



CÂMARA DOS DEPUTADOS

***PROJETO DE LEI N.º 5.402, DE 2013**

(Dos Srs. Newton Lima e Dr. Rosinha)

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.

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.

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

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

PROJETO DE LEI N.º , DE 2013
(DOS SRS. NEWTON LIMA NETO E DR. ROSINHA)

Altera a Lei n.º 9.279/96, de 14 de maio de 1996, para revogar o parágrafo único de seu art. 40, alterar seus artigos 10, 13, 14, 31, 195 e 229-C, e acrescentar os artigos 31-A e 43-B; e altera a Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro, de 1999, para alterar seu artigo 7º.

O Congresso Nacional Decreta:

Art. 1º Esta lei revoga o parágrafo único do art. 40; altera os artigos 10, 13, 14, 31, 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, 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. 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 abarcará 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:

“Artigo 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 (120) dias da data da sua publicação.

Sala de Comissões, 17 de abril de 2013

Deputado NEWTON LIMA NETO

Deputado DR ROSINHA

JUSTIFICATIVA

Este projeto de lei propõe, à luz do interesse nacional, i) servir de subsídio para uma revisão legislativa na área dos direitos de patentes e correlatos; ii) propor recomendações para interpretação e aplicação da legislação do setor por parte do Instituto Nacional da Propriedade Industrial, dentre outros, e iii) auxiliar na tomada de decisões referentes a políticas públicas para o desenvolvimento nacional.

Os direitos de patentes e correlatos, se devidamente equilibrados com outros direitos fundamentais previstos no art. 5º da Constituição Federal, devem servir de incentivo para a inovação tecnológica do Brasil, com vistas ao desenvolvimento científico, tecnológico, econômico e social. O sistema de patentes e direitos correlatos, portanto, deve servir de incentivo para a inovação tecnológica, bem como, por outro lado, promover o acesso a essas inovações, e a capacitação tecnológica, atendendo

ao equilíbrio entre a exclusividade e a concorrência.¹ O órgão de defesa econômica e concorrencial dos EUA é claro:

“Patentes inválidas ou excessivamente amplas perturbam esse equilíbrio, desencorajando a inovação sequencial, impedindo a concorrência e elevando os preços através de licenciamentos e litígios desnecessários”²

Se não houver o devido equilíbrio, o sistema de patentes e direitos correlatos não estará exercendo sua função constitucional e, por conseguinte, deve ser reformado (por meio do Poder Legislativo), reinterpretado (por meio do Poder Judiciário), bem como ter suas políticas públicas repensadas (por meio do Poder Executivo), de modo a se atingir o equilíbrio necessário, para a promoção do desenvolvimento econômico, social e tecnológico do Brasil, conforme exige a cláusula finalística da nossa Constituição Federal (art. 5º, XXIX).

O Primeiro Ministro do Reino Unido, quando da encomenda do Relatório Hargreaves sobre Propriedade Intelectual e Crescimento, de 2011, fez a seguinte pergunta para ser respondida pelo Professor Ian Hargreaves, responsável pelo Relatório: “Poderia ser verdade que leis [de patentes] criadas mais de três séculos atrás, com o propósito expresso de criar incentivos econômicos para a inovação, ao proteger os direitos dos criadores, estão hoje obstruindo a inovação e o crescimento econômico?” O Professor Hargreaves concluiu: “A resposta curta é: sim.”³

1. INCENTIVO À INOVAÇÃO POR MEIO DOS DIREITOS DE PATENTES DE INVENÇÃO

O sistema de patentes e de direitos correlatos não foi concebido como um fim em si mesmo. Proteger patente de invenção não é o objetivo do sistema de patentes. O objetivo é promover a atividade inventiva, o avanço tecnológico e a transferência e a capacitação tecnológica, remunerando equitativamente o inventor e almejando um fim maior: promover o desenvolvimento científico, econômico, social e tecnológico. É, portanto, um meio, e não um fim em si mesmo.

O Relatório Gowers, do governo do Reino Unido, é claro ao afirmar que mesmo os patamares mínimos dos direitos de propriedade intelectual previstos no Acordo TRIPs “se provaram muito onerosos para alguns países em desenvolvimento”.⁴ Cláusulas TRIPs-plus, que vão além do patamar mínimo exigido pelo Acordo TRIPs, são mais onerosas ainda, como é o caso das patentes de revalidação (ou *pipeline*), das patentes de novos usos e novas formas (segundos usos e polimorfos), bem como dos direitos de exclusividade de dados de testes.

Segundo o mesmo Relatório Gowers, é verdade que foi demonstrada relação entre fortes direitos de patentes e elevado crescimento, mas não foi comprovada uma relação de causa e efeito.⁵

¹ Nesse mesmo sentido é o posicionamento da *Federal Trade Commission* (órgão equivalente ao nosso Conselho Administrativo de Defesa Econômica – CADE) dos EUA, em seu relatório “*The Evolving IP Market Place – Aligning Patent Notice and Remedies with Competition*”, 2011, p. 1.

² Cf. *Federal Trade Commission*, “*The Evolving IP Market Place – Aligning Patent Notice and Remedies with Competition*”, 2011, p. 1. No original: “Invalid or overbroad patents disrupt that balance by discouraging follow-on innovation, preventing competition, and raising prices through unnecessary licensing and litigation.”

³ Cf. Ian Hargreaves, “*Digital Opportunity. A Review of Intellectual Property and Growth. An Independent Report by Professor Ian Hargreaves*”, 2011, p. 1. No original: “Could it be true that laws designed more than three centuries ago with the express purpose of creating economic incentives for innovation by protecting creators' rights are today obstructing innovation and economic growth? The short answer is: yes.”

⁴ Cf. Reino Unido, “*Gowers Review of Intellectual Property*”, relatório do governo do Reino Unido, 2006, p. 59.

⁵ Cf. Reino Unido, “*Gowers Review of Intellectual Property*”, relatório do governo do Reino Unido, 2006, p. 58.

A Imitação foi essencial para os países hoje desenvolvidos

A experiência histórica de países atualmente avançados revela que forte proteção aos direitos de patentes não foi uma condição essencial ao seu desenvolvimento econômico. A maioria adotou proteção fraca e incompleta até alcançarem estágios avançados de desenvolvimento, e muitos violaram os direitos de patentes de outros países. (Chang, 2001 e 2009)⁶

A Holanda, por exemplo, revogou integralmente sua lei de patentes por 47 anos, de 1869 até 1910, de modo que o país pudesse copiar livremente as invenções da área química da Alemanha, sua vizinha.⁷

E após consolidarem sua posição tecnológica, esses países que tinham adotado proteção fraca, ou mesmo abolido suas leis de patentes, voltaram-se para o aperfeiçoamento internacional do sistema de proteção patentária e a exigir dos países ainda não amadurecidos, e que ainda não tinham atingido um grau substantivo de desenvolvimento tecnológico, uma paridade protetiva segundo os altos padrões que aqueles conquistaram – com base na imitação.

Banco Mundial conclui que não há causa e efeito entre investimentos estrangeiros e proteção a patentes

O Banco Mundial, em relatório produzido em 2005, concluiu que “as evidências são inconclusivas quanto à reação dos investimentos diretos estrangeiros aos regimes de propriedade intelectual”⁸.

Banco Mundial aponta: produção de fármacos patenteados tem ocorrido fora dos países em desenvolvimento, apesar da patente existir nesses países

O Banco Mundial alerta que a proteção patentária fez com que diversas empresas farmacêuticas multinacionais parassem ou não iniciassem a produção e o investimento nos países em desenvolvimento e passassem a abastecer esses mercados com produtos produzidos em outras localidades.⁹

Laboratórios nacionais alertaram para os sérios problemas da Lei de Patentes, quando de sua negociação na década de 1990

Segundo Carlos Alexandre Geyer, presidente da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac), quando das negociações ocorridas na década de 1990, sobre a formação da atual Lei de Patentes, as associações representantes de laboratórios nacionais, como a Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (Abifina) e a Alanac, lutaram para “tentar convencer a sociedade e os parlamentares de que o que iriam aprovar, por exigência principalmente dos Estados Unidos, certamente traria problemas no futuro para nossa indústria (...). Tivemos algum sucesso na Câmara dos Deputados, mas quando o projeto foi ao Senado ele foi completamente modificado atendendo aos interesses das pressões, principalmente as

⁶ Cf., também, Fábio Konder Comparato, “A transferência empresarial de tecnologia”, 1984.

⁷ Cf. Adam B. Jaffe e Josh Lerner, “*Innovation and Its Discontents – How our Broken Patent System is Endangering Innovation and Progress, and What to Do About it*”, Princeton, 2004, pp. 86-90.

⁸ WORLD BANK, *Global Economic Prospects 2005*. Washington, 2005. p. 110. Apud JAGUARIBE, Roberto et al. *Propriedade intelectual: espaços (...), op cit.* p. 292.

⁹ WORLD BANK, *Global Economic Prospects 2005*, op. cit. Apud JAGUARIBE, Roberto et al. *Propriedade intelectual: espaços (...), op cit.* p. 292.

norte-americanas (...). Nós, ao contrário, por exemplo, da Argentina, e atualmente da Índia, não aproveitamos nada das prerrogativas que a legislação internacional permitia. (...) [E]m determinados aspectos, [a atual Lei de Patentes do Brasil] está até mais rigorosa do que a legislação norte-americana (...). Infelizmente, a nossa indústria farmoquímica foi sucateada. (...) A grande maioria dos parlamentares que votou a atual legislação de patentes desconhecia seus requisitos fundamentais, aquilo que estavam votando. Hoje acredito que a sociedade tenha evoluído nesse sentido, fora as pressões que nós sofremos de outros setores industrializados, de outros setores exportadores no Brasil. No Rio Grande do Sul, não conseguimos, apesar de diretores do sistema da Federação das Indústrias do Estado do Rio Grande do Sul (Fiergs) e apesar do presidente na época ser oriundo da indústria farmacêutica, fechar apoio à nossa luta, à nossa reivindicação por uma legislação patentária adequada, porque o setor coureiro-calçadista, extremamente forte no Brasil, foi ameaçado pelo governo norte-americano de que não mais importaria os calçados brasileiros. (...) A sociedade brasileira foi utilizada, setores industriais, exportadores na época, foram utilizados como forma de pressão para que essa legislação de patentes fosse aprovada.”¹⁰

Estatísticas indicam que o atual sistema de patentes tem beneficiado mais os estrangeiros

Após a entrada em vigor, em 1997, da atual Lei de Patentes, a participação de “não residentes” aumentou e se manteve acima de 80% dos depósitos de patentes de invenção no Brasil, o que demonstra, entre outras coisas, que os custos de manutenção do sistema de patentes no Brasil está sendo direcionado prioritariamente para a proteção de patentes de estrangeiros, e não de nacionais.

Importante ressaltar que no conceito empregado ao termo “residentes”, estão incluídas as empresas estrangeiras que possuem escritório legalmente constituído no Brasil. Portanto, o termo “residente” não corresponde à indústria nacional, mas sim à soma de empresas nacionais, a empresas estrangeiras com filiais legalmente constituídas no Brasil.

Pesquisa desenvolvida por Reis (2012) demonstra que “seis países dominam 90,5% do total de pedidos de patentes de medicamentos antirretrovirais no Brasil, sendo as empresas dos Estados Unidos as maiores patenteadoras, respondendo sozinhas por 62% do patenteamento. O Brasil apresenta percentual de 2,3% do total dos pedidos.”¹¹

O sistema de patentes tem servido como mecanismo de transferência de recursos de países menos desenvolvidos tecnologicamente para países ricos

Em 1993 o déficit brasileiro no setor conhecido como direitos de propriedade intelectual alcançava US\$ 86 milhões. Em 2011, depois da criação da OMC e da entrada em vigor da Lei de Patentes, este montante alcançou US\$ 2,7 bilhões, conforme dados do Banco Central do Brasil – o que indica uma perda de mais de 3.000% (três mil por cento).

Os dados evidenciam que o sistema dos monopólios jurídicos temporários, também conhecidos como direitos de propriedade intelectual, está funcionado como mecanismo de transferência de renda de países em desenvolvimento e menos desenvolvidos para países de economia central, no

¹⁰ Cf. Comentários de Carlos Alexandre Geyer, presidente da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac), na mesa “Harmonização internacional: o futuro do tratado substantivo da Lei de Patentes e suas implicações para os países em desenvolvimento”, no Seminário Internacional Patentes, Inovação e Desenvolvimento (SIPID), realizado pela Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (Abifina), em 05 e 06 de julho de 2007, no Rio de Janeiro, disponível em http://www.abifina.org.br/arquivos/II_sipid_3_hormonizacao.pdf.

¹¹ Cf. Renata Reis, “Panorama Patentário dos Medicamentos Antirretrovirais no Brasil”. Tese de Doutorado em andamento, Programa de Pós Graduação em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento, Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, 2012.

fluxo inverso do estipulado por seus objetivos, bem como dos argumentos utilizados por países mais desenvolvidos tecnologicamente, quando das negociações do Acordo TRIPs da OMC.

Nas palavras de Joseph Stiglitz, Prêmio Nobel de Economia em 2001, “o sistema de patentes é distorcido e, com a enorme transferência de recursos dos países pobres para os ricos, é potencialmente desigual no financiamento de pesquisas. A enorme transferência de renda tem claramente um efeito negativo no desenvolvimento”¹².

Brasil detém menos de 0,3% dos pedidos de patentes no mundo

Passados dez anos da introdução da Lei de Patentes, não se observa uma evolução da participação brasileira no cenário mundial com base no indicador de depósitos de patentes no mundo. A participação de depósitos de brasileiros, em relação ao total mundial, manteve uma média de 0,28%, ou seja, nem meio por cento.¹³

Os estrangeiros têm se beneficiado mais do sistema de patentes na área farmacológica, do que a indústria nacional

Dentre as 278 patentes farmacêuticas concedidas pelo INPI entre 2003 e 2008 identificadas por estudo (Correa, 2011), apenas uma é de titularidade de produtor brasileiro.

Contratos de transferência de tecnologia na área farmacêutica cai quase 70% após Acordo TRIPs

A Fiocruz revela que houve um decréscimo de quase 70% no número de contratos de transferência de tecnologia no setor farmacêutico, caindo de 110 em 1992, para 34 em 2001.¹⁴

Concorrência com genéricos faz preço de medicamento da AIDS cair de US\$ 10.439,00 para US\$ 67

No caso do tratamento da AIDS, devido à concorrência dos medicamentos genéricos, o preço da terapia tríplice de primeira linha (estavudina, lamivudina e nevirapina) caiu de US\$ 10.439,00 por paciente/ano em 2000 (menor preço do original) para US\$ 67 por paciente/ano (menor preço internacional – genérico Aurobindo, Matrix e Cipla) em 2010.¹⁵

Brasil economizou mais de US\$ 1 bilhão com antirretrovirais genéricos

No Brasil, um estudo realizado no final de 2007 demonstrou uma economia de recursos públicos de mais de US\$ 1 bilhão de 2001 a 2005, apenas no que se refere à compra de seis medicamentos

¹² STIGLITZ, Joseph E. *Towards a pro-development and balanced intellectual property regime*. WIPO: Seoul, 2004. p. 10. Tradução nossa.

¹³ Considerando os depósitos de brasileiros nos escritórios nacional e internacionais, em relação ao total de depósitos mundiais. A média foi de 0,39%, se incluídos os depósitos de residentes brasileiros (incluídas aí as empresas estrangeiras com filial legalmente constituída no Brasil), em relação ao total de depósitos de residentes no mundo, entre 1997 e 2007.

¹⁴ Cf. Oliveira, M.A.; Bermudez, J.A.Z.; Chaves, G.C. et al., op. cit.

¹⁵ Médicos Sem Fronteiras (MSF), *Untangling the Web*, 2010. Disponível em www.utw.access.org.

antirretrovirais, devido à negociação de preços em um cenário internacional de concorrência possibilitado pela existência de medicamentos genéricos¹⁶.

2. NÃO EXTENSÃO DO PRAZO DE PATENTES

Como fator de grande impacto no acesso aos bens patenteados, e para que o sistema de patentes seja devidamente equilibrado, o período de validade de uma patente deve ser aquele estritamente necessário para possibilitar o retorno do investimento feito pelo titular da patente – nem um dia a menos, nem um dia a mais.

Como a concessão de uma patente pode ter impacto negativo no acesso ao objeto patentado, por poder restringir a concorrência e limitar a opção de compra a um único fornecedor, possibilitando, assim, a prática de preços elevados diante da situação de monopólio jurídico temporário, alguns pesos e contrapesos devem ser aplicados. No caso dos produtos farmacêuticos, por exemplo, a concessão da patente dificulta a efetivação de políticas públicas na área da saúde, além de restringir o acesso a tratamento adequado para grande parte da população, em razão dos altos preços cobrados pelo detentor da patente. Assim, o período de vigência da patente deve ser limitado ao estabelecido em acordos pelos países em âmbito internacional, não sendo permitido qualquer tipo de extensão.

O Acordo TRIPs da OMC estabelece um patamar mínimo de vigência das patentes em 20 anos. Qualquer prazo além desse período altera o sistema de troca entre o interesse público e o interesse privado, estabelecido entre a sociedade e o titular da patente, e vai além do obrigatório estipulado pelas obrigações internacionais assumidas pelo Brasil na área de patentes.

A extensão do prazo de vigência da patente em razão de atraso em sua concessão é uma medida TRIPs-plus e, como tal, deve ser excluída da lei brasileira, tendo em vista o interesse social em acessar a tecnologia patenteada tão logo os 20 anos de vigência expirem, especialmente no caso de tecnologias que possuem impacto na efetivação dos direitos humanos, como é o caso dos medicamentos.

A lei brasileira de patentes atualmente estabelece que o prazo de vigência de uma patente de invenção é de 20 anos contados da data de depósito ou 10 anos contados da data de concessão, em caso de demora na concessão da patente (parágrafo único do art. 40 da Lei de Patentes).

Assim, caso haja uma diferença de mais de 10 anos entre a data de depósito e a data de concessão, a vigência da patente será de mais de 20 anos contados a partir da data de depósito. Ou seja, o parágrafo único do artigo 40 da Lei de Patentes cria, a partir da inoperância do INPI, a possibilidade de uma extensão não razoável no prazo de proteção conferido pela patente, em detrimento do interesse público.

Cumprе ressaltar que o Acordo TRIPs da OMC não exige essa proteção mínima de 10 anos contados do depósito do pedido da patente.

Há tentativas de se estender o prazo de uma patente por vários anos além do prazo máximo de proteção, que é de 20 (vinte) anos. Foi pleiteada a vigência até 2016 da patente da Bifentrina, que foi depositada em 1979, ou seja, para que ficasse em vigor por 37 (trinta e sete) anos, ou seja, 17 (dezessete) anos além do prazo de validade de uma patente.¹⁷

¹⁶ NUNN, Amy S. et al. *Evolution of antiretroviral drugs costs in Brazil in the context of free and universal access to AIDS treatment*, PLOS Medicine: November 2007, Volume 4, Issue 11, e305, p1804. Disponível em: <http://www.plosmedicine.org/article/info:doi/10.1371/journal.pmed.0040305>. Acesso em 04 fevereiro 2009.

