

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

PROJETO DE LEI Nº 139, DE 1999

(Apensos os Projetos de Lei nºs 3.562/2000, 7066/2002, 303/2003, 2.511/2007, 3.709/2008, 3.995/2008, 5.176/2009, 7.965/2010, 2846/2011, 3.943/2012, 3.944/2012, 3.945/2012, 5.402/2013, 9.090/2014, 8.091/2014)

Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que "regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial", modificando dispositivos que dispõem sobre direitos conferidos pela patente e a concessão de licença compulsória.

Autor: Deputado ALBERTO GOLDMAN

Relator: Deputado ANDRÉ MOURA

I – RELATÓRIO

Mediante o projeto de lei em epígrafe, busca-se alterar os artigos 43 e 68 da Lei que regula os direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, de modo a incluir mais uma hipótese de licença compulsória e mais uma exceção ao artigo 42 da referida lei, segundo o qual “a patente confere ao seu titular o direito de impedir terceiro, sem o seu consentimento, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar com estes propósitos: a) produto objeto de patente e b) processo ou produto obtido diretamente por processo patenteado”.

Ao justificar a medida, o ilustre Deputado Alberto Goldman alega que a modificação pretende permitir a comercialização no mercado brasileiro de produto que tenha sido colocado pelo titular da patente, legalmente, em qualquer outro mercado, eliminando a lacuna hoje existente

que, mais do que preservar o direito de propriedade do titular da patente, cria uma reserva de mercado.

Por tratarem de matéria conexa, encontram-se apensadas as seguintes propostas:

- i) PL nº 3.562/2000, o qual dispõe sobre a licença compulsória para exploração de patente na produção de medicamentos;
- ii) PL nº 7.066/2002, que acrescenta dispositivo à Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para dispor sobre o licenciamento compulsório de patentes em caso de falta de medicamento de uso continuado no mercado;
- iii) PL nº 303/2003, o qual altera o inciso I do § 1º do art. 68 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, dispondo sobre o licenciamento compulsório em caso de não fabricação do objeto da patente em Território Nacional.
- iv) PL nº 2.511/2007, que altera a Lei nº 9.279 de 14 de maio de 1996, para estabelecer não serem patenteáveis a indicação terapêutica de produtos e processos farmacêuticos.
- v) PL nº 3.709/2008, que altera o art. 229-C, da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para estabelecer critérios para a concessão de patentes de produtos e processos farmacêuticos.
- vi) PL nº 3.995/2008, o qual acrescenta incisos ao art. 10 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para restringir a patenteabilidade do segundo uso e novas formas de substâncias, também conhecidas como poliformos.
- vii) PL nº 5.176/2009, que acrescenta dispositivo à Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para dispor sobre licenciamento compulsório de patentes em caso de falta de medicamento de uso continuado no mercado.

viii) PL nº 7.965/2010, o qual altera o art. 229-C, da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, de modo a exigir a anuência prévia da Anvisa para depósito de patentes.

ix) PL nº 2846/2011, que altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para dispor sobre o licenciamento compulsório em caso de não fabricação do objeto da patente em Território Nacional ou fabricação incompleta.

x) PL nº 3.943/2012, altera o art. 229-C da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, de modo a estabelecer critérios para análise e concessão de patentes na área químico-farmacêutica.

xi) PL nº 3.944/2012, altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, de modo revogar o dispositivo que estipula o prazo de vigência de patentes de invenção e de modelo de utilidade, para estimular a pesquisa e facilitar o acesso aos medicamentos.

xii) PL nº 3.945/2012, altera a Lei nº 9.279 de 14 de maio de 1996, de modo a estabelecer a não patenteabilidade de medicamentos utilizados no diagnóstico e terapêutica de doenças negligenciadas e promove a produção destes medicamentos sem pagamento de royalties.

xiii) PL nº 5.402/2013, que altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para revogar o parágrafo único de seu art. 40, alterar seus arts. 10, 13, 14, 31, 195 e 229-C, e acrescentar os arts. 31-A e 43-B; e altera a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, para alterar seu art. 7º, tudo para limitar a duração do prazo das patentes, acrescentar objetos que não são considerados invenções, alterar o rigor dos critérios de patenteabilidade, criar o mecanismo de oposição contra pedidos de patentes, modificar o dispositivo sobre a anuência prévia da Anvisa, tratar da proteção de dados de testes farmacêuticos na forma de concorrência desleal, e instituir o mecanismo do uso público não comercial;

xiv) PL nº 8.090/2014, que altera o art. 68 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para incorporar ao ordenamento jurídico nacional o que dispõe a Emenda ao Acordo Trips adotado pela Organização Mundial do Comércio em 6 de dezembro de 2005;

xv) PL nº 8.091/2014, que altera os arts. 43 e 184 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 para substituir a modalidade interna de exaustão de direitos de propriedade intelectual pela modalidade internacional.

