de consumo, porque é vital para a saúde da população e sua demanda é inelástica.

Não foram apresentadas emendas nos prazos regimentais abertos em 2008 e em 2011.

## **II - VOTO DO RELATOR**

Concordamos com a opinião do primeiro relator do presente projeto de lei, razão pela qual aproveitamos partes do seu parecer apresentado em março de 2009. A prévia anuência pela Anvisa para pedidos de patentes de produtos e de processos farmacêuticos passou a ser realizada em meados de 2001, após a Agência ter criado a Coordenação de Propriedade Intelectual, com pessoal especializado em química, farmácia e biologia, ou seja em matérias fundamentais para avaliação de questões de patentes de medicamentos.

Discordamos do conteúdo do projeto de lei principal e do apensado de nº 7.965, de 2010, que propõem, com redações idênticas, que a instituição da anuência prévia fique restrita aos pedidos de patente de revalidação (patentes *pipeline*) depositados no INPI de 15 de maio de 1996 a

15 de maio de 1997, justamente porque aqueles pedidos não foram objeto de exame. Não havendo infração às disposições ao art. 10, que estabelece o que não se considera invenção, e ao art. 18, que estabelece o que é proibido patentear, e comprovada a concessão de patente no país onde o primeiro pedido fora depositado, o pedido apresentado ao INPI, sob as condições do art. 230, seria deferido tal como no país de origem. Destaque-se que na Exposição de Motivos nº 92, de 13 de dezembro de 1999, encaminhada ao Presidente da República, o item 8 explicava:

*“Quanto ao artigo quarto, prevê-se que a concessão de patente – tanto de processo quanto de produto – pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial, somente será feita com a anuência prévia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVS). Este trabalho conjunto entre o INPI e a ANVS garantirá os melhores padrões técnicos no processo de decisão de patentes farmacêuticas, à semelhança dos procedimentos aplicados pelos mais avançados sistemas de controle de patente e de vigilância sanitária em funcionamento nos países desenvolvidos.”*

O fato de o art. 229-C fazer parte do Título VIII da lei da Propriedade Industrial não significa que se trata de disposição transitória. No mesmo título, o art. 232, por exemplo, que garante a continuidade da produção de medicamentos de qualquer espécie, nos termos da legislação de propriedade industrial revogada pela Lei nº 9.279/96, não é disposição transitória. Também não é regra transitória o art. 240, que dá nova redação ao art. 2º da Lei nº 5.648/70, que estabelece a finalidade do INPI, assim como o art. 241, que autoriza o Poder Judiciário a criar juízos especiais para dirimir questões relativas à propriedade intelectual, ou seja, questões que ultrapassam a matéria regulada pela própria Lei nº 9.279/96.

A contribuição dos técnicos da Anvisa no exame prévio do pedido de patente de produtos e processos farmacêuticos, mediante a análise das informações do relatório descritivo do pedido, é importante para a aferição da presença de atividade inventiva, de novidade e de suficiência descritiva do objeto da patente, devido às especificidades deste segmento da

indústria. A modificação proposta no projeto de lei em comento para o art. 229-C acarretaria, na prática, a extinção da anuência.

As indústrias farmacêuticas têm buscado, em todo o mundo, formas de prorrogação do privilégio patentário dos medicamentos que produzem, notadamente durante os últimos anos de vigência das suas patentes. Uma delas é o pedido de patente para novos usos de medicamentos conhecidos, portanto já patenteados. Também requerem patente para medicamento obtido mediante pequenas modificações na formulação de medicamento existente, para tratar doenças semelhantes àquela em que o medicamento conhecido é usado, cujo mecanismo é conhecido por “*evergreening*”. Outra forma é requerer patente de nova forma cristalina da molécula de um fármaco, descoberta em laboratório. Assim, consolidam-se mecanismos de barreira à colocação de medicamentos genéricos ou similares no mercado, pois muitas vezes os laboratórios farmacêuticos logram manter proteção patentária de parte de processo ou mesmo de componente do fármaco, objetos de patente anterior. É fato constatado, aqui e em vários países desenvolvidos, que a entrada no mercado de fabricantes de genéricos é benéfica para a economia devido à grande redução do preço de venda, tanto para o consumidor final, quanto para as compras de governo.