¹⁷ Cf. Barbosa, Pedro Marcos Nunes. Op. cit.

O importante é dotar o INPI das condições necessárias para cumprir a sua função em prazos razoáveis, e não criar condições para aumentar o prazo de proteção em função da atual incapacidade do INPI de examinar tempestivamente todos os pedidos de patentes depositados.

3. PATENTES DE POLIMORFOS E DE SEGUNDOS USOS

3.1 POLIMORFOS

POLIFORMISMO

Polimorfismo é a qualidade de uma substância química de se apresentar no estado sólido sob mais de uma forma ou estrutura cristalina, em decorrência do próprio processo de cristalização. Em outras palavras, polimorfos são as diferentes formas cristalinas de uma mesma substância. Cada forma cristalina é distinta da substância original (forma amorfa), e pode ou não apresentar propriedades distintas, que podem ser viáveis para o uso terapêutico.

As formas polimórficas são propriedades intrínsecas das moléculas, não podendo, portanto, ser consideradas como uma invenção do ser humano, tratando-se, pois, de descobertas. As descobertas não são consideradas invenções e, por isso, não são patenteáveis, de acordo com o artigo 10, I, da Lei de Patentes.

A busca pela forma polimórfica mais adequada para melhorar a estabilidade, a solubilidade, a biodisponibilidade e a processabilidade da forma sólida de uma determinada substância pode já estar descrita no estado da técnica e, portanto, caso seja este o caso, não possuirá atividade inventiva – um dos requisitos essenciais para patenteabilidade.

OS REQUISITOS DE PATENTEABILIDADE SÃO LIVREMENTE ESTABELECIDOS PELA POLÍTICA PÚBLICA DE CADA PAÍS

A questão da patenteabilidade de segundos usos e de formas polimórficas está relacionada à interpretação que um determinado país decide dar aos requisitos de patenteabilidade e demais critérios previstos em lei. Como mencionado, o Acordo TRIPs da OMC permite aos países membros adotar suas próprias formas de interpretação dos requisitos de patenteabilidade – novidade, atividade inventiva e aplicação industrial – bem como dos demais critérios previstos em lei. Em síntese, não se trata apenas de uma decisão técnica mas, acima de tudo, de uma decisão política sobre a forma pela qual o Brasil deseja interpretar e aplicar os critérios de patenteabilidade no país, de modo a promover o desenvolvimento econômico, social e tecnológico, conforme estabelecido na cláusula finalística da Constituição Federal (art. 5º, CF/88).

os *novos processos* para a obtenção de uma forma polimórfica poderão ser eventualmente patenteáveis, desde que atendam os requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial, bem como os critérios de suficiência descritiva e melhor forma de execução. Os *produtos* resultantes, frisa-se, não são passíveis de patenteamento pelos argumentos expostos acima, mas tão somente os *processos*.

A SOLUÇÃO INDIANA: APRIMORAMENTO DA EFICÁCIA CONHECIDA

A Índia adotou caminho que não rejeita de forma absoluta o patenteamento de polimorfos. Entendemos por bem seguir o caminho do meio, tal qual fez a Índia. Se houver um aprimoramento da eficácia conhecida da substância, portanto, o produto resultante poderá eventualmente ser

patenteado, caso preencha os três requisitos de patenteabilidade, bem como os outros dois critérios do contrato social estabelecido pelo sistema de patentes – suficiência descritiva e melhor forma de execução.

CONSEQUÊNCIAS PREJUDICIAIS DO PATENTEAMENTO DE POLIMORFOS

Para a saúde pública e a indústria de genéricos, o patenteamento de polimorfos pode representar uma irresponsável extensão do monopólio jurídico temporário das patentes, uma vez que se trata do patenteamento de mera nova forma de uma mesma substância ativa já conhecida. Seria um patenteamento sucessivo do mesmo ingrediente ativo (extensão da patente além dos 20 anos inicialmente concedidos) ou a tentativa de patenteamento de substâncias que já são de domínio público.

O patenteamento de produtos polimorfos pode acarretar: (a) extensão do monopólio jurídico patentário para certas substâncias ativas; (b) demora e/ou dificuldade na introdução de novos genéricos no mercado brasileiro; e (c) problemas para o acesso da população a medicamentos e tratamentos, pois o prolongamento de monopólios patentários mantém elevado, de forma indevida, o preço final dos produtos, gerando dificuldades para as aquisições do Sistema Único de Saúde (SUS). Assim, a concessão de patentes triviais pode pôr sérios entraves à política de inovação e modernização tecnológica em curso, além de prejudicar diretamente a acessibilidade a medicamentos e a insumos agrícolas importantes, como defensivos e sementes.

ARGENTINA, BRASIL, CHILE, PARAGUAI E URUGUAI ADOTAM MEDIDA PARA EVITAR EFEITOS NEGATIVOS SOBRE ACESSO A MEDICAMENTOS

Não apenas o Brasil tem entendido que esses tipos de tentativas de patenteamento indevido são prejudiciais à saúde e ao desenvolvimento tecnológico, econômico e social; mas também os Ministros da Saúde do Chile, da Argentina, do Uruguai e do Paraguai, que em conjunto com o Ministro da Saúde do Brasil assinaram o Acordo “Critérios de Patenteabilidade, Acesso a Medicamentos e Saúde Pública”, por entenderem que o “cumprimento e [a] aplicação dos critérios de patenteabilidade em nossa região desperta preocupação devido à proliferação de solicitações de patentes sobre matérias que não constituem propriamente uma invenção ou são desenvolvimentos marginais. Que estas dificuldades foram destacadas em diversos estudos que apontam os efeitos negativos sobre o acesso a medicamentos e a saúde pública na concessão de patentes de medicamentos [com] base [n]este tipo de reivindicações.”¹⁸

Esse é o entendimento chancelado pela Organização Mundial de Saúde – OMS no *Guia para o Exame de Patentes Farmacêuticas sob a perspectiva da Saúde Pública*, elaborado pelo Dr. Carlos Correa, professor da Universidade de Buenos Aires (Correa, 2007, p. 10-11).

O CASO DO MEDICAMENTO RITONAVIR

O exemplo do medicamento anti-retroviral Ritonavir, que está em domínio público no Brasil, nos mostra na prática os efeitos das patentes de polimorfos. Existem pedidos de patentes de formas polimórficas do princípio ativo do Ritonavir que, se concedidas, impediriam a produção dos respectivos genéricos.

PATENTEAR POLIMORFOS, SEM APRIMORAMENTO DA EFICÁCIA CONHECIDA, É PREJUDICIAL AO

¹⁸ Cf. Mercosul, Reunião de Ministros da Saúde (MERCOSUL/RMS/ACORDO No 09/09).

BRASIL

A argumentação de que a indústria nacional estaria prejudicada caso o patenteamento de polimorfos não seja possível é utilizada com certa frequência. Os defensores deste argumento sustentam que os países em desenvolvimento (o Brasil aí incluído) somente poderiam ser detentores de patentes do tipo incremental, tendo em vista nossa ainda limitada capacidade inovadora. Entretanto, vale ressaltar que caso fosse tecnicamente possível a concessão de patentes de polimorfos, estas somente poderiam ser concedidas ao titular da primeira patente, uma vez que se configuraria infração à patente original já que se trataria, na verdade, da própria substância já patenteada, mas com outra forma.

Portanto, mesmo que houvesse qualquer tipo de vantagem para o estímulo à industrialização nacional por meio dos polimorfos, o patenteamento de formas polimórficas, se fosse autorizada, traria apenas a consolidação do monopólio jurídico das empresas já detentoras das patentes das substâncias amorfas, em sua grande maioria composta por empresas transnacionais.

Nos Estados Unidos, a *Federal Trade Commission*, órgão de defesa da concorrência, tem criticado o Escritório de Patentes daquele país, devido ao fato de o mesmo não prestar suficiente atenção ao problema dos polimorfos e, por conseguinte, adotar critérios frouxos de patenteabilidade que produzem efeitos anticoncorrenciais.¹⁹

Seguindo esse entendimento, a Associação Brasileira de Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (Abifina)²⁰ tem se posicionado contrariamente ao patenteamento de formas polimórficas de moléculas químicas por entender que tais patentes não atendem aos conceitos de novidade e atividade inventiva. Da mesma forma, a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e a Anvisa também adotaram posicionamento contrário ao patenteamento de polimorfos.²¹

3.2 SEGUNDOS USOS

Segundos usos médicos (que podem incluir um terceiro, quarto ou quinto usos, e assim por diante) constituem novas aplicações terapêuticas de um composto já conhecido e que já possui uma finalidade terapêutica.

SEGUNDOS USOS SÃO MERAS DESCOBERTAS

Novos usos de um produto já conhecido são, na realidade, meras descobertas de um novo efeito deste produto, uma vez que nada foi alterado no produto que está sendo utilizado, não podendo se falar em uma nova invenção, mas apenas em uma nova finalidade para uma invenção já existente, uma vez que as descobertas não são patenteáveis de acordo com a Lei de Patentes (art. 10, I).

PATENTES DE SEGUNDOS USOS AFRONTAM A LIVRE CONCORRÊNCIA

A patente de segundo uso se torna um mecanismo que pode possibilitar a prorrogação indevida e ilegal do período de vigência da patente de um medicamento de referência.

¹⁹ Federal Trade Commission (FTC). *To promote innovation: the proper balance of competition and patent law policy*. 2003.

²⁰ Abifina, Comitê de Propriedade Industrial, Patenteabilidade de polimorfos. 2007.

²¹ Cf. participação durante ciclo de discussões técnicas realizado pelo INPI. Disponível em: https://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/discussoes-tecnicas/index_html/, consultado em 3 de abril de 2011.

A partir do momento em que o período de vinte anos da patente de um medicamento de referência ou inovador se encerra, surge o direito garantido pelo Acordo TRIPs, para que outras empresas farmacêuticas usufruam da possibilidade de produzir e comercializar o produto cujo prazo de concessão findou e pode, portanto, ser comercializado, por exemplo, como medicamento genérico.

Empresas detentoras de patentes de medicamentos de referência ou inovador, com intuito de continuar com a exclusividade comercial do produto e/ou dificultar a entrada de concorrentes, solicitam a concessão de novas patentes de processo de síntese, formas polimórficas, composição farmacêutica, segundo uso médico, e assim por diante, buscando cercar e se apropriar da tecnologia relacionada ao medicamento – em clara afronta aos princípios concorrenciais.

**ESTUDO-REFERÊNCIA DO GOVERNO DO REINO UNIDO ALERTA
CONTRA O PATENTEAMENTO DE SEGUNDOS USOS**

O estudo-referência CIPR do governo do Reino Unido é claro: “(...) advertimos (...) que os países em desenvolvimento não devem simplesmente extrair da jurisprudência europeia (...) a noção contra-intuitiva de que um produto pode ser considerado novo se for identificado um novo uso do mesmo. O [Acordo] TRIPs não exige tal abordagem (...)”²²

SEGUNDOS USOS SÃO MEROS MÉTODOS TERAPÊUTICOS

A reivindicação de uma patente de segundo uso tem como objetivo proteger o efeito do composto no organismo, e não o produto em si ou seu método de fabricação. Nesse sentido, reivindicações deste tipo são substancialmente equivalentes a reivindicações de método de tratamento ou terapêuticos, que são expressamente excluídos do patenteamento de acordo com o art. 10, VIII, da Lei de Patentes.

Esse é o entendimento chancelado pela Organização Mundial de Saúde (OMS) por meio do “Guia para o Exame de Patentes Farmacêuticas sob a perspectiva da Saúde Pública”, elaborado pelo Dr. Carlos Correa, professor da Universidade de Buenos Aires.

quer por se tratar de descobertas e métodos terapêuticos, quer pelo não cumprimento do requisito de novidade ou aplicação industrial, as patentes de uso e de segundo uso não devem ser protegidas como novas invenções. Admitir sua patenteabilidade significa estender indevidamente a proteção para casos nos quais nada de novo foi desenvolvido, favorecendo o titular da patente em detrimento dos concorrentes e do interesse público nacional, o que contraria frontalmente a Constituição Federal (art. 5º, XXIX).

Ao estender indevidamente o monopólio jurídico temporário de uma patente anterior, a patente de segundo uso impede a produção de medicamentos genéricos, o que traz enormes prejuízos para a população e para os órgãos públicos federais, estaduais e municipais responsáveis pela distribuição gratuita desses medicamentos. Há também prejuízo para as empresas que aguardam o fim da vigência da patente para entrar no mercado de genéricos desse medicamento. Tudo em detrimento da saúde pública, das leis de concorrência, bem como do objetivo do sistema de patentes, previsto na Constituição Federal.

²² Cf. Reino Unido, Comissão para Direitos de Propriedade Intelectual (CIPR), “Relatório da Comissão para Direitos de Propriedade Intelectual – Integrando Direitos de Propriedade Intelectual e Política de Desenvolvimento”, Londres, 2002.

**“ONE SIZE DOES NOT FIT ALL:
TRATAMENTOS DIFERENTES SÃO O PRINCÍPIO DE JUSTIÇA”**

Fica claro que países hoje mais avançados na área química estão passando, de uma forma ou de outra, a conceder patentes de segundo uso médico, vez que esses países agora detêm conhecimento suficiente na área. Lembremos, contudo, que muitos desses mesmos países não protegiam sequer produtos farmacêuticos até recentemente, quando ainda não tinham capacidade tecnológica na área química. Foi somente após a capacitação tecnológica na área química que os mesmos passaram a mudar suas leis, para se apropriar desses segundos usos. Aliás, alguns países, como a Holanda, chegaram ao ponto de abolir o sistema de patentes na sua integralidade, por entender que o sistema de patentes era maléfico para sua economia.²³

A máxima “*one size does not fit all*” (“um tamanho não serve para todos”, na tradução literal), nos recorda que uma determinada regulamentação para um certo país, não necessariamente será benéfica a um outro país, principalmente se os mesmos estiverem em graus diferentes de desenvolvimento na área comparada. Desse modo, o Brasil não deve adotar regulamentação semelhante à de outros países, se nosso desenvolvimento tecnológico na área em questão não for suficientemente avançado para gerar mais benefícios sociais e econômicos, do que prejuízos ao país.

Assim, os processos de imitação e cópia, caso o Brasil não esteja obrigado internacionalmente a adotar uma determinada regulamentação (como conceder patentes de segundo uso, por exemplo), são essenciais para o desenvolvimento da capacitação tecnológica, com consequentes benefícios sociais e econômicos para o país. Foi assim, aliás, por meio da cópia e da imitação, que os países hoje avançados tecnologicamente, se desenvolveram.

Nesse sentido, o Relatório Gowers, do governo do Reino Unido, é enfático: “A evidência econômica e, em particular, a história dos países atualmente desenvolvidos sugerem que um único modelo [*“one-size-fits-all”*] é inadequado. (...) Dado que os diferentes regimes de propriedade intelectual são mais adequados em diferentes estágios de desenvolvimento, faria sentido permitir que cada nação possa escolher quando reforçar seus regimes de propriedade intelectual, em vez de buscar exigir uma determinada perspectiva.”

**A CONCESSÃO DE PATENTES DE SEGUNDOS USOS É CONTRÁRIA AO
ACORDO DE MINISTROS DA SAÚDE DO MERCOSUL, À DECLARAÇÃO DE DOHA DA OMC E A
RESOLUÇÃO DA OMS**

A concessão facilitada de patentes de polimorfos e segundo uso contraria o Acordo de Ministros da Saúde do Mercosul,²⁴ bem como contraria o teor da Declaração de Doha sobre TRIPs e Saúde Pública, firmada em conferência ministerial da OMC, em 2001. Igualmente, a Resolução da Organização Mundial da Saúde WHA61.21, aprovada na 61ª Assembléia Mundial da Saúde contempla em seus princípios que os direitos de propriedade intelectual não podem e não devem impedir os Membros de tomar medidas para a promoção da saúde pública, o que seria frontalmente ferido em caso de extensão de período ou monopólio legal indevido de substância química de importância à saúde pública.

²³ A Holanda aboliu integralmente seu sistema de patentes de 1869 até 1910. Cf. Adam B. Jaffe e Josh Lerner, “*Innovation and Its Discontents – How our Broken Patent System is Endangering Innovation and Progress, and What to Do About it*”, Princeton, 2004, pp. 86-90.

²⁴ Cf. Mercosul, Reunião de Ministros da Saúde (MERCOSUL/RMS/ACORDO No 09/09).

A Argentina, seguindo entendimento adotado pelo Mercosul e outros organismos multilaterais destacados acima, em maio de 2012, alterou suas diretrizes de exame de patentes na área químico-farmacêutica.²⁵ Os segundos usos são considerados como métodos de tratamento e, portanto, não são passíveis de patenteamento. O mesmo entendimento é adotado em relação a novas dosagens e combinações. No que se refere aos polimorfos (e também os chamados pseudo-polimorfos – hidratos e solvatos), as novas diretrizes excluem a possibilidade de patenteamento por não considera-los como sendo uma invenção, já que são propriedade intrínsecas da matéria – seriam, portanto, meras descobertas. E também excluem a possibilidade de patenteamento de processos para obtenção de polimorfos, uma vez que estes constituem experimentações rotineiras na área.

As novas diretrizes argentinas também abarcam outras formas de variações de uma mesma substância, tais como sais, ésteres, amidos, enantiômeros e outros derivativos, excluindo a possibilidade de patenteamento dos mesmos por se tratarem de umas mesmas substâncias já conhecidas. Novas formulações e composições também são excluídas de patenteabilidade, por serem consideradas óbvias – não preenchendo, portanto, o requisito da atividade inventiva.

3.3) AS DIRETRIZES DE EXAME DO INPI E A DECISÃO DO GIPI

As “Diretrizes para o exame de pedidos de patente nas áreas de biotecnologia e farmacêutica depositados após 31/12/1994” do INPI, de 2002, permitem a concessão de patentes de segundo uso médico, principalmente por meio de um artifício jurídico forjado na Europa conhecido como “fórmula suíça” (“*swiss claim*”).²⁶ Por meio deste artifício, as patentes de uso são equiparadas às patentes de processo.

Em relação aos polimorfos, as diretrizes vigentes são omissas, mas o INPI tem admitido a concessão de patente para novas formas cristalinas²⁷.

Em 2007, o INPI passou a discutir as condições de patenteabilidade dos polimorfos e dos segundos usos, para subsidiar a proposta de novas diretrizes de exame na área de fármacos.

Por essas novas diretrizes de exame propostas, o INPI considera que novas formas polimórficas podem possuir novidade e atividade inventiva, desde que sigam determinados critérios. Também considera que composições farmacêuticas contendo novas formas polimórficas podem ser passíveis de patenteamento. As diretrizes também possibilitam a concessão de patentes para novos processos de obtenção de formas polimórficas.