A Comissão de Seguridade Social e Família votou pela rejeição dos Projetos de Lei nº 139, de 1999, nº 3.562, de 2000, nº 7.066, de 2002, e nº 303, de 2003.

A Comissão de Economia, Indústria e Comércio manifestou-se pela rejeição do PL nº 139/1999 e dos projetos apensados de ns. 3.562/2000, 7.066/2000 e 303/2003.

No último dia 15 de julho, a Mesa Diretora da Casa reviu o despacho inicial para que a apreciação dos projetos mencionados pela Comissão de Constituição e Justiça incluísse também o exame de mérito.

Assim, vem os Projetos a esta Comissão para pronunciamento quanto a sua constitucionalidade, juridicidade, técnica legislativa bem como relativamente ao mérito.

É o relatório.

II – VOTO DO RELATOR

As proposições atendem aos preceitos constitucionais formais concernentes à competência legislativa da União, às atribuições do Congresso Nacional e à legitimação de iniciativa parlamentar, nos exatos termos dos artigos 22, inciso I, 48 e 61, todos da Constituição da República. Igualmente, não há nada a reparar quanto à constitucionalidade material.

Quanto à juridicidade, observei que todas as propostas atendem aos requisitos da abstração e generalidade bem como produzem inovação no ordenamento jurídico vigente, razão pela também nada há a opor quanto a esse quesito.

Com efeito, os projetos de lei estão apenas propondo ajustes às regras de definição de direitos, no caso da proteção conferida pela patente, de licença compulsória e indenização por infração. Toda essa matéria enfrentou, no Brasil e no mundo, uma longa, acirrada e profunda discussão, que culminou, com a incorporação à ordem jurídica brasileira de tratados, acordos e convenções internacionais, que culminaram com a edição da Lei de Patentes em 1996, e suas alterações.

A Licença Compulsória, por sua vez, é um mecanismo de defesa contra possíveis abusos cometidos pelo detentor de uma patente e que é acionado pelo governo do país concedente do privilégio. Através da licença compulsória o governo autoriza um terceiro a explorar o objeto da patente sem o consentimento prévio do detentor da mesma. Convém frisar que a licença obrigatória não derroga os direitos do detentor do privilégio. O governo que fizer uso deste dispositivo continua obrigado a oferecer ao titular da patente uma justa compensação pelo uso da mesma. Os direitos do titular continuam válidos, apenas sua exploração não mais se fará sob um regime de monopólio.

No mérito, quanto aos projetos voltados a alterar as patentes de medicamentos bem como a estabelecer hipóteses relacionadas à licença compulsória de produtos farmacêuticos, considero o PL nº 5.402, de 2013, o mais bem elaborado e o que com maior profundidade e sistematicidade modifica a legislação em vigor.

Nos últimos anos, o Brasil deixou de adotar medidas de proteção do interesse público, capazes de minimizar o impacto negativo provocado pelo monopólio de patentes na área da saúde. A aprovação deste projeto de lei reequilibra o instituto da patente, assegurando instrumentos que venham a garantir a defesa do interesse público e assegurar a concretização da saúde como um direito fundamental. O risco de descontinuidade na distribuição de medicamentos merece ser afastado.

Por sua vez, o Projeto nº 139, de 1999, traz modificações benéficas ao ordenamento jurídico brasileiro, pois evita que o titular de patente crie uma reserva abusiva de mercado em prejuízo do consumidor nacional. Por seu turno, se há abuso de poder econômico, como no caso da privação de acesso ao produto pelos cidadãos brasileiros, em virtude da não exploração da patente em território brasileiro ou da falta de uso integral do processo patenteado, cabe o uso do instituto da licença compulsória para a defesa do interesse público nacional.

Por sua vez, creio que o escopo almejado pelos demais projetos que não cuidam da alteração da legislação sobre patente de medicamentos já resta atendido com a aprovação do PL nº 139, de 1999.

