



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado Federal KIM KATAGUIRI

PROJETO DE LEI Nº....., 2023
(Do Sr. Kim Kataguiri)

Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, para dispor sobre a extensão da vigência da patente.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Esta Lei altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, para dispor sobre a extensão da vigência da patente.

Art. 2º O art. 41 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, passa a vigorar com a seguinte redação:

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

- I – prazo máximo de 5 (cinco) anos adicionais de proteção patentária;
- II – transcurso de, no mínimo, 10 (dez) anos entre o depósito do pedido e a concessão da patente;
- III – concessão de apenas 1 (uma) extensão por produto. (NR)”

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





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado Federal KIM KATAGUIRI

JUSTIFICATIVA

O objetivo desse projeto de lei é aperfeiçoar a Lei que trata da propriedade industrial no que diz respeito a extensão da proteção patentária para adequar-se ao modelo utilizado nos países da União Europeia, considerando ser este um modelo mais coerente, e evitar abusos patentário.

A redação do art. 40 da referida Lei é muito ampla dando margem para diversas interpretações que fragilizam a aplicação desse mecanismo. É preciso impor limites para o uso da extensão patentária.

A proteção patentária serve como estímulo ao investimento em pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos, no entanto, o uso abusivo dessa proteção pode prejudicar a concorrência e o acesso a saúde pelos mais pobres.

Estudos realizados em vários países revelam que um dos principais efeitos da concessão de prazos maiores para a patente de medicamentos é o aumento de preço para a população e para o sistema de saúde. Quanto mais tempo dura o monopólio comercial de um produto, mais tempo leva para que concorrentes possam atuar.

No caso dos produtos farmacêuticos, isso significa uma demora maior para que genéricos cheguem ao mercado e possam competir com os medicamentos de referência ou de marca.

Desde 1993, a União Europeia prevê a concessão dos chamados certificados de proteção suplementar (SPC, na sigla em inglês) para produtos farmacêuticos. O mecanismo foi criado com o objetivo de compensar a demora na aprovação de patentes e garantir ao menos 15 anos de proteção patentária efetiva. Os certificados só são concedidos sob condições bem restritas e, apesar dos critérios rigorosos, cerca de 20 mil SPCs foram concedidos desde que o dispositivo entrou em vigor até hoje.

Os efeitos negativos observados após o surgimento dos SPCs (*Supplementary Protection Certificates*) são diversos. Um deles foi o excesso de judicialização decorrentes das diferentes interpretações das regras pelos diversos escritórios de patentes europeus. O outro foi o aumento de preços de comercialização. Cito como exemplo o Truvada, medicamento usado no tratamento de infecção por HIV. Em 2019, seu preço na Suécia, onde o SPC para o medicamento estava em vigência, o preço era de 800 euros, contra 170 euros na França, onde o certificado havia sido revogado, e apenas 30 euros na Holanda, país que nunca concedeu a expansão de patentes.

Devido aos problemas decorrentes da aprovação de SPCs, o dispositivo hoje vem sofrendo questionamentos. No início, o SPCs era visto como uma maneira de incentivar os investimentos em pesquisa e desenvolvimento e de reduzir os preços dos





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado Federal KIM KATAGUIRI

medicamentos pela extensão do período da patente, pois os produtores teriam um período maior para recuperar o dinheiro investido. Mas, após 30 anos de regulação, não há evidências claras de que o SPC aumente a pesquisa e o desenvolvimento na União Europeia.

Nos EUA, onde a concessão de patentes adicionais para medicamentos já patenteados é recorrente, os altos preços desses produtos levaram a uma crise séria de acesso a medicamento pela população, como ficou evidenciado na palestra da advogada Priti Krishtel, uma das fundadoras e diretoras executivas da I-Mak, iniciativa voltada para a promoção do acesso a medicamentos. O excesso de concessão de extensão de vigência de patentes no país tem levado medicamentos a terem até 40 anos de proteção, o dobro do previsto no Acordo TRIPS, retardando a fabricação de genéricos e biossimilares.

Krishtel explicou que a prática de depositar novas patentes relativas as substâncias já patenteadas cria o que ela chama de “*patent wall*”, ou barreira de patentes. A tática seria adotada por grandes farmacêuticas para ampliar o período de monopólio comercial e barrar a concorrência. É o caso do medicamento Revlimid, usado no tratamento de um câncer na medula óssea. Lançada em 1996, a medicação está protegida até 2037 (a patente original deveria expirar em 2019), considerando as patentes adicionais concedidas desde sua chegada no mercado.

A maior parte das patentes extras, ou 74%, foram depositadas após a aprovação pela agência reguladora americana FDA (*Food and Drug Administration*). Como consequência da falta de concorrência, o produto registrou 287% de aumento de preços nos EUA desde o início da comercialização.

Diversos medicamentos que seguem protegidos nos EUA, já possuem genéricos comercializados em outros países a custos mais baixos. Dados de 2015, revelam que medicamentos inovadores para tratamento de doenças como câncer e hepatite C poderiam custar bem menos em solo americano, caso existissem genéricos equivalentes. O Sofosvubir, por exemplo, usado contra hepatite C que na época saia a 84 mil dólares para um tratamento de 12 semanas, poderia custar entre 68 e 136 dólares.