É paradoxal o INPI considerar que polimorfos atenderiam o requisito da atividade inventiva, ao passo que o estudo-referência CIPR do governo do Reino Unido esclarece que, se o padrão de atividade inventiva for baixo e, por exemplo, autorizar polimorfos, “(...) se aplicado a países em desenvolvimento, esse padrão constituiria um empecilho à pesquisa (...)”. E o mesmo estudo continua a recomendar medidas a países em desenvolvimento, como o Brasil: “[o] objetivo de qualquer padrão [de atividade inventiva] deveria ser o de assegurar que os acréscimos de rotina ao

²⁵ Disponível em: <http://www.inpi.gov.ar/templates/novedades/res118-546-107.pdf>.

²⁶ Fórmula suíça ou “*swiss claim*” é a reivindicação do uso de um composto farmacêutico conhecido, para a produção de composições farmacêuticas nas quais o composto apresenta atividade terapêutica anteriormente desconhecida. A reivindicação é feita de uma forma que abarque a descoberta de um uso médico subsequente, de uma substância conhecida. A “aspirina” é um exemplo clássico: foi primeiramente comercializada como analgésico, mas depois se descobriu que possui, também, propriedades de depuração do sangue. Cf. Feroz Ali Khader, “*The Law of Patents – With a Special Focus on Pharmaceuticals in India*”, LexisNexis Butterworths, 2007, p. 76.

²⁷ Soares, Jaqueline Mendes et all. *op. cit.* p. 47.

conhecimento, envolvendo insumos criativos mínimos, não sejam patenteáveis, como regra geral.”²⁸

POSIÇÃO DO GIPI CONTRÁRIA ÀS PATENTES DE SEGUNDOS USOS E DE POLIMORFOS

Tendo em vista as divergências e a importância do tema para o desenvolvimento social, econômico e tecnológico do país, o Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual (GIPI)²⁹, órgão responsável pela harmonização das posições dos órgãos do Poder Executivo Federal sobre direitos de patentes e correlatos, emitiu decisão em dezembro de 2008 que firmou posição de Governo Federal contrária à extensão de proteção patentária a novos usos e novas formas polimórficas. No entanto, o INPI se posicionou no sentido de que para que tais vedações ocorram, seria necessária uma alteração na Lei de Patentes de modo que as mesmas sejam contempladas.

A rigor, não haveria necessidade de qualquer alteração na lei para que não fossem concedidas patentes para reivindicações de segundo uso e de polimorfos. No entanto, tendo em vista a posição adotada pelo INPI possibilitando a concessão dessas patentes, contrariando, inclusive, decisão do Governo Federal já firmada em sentido contrário por meio do Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual, entendemos que uma alteração legislativa possa ser elucidativa.

4. OS REQUISITOS DE PATENTEABILIDADE E A QUALIDADE DAS PATENTES

Os três requisitos de patenteabilidade hoje existentes na Lei de Patentes do Brasil – novidade, atividade inventiva e aplicação industrial – bem como os outros dois critérios do contrato social estabelecido pelo sistema de patentes – suficiência descritiva e melhor forma de execução – devem ser rigorosamente aplicados, tanto pelo INPI, bem como pelo Poder Judiciário, sob pena de se conceder ou validar patentes frívolas ou mesmo nulas – e, assim, sem qualidade.³⁰

Os três requisitos são: **(a) novidade**, ou seja, é imprescindível que a invenção seja diferente de tudo que foi 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; **(b) atividade inventiva**, por meio da qual se entende que a invenção não poderá ser considerada evidente ou óbvia para um técnico no assunto, e **(c) aplicação industrial**, que é a possibilidade de a invenção ser utilizada ou produzida em qualquer tipo de indústria. Como dito, além dos requisitos tradicionais, há outros dois critérios que fazem parte do contrato social estabelecido pelo sistema de patentes, de modo a criar um equilíbrio entre o interesse privado dos titulares das patentes e o interesse público de acesso às tecnologias patenteadas: **(d) a suficiência descritiva**, que exige que o produto ou processo solicitado como patente seja clara e suficientemente descrito, de modo que um técnico na área tenha plena capacidade de produzir a patente e, por fim, **(e) a melhor forma de execução (best mode)**, que exige que a melhor forma de se executar a invenção reivindicada seja expressamente detalhada, sob pena de nulidade.

O estudo-referência CIPR do governo do Reino Unido, ao analisar quais as melhores medidas a serem adotadas por países em desenvolvimento, para seus respectivos sistemas de patentes, recomendou que os requisitos de patenteabilidade sejam aplicados por meio de “padrões mais

²⁸ Cf. Reino Unido, Comissão para Direitos de Propriedade Intelectual (CIPR), “Relatório da Comissão para Direitos de Propriedade Intelectual – Integrando Direitos de Propriedade Intelectual e Política de Desenvolvimento”, Londres, 2002.

²⁹ MDIC, Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual divulga resumo da ata de reunião. 19/12/2008. Disponível em: http://www.mdic.gov.br/arquivos/dwnl_1229696044.pdf, consultado em 11 de abril de 2011.

³⁰ Nesse sentido, a recomendação do Relatório Hargreaves, do governo do Reino Unido, é de que deve-se garantir que apenas patentes de alta qualidade sejam concedidas. Cf. Ian Hargreaves, “*Digital Opportunity. A Review of Intellectual Property and Growth. An Independent Report by Professor Ian Hargreaves*”, 2011, p 58.

elevados que os aplicados atualmente em países desenvolvidos”.³¹ É justamente isso que Estados emergentes, como Índia e China, fizeram recentemente com a revisão de suas leis de patentes, em 2005 e 2008, respectivamente.³²

ATIVIDADE INVENTIVA

O requisito da atividade inventiva é crucial para que se aplique uma política pública condizente com o atual estágio de desenvolvimento tecnológico do Brasil, bem como para que o sistema de patentes respeite a cláusula finalística Constitucional de promover o desenvolvimento tecnológico, econômico e social (art. 5º, XXIX, CF).

Nesse sentido, o Relatório Gowers, do governo do Reino Unido, recomenda que “a remoção de patentes de baixa qualidade vai melhorar a qualidade das patentes. (...) Isto pode ser alcançado através de uma aplicação rigorosa do requisito da novidade e do requisito da atividade inventiva (...)”.³³

O requisito da atividade inventiva deve ser aplicado de forma a incentivar a inovação sequencial, também conhecida como “*follow-on innovation*”, ou melhoramentos em relação a uma inovação inicial.

Órgão de defesa econômica e concorrencial dos EUA sugere, por exemplo, que o requisito da atividade inventiva, mesmo para aquele país, que detém alto grau de desenvolvimento tecnológico, seja aplicado com certo grau de rigor; e faz a seguinte recomendação para a aplicação ideal do requisito da atividade inventiva: se a invenção objeto de análise fosse surgir (e fosse ser divulgada e comercialmente explorada) muito em breve, então essa invenção não merece ser patenteada.³⁴

5. OPOSIÇÃO PRÉVIA À CONCESSÃO DE PATENTE

Renomados estudos recomendam a Oposição Prévia

Os professores das Universidades de Harvard e de Brandeis, Josh Lerner e Adam Jaffe, recomendam a criação de um sistema de oposição antes da concessão das patentes no país de origem deles.³⁵ O estudo-referência CIPR do governo do Reino Unido faz a mesma sugestão.³⁶

Participação de especialistas nas Oposições Prévias a patentes

³¹ Cf. Reino Unido, Comissão para Direitos de Propriedade Intelectual (CIPR), “Relatório da Comissão para Direitos de Propriedade Intelectual – Integrando Direitos de Propriedade Intelectual e Política de Desenvolvimento”, Londres, 2002.

³² A Índia revisou sua Lei de Patentes em 2005 e implementou requisitos de patenteabilidade mais elevados. Cf. Feroz Ali Khader, “*The Law of Patents – With a Special Focus on Pharmaceuticals in India*”, LexisNexis Butterworths, 2007, e Srividhya Ragavan e Feroz Ali Khader, “*Proof of Progress: The Role of the Obviousness Standard in the Indian Patent Office*”, *Global Perspectives on Patent Law*, 2012. A China revisou sua lei de patentes em 2008 e também implementou requisitos de patenteabilidade mais elevados. Cf. EU-China Project on the Protection of Intellectual Property Rights (IPR2), “*Third Revision of China's Patent Law: Legal texts and documents on the drafting process 2006-2008*”, 2010.

³³ Cf. Reino Unido, “*Gowers Review of Intellectual Property*”, relatório do governo do Reino Unido, 2006, p. 82.

³⁴ Cf. *Federal Trade Commission*, op. cit., capítulo 4, p. 6.

³⁵ Cf. Adam B. Jaffe e Josh Lerner, “*Innovation and Its Discontents – How our Broken Patent System is Endangering Innovation and Progress, and What to Do About it*”, Princeton, 2004, pp. 180-183.

³⁶ Commission on Intellectual Property Rights. “*Integrating intellectual property rights and developing policy*”, *Report of the Commission on intellectual property rights*, London, UK 2002 (versão em português).

A Lei de 1969 ia além e exigia, quando da interposição de oposição por terceiros, exame técnico suplementar, facultando ao INPI a consulta a especialistas na área em questão como, por exemplo, professores universitários. Esse procedimento é exemplar e vai ao encontro da evolução natural da sociedade: de trabalhar em colaboração. Essa medida tende a aumentar a qualidade no exame das patentes e, por conseguinte, a qualidade das patentes concedidas – o que daria menos margem a patentes nulas e a insegurança jurídica.

Oposição Prévia à concessão: tendência mundial para melhorar a qualidade das patentes

Há um movimento em âmbito mundial para se adotar a oposição prévia à concessão de patentes. Como mencionado anteriormente, tanto a Índia, em 2005, como a China, em 2008, alteraram suas leis de patentes para implementar o sistema da oposição prévia antes da concessão de patentes. Apesar de os Estados Unidos, por exemplo, não adotarem um processo de oposição prévia antes da concessão de patentes, aquele país prevê um procedimento de “reexame” administrativo após a concessão. E já faz alguns anos que se tem debatido e desenhado um sistema de oposição prévia antes da concessão de patentes nos EUA (*pre-grant opposition*), justamente para se aumentar a qualidade das patentes concedidas, evitando-se, por conseguinte, litígios longos e custosos, bem como uma grande insegurança jurídica causada por muitas patentes nulas.

6. PROTEÇÃO A DADOS DE TESTE

As autoridades sanitárias mundiais, assim como acontece no Brasil, geralmente exigem, como condição para a concessão de registro para comercialização de produtos farmacêuticos, a apresentação de dados relacionados com a qualidade, segurança e eficácia (dados de prova: estudos pré-clínicos e clínicos fase I, II e III) dos medicamentos, assim como informações sobre a composição e as características do produto.

Esses dados são fundamentais para uma análise precisa com vistas à aprovação da comercialização de quaisquer medicamentos, incluídos os medicamentos genéricos que também necessitam comprovar a posterior equivalência dos princípios ativos e eficácia do medicamento, para atestar que o genérico é equivalente ao produto de referência.

A indústria farmacêutica de referência, contudo, vem envidando esforços para passar a proteger esses dados de testes com *exclusividade*, de modo a evitar que possam ser utilizados como base comparativa para a aprovação de produtos de terceiros – como os genéricos, por exemplo.

O Acordo TRIPs da OMC exige apenas que tais dados de teste sejam protegidos contra o uso comercial desleal (artigo 39.3) – não há exigência alguma, portanto, para que haja direitos de *exclusividade*. Mas alguns países com alta capacidade de produção tecnológica, como os Estados Unidos, passaram a conceder direitos de exclusividade para dados de testes e consequente exclusividade de comercialização pelo mesmo período e a pressionar para que outros países o façam também.

EXCLUSIVIDADE DE DADOS DE TESTE PREJUDICAM A ENTRADA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS NO MERCADO

Os direitos de *exclusividade* sobre dados de teste impedem que os mesmos possam ser utilizados como base comparativa na equivalência para o registro de produtos de terceiros e obstaculizam a concessão de autorização de comercialização de medicamentos genéricos durante o tempo de sua duração. A exclusividade sobre os dados de teste é, assim, uma medida que vai além do que foi

acordado em âmbito internacional (é, portanto, TRIPs-plus) e dificulta a entrada de medicamentos genéricos no mercado, além de desestimular a produção nacional, impedindo o acesso da população brasileira a medicamentos com menor custo, não devendo ser adotada pela legislação brasileira por ser contrária ao interesse público e à cláusula finalística da Constituição no tocante ao desenvolvimento social, econômico e tecnológico do país (art. 5º, XXIX).

A Lei de Patentes prevê como crime de concorrência desleal a utilização por terceiros de dados de testes não divulgados que tenham sido apresentados a entidades governamentais como condição para aprovar a comercialização de produtos (artigo 195, XIV).

Recentemente, esse artigo da Lei de Patentes passou a ser interpretado por algumas pessoas e instâncias do Poder Judiciário como impeditivo para a utilização de dados de teste inclusive pela própria agência de vigilância sanitária para a concessão de autorização de comercialização para produtos de terceiros. Na prática, essa interpretação confere direito de exclusividade sobre esses dados e, portanto, amplia indevidamente o estipulado pela Lei de Patentes. Essa interpretação, acolhida pelo Poder Judiciário em alguns casos, coloca em risco a política de acesso à saúde e a medicamentos no país e, por tal razão, deve ser revista.

A *exclusividade* de dados é uma medida TRIPs-plus e, como tal, não deve ser incluída na legislação brasileira, tendo em vista o interesse social em acessar a tecnologia protegida o quanto antes, especialmente no caso de tecnologias que possuem impacto na efetivação dos direitos humanos, como é o caso dos medicamentos.

O Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD) (UNDP, 2010, p. 25) recomendou que os países em desenvolvimento não deveriam prever a exclusividade de dados em suas legislações nacionais.

6.1) O REGISTRO SANITÁRIO PARA MEDICAMENTOS GENÉRICOS NO BRASIL E O IMPACTO DA EXCLUSIVIDADE SOBRE DADOS DE TESTES

TESTE DE BIOEQUIVALÊNCIA

Quando há empresas interessadas em comercializar um medicamento genérico, as mesmas devem fornecer à autoridade competente informação que demonstre que seu produto é equivalente ao produto inovador, não havendo necessidade de demonstrar que o produto é seguro e eficaz como exigido para o registro do produto inovador.

A razão é simples: trata-se de um fármaco que já é conhecido e avaliado, o que indica que já cumpriu todas as etapas obrigatórias para seu registro – testes físicos e químicos, bem como estudos não clínicos e clínicos. Isso elimina a necessidade de se realizar esses estudos novamente, uma vez que não é racional duplicar testes para gerar informações que já existem.

A REPETIÇÃO DE ENSAIOS CLÍNICOS É CONTRÁRIA AOS PRINCÍPIOS ÉTICOS ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL

Se o medicamento genérico apresenta testes que demonstram que é igual ao medicamento referência, não há sentido exigir a realização de novos testes em animais e seres humanos, visto que estar-se-á registrando um mesmo medicamento.

Caso a agência reguladora seja proibida de se basear no resultado desses testes, o produtor do genérico terá ou **a)** de realizar novamente todos os testes exigidos para registro do medicamento de

referência, apesar de os resultados desses testes já serem conhecidos, uma vez que esses mesmos testes já foram realizados para aprovação do produto inovador, ou então **b)** aguardar o término do período para o qual foi definida a exclusividade dos dados.

A repetição desnecessária de ensaios clínicos, além de irracional, é absolutamente contrária aos princípios éticos de pesquisa em seres humanos adotados pela Associação Médica Mundial (Declaração de Helsinki).

**APENAS A AGÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA É QUE UTILIZA OS DADOS DE TESTES –
E NÃO O CONCORRENTE**

Para demonstrar que é equivalente ao medicamento de referência o produtor do medicamento genérico em momento algum precisa acessar ou utilizar os dados dos testes que demonstram segurança e eficácia, produzidos pelo produtor do medicamento de referência. Esses dados são utilizados como referência apenas pela agência de vigilância sanitária.

O uso desses dados, evidentemente, não configura crime de concorrência desleal tal como tipificado no artigo 195, XIV da Lei de Patentes. A interpretação que visa a impedir que a Anvisa conceda registros sanitários para medicamentos genéricos sob tal argumento põe em risco o acesso a medicamentos, bem como políticas públicas de saúde em todo o país.

6.2) PROTEÇÃO DE DADOS X EXCLUSIVIDADE DE DADOS

**O HISTÓRICO DA NEGOCIAÇÃO DO ACORDO TRIPS DEMONSTRA QUE
EXCLUSIVIDADE DE TESTES FOI EXCLUÍDA DO ACORDO**

Durante as negociações do Acordo TRIPS, os EUA apresentaram uma proposta que obrigaria todos os países signatários da OMC a impedir qualquer uso de dados de teste sem o consentimento do detentor dos dados ou sem pagamento de remuneração razoável, se referido uso levasse à obtenção de um benefício comercial ou competitivo pelo governo ou por qualquer pessoa. Essa proposta iria obrigar os países a impedir *qualquer* prática que gerasse tal benefício.

No entanto, referida proposta foi rejeitada e, portanto, não foi incluída no Acordo TRIPS. O texto final traz apenas a expressão “uso comercial desleal”. A principal preocupação do artigo 39.3 do Acordo TRIPS é impedir a deslealdade no uso dos dados – e não sua exclusividade.

A proposta dos EUA também previa explicitamente a proibição de se valer dos dados de teste apresentados pelo produtor de referência. Mas esse conceito não foi incluído no texto final do Acordo TRIPS. Assim, a história da negociação do artigo 39.3 do TRIPS é clara e não apoia a tese de que o Acordo teria a intenção de conceder direitos de *exclusividade* sobre os dados de teste, mas, ao contrário, demonstra que tal ideia foi rejeitada pelos países (Correa, 2002).

A Anvisa, por sua vez, não divulga ou disponibiliza os dados de testes apresentados pelo produtor do medicamento de referência, mas apenas se vale deles para inferir que, uma vez demonstrada a eficácia e segurança de um medicamento, todos aqueles equivalentes a ele serão também seguros e eficazes.

A *exclusividade* de dados, por outro lado, impediria que a agência reguladora pudesse se valer dos resultados dos dados apresentados pelo produtor original para o registro de medicamentos equivalentes durante o período de duração da exclusividade – o que seria uma medida irrazoável e

contrária à política nacional de acesso amplo a medicamentos, bem como contrária ao desenvolvimento econômico, social e tecnológico do Brasil.

O art. 194, XIV, da Lei de Patentes confere *proteção contra o uso desleal* dos dados de teste, como requerido pelo artigo 39.3 do Acordo TRIPs, mas não confere direito de *exclusividade* sobre os dados.

ÓRGÃOS DA ONU DIZEM QUE USO DOS DADOS DE TESTE PELAS AGÊNCIAS REGULADORAS NÃO CARACTERIZA USO COMERCIAL DESLEAL
--

Esses litígios judiciais partem do entendimento de que a Anvisa, ao se valer dos dados de testes apresentados pelo produtor do medicamento de referência para inferir a segurança e eficácia dos medicamentos genéricos, estaria cometendo um ato de concorrência desleal.