De resto, a técnica legislativa e a redação empregadas nas respectivas propostas estão adequadas, conformando-se às normas estabelecidas pela Lei Complementar nº 95, de 1998.

Face ao exposto, manifesto meu voto pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa dos Projetos de Lei nº 139/1999 e 5.402/2013. Quanto ao mérito, meu voto é pela aprovação das propostas na forma de substitutivo apresentado em anexo, que busca integrá-las em um só texto.

Quanto aos Projetos de lei nºs 3.562/2000, 7066/2002, 303/2003, 2.511/2007, 3,709/2008, 3.995/2008, 5.176/2009, 7.965/2010, 2846/2011, 3.943/2012, 3.944/2012, 3.945/2012, 8.090/2014, 8.091/2014, meu voto é pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa. No mérito, contudo, o voto é pela rejeição.

Sala da Comissão, em de de 2015.

Deputado ANDRÉ MOURA
Relator

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

SUBSTITUTIVO AOS PROJETOS DE LEI Nº 139, DE 1999 E 5.402/2013

Revoga o parágrafo único do art. 40; altera os artigos 10, 13, 14, 31, 43, 68 195 e 229-C; e acrescenta os artigos 31-A e 43-A, todos da Lei n.º 9.279/96, de 14 de maio de 1996; e altera o artigo 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro, de 1999.

SUBSTITUTIVO

Art. 1º Esta lei revoga o parágrafo único do art. 40; altera os artigos 10, 13, 14, 31, 43, 68 195 e 229-C; e acrescenta os artigos 31-A e 43-A, todos da Lei n.º 9.279/96, de 14 de maio de 1996; e altera o artigo 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro, de 1999.

Art. 2º Fica revogado o parágrafo único do art. 40 da Lei n.º 9.279, de 14 de maio de 1996.

Art. 3º Os artigos 10, 13, 14, 31, 43, 68, 195 e 229-C da Lei n.º 9.279 de 14 de maio de 1996 passam a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 10.....

.....

X – qualquer nova propriedade ou novo uso de uma substância conhecida, ou o mero uso de um processo conhecido, a menos que esse processo conhecido resulte em um novo produto;

XI – novas formas de substâncias conhecidas, que não resultem no aprimoramento da eficácia conhecida da substância.

Parágrafo único. Para os fins deste Artigo, sais, ésteres, éteres, polimorfos, metabólitos, forma pura, o tamanho das partículas, isômeros, misturas de isômeros, complexos, combinações e outros derivados de substância conhecida devem ser considerados como sendo a mesma substância, a menos que difiram significativamente em propriedades no que diz respeito a eficácia.” (NR)

“Art. 13. A invenção é dotada de atividade inventiva sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica, e desde que represente um avanço técnico significativo em relação ao estado da técnica.” (NR)

“Art. 14. O modelo de utilidade é dotado de ato inventivo sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira comum ou vulgar do estado da técnica, e desde que represente um avanço técnico em relação ao estado da técnica.” (NR)

“Art. 31. Publicado o pedido de patente e até o final do

exame, será facultada a apresentação de oposição por qualquer pessoa.

§ 1º O depositante será intimado da oposição, por meio de publicação no órgão oficial, podendo se manifestar no prazo de 60 (sessenta) dias contados da publicação da oposição.

§ 2º Nos casos em que oposição a um pedido de patente tenha sido apresentada, é facultado ao INPI solicitar pareceres técnicos da Administração Pública, de organizações reconhecidas pelo Governo como órgãos de consulta, e de membros dos corpos docentes e discentes das universidades de ensino superior.

§ 3º Após apresentada oposição, o examinador poderá, mediante exigência fundamentada, solicitar quaisquer esclarecimentos complementares que julgar necessários, bem como a apresentação de documentos suplementares.

§ 4º O examinador deverá obrigatoriamente se manifestar sobre cada oposição apresentada, indicando as razões pelas quais acata ou rejeita as informações ali apresentadas (NR)

“Art. 43.....
.....

IV – a produto fabricado de acordo com a patente de processo ou de produto que tiver sido colocado no mercado interno ou externo diretamente pelo titular da patente ou com seu conhecimento. (NR)

.....
“Art. 68.
.....

§ 1º

I – a não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação incompleta do produto ou, ainda, a falta de uso integral do processo patenteado; ou

II -

§ 2º A licença só poderá ser requerida por pessoa com legítimo interesse e que tenha capacidade técnica e econômica para realizar a exploração eficiente do objeto da patente, que deverá destinar-se, predominantemente, ao mercado interno. (NR)

.....

