



CÂMARA DOS DEPUTADOS

## \*PROJETO DE LEI N.º 2.511, DE 2007 (Do Sr. Fernando Coruja)

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

### **DESPACHO:**

DEVIDO AO ARQUIVAMENTO DO PL 139/1999 NOS TERMOS DO ART. 105 DO RICD, DESAPENSE-SE DO PL 139/1999 O PL 2511/2007, O PL 3709/2008, O PL 2846/2011, O PL 3944/2012, O PL 5402/2013, O PL 8090/2014, O PL 8091/2014, O PL 9408/2017 E O PL 2123/2021, E, EM SEGUIDA, APENSE-OS AO PL 303/2003.

### **APRECIAÇÃO:**

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

(\*) Atualizado em 15/02/2023 em virtude de novo despacho.

**PROJETO DE LEI N° , DE 2007**  
**(Do Sr. Fernando Coruja)**

*Altera a Lei N° 9.279 de 14 de maio de 1996 que “Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial”*

Congresso Nacional decreta:

Art. 1º - O art. 18 da Lei nº 9.279 de 14 de maio de 1996 passa a vigorar acrescido do seguinte inciso:

“Art.18 .....  
.....  
IV - Indicação terapêutica de produtos e processos farmacêuticos.”  
.....” (NR)

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

## JUSTIFICAÇÃO

O presente projeto visa sanar uma falha existente na lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 conhecida como Lei de Patentes. Muito embora em seu art. 10 inciso VIII enuncie que não são patenteáveis “técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal” a falta de uma definição clara do que são “métodos terapêuticos” tem levado o órgão responsável a conceder patentes para a indicação de medicamentos e inclusive prorrogar a validade da patente por descobertas de novas indicações terapêuticas.

O direito constitucional da patente resulta do invento. Ou seja, a Carta protege a criação de uma nova solução para um problema técnico de utilidade industrial, seja ela invenção, seja outro tipo de solução, tal como a definida por modelo de utilidade. Não tem proteção por tal dispositivo constitucional as descobertas, ou seja, a revelação do já existente, mas ainda desconhecido. Não pode o órgão público competente dar patentes onde – em sede constitucional – se veda tal concessão.

Muito embora a concessão de patente de “descoberta” seja vedada no inciso I da Lei de Patentes, o Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária não tem entrado em acordo sobre a concessão da patente no caso de indicação terapêutica. Isso fica ainda mais grave no caso da prorrogação de uma patente dado que uma nova indicação, consequência do uso de uma determinada droga, antes de ser resultado de atividade inventiva é fruto da constatação de um efeito da droga e não de uma novidade, indo na direção contrária do espírito da lei.

Ora, uma indicação terapêutica é um atributo do fármaco ou medicamento, intrínca a ele, preexistente ao achado. A descoberta de sua existência portanto não se configura como novidade tecnológica, mas da mera constatação de atividade terapêutica até então desconhecida, devidamente vedada como motivação para a patentabilidade.

Mas esse não tem sido o entendimento do INPI e como consequência os laboratórios farmacêuticos vem obtendo a prorrogação artificial do direito de monopólio, com consequente prejuízo da saúde da população que poderia ser beneficiada com a produção de medicamentos genéricos a preços reduzidos.

O presente projeto visa sanar essa falha garantindo o direito de exclusividade para o inventor da nova droga mas simultaneamente garantindo que expirado o prazo de proteção este não será estendido por meio de artifícios legais.

Sala das Sessões, 29 de novembro de 2007.

**DEP. FERNANDO CORUJA  
(PPS/SC)**

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA  
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

**LEI N° 9.279, DE 14 DE MAIO DE 1996**

Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

**TÍTULO I  
DAS PATENTES**

**CAPÍTULO II  
DA PATENTEABILIDADE**

**Seção I  
Das Invenções e dos Modelos de Utilidade Patenteáveis**

Art. 10. Não se considera invenção nem modelo de utilidade:

- I - descobertas, teorias científicas e métodos matemáticos;
- II - concepções puramente abstratas;
- III - esquemas, planos, princípios ou métodos comerciais, contábeis, financeiros, educativos, publicitários, de sorteio e de fiscalização;
- IV - as obras literárias, arquitetônicas, artísticas e científicas ou qualquer criação estética;
- V - programas de computador em si;
- VI - apresentação de informações;
- VII - regras de jogo;
- VIII - técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal; e
- IX - o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais.

Art. 11. A invenção e o modelo de utilidade são considerados novos quando não compreendidos no estado da técnica.

§ 1º O estado da técnica é constituído por tudo aquilo tornado acessível ao público antes da data de depósito do pedido de patente, por descrição escrita ou oral, por uso ou qualquer outro meio, no Brasil ou no exterior, ressalvado o disposto nos artigos 12, 16 e 17.

§ 2º Para fins de aferição da novidade, o conteúdo completo de pedido depositado no Brasil, e ainda não publicado, será considerado estado da técnica a partir da data de depósito, ou da prioridade reivindicada, desde que venha a ser publicado, mesmo que subsequentemente.

§ 3º O disposto no parágrafo anterior será aplicado ao pedido internacional de patente depositado segundo tratado ou convenção em vigor no Brasil, desde que haja processamento nacional.

**Seção III**  
**Das Invenções e dos Modelos de Utilidade Não Patenteáveis**

Art. 18. Não são patenteáveis:

I - o que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas;

II - as substâncias, matérias, misturas, elementos ou produtos de qualquer espécie, bem como a modificação de suas propriedades físico-químicas e os respectivos processos de obtenção ou modificação, quando resultantes de transformação do núcleo atômico; e

III - o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade - novidade, atividade inventiva e aplicação industrial - previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta.

Parágrafo único. Para os fins desta Lei, microorganismos transgênicos são organismos, exceto o todo ou parte de plantas ou de animais, que expressem, mediante intervenção humana direta em sua composição genética, uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais.

**CAPÍTULO III**  
**DO PEDIDO DE PATENTE**

**Seção I**  
**Do Depósito do Pedido**

Art. 19. O pedido de patente, nas condições estabelecidas pelo INPI, conterá:

I - requerimento;

II - relatório descriptivo;

III - reivindicações;

IV - desenhos, se for o caso;

V - resumo; e

VI - comprovante do pagamento da retribuição relativa ao depósito.

.....  
.....

<b>FIM DO DOCUMENTO</b>
-------------------------