A Organização Mundial de Saúde (OMS) (WHO, 2006) manifestou o entendimento de que o uso de dados de teste pelas agências reguladoras não caracteriza uso comercial desleal.³⁷

No mesmo sentido, a Conferência das Nações Unidas para Comércio e Desenvolvimento (UNCTAD, 1996, p.48), ao analisar o artigo 39.3 do Acordo TRIPs da OMC, declarou que “autoridades não são impedidas de usar o conhecimento de tais dados, por exemplo, para analisar pedidos subsequentes feitos por terceiros para o registro de produtos similares”.

Desse modo, a interpretação incorreta do artigo 195, XIV, da Lei de Patentes, de que o mesmo concederia exclusividade sobre os dados e impediria a Anvisa de registrar medicamentos genéricos se valendo dos dados de teste apresentados pelo produtor do medicamento de referência é contrária ao texto da lei, contrária às políticas públicas de saúde, contrária ao que determina o Acordo TRIPs da OMC, bem como o histórico de sua negociação, e contrária aos entendimentos de entes da ONU.

7. ANUÊNCIA PRÉVIA DA ANVISA

Para que uma patente na área farmacêutica seja concedida no Brasil, a mesma deve receber a anuência prévia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Alguns questionamentos foram levantados sobre o papel da Anvisa no exercício da anuência prévia, o que tem enfraquecido esse instituto de proteção à saúde pública e desenvolvimento do país. Algumas alterações na legislação podem ajudar a dirimir as dúvidas existentes e fortalecer a participação da Anvisa no processo de concessão de patentes, em benefício do desenvolvimento social, econômico e tecnológico do Brasil.

Os pedidos de patentes farmacêuticas passaram a ter sua análise obrigatória pela Anvisa desde a Medida Provisória nº 2.006/1999, que criou a figura jurídica da anuência prévia. A anuência prévia foi consolidada pela Lei nº 10.196, de 2001, que alterou o artigo 229 da Lei de Patentes – incluindo a alínea C:

Art. 229-C, da Lei de Patentes.

A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

A anuência prévia da Anvisa é uma medida de proteção à saúde pública e está plenamente de acordo com as regras internacionais sobre patentes. Essa medida é corroborada pelos princípios do Acordo TRIPs da OMC estabelecidos nos artigos 1 e 8º e o órgão de solução de controvérsias da OMC já se

³⁷ WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Briefing note: access to medicines. Data exclusivity and other TRIPs-plus measures*. March 2006.

pronunciou no sentido de que é permitido aos países instituir mecanismos diferenciados de análise de pedidos de patente em determinadas áreas, a fim de implementar as políticas nacionais, e isso não configura violação ao princípio da não discriminação contido no artigo 27 do TRIPs.³⁸

RESOLUÇÃO DA ANVISA (RDC Nº 45/2008)

Ao adotar esse sistema, a concessão de patentes na área farmacêutica passou a seguir os seguintes passos: **a)** o INPI recebe o depósito e o examina; **b)** se considerar que o depósito não se adequa aos critérios necessários de patenteamento, a patente é rejeitada; **c)** se julgar que a patente pode ser concedida, o INPI a encaminha à Anvisa, que realiza uma outra avaliação; **d)** a Anvisa analisa o depósito e a decisão do INPI, podendo solicitar informações adicionais aos depositantes; **e)** a Anvisa pode negar ou conceder a anuência prévia à patente, mas mesmo quando a concede, pode exigir que o depositante restrinja algumas das reivindicações; **f)** a decisão da Anvisa é repassada ao INPI, que pode conceder a patente somente se houver anuência prévia da Anvisa (Shadlen, 2011).

A anuência prévia tem gerado, desde então, fortes tensões entre as instituições envolvidas na concessão de patentes e os demais atores interessados no tema. Desde sua adoção, diversas autorizações de patentes concedidas pelo INPI foram negadas pela Anvisa. E, entre as patentes confirmadas, em muitas foram feitas restrições dos direitos que haviam sido concedidos pelo INPI. Além disso, vários pedidos de patentes concedidos tiveram de descrever melhor as invenções de modo que o relatório descritivo fosse o mais completo possível conforme exigido pela Lei de Patentes vigente (art. 25).

O INPI entende que o mesmo possui competência exclusiva para analisar os três requisitos de patenteabilidade, bem como outros dois critérios do contrato social estabelecido pelo sistema de patentes – suficiência descritiva e melhor forma de execução; e que, portanto, a Anvisa não deveria, em sua anuência prévia, avaliar o cumprimento ou não desses requisitos e critérios. Segundo o INPI, a Anvisa deveria se ater a analisar, tão somente, eventuais riscos à saúde pública.

A Anvisa, por outro lado, tem entendido que a sua análise sobre possíveis riscos à saúde pública tem de ser feita observando-se os critérios de patenteabilidade e os demais critérios legais necessários à concessão legítima de uma patente. Patentes que não possuem atividade inventiva ou novidade (dois dos requisitos para patenteabilidade), ou que atentem contra a saúde pública nacional por não possuírem reivindicações suficientemente descritivas para a reprodução do produto ou processo em caso de situação de emergência nacional ou de uso governamental, por exemplo, colocariam em risco a saúde pública e, assim, segundo a Anvisa, deveriam fazer parte dos critérios por ela analisados quando da anuência prévia.

No final dos anos 2000, o INPI deixou de reconhecer o papel da Anvisa no exame patentário, através de canais administrativos, judiciais e legislativos, ao considerar que caberia à Anvisa lidar somente com questões relativas à saúde, mas não aos critérios de patenteabilidade.

Em diversos momentos, informações adicionais sobre as patentes depositadas, solicitadas pela Anvisa, deixaram de ser repassadas pelo INPI, inibindo a continuidade da análise pela Agência. Nos casos em que a anuência prévia é negada, o INPI adotou a postura de não negar a concessão da

³⁸ Organização Mundial do Comércio. WT/DS114/R, 17 de março de 2000, parágrafo 7.92. “Além disso, não é verdade que o artigo 27 requer que todas as exceções do artigo 30 sejam aplicadas a todos os produtos. O artigo 27 apenas proíbe discriminação em relação ao lugar da invenção, o campo da tecnologia e se o produto é importado ou produzido localmente. O artigo 27 não proíbe exceções bona fide (de boa-fé) para lidar com problemas que possam existir somente em determinadas áreas de produtos.” (tradução livre). Disponível em: www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/7428d.pdf.

patente, mas ‘congelá-la’, com o objetivo de ganhar tempo e esperar pelo fim do poder da Anvisa nesta análise³⁹ (Shadlen, 2011).

Muitos advogados com clientes estrangeiros, a indústria farmacêutica multinacional, bem como o INPI, entendem que a Anvisa não deve analisar os três requisitos de patenteabilidade, tampouco os outros dois critérios do contrato social estabelecido pelo sistema de patentes – suficiência descritiva e melhor forma de execução. A Organização Mundial da Saúde (OMS), bem como defensores de direitos humanos, por outro lado, defendem uma atuação mais abrangente da Anvisa. O estudo-referência CIPR do governo do Reino Unido também entende que a Anvisa “(...) está em melhor posição para comentar, por exemplo, a inventividade da invenção alegada.”⁴⁰

DECISÃO DO GRUPO INTERMINISTERIAL DE PROPRIEDADE INTELECTUAL (GIPI)

Em dezembro de 2008, o Grupo Interministerial da Propriedade Intelectual (GIPI) declarou posição consensual contra a concessão de patentes de inovações farmacêuticas incrementais. Neste sentido, tal declaração deu suporte às premissas do exame realizado pela Anvisa. O INPI, contudo, dispensou a resolução do GIPI, declarando que não alteraria suas práticas de exame sem que houvesse uma alteração na Lei em si.

7.1) ANUÊNCIA PRÉVIA: O DEBATE JURÍDICO

Para Denis Barbosa (2009), a anuência prévia é constitucional. O autor cita Basso (2006), para a qual na Constituição Federal Brasileira de 1988 não há nada que aponte o INPI como único corpo legítimo para se analisar reivindicações patentárias, não havendo, portanto, ilegalidade em compartilhar tal função com a Anvisa.

Carvalho (2002) esclarece que os membros da OMC podem atribuir a responsabilidade de realizar o exame das invenções a diferentes agências, de acordo com suas especialidades.

A cada negatória de anuência pela Anvisa verificou-se no Poder Judiciário o surgimento de demandas questionando o papel da Autarquia Sanitária.

Na esfera administrativa o INPI iniciou um procedimento perante a Advocacia-Geral da União (AGU), que em 2009 proferiu o Parecer 210/PGF/AE/2009.

HISTÓRICO DOS PARECERES DA ADVOCACIA GERAL DA UNIÃO SOBRE A ANUÊNCIA PRÉVIA

No entendimento exposto pela AGU, não seria atribuição da Anvisa analisar os três requisitos de patenteabilidade, pois essa seria uma atribuição própria do INPI. A atuação da Anvisa no exercício da anuência prévia, segundo o parecer, deveria se limitar à análise de nocividade do produto à saúde humana.

À época, a Anvisa, o Ministro da Saúde e o Ministro da Ciência e Tecnologia, grupos da sociedade civil, entre outros atores, solicitaram a revisão do Parecer nº 210/PGF/AE/2009.

A AGU, no entanto, confirmou sua decisão anterior, por meio do Parecer 337/PGF/EA/2010, publicado em janeiro de 2011. O novo parecer não acolheu o pedido de reconsideração e foi além,

³⁹ Se a patente fosse negada pelo INPI, não poderia ser concedida em momento posterior.

⁴⁰ Cf. Reino Unido, Comissão para Direitos de Propriedade Intelectual (CIPR).

ao opinar que a anuência prévia da Anvisa deveria se ater à mera apresentação de “subsídios ao exame”, que o INPI poderia ou não considerar.

O referido parecer vem sendo altamente criticado por alguns setores, uma vez que ignora a letra da Lei. O artigo 229-C da Lei de Patentes determina que a “concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Anvisa”. “Depender” não significa tão somente levar em consideração, mas sim que o pedido de patente não poderia ser concedido caso não ocorra a anuência prévia. Além disso, “subsídios” ao exame podem ser apresentados por qualquer interessado, conforme artigo 31 da Lei de Patentes, e portanto não poderia ter sido este o objetivo do legislador.

A nocividade de um produto farmacêutico é auferida pela Anvisa quando da solicitação do registro sanitário para comercialização, quando então são apresentados todos os estudos necessários para possibilitar essa análise. Essa análise sobre nocividade à saúde ocorre em momento posterior, após a concessão da patente. E já é obrigatória por lei. Registro sanitário nada tem a ver com patente e, portanto, não faz sentido o legislador ter instituído um novo mecanismo na Lei de Patentes para que a Anvisa faça a mesma análise que já faria posteriormente, e com a devida propriedade.

Nesse sentido, seria impossível para os técnicos da Anvisa analisar a nocividade de um produto para a saúde humana apenas com as informações contidas em um pedido de patente. Isso porque vários são os tipos de pedidos de patentes no setor farmacêutico, abrangendo diferentes fases do desenvolvimento de um fármaco. Por exemplo, pode-se solicitar proteção de um composto com atividade para uma determinada doença, sem ainda terem sido realizados os ensaios clínicos, e mesmo assim a invenção pode ter cumprido com os três requisitos de patenteabilidade.

Esse é o entendimento que tem sido demonstrado por técnicos da própria Anvisa, ao tentar aplicar decisões judiciais⁴¹ que, já seguindo orientação da AGU, determinam que a anuência prévia se limite a analisar os riscos para a saúde humana. Em suas palavras⁴²:

“a solicitação para tal verificação em pedidos de patente é inédita e, devido às peculiaridades que caracterizam um processo administrativo de pedido de invenção, traz dificuldades ao técnico que a realiza, posto que, naturalmente, um pedido de invenção não contém elementos para que uma análise de nocividade à saúde humana possa ser realizada”.

E ainda⁴³:

“Uma vez que as características de redação de um pedido de patente são regulamentadas por atos administrativos do INPI e, as características de redação de um pedido de registro de medicamentos são regulamentadas pela Anvisa, conclui-se que a análise de anuência prévia calcada na aferição de razões de saúde pública, notadamente do risco sanitário, faz com que todo objeto de patente na área de produtos e processos farmacêuticos apresente risco incomensurável, pois as informações consideradas fundamentais para a análise de um pedido de invenção diferem das informações necessárias para a avaliação do risco sanitário”.

Em outro parecer⁴⁴, que chegou à mesma conclusão:

“A análise de risco sanitário de um produto (medicamento) é um procedimento que envolve uma rotina própria e dependente de condições definidas e parametrizadas de seus constituintes.

⁴¹ Processo nº 2009.34.00.037368-5, 5ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal.

⁴² Parecer nº 230/10/COOPI/GADIP/Anvisa, de 10.12.2010. p. 1.

⁴³ Idem. p. 1.

⁴⁴ Parecer 250/2010/COOPI/GADIP/Anvisa, de 19.11.2010, p. 6.

Portanto, não há, no pedido de invenção em análise todas as informações necessárias para aferir a qualidade, segurança ou eficácia do objeto reivindicado, razão pela qual seria impossível tecnicamente para a Anvisa examinar tais requisitos no momento do exame para a prévia anuência.” (grifo no original)

COMPETÊNCIA NÃO EXCLUSIVA DO INPI

Nenhuma lei atribui a análise de pedidos de patente e do cumprimento dos três requisitos de patenteabilidade exclusivamente ao INPI, tampouco dos outros dois critérios do contrato social estabelecido pelo sistema de patentes – suficiência descritiva e melhor forma de execução. Na Constituição Federal, não há nada que determine qual o órgão responsável pela análise e concessão de patentes no Brasil. Não há que se falar, portanto, em competência exclusiva do INPI.

O INPI possui como atribuição principal executar as normas que regulam a propriedade industrial, o que não significa que essa é uma atribuição exclusiva da Autarquia. Na verdade, nenhuma lei atribui ao INPI a competência exclusiva para analisar e conceder pedidos de patentes de invenção, nem a sua lei de criação - Lei nº 5.648/70 – nem a Lei de Patentes.

A Lei de Patentes (arts. 19, 20 e 21) apenas determina que os pedidos de patente deverão seguir as condições estabelecidas pelo INPI, que deverá fazer um exame preliminar sobre o cumprimento dessas condições, mas em momento algum a lei dispõe que o INPI será responsável – e, muito menos, o único responsável – pelo exame técnico e pela concessão desses pedidos.

O Acordo TRIPs da OMC, em seu Artigo 1.1, estabelece que os países poderão determinar livremente a forma apropriada de implementar as disposições do Acordo no âmbito de seus respectivos sistemas e práticas jurídicos. Nunes Pires de Carvalho esclarece⁴⁵:

“Um membro da OMC pode ainda atribuir a autoridade para realizar o exame de mérito das invenções a diversas agências de acordo com seus conhecimentos específicos. A Convenção de Paris (artigo 12) se refere a um escritório central para efeitos de comunicação das patentes ao público, não para examiná-las.”

As regras internacionais, portanto, não estipulam qual órgão deve ser responsável pela análise de pedidos de patente e sequer estabelecem que apenas um órgão deve ser responsável por essa atribuição. Os países podem, assim, atribuir a análise de pedidos de patente aos órgãos que julgarem mais adequados, de acordo com suas políticas nacionais.

A Constituição Federal não estabelece qual o órgão responsável pela concessão das patentes, deixando essa atribuição para a lei. Nenhuma lei estabelece que a realização do exame técnico em pedidos de patente de invenção – e, portanto, a análise dos três requisitos de patenteabilidade, bem como dos outros dois critérios do contrato social estabelecido pelo sistema de patentes: suficiência descritiva e melhor forma de execução – é atribuição do INPI e, muito menos, atribuição exclusiva desse órgão.

A Lei de Patentes, ao determinar que a concessão de patentes farmacêuticas dependerá da prévia anuência da Anvisa, atribuiu a ela o poder/dever de analisar todos os requisitos fixados em lei para a concessão de uma patente – inclusive os requisitos de patenteabilidade e os demais critérios estabelecidos por lei.

⁴⁵ CARVALHO, Nunes Pires. The TRIPs regime of patents rights. Kluwer Law International: The Hague, 2002. p. 161. Tradução livre.

7.1.1 AÇÃO CIVIL PÚBLICA E DENÚNCIA À ONU

Contra o parecer da AGU foi impetrada ação civil pública pelo Ministério Público Federal, pendente de decisão, visando: i) à declaração de nulidade do Parecer 210/2009; ii) ao reconhecimento da atribuição legal conferida pelo artigo 229-C da Lei de Patentes à Anvisa, para a análise dos requisitos de patenteabilidade de pedidos de invenção em processos de concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos.

Organizações da sociedade civil que atuam na defesa de direitos humanos apresentaram denúncia ao Relator Especial da ONU para o direito humano à saúde contra a interpretação da AGU acerca do papel da Anvisa no exercício da anuência prévia, argumentando retrocesso na proteção do direito à saúde e contrariedade à obrigação assumida perante a ONU de adotar todas as medidas disponíveis para a efetivação do direito à saúde no Brasil. A denúncia segue os trâmites regulares no âmbito da ONU.

7.1.2 GRUPO DE TRABALHO INTERMINISTERIAL

Foi criado Grupo de Trabalho Interministerial (GTI), com participação do Ministério da Saúde (MS), Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), AGU, Anvisa e INPI. O resultado está na Portaria Interministerial nº 1.065/2012, e no relatório final produzido pelo GTI.

Nem o Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, nem o Ministério das Relações Exteriores ou o Ministério da Justiça fizeram parte do Grupo. Se o tivessem feito, o resultado, muito provavelmente, seria outro, e mais equilibrado, vez que envolveria mais técnicos especializados e agentes do Estado brasileiro.

O relatório do GTI ressalta que a participação da Anvisa deve ocorrer necessariamente através de uma análise prévia à análise realizada pelo INPI, considerando sua capacitação técnico-científica e com base em critérios pertinentes e relevantes à anuência prévia, com intuito de avaliar o impacto do produto ou processo farmacêutico à luz da saúde pública.

7.1.3 A CONSULTA PÚBLICA 66/2012 DA ANVISA E A RESOLUÇÃO RDC 21/2013

No final de 2012 a Anvisa realizou a consulta pública n.º 66/2012, para colher contribuições da sociedade no tocante à anuência prévia, e propôs a alteração da Resolução RDC 45/2008, que dispõe sobre o procedimento administrativo relativo à prévia anuência da Anvisa para a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos.

A Resolução RDC 45/2008 foi alterada pela Resolução RDC 21/2013, que atualiza o trâmite dos pedidos de patentes e define que a Anvisa analisará o interesse da saúde pública em duas situações e, portanto, rejeitará pedidos de patentes que: a) apresentem risco à saúde, e b) sejam de interesse para as políticas de assistência do Sistema Único de Saúde (SUS) e não atendam aos requisitos de patenteabilidade e demais critérios definidos pela Lei de Patentes.