“Art. 195.

.....

§ 3º O disposto no inciso XIV não se aplica à utilização de resultados de testes ou outros dados não divulgados, por entidades governamentais, para aprovação de comercialização de produtos equivalentes ao produto para o qual foram inicialmente apresentados.” (NR)

“Art. 229-C. A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, que deverá examinar o objeto do pedido de patente à luz da saúde pública.

§1º Considera-se que o pedido de patente será contrário à saúde pública, conforme regulamento, quando:

I- o produto ou o processo farmacêutico contido no pedido de patente apresentar risco à saúde; ou

II - o pedido de patente de produto ou de processo farmacêutico for de interesse para as políticas de

medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS e não atender aos requisitos de patenteabilidade e demais critérios estabelecidos por esta lei.

§ 2º Concluído o exame da prévia anuência e publicado o resultado, a Anvisa devolverá o pedido ao INPI, que procederá ao exame técnico do pedido anuído e arquivará definitivamente o pedido não anuído.” (NR)

Art. 4º A Lei n.º 9.279 de 14 de maio de 1996 passa a vigorar acrescida dos artigos 31-A e 43-A:

Art. 31-A. O INPI deve oferecer canal eletrônico intuitivo, de fácil acesso, interligado à rede mundial de computadores, por meio do qual qualquer pessoa possa, gratuitamente, apresentar indícios ou provas da existência prévia, no Brasil ou no exterior, da invenção pleiteada ou do estado da técnica.

Parágrafo único. Mesmo depois da eventual concessão da patente, e especialmente durante o processo de oposição e o processo administrativo de nulidade, é facultada a apresentação de indícios ou provas da existência prévia, no Brasil ou no exterior, da invenção pleiteada ou do estado da técnica.

Art. 43-A. O Poder Público, mediante Portaria do Ministro de Estado interessado, poderá fazer uso público não comercial do objeto de patentes ou pedidos de patentes, sem o consentimento ou a autorização do titular da patente ou do pedido da patente, diretamente ou mediante contratação ou autorização a terceiros, para fins de interesse público, inclusive os de defesa nacional e interesse social.

§ 1º Se a invenção for um processo, o uso público não comercial da patente ou do pedido de patente abará o uso em relação a qualquer produto que possa ser obtido pelo processo que constitui objeto tutelado pela patente ou pelo pedido de patente.

§ 2º O Poder Público notificará o titular da patente ou do pedido de patente quando fizer uso público não comercial;

§ 3º O uso público não comercial atenderá as seguintes condicionantes:

I – não impedirá o pleno exercício dos demais direitos do titular da patente ou do pedido de patente;

II – será não exclusivo, não se admitindo sublicenciamento;

III – será feito exclusivamente para atender aos objetivos da Portaria que autorizou o uso, ficando vedada qualquer outra utilização que, não fosse pelo uso público não comercial, importasse em violação do Art. 42 desta Lei;

§ 4º A remuneração pelo uso público não comercial, que será fixada pelo Poder Público segundo as circunstâncias de cada uso, levará em conta o percentual que poderia ser costumeiramente fixado em uma licença voluntária entre partes independentes, aplicado sobre o custo para o Poder Público decorrente do uso do objeto da patente ou do pedido de patente e ponderado pela colaboração prestada pelo titular na transferência de tecnologia de fabricação ou emprego;

§ 5º No caso de pedidos de patente, o valor da remuneração será depositado judicialmente até a concessão da patente;

§ 6º Ao Poder Judiciário é vedado, no caso do uso público não comercial, decidir se se verificam ou não os fins de

interesse público;

§ 7º O uso público não comercial não será suspenso, limitado ou interrompido em função de contestação judicial da remuneração fixada.

Art. 5º O artigo 7º da Lei n.º 9.782 de 26 de janeiro de 1999 passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art 7º.

.....

XXVIII – participar do processo de exame de concessão de pedidos de patente para produtos e processos farmacêuticos, inclusive mediante análise dos requisitos de patenteabilidade e demais critérios estipulados em legislação específica.

.....

Art. 6º Esta lei entra em vigor em cento e vinte dias da data da sua publicação

Sala da Comissão, em de de 2015.

Deputado ANDRÉ MOURA

Relator