O cenário atual tem levado a sociedade americana a questionar o funcionamento do sistema de propriedade intelectual do país. Segundo Krishtel, políticos, movimentos sociais e outros representantes da sociedade civil vêm questionando o que eles identificam como abuso patentário.

A possibilidade de adoção, pelo Brasil, de mecanismos de extensão de vigência de patentes é criticado por especialistas da área. Isso porque, a Lei de Propriedade Industrial (LPI) já nasceu com dispositivos que ampliam a proteção patentária para além do previsto no Tratado internacional.





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado Federal KIM KATAGUIRI

Em 2021, o STF considerou inconstitucional e suspendeu os efeitos do parágrafo único do art. 40 da LPI, instrumento que estendia a validade de uma patente em caso de atraso na análise pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI). O STF apreciou e dirimiu que o sistema jurídico no Brasil não comporta exclusividade de finalidade. Essa decisão trouxe segurança jurídica e sinalizou para o acesso a saúde. (ADI 5529)

Para o pesquisador da Fiocruz Jorge Bermudez, “a existência de mecanismos previstos no parágrafo único do art. 40 não se justifica. A aprovação pelo STF da inconstitucionalidade da nossa Lei não pode ser contestada. Mesmo com o backlog e a demora de análise de patentes pelo INPI, que é a justificativa que se coloca, a expectativa de patentes cria um monopólio de fato, porque não há concorrência nesse período. É preciso haver um equilíbrio entre os direitos dos inventores, a proteção patentária, as Leis internacionais sobre direitos humanos, as regras de comércio internacional e a saúde pública”

Segue criticando que “existe um apartheid no acesso a medicamentos em países pobres e populações vulneráveis, resultado de um sistema de propriedade intelectual que tem privilegiado a concessão de patentes de forma excessiva em relação a saúde pública.

Não existem prerrogativas legais que obriguem o Brasil a adotar instrumentos para extensão de vigência de patentes. O Acordo TRIPS, do qual o país é signatário, não exige mais que 20 anos de proteção. Por isso, é preciso refletir a respeito das consequências da adoção de dispositivos para estender a vigência de patentes, sobre quem seria beneficiado com essa decisão, que efeito isso teria nos preços de comercialização de medicamentos e ainda se existem evidências de que tais instrumentos são mesmo necessários para que o inventor recupere o investimento em pesquisa e desenvolvimento. Para ela, essa adoção deve estar condicionada a mais transparência sobre os custos de pesquisa e desenvolvimento das empresas, além de levar em consideração o interesse público.

Não podemos aceitar abusos na proteção patentária, principalmente, em relação aos medicamentos, com reflexos negativos na vida de milhões de brasileiros que vivem em situação de vulnerabilidade social.

Isso porque, quando a patente do remédio expira, ele se torna referência para outros laboratórios que podem fabricar a mesma fórmula, pulando as etapas de alto custo de fabricação e testes de um novo produto, o que torna o medicamento mais barato. A diferença é que não pode ter marca - a embalagem deve apresentar apenas o princípio ativo que está na fórmula, como Paracetamol ou Ácido acetilsalicílico, por exemplo.





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado Federal KIM KATAGUIRI

Nesse contexto, merece destaque os medicamentos genéricos que hoje representam mais de 40% do receituário médico no Brasil.

A política de medicamentos genéricos que foi implantada no Brasil em 1999 com o objetivo de estimular a concorrência comercial, melhorar a qualidade dos medicamentos e facilitar o acesso da população ao tratamento medicamentos, pode estar ameaçada com a implementação de novos mecanismos de extensão de vigência da patente.

A pesquisadora Julia Paranhos alertou para os riscos de acordos bilaterais firmados com países desenvolvidos para ampliar a exclusividade de exploração comercial de um medicamento. Segundo ela “o excesso de proteção prejudica a concorrência e pode aumentar a dependência externa brasileira de produtos e insumos importados. Temos que nos perguntar se diminuir a concorrência pode trazer um efeito positivo, porque defender patente é diminuir a concorrência e, sabemos que, aumentar a concorrência reduz o preço geral pela entrada dos genéricos.” (Fonte: Revista Facto, dez./2022, número 70, ano XVI, pág. 21)

Vale ressaltar que a concorrência é um dos princípios da atividade econômica brasileira.

As dificuldades encontradas pelo INPI para acelerar a tramitação do processo de patente não pode ser justificativa para o abuso patentário. O mesmo se diz em relação a ANVISA, que deve observar o princípio constitucional da eficiência que norteia toda atividade administrativa. Nota-se que a Lei garante 20 anos de monopólio independente do INPI atrasar ou não o exame no Brasil.

Defendemos a existência de um sistema de propriedade intelectual justo, capaz de incentivar a inovação e, ao mesmo tempo, possibilitar a concorrência no mundo todo. Para isso, precisamos combater a proteção patentária abusiva, em especial, em relação aos medicamentos que devem responder pelas demandas da saúde pública com os recursos do SUS.

Diante do exposto, por ser de relevância social, peço o apoio dos nobres pares para a aprovação deste projeto de lei.

Sala das sessões, em 28 de março de 2023.

KIM KATAGUIRI
Deputado Federal
União Brasil/SP

Praça dos Três Poderes - Câmara dos Deputados
Anexo IV, 7º andar, gabinete 744
dep.kimkatgui@camara.leg.br
CEP 70160-900 - Brasília-DF

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Kim Katagui
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD234882748200>