Nesse sentido, os produtos de interesse do SUS serão aqueles constantes nas listas de produtos estratégicos do Ministério da Saúde ou as substâncias que se destinem às finalidades terapêuticas dessa lista. A Anvisa também se manifestará nos casos em que o pedido de patente tratar de produtos proibidos no país.

7.2) RESTRIÇÃO AOS PEDIDOS FEITOS PELO MECANISMO PIPELINE

Outra proposta⁴⁶ vem sendo debatida sobre a participação da Anvisa no processo de concessão de patentes farmacêuticas: que a anuência prévia só seria necessária para os pedidos de patentes efetuados pelo mecanismo conhecido como *pipeline*.⁴⁷

As patentes *pipeline* estão previstas nos artigos 230 e 231 da Lei de Patentes. O depósito de pedido de patente pelo mecanismo *pipeline* foi aceito somente pelo período de um ano, entre maio de 1996 e maio de 1997. As patentes *pipeline* “revalidariam” nacionalmente patentes de medicamentos, alimentos e produtos e processos químico-farmacêuticos concedidos em outros países, sem passar por uma análise técnica dos requisitos de patenteabilidade pelo INPI.

As patentes *pipeline* só puderam ser depositadas por um determinado período de tempo. Portanto, ao vincular a anuência prévia da Anvisa somente a esses pedidos, a anuência prévia também valeria apenas por um período de tempo determinando, sendo extinta após esse período.

Os que advogam a favor dessa limitação da anuência prévia no tempo utilizam como argumento o fato de o artigo 229-C, que instituiu o mecanismo, estar localizado no título “das disposições transitórias e finais” da Lei de Patentes. Esse foi o argumento utilizado pelo INPI ao solicitar a revisão do entendimento da AGU em relação à abrangência temporal da anuência prévia. Em 2009, a AGU emitiu parecer que opinou que a anuência prévia aplica-se a todos os pedidos de patentes farmacêuticas, e não apenas aos *pipeline*, posicionamento esse confirmado pela AGU em 2010, após o pedido de reconsideração do parecer.

Apesar de o artigo que incluiu a anuência prévia estar localizado no título das disposições transitórias e finais, isso, por si só, não implica que seja ele também uma disposição transitória. Outros artigos incluídos neste mesmo capítulo possuem também um caráter permanente. O artigo 240, por exemplo, que estabelece a finalidade do INPI, e o artigo 241, que autoriza a criação de juízos especiais sobre propriedade intelectual, não são disposições transitórias, apesar de incluídos nesse título.

A fim de se evitar interpretações inviesadas, propomos alteração legislativa que visa a explicitar que a anuência prévia da Anvisa se aplica a todos os pedidos de patentes na área farmacêutica e não apenas àqueles efetuados pelo mecanismo *pipeline*.

7.3 A ANUÊNCIA PRÉVIA DA ANVISA E SUA IMPORTÂNCIA PARA A PROTEÇÃO DA SAÚDE PÚBLICA

Entre 2001 e 2009 (até outubro), a Anvisa analisou 1.346 pedidos de patente. Destes: **i)** 988 tiveram a anuência concedida; **ii)** 119 tiveram a anuência negada; **iii)** 90 foram negados pelo INPI após o exame da Anvisa e **iv)** 149 estavam em outras situações quando o estudo foi concluído (tais como aguardando a análise da Anvisa ou o cumprimento de exigências pelo depositante). As razões para a negativa da anuência da Anvisa estão demonstradas na tabela a seguir.

TABELA: RAZÕES PARA NEGATIVA DA ANUÊNCIA PRÉVIA DA ANVISA (2001 A 2009)

Principal razão para a negativa da anuência prévia	n.	%
Ausência de novidade (total ou parcial)	57	47.9%
Ausência de atividade inventiva	27	22.7%
Insuficiência descritiva	19	16%
Produto natural	7	5.9%

⁴⁶ Projeto de Lei nº 3.709/08, do Dep. Rafael Guerra (PSDB/MG), e o Projeto de Lei nº 7.965/10, do Dep. Moreira Mendes (PPS/RO), na Câmara dos Deputados.

⁴⁷ Para mais informações sobre *pipeline* ver Capítulo 6 deste estudo.

Indefinição do objeto	6	5%
Modificações no pedido fora de prazo	2	1.7%
Depósito fora do prazo	1	0.8%
Total	119	100%

Em relação a estes 119 pedidos de patentes, o INPI só negou a patente em 6 casos e outros 7 foram arquivados. Os outros 106 pedidos foram deixados em banho-maria e não tiveram qualquer andamento no INPI. A Anvisa não pode negar diretamente a patente. A Anvisa, após a sua decisão final sobre a anuência, envia o pedido de patente ao INPI, que é o órgão responsável pela publicação.

Assim, nos casos de não anuência da Anvisa, o INPI deveria publicar o indeferimento dos mesmos – o que não vem ocorrendo. Legalmente, desse indeferimento cabem recursos administrativos e judiciais do solicitante da patente. No entanto, o que vem ocorrendo é uma situação de indefinição que traz consequências para a sociedade como um todo, já que o INPI mantém esses pedidos em aberto, ou seja, não nega o pedido de patente, nem o concede.

INÉRCIA DO INPI GERA INSEGURANÇA JURÍDICA E CRIA MONOPÓLIO DE FATO

Na prática, a inércia por parte do INPI significa que o objeto do pedido da patente não ingressa no domínio público – o que aconteceria a partir da publicação do indeferimento – atingindo negativamente os potenciais concorrentes do solicitante que desejem explorar a tecnologia, já que há incerteza jurídica no caso concreto. Pode-se dizer que o requerente da patente goza de um monopólio "*de facto*", uma vez que a incerteza jurídica pode afastar seus concorrentes a ingressarem no mercado, o que poderia não acontecer caso a patente já estivesse indeferida.

EXEMPLO DOS BENEFÍCIOS DA ANUÊNCIA PRÉVIA DA ANVISA – INCLUINDO ANÁLISE SOBRE OS REQUISITOS DE PATENTEABILIDADE

Em outros casos, a participação da Anvisa no processo levou o INPI a mudar sua visão sobre a concessão do pedido de patente, que teria sido concedido, não fosse a participação da Anvisa. Isso aconteceu em 90 casos.

O INPI havia emitido sua decisão preliminar pela concessão do pedido de patente do docetaxel (utilizado principalmente para o tratamento de câncer) depositado pela Aventis Pharma, mas a Anvisa negou a anuência prévia com base na falta de atividade inventiva. O INPI, após a decisão da Anvisa, alterou o seu exame anterior e negou a patente. A concessão desta patente poderia ter causado grande prejuízo para os programas públicos de distribuição do medicamento e para os consumidores em geral, uma vez que a patente poderia ser usada para impedir a concorrência no fornecimento deste produto.

A participação da Anvisa na análise de pedidos de patentes farmacêuticas, além de impedir a concessão de inúmeras patentes nulas, também corrigiu dezenas de imprecisões em pedidos que, na visão do INPI, estariam prontos para serem concedidos, reduzindo ou esclarecendo o alcance do objeto protegido pela patente e, portanto, aumentando a qualidade do exame e da concessão de patentes, dando maior legitimidade ao próprio sistema de patentes e gerando maior segurança jurídica.

Não é por outra razão que a colaboração entre agências regulatórias da área da saúde e escritórios de patentes na análise de pedidos de patentes farmacêuticas foi identificada como uma medida para melhorar o exame de patentes sob uma perspectiva de saúde pública, como ressalta publicação do

especialista Dr. Carlos Correa, com a chancela da Organização Mundial da Saúde (OMS) e da Conferência das Nações Unidas sobre Comércio e Desenvolvimento (UNCTAD).⁴⁸

A OMS também ressaltou a participação do setor de saúde nos processos de análise de patentes na área farmacêutica como benéfica para a saúde pública, na tentativa de evitar a concessão de patentes indevidas.⁴⁹

8. USO GOVERNAMENTAL

Por meio do mecanismo do uso governamental, também conhecido por uso público não comercial, o Estado tem o direito de usar, ou autorizar terceiros a usar em seu nome e para fins específicos e não comerciais, qualquer patente por ele concedida, seja de produto ou de processo, mediante comunicação ao titular da patente e fixação de uma remuneração adequada, conforme previsto no Acordo TRIPs da OMC (art. 31, b). É importante ressaltar que o uso governamental também se aplica no caso de um ente privado produzir um bem para ser comprado exclusivamente pelo Estado (Correa, 2002).

Esta remuneração não é equivalente aos “royalties” comumente fixados no licenciamento voluntário ou compulsório que tenha objetivos comerciais. Aqui se trata de estabelecer apenas uma remuneração ao titular da patente, a qual estará desvinculada dos aspectos do lucro, uma vez que a tecnologia objeto de uso governamental serve ao interesse público, não sendo utilizada para obtenção de lucro.

Este instituto propicia ao Estado a oportunidade de corrigir determinadas situações nas quais os direitos de patentes e criações industriais dificultam o acesso a uma tecnologia essencial.

A lei brasileira de patentes contempla as muitas salvaguardas, mas é omissa quanto à importante salvaguarda representada pelo uso governamental. Embora ausente da Lei de Patentes, o instituto do uso governamental não é estranho ao arcabouço jurídico brasileiro eis que consta da Lei 11.484, de 31 de maio de 2007, a qual trata da proteção a topografia de circuitos integrados, também conhecidos como chips.

A inclusão da salvaguarda do uso governamental na lei brasileira que regula direitos de patentes e correlatos oferecerá à sociedade e ao Ente Público um importante instrumento de equilíbrio, conforme previsto e autorizado pelas regras multilaterais da OMC, para alavancar as políticas públicas destinadas a satisfazer importantes demandas sociais na esfera da defesa nacional, da educação, da segurança alimentar, do desenvolvimento tecnológico, bem como da saúde pública.

Conforme estabelecido pelo próprio Acordo TRIPs da OMC, no caso de uso público não comercial, por exemplo, não há obrigatoriedade de negociação prévia com o titular da patente, permanecendo válidas as demais condições, inclusive a obrigatoriedade de remuneração do titular. Nos casos de uso governamental, sequer há obrigação de emissão de uma licença, sendo a remuneração do titular a única obrigação. (Love, 2002, p. 74)

Em linhas gerais, se comparada à emissão de uma licença compulsória, o uso governamental das patentes é similar, mas é uma forma muito mais direta e menos restritiva de autorização de uso sem a prévia autorização do titular, podendo ser perfeitamente ajustado aos interesses de sociedades

⁴⁸ *Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: Developing a public health perspective*, WHO-ICTSD-UNCTAD, by Carlos Correa, Professor, University of Buenos Aires, January 2007, p. 25.

⁴⁹ Relatório final da Comissão sobre direitos da propriedade intelectual, inovação e saúde pública, CIPHI/2006/1, p. 134.

carentes de, por exemplo, medicamentos a preços compatíveis com o poder aquisitivo local, bem como com a necessidade de acesso à tecnologia para a produção local (Love, 2002, p.75). Cabe ressaltar que não apenas a produção local dos produtos pode ser autorizada pelo governo, como também é permitida a importação do produto para uso governamental (Love, 2002, p.75), assim como é possível que um ente privado produza um bem para uso exclusivo pelo Estado (Correa, 2002).

A legislação brasileira estabeleceu diversos fundamentos para a emissão de licenças compulsórias, no entanto, não estabeleceu um método mais simplificado para o uso governamental das patentes, como faz a legislação de muitos países. No Brasil, a Lei de Patentes, no artigo 68, prevê que o titular ficará sujeito a ter a patente licenciada compulsoriamente se exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva ou por meio dela praticar abuso de poder econômico.

A exemplo de vários países desenvolvidos tecnologicamente um mecanismo mais simplificado e menos restritivo para o uso governamental ou público não comercial das patentes deve ser adotado pelo Brasil, conforme autorizado pela OMC, independentemente das hipóteses de emissão de licença compulsória, que continuarão a ser regidas pela legislação já existente.

EXEMPLOS DE PAÍSES QUE AUTORIZAM E UTILIZAM O USO GOVERNAMENTAL DE PATENTES

De acordo com estudo realizado por James Love (2002), muitos países possuem boas leis para o uso público das patentes. Nos Estados Unidos da América (Seção 28 do *United States Code*, parágrafo 1.498), por exemplo, o governo pode utilizar uma patente ou autorizar o uso por terceiros para praticamente qualquer uso público, sem negociação prévia. Os titulares da patente não têm o direito de questionar a validade desse uso, podendo apenas questionar a remuneração que foi estabelecida.⁵⁰ Dispositivos similares foram adotados pela legislação de diversos países como Austrália, Irlanda, Itália, Alemanha, Nova Zelândia, Filipinas, Malásia, Cingapura, dentre muitos outros (Love, 2002).

O Reino Unido também adotou mecanismo semelhante para permitir o direito automático de uso de uma invenção patenteada por parte do governo ou de terceiros por ele autorizado (artigo 55, “uso de invenções patenteadas para serviços da Coroa”).⁵¹ Na Índia, o governo ou qualquer pessoa por ele autorizada pode usar uma invenção patenteada para fins de uso governamental, sendo prevista como contrapartida uma remuneração financeira pelo uso (artigo 100).⁵² Canadá, Espanha e China também integram a extensa lista de países que preveem o uso público de patentes em suas legislações.⁵³

Os EUA são o país que mais extensa e intensamente se utiliza do uso governamental de patentes, especialmente para programas governamentais relacionados à defesa e a energia, mas também na área da proteção à saúde, de que são exemplos os casos do Meprobamato e do Tamiflu. A lei americana institui o uso governamental na seção 28, parágrafo 1.498 do U.S. Code.

As disposições elencadas no Artigo 31 do Acordo TRIPs não se referem exclusivamente ao uso da licença compulsória, mas também ao uso público não comercial. Essa diferenciação é importante do ponto de vista do marco legal, na medida em que existem diferenças substantivas entre as licenças compulsórias e os usos governamentais ou públicos não comerciais. Dessa forma, propomos o seguinte aprimoramento da Lei de Patentes.

⁵⁰ Oliveira, Marcos. “Medicamentos essenciais e licenças governamentais”. Facto Abifina, edição nº 5, jan/fev 2007.

⁵¹ Oliveira, Marcos. *op. cit.*

⁵² Idem.

⁵³ Idem.

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

**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 cujus* ;

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](#))

.....

.....

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 I DAS PATENTES

CAPÍTULO II DA PATENTEABILIDADE

Seção I Das Invenções e dos Modelos de Utilidade Patentáveis

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 arts. 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 subsequente.

§ 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.

Art. 12. Não será considerada como estado da técnica a divulgação de invenção ou modelo de utilidade, quando ocorrida durante os 12 (doze) meses que precederem a data de depósito ou a da prioridade do pedido de patente, se promovida:

- I - pelo inventor;
- II - pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI, através de publicação oficial do pedido de patente depositado sem o consentimento do inventor, baseado em informações deste obtidas ou em decorrência de atos por ele realizados; ou
- III - por terceiros, com base em informações obtidas direta ou indiretamente do inventor ou em decorrência de atos por este realizados.

Parágrafo único. O INPI poderá exigir do inventor declaração relativa à divulgação, acompanhada ou não de provas, nas condições estabelecidas em regulamento.

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.

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.

Art. 15. A invenção e o modelo de utilidade são considerados suscetíveis de aplicação industrial quando possam ser utilizados ou produzidos em qualquer tipo de indústria.

Seção II

Da Prioridade

Art. 16. Ao pedido de patente depositado em país que mantenha acordo com o Brasil, ou em organização internacional, que produza efeito de depósito nacional, será assegurado direito de prioridade, nos prazos estabelecidos no acordo, não sendo o depósito invalidado nem prejudicado por fatos ocorridos nesses prazos.

§ 1º A reivindicação de prioridade será feita no ato de depósito, podendo ser suplementada dentro de 60 (sessenta) dias por outras prioridades anteriores à data do depósito no Brasil.

§ 2º A reivindicação de prioridade será comprovada por documento hábil da origem, contendo número, data, título, relatório descritivo e, se for o caso, reivindicações e desenhos, acompanhado de tradução simples da certidão de depósito ou documento equivalente, contendo dados identificadores do pedido, cujo teor será de inteira responsabilidade do depositante.

§ 3º Se não efetuada por ocasião do depósito, a comprovação deverá ocorrer em até 180 (cento e oitenta) dias contados do depósito.

§ 4º Para os pedidos internacionais depositados em virtude de tratado em vigor no Brasil, a tradução prevista no § 2º deverá ser apresentada no prazo de 60 (sessenta) dias contados da data da entrada no processamento nacional.

§ 5º No caso de o pedido depositado no Brasil estar fielmente contido no documento da origem, será suficiente uma declaração do depositante a este respeito para substituir a tradução simples.

§ 6º Tratando-se de prioridade obtida por cessão, o documento correspondente deverá ser apresentado dentro de 180 (cento e oitenta) dias contados do depósito, ou, se for o caso, em até 60 (sessenta) dias da data da entrada no processamento nacional, dispensada a legalização consular no país de origem.

§ 7º A falta de comprovação nos prazos estabelecidos neste artigo acarretará a perda da prioridade.

§ 8º Em caso de pedido depositado com reivindicação de prioridade, o requerimento para antecipação de publicação deverá ser instruído com a comprovação da prioridade.

Art. 17. O pedido de patente de invenção ou de modelo de utilidade depositado originalmente no Brasil, sem reivindicação de prioridade e não publicado, assegurará o direito de prioridade ao pedido posterior sobre a mesma matéria depositado no Brasil pelo mesmo requerente ou sucessores, dentro do prazo de 1 (um) ano.

§ 1º A prioridade será admitida apenas para a matéria revelada no pedido anterior, não se estendendo a matéria nova introduzida.

§ 2º O pedido anterior ainda pendente será considerado definitivamente arquivado.

§ 3º O pedido de patente originário de divisão de pedido anterior não poderá servir de base a reivindicação de prioridade.

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 descritivo;

III - reivindicações;

IV - desenhos, se for o caso;

V - resumo; e

VI - comprovante do pagamento da retribuição relativa ao depósito.

Art. 20. Apresentado o pedido, será ele submetido a exame formal preliminar e, se devidamente instruído, será protocolizado, considerada a data de depósito a da sua apresentação.

Art. 21. O pedido que não atender formalmente ao disposto no art. 19, mas que contiver dados relativos ao objeto, ao depositante e ao inventor, poderá ser entregue, mediante recibo datado, ao INPI, que estabelecerá as exigências a serem cumpridas, no prazo de 30 (trinta) dias, sob pena de devolução ou arquivamento da documentação.

Parágrafo único. Cumpridas as exigências, o depósito será considerado como efetuado na data do recibo.

Seção II

Das Condições do Pedido

Art. 22. O pedido de patente de invenção terá de se referir a uma única invenção ou a um grupo de invenções inter-relacionadas de maneira a compreenderem um único conceito inventivo.

Art. 23. O pedido de patente de modelo de utilidade terá de se referir a um único modelo principal, que poderá incluir uma pluralidade de elementos distintos, adicionais ou variantes construtivas ou configurativas, desde que mantida a unidade técnico-funcional e corporal do objeto.