Em agosto de 2011, por meio da Portaria Interministerial nº 1.956/2011, expedida pelo Ministério da Saúde, Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio e pela Advocacia-Geral da União, foi instituído Grupo de Trabalho Interministerial composto por representantes daqueles ministérios, da AGU, da Anvisa e do INPI, a fim de analisar e sugerir o estabelecimento de critério, mecanismos, procedimentos e obrigações para articulação entre as citadas autarquias, para atendimento do disposto no art. 229-C da LPI. O relatório final do Grupo Interministerial de Trabalho, tornado público por meio da Portaria Interministerial nº 1.065/MS/MDIC/AGU, de 24 de maio de 2012, estabelece que o INPI encaminhará os pedidos de patente de produto ou processo farmacêutico para a Anvisa, após realização do exame formal, a que se refere os arts. 20 e 21 da LPI. Esta autarquia realizará, então, o exame de anuência prévia para aferição de novidade, atividade inventiva e suficiência, com base nos princípios que norteiam a organização do Sistema Único de Saúde no Brasil e no atual estado e interesse de desenvolvimento da indústria nacional de fármacos e medicamentos, bem como devolverá o pedido ao INPI para realização do exame técnico ou para proceder ao seu

arquivamento. Os pedidos que receberem anuência serão examinados quanto ao mérito e decididos pela concessão ou rejeição da patente. Os pedidos que não receberem anuência prévia da Anvisa serão arquivados.

A Anvisa não deu anuência a cerca de 12 % dos pedidos por ela analisados até maio passado, sendo que os motivos foram falta de suficiência descritiva no relatório, falta de novidade e, por último, falta de atividade inventiva. A falta de suficiência descritiva impede que terceiros interessados, ao consultar o relatório, obtenham informações que os possibilite promover inovações, ou obter novas tecnologias que possam ter impacto positivo para a saúde pública. A falta de informações no relatório ou a falta de atividade inventiva estão relacionadas a patentes frágeis, que geram monopólios indevidos.

O Projeto de Lei nº 3.943, de 2012, tem nossa concordância parcial. Entendemos pertinente a inclusão de menção à natureza da prévia anuência, conforme pretendido no § 1º proposto ao art. 229-C. Também julgamos conveniente mencionar no dispositivo o fluxo dos procedimentos, estabelecido pelo grupo de trabalho interministerial anteriormente citado, o que equivale a fundir o § 3º ao § 1º. Porém é desnecessário repetir a análise de anuência que se refere a invenções farmacêuticas. O § 2º proposto também é desnecessário, pois os técnicos da Anvisa alocados para a análise têm aqueles conhecimentos mencionados. Para dar formas a estas alterações, elaboramos um substitutivo ao projeto de lei em comento.

Entendemos que a anuência prévia da Anvisa atende ao interesse econômico e ao desenvolvimento do setor de produção de fármacos e medicamentos no Brasil. As razões encontradas por aquela autarquia para não conceder anuência ao patenteamento desfazem possibilidades de indústrias farmacêuticas se utilizarem da Lei nº 9.279/96 para prorrogar proteções patentárias, anteriormente concedidas pelo INPI, pela via de pequenas alterações incrementais no objeto da patente anterior. Tal prática equivale a estabelecimento de barreira à entrada de novos fabricantes no mercado, permitindo-lhes manter preços de monopolista.

Em face do exposto votamos pela rejeição dos Projetos de Lei nº 3.709, de 2008, e nº 7.965, de 2010, e pela aprovação do Projeto de Lei nº 3.943, de 2012, na forma do substitutivo anexo.

Sala da Comissão,                      de                      de 2012.

Deputado Antonio Balhmann  
Relator