Art. 24. O relatório deverá descrever clara e suficientemente o objeto, de modo a possibilitar sua realização por técnico no assunto e indicar, quando for o caso, a melhor forma de execução.

Parágrafo único. No caso de material biológico essencial à realização prática do objeto do pedido, que não possa ser descrito na forma deste artigo e que não estiver acessível ao público, o relatório será suplementado por depósito do material em instituição autorizada pelo INPI ou indicada em acordo internacional.

Art. 25. As reivindicações deverão ser fundamentadas no relatório descritivo, caracterizando as particularidades do pedido e definindo, de modo claro e preciso, a matéria objeto da proteção.

Art. 26. O pedido de patente poderá ser dividido em dois ou mais, de ofício ou a requerimento do depositante, até o final do exame, desde que o pedido dividido:

I - faça referência específica ao pedido original; e

II - não exceda à matéria revelada constante do pedido original.

Parágrafo único. O requerimento de divisão em desacordo com o disposto neste artigo será arquivado.

Art. 27. Os pedidos divididos terão a data de depósito do pedido original e o benefício de prioridade deste, se for o caso.

Art. 28. Cada pedido dividido estará sujeito a pagamento das retribuições correspondentes.

Art. 29. O pedido de patente retirado ou abandonado será obrigatoriamente publicado.

§ 1º O pedido de retirada deverá ser apresentado em até 16 (dezesesseis) meses, contados da data do depósito ou da prioridade mais antiga.

§ 2º A retirada de um depósito anterior sem produção de qualquer efeito dará prioridade ao depósito imediatamente posterior.

Seção III

Do Processo e do Exame do Pedido

Art. 30. O pedido de patente será mantido em sigilo durante 18 (dezoito) meses contados da data de depósito ou da prioridade mais antiga, quando houver, após o que será publicado, à exceção do caso previsto no art. 75.

§ 1º A publicação do pedido poderá ser antecipada a requerimento do depositante.

§ 2º Da publicação deverão constar dados identificadores do pedido de patente, ficando cópia do relatório descritivo, das reivindicações, do resumo e dos desenhos à disposição do público no INPI.

§ 3º No caso previsto no parágrafo único do art. 24, o material biológico tornar-se-á acessível ao público com a publicação de que trata este artigo.

Art. 31. Publicado o pedido de patente e até o final do exame, será facultada a apresentação, pelos interessados, de documentos e informações para subsidiarem o exame.

Parágrafo único. O exame não será iniciado antes de decorridos 60 (sessenta) dias da publicação do pedido.

Art. 32. Para melhor esclarecer ou definir o pedido de patente, o depositante poderá efetuar alterações até o requerimento do exame, desde que estas se limitem à matéria inicialmente revelada no pedido.

CAPÍTULO IV DA CONCESSÃO E DA VIGÊNCIA DA PATENTE

Seção II Da Vigência da Patente

Art. 40. A patente de invenção vigorará pelo prazo de 20 (vinte) anos e a de modelo de utilidade pelo prazo 15 (quinze) anos contados da data de depósito.

Parágrafo único. O prazo de vigência não será inferior a 10 (dez) anos para a patente de invenção e a 7 (sete) anos para a patente de modelo de utilidade, a contar da data de concessão, ressalvada a hipótese de o INPI estar impedido de proceder ao exame de mérito do pedido, por pendência judicial comprovada ou por motivo de força maior.

CAPÍTULO V DA PROTEÇÃO CONFERIDA PELA PATENTE

Seção I Dos Direitos

Art. 41. A extensão da proteção conferida pela patente será determinada pelo teor das reivindicações, interpretado com base no relatório descritivo e nos desenhos.

Art. 42. 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:

I - produto objeto de patente;

II - processo ou produto obtido diretamente por processo patentado.

§ 1º Ao titular da patente é assegurado ainda o direito de impedir que terceiros contribuam para que outros pratiquem os atos referidos neste artigo.

§ 2º Ocorrerá violação de direito da patente de processo, a que se refere o inciso II, quando o possuidor ou proprietário não comprovar, mediante determinação judicial específica, que o seu produto foi obtido por processo de fabricação diverso daquele protegido pela patente.

Art. 43. O disposto no artigo anterior não se aplica:

I - aos atos praticados por terceiros não autorizados, em caráter privado e sem finalidade comercial, desde que não acarretem prejuízo ao interesse econômico do titular da patente;

II - aos atos praticados por terceiros não autorizados, com finalidade experimental, relacionados a estudos ou pesquisas científicas ou tecnológicas;

III - à preparação de medicamento de acordo com prescrição médica para casos individuais, executada por profissional habilitado, bem como ao medicamento assim preparado;

IV - a produto fabricado de acordo com patente de processo ou de produto que tiver sido colocado no mercado interno diretamente pelo titular da patente ou com seu consentimento;

V - a terceiros que, no caso de patentes relacionadas com matéria viva, utilizem, sem finalidade econômica, o produto patenteado como fonte inicial de variação ou propagação para obter outros produtos; e

VI - a terceiros que, no caso de patentes relacionadas com matéria viva, utilizem, ponham em circulação ou comercializem um produto patenteado que haja sido introduzido licitamente no comércio pelo detentor da patente ou por detentor de licença, desde que o produto patenteado não seja utilizado para multiplicação ou propagação comercial da matéria viva em causa.

VII - aos atos praticados por terceiros não autorizados, relacionados à invenção protegida por patente, destinados exclusivamente à produção de informações, dados e resultados de testes, visando à obtenção do registro de comercialização, no Brasil ou em outro país, para a exploração e comercialização do produto objeto da patente, após a expiração dos prazos estipulados no art. 40. [\(Inciso acrescido pela Lei nº 10.196, de 14/2/2001\)](#)

Art. 44. Ao titular da patente é assegurado o direito de obter indenização pela exploração indevida de seu objeto, inclusive em relação à exploração ocorrida entre a data da publicação do pedido e a da concessão da patente.

§ 1º Se o infrator obteve, por qualquer meio, conhecimento do conteúdo do pedido depositado, anteriormente à publicação, contar-se-á o período da exploração indevida para efeito da indenização a partir da data de início da exploração.

§ 2º Quando o objeto do pedido de patente se referir a material biológico, depositado na forma do parágrafo único do art. 24, o direito à indenização será somente conferido quando o material biológico se tiver tornado acessível ao público.

§ 3º O direito de obter indenização por exploração indevida, inclusive com relação ao período anterior à concessão da patente, está limitado ao conteúdo do seu objeto, na forma do art. 41.

TÍTULO V DOS CRIMES CONTRA A PROPRIEDADE INDUSTRIAL

CAPÍTULO V DOS CRIMES CONTRA INDICAÇÕES GEOGRÁFICAS E DEMAIS INDICAÇÕES

Art. 194. Usar marca, nome comercial, título de estabelecimento, insígnia, expressão ou sinal de propaganda ou qualquer outra forma que indique procedência que não a verdadeira, ou vender ou expor à venda produto com esses sinais.

Pena - detenção, de 1 (um) a 3 (três) meses, ou multa.

CAPÍTULO VI DOS CRIMES DE CONCORRÊNCIA DESLEAL

Art. 195. Comete crime de concorrência desleal quem:

I - publica, por qualquer meio, falsa afirmação, em detrimento de concorrente, com o fim de obter vantagem;

II - presta ou divulga, acerca de concorrente, falsa informação, com o fim de obter vantagem;

III - emprega meio fraudulento, para desviar, em proveito próprio ou alheio, clientela de outrem;

IV - usa expressão ou sinal de propaganda alheios, ou os imita, de modo a criar confusão entre os produtos ou estabelecimentos;

V - usa, indevidamente, nome comercial, título de estabelecimento ou insígnia alheios ou vende, expõe ou oferece à venda ou tem em estoque produto com essas referências;

VI - substitui, pelo seu próprio nome ou razão social, em produto de outrem, o nome ou razão social deste, sem o seu consentimento;

VII - atribui-se, como meio de propaganda, recompensa ou distinção que não obteve;

VIII - vende ou expõe ou oferece à venda, em recipiente ou invólucro de outrem, produto adulterado ou falsificado, ou dele se utiliza para negociar com produto da mesma espécie, embora não adulterado ou falsificado, se o fato não constitui crime mais grave;

IX - dá ou promete dinheiro ou outra utilidade a empregado de concorrente, para que o empregado, faltando ao dever do emprego, lhe proporcione vantagem;

X - recebe dinheiro ou outra utilidade, ou aceita promessa de paga ou recompensa, para, faltando ao dever de empregado, proporcionar vantagem a concorrente do empregador;

XI - divulga, explora ou utiliza-se, sem autorização, de conhecimentos, informações ou dados confidenciais, utilizáveis na indústria, comércio ou prestação de serviços, excluídos aqueles que sejam de conhecimento público ou que sejam evidentes para um técnico no assunto, a que teve acesso mediante relação contratual ou empregatícia, mesmo após o término do contrato;

XII - divulga, explora ou utiliza-se, sem autorização, de conhecimentos ou informações a que se refere o inciso anterior, obtidos por meios ilícitos ou a que teve acesso mediante fraude; ou

XIII - vende, expõe ou oferece à venda produto, declarando ser objeto de patente depositada, ou concedida, ou de desenho industrial registrado, que não o seja, ou menciona-o, em anúncio ou papel comercial, como depositado ou patenteado, ou registrado, sem o ser;

XIV - divulga, explora ou utiliza-se, sem autorização, de resultados de testes ou outros dados não divulgados, cuja elaboração envolva esforço considerável e que tenham sido apresentados a entidades governamentais como condição para aprovar a comercialização de produtos.

Pena - detenção, de 3 (três) meses a 1 (um) ano, ou multa.

§ 1º Inclui-se nas hipóteses a que se referem os incisos XI e XII o empregador, sócio ou administrador da empresa, que incorrer nas tipificações estabelecidas nos mencionados dispositivos.

§ 2º O disposto no inciso XIV não se aplica quanto à divulgação por órgão governamental competente para autorizar a comercialização de produto, quando necessário para proteger o público.

CAPÍTULO VII DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 196. As penas de detenção previstas nos Capítulos I, II e III deste Título serão aumentadas de um terço à metade se:

I - o agente é ou foi representante, mandatário, preposto, sócio ou empregado do titular da patente ou do registro, ou, ainda, do seu licenciado; ou

II - a marca alterada, reproduzida ou imitada for de alto renome, notoriamente conhecida, de certificação ou coletiva.

.....

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.

Art. 231. Poderá ser depositado pedido de patente relativo às matérias de que trata o artigo anterior, por nacional ou pessoa domiciliada no País, ficando assegurada a data de divulgação do invento, 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.

§ 1º O depósito deverá ser feito dentro do prazo de 1 (um) ano contado da publicação desta Lei.

§ 2º O pedido de patente depositado com base neste artigo será processado nos termos desta Lei.

§ 3º Fica assegurado à patente concedida com base neste artigo o prazo remanescente de proteção de 20 (vinte) anos contado da data da divulgação do invento, a partir do depósito no Brasil.

§ 4º O depositante que tiver pedido de patente em andamento, relativo às matérias de que trata o artigo anterior, poderá apresentar novo pedido, no prazo e condições estabelecidos neste artigo, juntando prova de desistência do pedido em andamento.

Art. 232. A produção ou utilização, nos termos da legislação anterior, de 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, mesmo que protegidos por patente de produto ou processo em outro país, de conformidade com tratado ou convenção em vigor no Brasil, poderão continuar, nas mesmas condições anteriores à aprovação desta Lei.

§ 1º Não será admitida qualquer cobrança retroativa ou futura, de qualquer valor, a qualquer título, relativa a produtos produzidos ou processos utilizados no Brasil em conformidade com este artigo.

§ 2º Não será igualmente admitida cobrança nos termos do parágrafo anterior, caso, no período anterior à entrada em vigência desta Lei, tenham sido realizados investimentos significativos para a exploração de produto ou de processo referidos neste artigo, mesmo que protegidos por patente de produto ou de processo em outro país.

.....
.....

Art. 240. O art. 2º da Lei nº 5.648, de 11 de dezembro de 1970, passa a ter a seguinte redação:

"Art. 2º O INPI tem por finalidade principal executar, no âmbito nacional, as normas que regulam a propriedade industrial, tendo em vista a sua função social, econômica, jurídica e técnica, bem como pronunciar-se quanto à conveniência de assinatura, ratificação e denúncia de convenções, tratados, convênios e acordos sobre propriedade industrial."

Art. 241. Fica o Poder Judiciário autorizado a criar juízos especiais para dirimir questões relativas à propriedade intelectual.

Art. 242. O Poder Executivo submeterá ao Congresso Nacional projeto de lei destinado a promover, sempre que necessário, a harmonização desta Lei com a política para propriedade industrial adotada pelos demais países integrantes do MERCOSUL.

.....
.....

LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999

Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

Faço saber que o **PRESIDENTE DA REPÚBLICA** adotou a Medida Provisória nº 1.791, de 1998, que o CONGRESSO NACIONAL aprovou, e eu, ANTONIO CARLOS MAGALHÃES, PRESIDENTE, para os efeitos do disposto no parágrafo único do art. 62 da Constituição Federal, promulgo a seguinte Lei:

.....

CAPÍTULO II
DA CRIAÇÃO E DA COMPETÊNCIA DA AGÊNCIA NACIONAL
DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

.....

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

- I - coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- II - fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições;
- III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;
- IV - estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde;
- V - intervir, temporariamente, na administração de entidades produtoras, que sejam financiadas, subsidiadas ou mantidas com recursos públicos, assim como nos prestadores de serviços e ou produtores exclusivos ou estratégicos para o abastecimento do mercado nacional, obedecido o disposto no art. 5º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, com a redação que lhe foi dada pelo art. 2º da Lei nº 9.695, de 20 de agosto de 1998;
- VI - administrar e arrecadar a taxa de fiscalização de vigilância sanitária, instituída pelo art. 23 desta Lei;
- VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos; (*[Inciso com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#)*)
- VIII - anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei;
- IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;
- X - conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação;
- XI - (*[Revogado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#)*)
- XII - (*[Revogado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#)*)
- XIII - (*[Revogado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#)*)
- XIV - interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;
- XV - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XVI - cancelar a autorização de funcionamento e a autorização especial de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XVII - coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde;

XVIII - estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica;

XIX - promover a revisão e atualização periódica da farmacopéia;

XX - manter sistema de informação contínuo e permanente para integrar suas atividades com as demais ações de saúde, com prioridade às ações de vigilância epidemiológica e assistência ambulatorial e hospitalar;

XXI - monitorar e auditar os órgãos e entidades estaduais, distrital e municipais que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, incluindo-se os laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde;

XXII - coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos relacionados no art. 8º desta Lei, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde;

XXIII - fomentar o desenvolvimento de recursos humanos para o sistema e a cooperação técnico-científica nacional e internacional;

XXIV - autuar e aplicar as penalidades previstas em lei;

XXV - monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde, podendo para tanto: [Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#)

a) requisitar, quando julgar necessário, informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados, em poder de pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso; [Alínea acrescida pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#)

b) proceder ao exame de estoques, papéis e escritas de quaisquer empresas ou pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso; [Alínea acrescida pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#)

c) quando for verificada a existência de indícios da ocorrência de infrações previstas nos incisos III ou IV do art. 20 da Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994, mediante aumento injustificado de preços ou imposição de preços excessivos, dos bens e serviços referidos nesses incisos, convocar os responsáveis para, no prazo máximo de dez dias úteis, justificar a respectiva conduta; [Alínea acrescida pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#)

d) aplicar a penalidade prevista no art. 26 da Lei nº 8.884, de 1994; [Alínea acrescida pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#)

XXVI - controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária; [Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#)

XXVII - definir, em ato próprio, os locais de entrada e saída de entorpecentes, psicotrópicos e precursores no País, ouvido o Departamento de Polícia Federal e a Secretaria da Receita Federal. [Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#)

§ 1º A Agência poderá delegar aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios a execução de atribuições que lhe são próprias, excetuadas as previstas nos incisos I, V, VIII, IX, XV, XVI, XVII, XVIII e XIX deste artigo.

§ 2º A Agência poderá assessorar, complementar ou suplementar as ações estaduais, municipais e do Distrito Federal para o exercício do controle sanitário.

§ 3º As atividades de vigilância epidemiológica e de controle de vetores relativas a portos, aeroportos e fronteiras, serão executadas pela Agência, sob orientação técnica e normativa do Ministério da Saúde.

§ 4º A Agência poderá delegar a órgão do Ministério da Saúde a execução de atribuições previstas neste artigo relacionadas a serviços médico-ambulatorial-hospitalares, previstos nos §§ 2º e 3º do art. 8º, observadas as vedações definidas no § 1º deste artigo. [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

§ 5º A Agência deverá pautar sua atuação sempre em observância das diretrizes estabelecidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dar seguimento ao processo de descentralização da execução de atividades para Estados, Distrito Federal e Municípios, observadas as vedações relacionadas no § 1º deste artigo. [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

§ 6º A descentralização de que trata o § 5º será efetivada somente após manifestação favorável dos respectivos Conselhos Estaduais, Distrital e Municipais de Saúde. [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;

III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;

V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;

VIII - órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;

IX - radioisótopos para uso diagnóstico "in vivo" e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;

X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco;

XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

§ 2º Consideram-se serviços submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência, aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias.

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos §§ 1º e 2º deste artigo, submetem-se ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos.

§ 4º A Agência poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

§ 5º A Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas. [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

§ 6º O Ministro de Estado da Saúde poderá determinar a realização de ações previstas nas competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em casos específicos e que impliquem risco à saúde da população. [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

§ 7º O ato de que trata o § 6º deverá ser publicado no Diário Oficial da União. [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

§ 8º Consideram-se serviços e instalações submetidos ao controle e fiscalização sanitária aqueles relacionados com as atividades de portos, aeroportos e fronteiras e nas estações aduaneiras e terminais alfandegados, serviços de transportes aquáticos, terrestres e aéreos. [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

.....

.....

LEI Nº 5.648, DE 11 DE DEZEMBRO DE 1970

Cria o Instituto Nacional da Propriedade Industrial e dá outras providências.

O Presidente da República:

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

Art. 1º Fica criado o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), autarquia federal, vinculada ao Ministério da Indústria e do Comércio, com sede e foro no Distrito Federal.

Parágrafo único. O Instituto gozará dos privilégios da União no que se refere ao patrimônio, à renda e aos serviços vinculados às suas finalidades essenciais ou delas decorrentes.

Art. 2º O INPI tem por finalidade principal executar, no âmbito nacional, as normas que regulam a propriedade industrial, tendo em vista a sua função social, econômica, jurídica e técnica, bem como pronunciar-se quanto à conveniência de assinatura, ratificação e denúncia de convenções, tratados, convênios e acordos sobre propriedade industrial. [\(Artigo com redação dada pela Lei nº 9.279, de 14/5/1996\)](#)

.....

.....

LEI Nº 11.484, DE 31 DE MAIO DE 2007

Dispõe sobre os incentivos às indústrias de equipamentos para TV Digital e de componentes eletrônicos semicondutores e sobre a proteção à propriedade intelectual das

topografias de circuitos integrados, instituindo o Programa de Apoio ao Desenvolvimento Tecnológico da Indústria de Semicondutores - PADIS e o Programa de Apoio ao Desenvolvimento Tecnológico da Indústria de Equipamentos para a TV Digital - PATVD; altera a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993; e revoga o art. 26 da Lei nº 11.196, de 21 de novembro de 2005.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

CAPÍTULO I **DO APOIO AO DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO** **DA INDÚSTRIA DE SEMICONDUCTORES**

Seção I **Do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Tecnológico** **da Indústria de Semicondutores**

Art. 1º Fica instituído o Programa de Apoio ao Desenvolvimento Tecnológico da Indústria de Semicondutores - PADIS, nos termos e condições estabelecidos por esta Lei.

Art. 2º É beneficiária do Padis a pessoa jurídica que realize investimento em Pesquisa e Desenvolvimento - P&D na forma do art. 6º e que exerça isoladamente ou em conjunto, em relação a: [“\(Caput” do artigo com redação dada pela Medida Provisória nº 563, de 3/4/2012, convertida na Lei nº 12.715, de 17/9/2012\)](#)

I - dispositivos eletrônicos semicondutores classificados nas posições 85.41 e 85.42 da Nomenclatura Comum do Mercosul - NCM, as atividades de: [“\(Caput” do inciso com redação dada pela Medida Provisória nº 563, de 3/4/2012, convertida na Lei nº 12.715, de 17/9/2012\)](#)

a) concepção, desenvolvimento e projeto (design);
b) difusão ou processamento físico-químico; ou
c) corte, encapsulamento e teste; [\(Alínea com redação dada pela Medida Provisória nº 563, de 3/4/2012, convertida na Lei nº 12.715, de 17/9/2012\)](#)

II - mostradores de informação (*displays*) de que trata o § 2º deste artigo, as atividades de:

a) concepção, desenvolvimento e projeto (*design*);
b) fabricação dos elementos fotossensíveis, foto ou eletroluminescentes e emissores de luz; ou
c) montagem final do mostrador e testes elétricos e ópticos.

III - insumos e equipamentos dedicados e destinados à fabricação dos produtos descritos nos incisos I e II do caput, relacionados em ato do Poder Executivo e fabricados conforme Processo Produtivo Básico estabelecido pelos Ministérios do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior e da Ciência, Tecnologia e Inovação. [\(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 563, de 3/4/2012, convertida na Lei nº 12.715, de 17/9/2012\)](#)

§ 1º Para efeitos deste artigo, considera-se que a pessoa jurídica exerce as atividades:

I - isoladamente, quando executar todas as etapas previstas na alínea em que se enquadrar; ou

II - em conjunto, quando executar todas as atividades previstas no inciso em que se enquadrar.

§ 2º O disposto no inciso II do *caput* deste artigo:

I - alcança os mostradores de informações (displays) relacionados em ato do Poder Executivo, com tecnologia baseada em componentes de cristal líquido - LCD, fotoluminescentes (painel mostrador de plasma - PDP), eletroluminescentes (diodos emissores de luz - LED, diodos emissores de luz orgânicos - OLED ou displays eletroluminescentes a filme fino - TFEL) ou similares com microestruturas de emissão de campo elétrico, destinados à utilização como insumo em equipamentos eletrônicos;

II - não alcança os tubos de raios catódicos - CRT.

§ 3º A pessoa jurídica de que trata o *caput* deste artigo deve exercer, exclusivamente, as atividades previstas neste artigo.

§ 4º O investimento em pesquisa e desenvolvimento referido no *caput* e o exercício das atividades de que tratam os incisos I a III do *caput* devem ser efetuados de acordo com projetos aprovados na forma do art. 5º. [\(Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 563, de 3/4/2012, convertida na Lei nº 12.715, de 17/9/2012\)](#)

§ 5º O disposto no inciso I do *caput* alcança os dispositivos eletrônicos semicondutores, montados e encapsulados diretamente sob placa de circuito impresso - chip on board, classificada no código 8523.51 da Tabela de Incidência do Imposto sobre Produtos Industrializados - TIPI. [\(Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 563, de 3/4/2012, convertida na Lei nº 12.715, de 17/9/2012\)](#)

TRIPS

ACORDO SOBRE ASPECTOS DOS DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELLECTUAL RELACIONADOS AO COMÉRCIO

Os Membros,

Desejando reduzir distorções e obstáculos ao comércio internacional e levando em consideração a necessidade de promover uma proteção eficaz e adequada dos direitos de propriedade intelectual e assegurar que as medidas e procedimentos destinados a fazê-los respeitar não se tornem, por sua vez, obstáculos ao comércio legítimo;

Reconhecendo, para tanto, a necessidade de novas regras e disciplinas relativas:

a) à aplicabilidade dos princípios básicos do GATT 1994 e dos acordos e convenções internacionais relevantes em matéria de propriedade intelectual;

b) ao estabelecimento de padrões e princípios adequados relativos à existência, abrangência e exercício de direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio;

c) ao estabelecimento de meios eficazes e apropriados para a aplicação de normas de proteção de direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio, levando em consideração as diferenças existentes entre os sistemas jurídicos nacionais;

d) ao estabelecimento de procedimentos eficazes e expeditos para a prevenção e solução multilaterais de controvérsias entre Governos; e

e) às disposições transitórias voltadas à plena participação nos resultados das negociações;

Reconhecendo a necessidade de um arcabouço de princípios, regras e disciplinas multilaterais sobre o comércio internacional de bens contrafeitos;

Reconhecendo que os direitos de propriedade intelectual são direitos privados;

Reconhecendo os objetivos básicos de política pública dos sistemas nacionais para a proteção da propriedade intelectual, inclusive os objetivos de desenvolvimento e tecnologia;

Reconhecendo igualmente as necessidades especiais dos países de menor desenvolvimento relativo e dos membros no que se refere à implementação interna de leis e regulamentos com a máxima flexibilidade, de forma a habilitá-los a criar uma base tecnológica sólida e viável;

Ressaltando a importância de reduzir tensões mediante a obtenção de compromissos firmes para a solução de controvérsias sobre questões de propriedade intelectual relacionadas ao comércio, por meio de procedimentos multilaterais;

Desejando estabelecer relações de cooperação mútua entre a OMC e a Organização Mundial da Propriedade Intelectual (denominada neste Acordo como OMPI), bem como com outras organizações internacionais relevantes;

Acordam, pelo presente, o que se segue:

PARTE I DISPOSIÇÕES GERAIS E PRINCÍPIOS BÁSICOS

ARTIGO 1

Natureza e Abrangência das Obrigações

1 - Os Membros colocarão em vigor o disposto neste Acordo. Os Membros poderão, mas não estarão obrigados a prover, em sua legislação, proteção mais ampla que a exigida neste Acordo, desde que tal proteção não contrarie as disposições deste Acordo. Os Membros determinarão livremente a forma apropriada de implementar as disposições deste Acordo no âmbito de seus respectivos sistemas e prática jurídicos.

2 - Para os fins deste Acordo, o termo "propriedade intelectual" refere-se a todas as categorias de propriedade intelectual que são objeto das Seções 1 a 7 da Parte II.

3 - Os Membros concederão aos nacionais de outros Membros(1) o tratamento previsto neste Acordo. No que concerne ao direito de propriedade intelectual pertinente, serão considerados nacionais de outros Membros as pessoas físicas ou jurídicas que atendam aos critérios para usufruir da proteção prevista estabelecidos na Convenção de Paris (1967), na Convenção de Berna (1971), na Convenção de Roma e no Tratado sobre Propriedade Intelectual em Matéria de Circuitos Integrados, quando todos os Membros do Acordo Constitutivo da OMC forem membros dessas Convenções.(2) Todo Membro que faça uso das possibilidades estipuladas no parágrafo 3º do art.5 ou no parágrafo 2º do art.6 da Convenção de Roma fará uma notificação, segundo previsto naquelas disposições, ao Conselho para os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (o "Conselho para TRIPS").

(1) O termo "nacionais" é utilizado neste Acordo para designar, no caso de um território aduaneiro separado Membro da OMC, pessoas físicas ou jurídicas, que tenham domicílio ou um estabelecimento industrial ou comercial real e efetivo naquele território aduaneiro.

(2) Neste Acordo, o termo "Convenção de Paris" refere-se à Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial; "Convenção de Paris (1967)" refere-se à Ata de Estocolmo dessa Convenção de 14 de julho de 1967. O termo "Convenção de Berna" refere-se à Convenção de Berna relativa à Proteção das Obras Literárias e Artísticas; "Convenção de Berna (1971)" refere-se à Ata de Paris dessa Convenção de 24 de julho de 1971. O termo "Convenção de Roma" refere-se à Convenção Internacional para a Proteção dos Artistas-Intérpretes, Produtores de Fonogramas e Organizações de radiodifusão, adotada em Roma em 26 de outubro de 1961. O termo "Tratado sobre a Propriedade Intelectual em Matéria de

Circuitos Integrados" (Tratado PICI) refere-se ao Tratado sobre a Propriedade Intelectual em Matéria de Circuitos Integrados, adotado em Washington em 26 de maio de 1989. O termo "Acordo Constitutivo da OMC" refere-se ao Acordo que cria a OMC.

ARTIGO 2

Convenções sobre Propriedade Intelectual

1 - Com relação às Partes II, III e IV deste Acordo, os Membros cumprirão o disposto nos Artigos 1 a 12 e 19, da Convenção de Paris (1967).

2 - Nada nas Partes I a IV deste Acordo derogará as obrigações existentes que os Membros possam ter entre si, em virtude da Convenção de Paris, da Convenção de Berna, da Convenção de Roma e do Tratado sobre a Propriedade Intelectual em Matéria de Circuitos Integrados.

PARTE II

NORMAS RELATIVAS À EXISTÊNCIA, ABRANGÊNCIA E EXERCÍCIO DOS DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL

SEÇÃO 5: PATENTES

ARTIGO 27 Matéria Patenteável

1 - Sem prejuízo do disposto nos parágrafos 2º e 3º abaixo, qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial.(5) Sem prejuízo do disposto no parágrafo 4º do art.65, no parágrafo 8º do art.70 e no parágrafo 3º deste Artigo, as patentes serão disponíveis e os direitos patentários serão usufruíveis sem discriminação quanto ao local de invenção, quanto a seu setor tecnológico e quanto ao fato de os bens serem importados ou produzidos localmente.

(5) Para os fins deste Artigo, os termos "passo inventivo" "passível de aplicação industrial" podem ser considerados por um Membro como sinônimos aos termos "não óbvio" e "utilizável".

2 - Os Membros podem considerar como não patenteáveis invenções cuja exploração em seu território seja necessário evitar para proteger a ordem pública ou a moralidade, inclusive para proteger a vida ou a saúde humana, animal ou vegetal ou para evitar sérios prejuízos ao meio ambiente, desde que esta determinação não seja feita apenas por que a exploração é proibida por sua legislação.

3 - Os Membros também podem considerar como não patenteáveis:

a) métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos para o tratamento de seres humanos ou de animais;

b) plantas e animais, exceto microorganismos e processos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais, excetuando-se os processos não biológicos e microbiológicos. Não obstante, os Membros concederão proteção a variedades vegetais, seja por meio de patentes, seja por meio de um sistema "sui generis" eficaz, seja por uma combinação de ambos. O disposto neste subparágrafo será revisto quatro anos após a entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC.

ARTIGO 28

Direitos Conferidos

1 - Uma patente conferirá a seu titular os seguintes direitos exclusivos:

a) quando o objeto da patente for um produto, o de evitar que terceiros sem seu consentimento produzam, usem, coloquem à venda, vendam, ou importem(6) com esses propósitos aqueles bens;

(6) Esse direito, como todos os demais direitos conferidos por esse Acordo relativos ao uso, venda, importação e outra distribuição de bens, está sujeito ao disposto no art.6.

b) quando o objeto da patente for um processo, o de evitar que terceiros sem seu consentimento usem o processo e usem, coloquem à venda, vendam, ou importem com esses propósitos pelo menos o produto obtido diretamente por aquele processo.

2 - Os titulares de patente terão também o direito de cedê-la ou transferi-la por sucessão e o de efetuar contratos de licença.

ARTIGO 29

Condições para os Requerentes de Patente

1 - Os Membros exigirão que um requerente de uma patente divulgue a invenção de modo suficientemente claro e completo para permitir que um técnico habilitado possa realizá-la e podem exigir que o requerente indique o melhor método de realizar a invenção que seja de seu conhecimento no dia do pedido ou, quando for requerida prioridade, na data prioritária do pedido.

2 - Os Membros podem exigir que o requerente de uma patente forneça informações relativas a seus pedidos correspondentes de patente e às concessões no exterior.

ARTIGO 30

Exceções aos Direitos Conferidos

Os Membros poderão conceder exceções limitadas aos direitos exclusivos conferidos pela patente, desde que elas não conflitem de forma não razoável com sua exploração normal e não prejudiquem de forma não razoável os interesses legítimos de seu titular, levando em conta os interesses legítimos de terceiros.

ARTIGO 31

Outro Uso sem Autorização do Titular

Quando a legislação de um Membro permite outro uso(7) do objeto da patente sem autorização de seu titular, inclusive o uso pelo Governo ou por terceiros autorizados pelo Governo, as seguintes disposições serão respeitadas:

(7) O termo "outro uso" refere-se ao uso diferente daquele permitido pelo art.30.

a) a autorização desse uso será considerada com base no seu mérito individual;

b) esse uso só poderá ser permitido se o usuário proposto tiver previamente buscado obter autorização do titular, em termos e condições comerciais razoáveis, e que esses esforços não tenham sido bem sucedidos num prazo razoável. Essa condição pode ser dispensada por um Membro em caso de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência ou em casos de uso público não comercial. No caso de uso público não comercial, quando o Governo ou o contratante sabe ou tem base demonstrável para saber, sem proceder a uma busca, que uma patente vigente é ou será usada pelo ou para o Governo, o titular será prontamente informado;

c) o alcance e a duração desse uso será restrito ao objetivo para o qual foi autorizado e, no caso de tecnologia de semicondutores, será apenas para uso público não comercial ou para remediar um procedimento determinado como sendo anticompetitivo ou desleal após um processo administrativo ou judicial;

d) esse uso será não exclusivo;

e) esse uso não será transferível, exceto conjuntamente com a empresa ou parte da empresa que dele usufrui;

f) esse uso será autorizado predominantemente para suprir o mercado interno do Membro que o autorizou;

g) sem prejuízo da proteção adequada dos legítimos interesses das pessoas autorizadas, a autorização desse uso poderá ser terminada se e quando as circunstâncias que o propiciaram deixarem de existir e se for improvável que venham a existir novamente. A autoridade competente terá o poder de rever, mediante pedido fundamentado, se essas circunstâncias persistem;

h) o titular será adequadamente remunerado nas circunstâncias de cada uso, levando-se em conta o valor econômico da autorização;

i) a validade legal de qualquer decisão relativa à autorização desse uso estará sujeita a recurso judicial ou a outro recurso independente junto a uma autoridade claramente superior naquele Membro;

j) qualquer decisão sobre a remuneração concedida com relação a esse uso estará sujeita a recurso judicial ou outro recurso independente junto a uma autoridade claramente superior naquele Membro;

k) os Membros não estão obrigados a aplicar as condições estabelecidas nos subparágrafos "b" e "f" quando esse uso for permitido para remediar um procedimento determinado como sendo anticompetitivo ou desleal após um processo administrativo ou judicial. A necessidade de corrigir práticas anticompetitivas ou desleais pode ser levada em conta na determinação da remuneração em tais casos. As autoridades competentes terão o poder de recusar a terminação da autorização se e quando as condições que a propiciaram forem tendentes a ocorrer novamente;

l) quando esse uso é autorizado para permitir a exploração de uma patente ("a segunda patente") que não pode ser explorada sem violar outra patente ("a primeira patente"), as seguintes condições adicionais serão aplicadas:

i) a invenção identificada na segunda patente envolverá um avanço técnico importante de considerável significado econômico em relação à invenção identificada na primeira patente;

ii) o titular da primeira patente estará habilitado a receber uma licença cruzada, em termos razoáveis, para usar a invenção identificada na segunda patente; e

iii) o uso autorizado com relação à primeira patente será não transferível, exceto com a transferência da segunda patente.

ARTIGO 32

Nulidade/Caducidade

Haverá oportunidade para recurso judicial contra qualquer decisão de anular ou de caducar uma patente.

.....

SEÇÃO 7:

PROTEÇÃO DE INFORMAÇÃO CONFIDENCIAL

ARTIGO 39

1 - Ao assegurar proteção efetiva contra competição desleal, como disposto no art.10 "bis" da Convenção de Paris (1967), os Membros protegerão informação confidencial de acordo com o parágrafo 2º abaixo, e informação submetida a Governos ou a Agências Governamentais, de acordo com o parágrafo 3º abaixo.

2 - Pessoas físicas e jurídicas terão a possibilidade de evitar que informações legalmente sob seu controle seja divulgada, adquirida ou usada por terceiros, sem seu consentimento, de maneira contrária a práticas comerciais honestas,(10) desde que tal informação:

(10) Para os fins da presente disposição, a expressão "de maneira contrária a práticas comerciais honestas" significará pelo menos práticas como violação ao contrato, abuso de confiança, indução à infração, e inclui a obtenção de informação confidencial por terceiros que tinham conhecimento, ou desconheciam por grave negligência, que a obtenção dessa informação envolvia tais práticas.

a) seja secreta, no sentido de que não seja conhecida em geral nem facilmente acessível a pessoas de círculos que normalmente lidam com o tipo de informação em questão, seja como um todo, seja na configuração e montagem específicas de seus componentes;

b) tenha valor comercial por ser secreta; e

c) tenha sido objeto de precauções razoáveis, nas circunstâncias, pela pessoa legalmente em controle da informação, para mantê-la secreta.

3 - Os Membros que exijam a apresentação de resultados de testes ou outros dados não divulgados, cuja elaboração envolva esforço considerável, como condição para aprovar a comercialização de produtos farmacêuticos ou de produtos agrícolas químicos que utilizem novas entidades químicas, protegerão esses dados contra seu uso comercial desleal. Ademais, os Membros adotarão providências para impedir que esses dados sejam divulgados, exceto quando necessário para proteger o público, ou quando tenham sido adotadas medidas para assegurar que os dados sejam protegidos contra o uso comercial desleal.

SEÇÃO 8:

CONTROLE DE PRÁTICAS DE CONCORRÊNCIA DESLEAL EM CONTRATOS DE LICENÇAS

ARTIGO 40

1 - Os Membros concordam que algumas práticas ou condições de licenciamento relativas a direitos de propriedade intelectual que restringem a concorrência podem afetar adversamente o comércio e impedir a transferência e disseminação de tecnologia.

2 - Nenhuma disposição deste Acordo impedirá que os Membros especifiquem em suas legislações condições ou práticas de licenciamento que possam, em determinados casos, constituir um abuso dos direitos de propriedade intelectual que tenha efeitos adversos sobre a concorrência no mercado relevante. Conforme estabelecido acima, um Membro pode adotar, de forma compatível com as outras disposições deste Acordo, medidas apropriadas para evitar ou controlar tais práticas, que podem incluir, por exemplo, condições de cessão exclusiva, condições que impeçam impugnações da validade e pacotes de licenças coercitivos, à luz das leis e regulamentos pertinentes desse Membro.

3 - Cada Membro aceitará participar de consultas quando solicitado por qualquer outro Membro que tenha motivo para acreditar que um titular de direitos de propriedade intelectual, que seja nacional ou domiciliado no Membro ao qual o pedido de consultas tenha sido dirigido, esteja adotando práticas relativas à matéria da presente Seção, em violação às leis e regulamentos do Membro que solicitou as consultas e que deseja assegurar o cumprimento

dessa legislação, sem prejuízo de qualquer ação legal e da plena liberdade de uma decisão final por um ou outro Membro. O Membro ao qual tenha sido dirigida a solicitação dispensará consideração plena e receptiva às consultas com o Membro solicitante, propiciará adequada oportunidade para sua realização e cooperará mediante o fornecimento de informações não confidenciais, publicamente disponíveis, que sejam de relevância para o assunto em questão, e de outras informações de que disponha o Membro, sujeito à sua legislação interna e à conclusão de acordos mutuamente satisfatórios relativos à salvaguarda do seu caráter confidencial pelo Membro solicitante.

4 - Um Membro, cujos nacionais ou pessoas nele domiciliadas estejam sujeitas a ações judiciais em outro Membro, relativas à alegada violação de leis e regulamentos desse outro Membro em matéria objeto desta Seção, terá oportunidade, caso assim o solicite, para efetuar consulta nas mesmas condições previstas no parágrafo 3º.

.....

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO-RDC Nº 45, DE 23 DE JUNHO DE 2008

Dispõe sobre o procedimento administrativo relativo à prévia anuência da Anvisa para a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 17 de junho de 2008, e considerando que a administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência, nos termos do art. 37 da Constituição Federal de 1988;

considerando que a administração pública também obedecerá, dentre outros, aos princípios da finalidade, motivação, razoabilidade, proporcionalidade, ampla defesa, contraditório, segurança jurídica e interesse público, conforme disposto no art. 2º, da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, que regula o processo administrativo âmbito da Administração Pública Federal, visando, em especial, à proteção dos direitos dos administrados e ao melhor cumprimento dos fins da Administração;

considerando que a atividade da Anvisa deve ser juridicamente condicionada pelos princípios da legalidade, celeridade, finalidade, razoabilidade, impessoalidade, imparcialidade, publicidade, moralidade e economia processual, nos termos do art. 29 de seu Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999;

considerando o disposto no Acordo sobre Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio -TRIPS- da Organização Mundial do Comércio, em especial no que se refere ao direito dos membros de se organizarem administrativamente como melhor julgarem para o cumprimento do Acordo;

considerando a finalidade institucional da Anvisa de promover a proteção da saúde da população e suas atribuições legais estabelecidas na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando que a concessão de patentes de produtos e processos farmacêuticos pelo Instituto Nacional de Propriedade Intelectual - INPI depende de prévia anuência da Anvisa, conforme disposto no artigo 229-C da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações em propriedade industrial, acrescido pela Lei nº 10.196, de 14 de fevereiro de 2001;

considerando que a concessão de patentes de produtos e processos farmacêuticos pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial - INPI depende de prévia anuência da Anvisa, conforme disposto no [artigo 229-C da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996](#), que regula direitos e obrigações em propriedade industrial, acrescido pela [Lei nº 10.196, de 14 de fevereiro de 2001](#)

considerando as disposições contidas na Resolução nº 338, 6 de maio de 2004, do Conselho Nacional de Saúde, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde;

e considerando a necessidade de aprimorar o procedimento de prévia anuência da Anvisa para concessão de patentes para produtos processos farmacêuticos, resolve:

adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação

Art. 1º A prévia anuência da Anvisa para concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos fica submetida às normas e procedimentos estabelecidos nesta Resolução e demais normas vigentes.

Parágrafo único. O disposto neste artigo se aplica aos pedidos de patentes de invenção de produtos ou processos farmacêuticos que em 15 de dezembro de 1999 se encontravam em andamento ou foram depositados a partir desta data junto ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial - INPI.

Art. 2º Para os fins desta Resolução são adotadas as seguintes definições:(*Redação dada pela [Resolução 21/2013/RDC/DC/ANVISA/MS](#)*)

I - prévia anuência: ato deliberativo da Anvisa expedido com vistas ao atendimento do [art. 229-C da Lei nº 9.279, de 1996](#), no qual a Agência examina o objeto do pedido de patente à luz da saúde pública;(Redação dada pela [Resolução 21/2013/RDC/DC/ANVISA/MS](#))

II - requerente: pessoa física ou jurídica depositária do pedido de patente junto ao INPI;

III - interessado: qualquer pessoa, física ou jurídica, que possua interesse, nos termos da [Lei nº 9.784, de 1999](#), ou que possua informações relevantes para o exame de um pedido de patente.

Art. 3º O procedimento de prévia anuência se dará mediante encaminhamento dos processos pelo INPI à Anvisa para conhecimento e manifestação, podendo a Agência concluir pela anuência ou não anuência, mediante decisão fundamentada.

Art. 4º Após recebimento dos pedidos de patente encaminhados pelo INPI, a Anvisa analisará tais pedidos à luz da saúde pública, mediante decisão consubstanciada em parecer técnico emitido pela unidade organizacional competente no âmbito da Agência.(Redação dada pela [Resolução 21/2013/RDC/DC/ANVISA/MS](#))

§1º: Considera-se que o pedido de patente será contrário à saúde pública quando:(Redação dada pela [Resolução 21/2013/RDC/DC/ANVISA/MS](#))

I- O produto ou o processo farmacêutico contido no pedido de patente apresentar risco à saúde; ou (Redação dada pela [Resolução 21/2013/RDC/DC/ANVISA/MS](#))

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 SUS e não atender aos requisitos de patenteabilidade e demais critérios estabelecidos pela [Lei nº. 9.279, de 1996](#). (Redação dada pela [Resolução 21/2013/RDC/DC/ANVISA/MS](#))

III - (Suprimido pela [Resolução 21/2013/RDC/DC/ANVISA/MS](#))

§2º O risco à saúde será caracterizado quando o produto farmacêutico compreender, ou o processo farmacêutico resultar em, substância cujo uso tenha sido proibido no país. (Redação dada pela [Resolução 21/2013/RDC/DC/ANVISA/MS](#))

§3º O pedido de patente de produto ou processo farmacêutico será considerado de interesse para as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS quando compreender, ou resultar em, substância constante das Portarias do Ministério da Saúde que dispõem sobre listas de produtos estratégicos, no âmbito do SUS, e suas atualizações, bem como compreender, ou resultar em, substância pertencente à destinação terapêutica listada nas Portarias supracitadas. (Acrescentado pela [Resolução 21/2013/RDC/DC/ANVISA/MS](#))

§4º Os parâmetros para análise de risco à saúde e interesse das políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS serão detalhados em ato próprio. (Acrescentado pela [Resolução 21/2013/RDC/DC/ANVISA/MS](#))

§5º O requerente deverá apresentar à Anvisa, sempre que solicitado, por meio de exigência, todos os documentos necessários para esclarecer dúvidas surgidas durante o exame. (Acrescentado pela [Resolução 21/2013/RDC/DC/ANVISA/MS](#))

§6º Até o final da análise de que trata esta Resolução, será facultada a apresentação, pelos interessados, de documentos e informações que a subsidiem. (Acrescentado pela [Resolução 21/2013/RDC/DC/ANVISA/MS](#))

Art. 5º Quando o parecer técnico opinar, preliminarmente, pela não anuência ou formular qualquer exigência, o requerente ou seu procurador será notificado por meio de carta registrada, para manifestação, no prazo de até noventa dias, a contar da data da cientificação oficial ou da ciência dada ao interessado no processo.

§1º Respondida a exigência, ainda que não cumprida, ou contestada sua formulação, e havendo ou não manifestação sobre o mérito da mesma, a Anvisa dará prosseguimento à análise. (Redação dada pela [Resolução 21/2013/RDC/DC/ANVISA/MS](#))

§2º Não se concederá anuência aos pedidos de patente cuja notificação de exigência não for respondida.

Art. 6º (Revogado pela [Resolução 21/2013/RDC/DC/ANVISA/MS](#))

Art. 7º As decisões relativas à conclusão do exame para a prévia anuência serão publicadas no Diário Oficial da União.

§1º Da decisão que negar anuência ao pedido caberá recurso à Diretoria Colegiada da Anvisa no prazo de sessenta dias, nos termos do [art. 15, §2º, da Lei nº 9.782, de 1999](#), do [art. 11, §1º, do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999](#), do [art. 212 da Lei nº 9.279, de 1996](#), observando-se o regulamento específico que dispõe sobre o procedimento de recurso administrativo no âmbito da Anvisa.

§2º Após a decisão final da Anvisa, o pedido retornará ao INPI, para a conclusão do procedimento administrativo. (Redação dada pela [Resolução 21/2013/RDC/DC/ANVISA/MS](#))

Art. 8º As petições e documentos de que trata esta Resolução serão recebidos conforme o regulamento específico sobre protocolo da Anvisa. (Redação dada pela [Resolução 21/2013/RDC/DC/ANVISA/MS](#))

Art. 9º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
DIRCEU RAPOSO DE MELLO

CONVENÇÃO DE PARIS PARA A PROTEÇÃO DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

de 20 de Março de 1883

revista em

Bruxelas a 14 de dezembro de 1900

em Washington a 2 de junho de 1911

na Haia a 6 de novembro de 1925

em Londres a 2 de junho de 1934

em Lisboa a 31 de outubro de 1958

e em Estocolmo a 14 de julho de 1967

Artigo 12

1) Cada um dos países da União se compromete a estabelecer um serviço especial da propriedade industrial e uma repartição central para informar o público sobre as patentes de invenção, modelos de utilidade, desenhos ou modelos industriais e marcas de fábrica ou de comércio.

2) Esse serviço publicará um boletim periódico oficial. Publicará regularmente:

- a) os nomes dos titulares das patentes concedidas, com uma breve descrição das invenções patenteadas;
- b) as reproduções das marcas registradas.

Artigo 13

1. A) A União tem uma Assembléia composta pelos países da União vinculados pelos Artigos 13 a 17.

PORTARIA INTERMINISTERIAL Nº 1.065, DE 24 DE MAIO DE 2012

Torna público o relatório final apresentado pelo Grupo de Trabalho Interministerial constituído pela Portaria Interministerial nº 1.956/MS/MDIC/AGU, de 16 de agosto de 2011.

OS MINISTROS DE ESTADO DA SAÚDE, DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR E O ADVOGADO GERAL DA UNIÃO, no uso das atribuições que lhes conferem o inciso II do parágrafo único do art. 87 da Constituição e

considerando o que dispõe a Portaria Interministerial nº 1.956/MS/MDIC/AGU, de 14 de maio de 1996, resolvem:

Art. 1º Esta Portaria torna público o relatório final apresentado pelo Grupo de Trabalho Interministerial constituído pela Portaria Interministerial nº 1.956/MS/MDIC/AGU, de 16 de agosto de 2011.

Parágrafo único. O relatório final do GTI estará disponível nos sítios eletrônicos do Ministério da Saúde, do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior e da Advocacia-Geral da União.

Art. 2º Os órgãos e entidades envolvidos adotarão as medidas cabíveis para edição dos atos normativos necessários à execução do disposto no Relatório Final do GTI, segundo suas respectivas áreas de competência.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA
Ministro de Estado da Saúde
FERNANDO DAMATA PIMENTEL
Ministro de Estado do Desenvolvimento,
Indústria e Comércio Exterior
LUÍS INÁCIO LUCENA ADAMS
Advogado-Geral da União

**RELATÓRIO DE ANÁLISE E SUGESTÃO DE CRITÉRIOS, MECANISMOS,
PROCEDIMENTOS, OBRIGAÇÕES E POSSÍVEIS INSTRUMENTOS FORMAIS
PARA ARTICULAÇÃO ENTRE A ANVISA E O INPI COM VISTAS À EXECUÇÃO
DO ART. 229-C DA LEI Nº 9.279/1996**

Grupo de Trabalho Interministerial
Instituído pela Portaria MS/MDIC/AGU nº 1.956, de 16 de agosto de 2011
Prorrogado pela Portaria MS/MDIC/AGU nº 2.584, de 1º de novembro de 2011
Membros Titulares e Suplentes
MINISTÉRIO DA SAÚDE
Carlos Augusto Graboys Gadelha (Coordenador)
Zich Moysés Junior (Suplente)

MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR

Nelson Fujimoto (Titular)

Leonardo Guerra (Suplente)

ADVOCACIA GERAL DA UNIÃO

Antonio Carlos Soares Martins (Titular)

Antonio Edgard Galvão (Suplente)

ANVISA

Dirceu Barbano (Titular)

Antonio Carlos Bezerra (Suplente)

INPI

Jorge Ávila (Titular)

Mauro Sodré Maia (Suplente)

Brasília, 19 de Janeiro de 2012

2

ÍNDICE

I. INTRODUÇÃO	3
II. BASES CONCEITUAIS: PRINCÍPIOS E DIRETRIZES	5
III. PROPOSTA DE FLUXO DE ANÁLISE	6

3

I. INTRODUÇÃO

O presente relatório trata do resultado da análise e proposta de encaminhamentos realizada pelo Grupo de Trabalho Interministerial (GTI) instituído pela Portaria MS/MDIC/AGU nº 1.956, de 16 de agosto de 2011, e prorrogado pela Portaria MS/MDIC/AGU nº 2.584, de 1º de novembro de 2011.

O Grupo de Trabalho Interministerial, composto por representantes do Ministério da Saúde (MS), do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), da Advocacia-Geral da União (AGU), da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), e coordenado pelo Ministério da Saúde, foi instituído pela Portaria MS/MDIC/AGU nº 1.956, de 16 de agosto de 2011, prorrogado pela Portaria MS/MDIC/AGU nº 2.584, de 1º de novembro de 2011, para proceder a análise e sugerir o estabelecimento de critérios, mecanismos, procedimentos e obrigações para articulação entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) com vistas ao cumprimento do disposto no art. 229-C da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, além de sugerir os possíveis instrumentos formais para sua execução.

A Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à Propriedade Industrial, em seu art. 229-C versa:

“Art. 229-C. A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. (Incluído pela Lei nº 10.196, de 2001)”

Desta forma, o GTI promoveu a revisão da experiência do processo de anuência prévia pela ANVISA para análise de pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos no Brasil e sua inter-relação com o INPI, e também delineou princípios e diretrizes norteadores e preparou a proposta de fluxo para o processo de anuência prévia.

Ocorreram quatro reuniões presenciais envolvendo todas ou parte das instituições que compõe o GTI. Todas as reuniões foram realizadas na sede do Ministério da Saúde, na Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. A seguir estão detalhadas a data das reuniões realizadas e as instituições participantes; e, em anexo, constam as atas e as respectivas listas de presença:

- 14 de setembro de 2011: MS, MDIC, AGU, ANVISA, INPI
- 06 de outubro de 2011: MS, MDIC, AGU, ANVISA, INPI

- 01 de novembro de 2011: MS, MDIC, AGU
- 21 de dezembro de 2011: MS, MDIC, AGU, ANVISA, INPI

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

www.anvisa.gov.br

CONSULTA PÚBLICA Nº 66, DE 16 DE OUTUBRO DE 2012

D.O.U de 17/10/2012

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso V, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, no art. 35 do Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 2009, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 11 de outubro de 2012, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme Anexo, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica aberto o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Resolução, que dispõe sobre o procedimento administrativo relativo à prévia anuência da Anvisa para a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço:

http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=9647

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu “resultado”, inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo para registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de indisponibilidade do sistema ou limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/COOPI, Av. Graça Aranha 206 Sobre Loja – Centro Rio de Janeiro/RJ, CEP 20030-001. A Anvisa não aceitará contribuições enviadas por e-mail.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO
PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo n.º: 25351.468.806/2012-48

Agenda Regulatória 2012: Não

Assunto: Alteração da RDC 45/08 de 24/06/2008 que se refere aos procedimentos para anuência prévia a pedido de patente de produtos e processos farmacêuticos

Área responsável: Coordenação de Propriedade Intelectual-COOPI/GADIP

Relator: Diretor Dirceu Brás Aparecido Barbano

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº XX, DE XX DE
XXXXXX DE 2012

Altera a Resolução - RDC nº 45, de 23 de junho de 2008, que dispõe sobre o procedimento administrativo relativo à prévia anuência da Anvisa para a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº- 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 11 de outubro de 2012, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Os artigos 2º, 4º, 5º, 7º e 8º da Resolução-RDC nº. 45, de 23 de junho de 2008, passam a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 2º Para os fins desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - prévia anuência: ato deliberativo da Anvisa expedido com vistas ao atendimento do art. 229-C da Lei no 9.279, de 1996, no qual a Agência verifica se o objeto do pedido de patente é contrário à saúde pública;

III -

IV -

.....”

“Art. 4º Após recebimento dos pedidos de patente encaminhados pelo INPI, a Anvisa analisará se tais pedidos são contrários à saúde pública, mediante decisão consubstanciada em parecer técnico emitido pela unidade organizacional competente no âmbito da Agência.

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

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

II - O pedido de patente de produto ou o processo farmacêutico for de interesse para as políticas de acesso a medicamentos e de assistência

farmacêutica no âmbito do SUS e não atender aos requisitos de patenteabilidade e demais critérios estabelecidos pela Lei nº. 9.279, de 1996.
 §2º Os critérios de análise para o exame de prévia anuência serão detalhados em ato normativo próprio.

§3º O requerente deverá apresentar à Anvisa, sempre que solicitado, por meio de exigência, todos os documentos necessários para esclarecer dúvidas surgidas durante o exame.

§4º Até o final da análise de que trata esta Resolução, será facultada a apresentação, pelos interessados, de documentos e informações que subsidiem o exame da Anvisa. (NR)”

“Art. 5º

.....
 §1º Respondida a exigência, ainda que não cumprida, ou contestada sua formulação, e havendo ou não manifestação sobre o mérito da mesma, a Anvisa dará prosseguimento à análise.

§2º”

“Art.

7º

§1º

.....

§2º Após a decisão final da Anvisa, o pedido retornará ao INPI, para a conclusão do procedimento administrativo.”

“Art. 8º As petições e documentos de que trata esta Resolução serão recebidos conforme o regulamento específico sobre protocolo da Anvisa”.

Art. 2º Revoga-se o art. 6º da Resolução-RDC nº. 45, de 23 de junho de 2008.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

FIM DO DOCUMENTO
