

## COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO

### PROJETO DE LEI Nº 3.709, DE 2008

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

**Autor:** Deputado RAFAEL GUERRA

**Relator:** Deputado MIGUEL CORRÊA

#### I - RELATÓRIO

O presente projeto de lei pretende alterar o art. 229-C acrescentado à Lei da Propriedade Industrial pela Lei nº 10.196, de 14 de fevereiro de 2001. O artigo em tela determina que “a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa”. A alteração proposta no projeto de lei em estudo é a inclusão da expressão “*na forma dos artigos 230 e 231 seguintes*” no texto atual, para delimitar a anuência prévia da Anvisa aos pedidos de patente disciplinados por aqueles dois artigos, conhecidas como patentes “pipeline”.

O Autor argumenta na justificção da proposição que é de boa técnica legislativa cingir o artigo 229-C às situações transitórias dos artigos 230 e 231, já que contidos no Título VIII – Das Disposições Transitórias e Finais. O art. 230 estabelece o direito de titulares de patente ou de pedido de patente em países signatários de tratado ou convenção em vigor no Brasil, referentes a substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos e a substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos, e também relativos aos respectivos processos de obtenção ou modificação, a depositarem pedido de patente no Brasil no prazo de um ano a contar da publicação da Lei nº 9.279/96, obedecidas as condições determinadas

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

A proposição foi encaminhada às Comissões de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio, e de Seguridade Social e Família para exame de mérito. Neste primeiro órgão técnico-legislativo não foram apresentadas emendas ao projeto de lei.

## **II - VOTO DO RELATOR**

A prévia anuência pela Anvisa para pedidos de patentes de produtos e de processos farmacêuticos é realizada desde meados de 2001, após a Agência ter criado a Coordenação de Propriedade Intelectual, em decorrência da instituição da anuência pela Lei nº 10.196, promulgada em 14 de fevereiro de 2001. A citada coordenação trabalha nas instalações do próprio INPI, a fim de propiciar melhor integração entre os órgãos, bem como evitar perda de tempo com transporte e envios de processos. O pessoal alocado na Coordenação é especializado em química, farmácia e biologia, ou seja em matérias fundamentais para avaliação de questões de patentes de medicamentos. Não vislumbramos, portanto, dificuldades no exercício das funções regulamentadoras, controladoras e fiscalizadoras de medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias, conforme lhe atribui o art. 8º da Lei nº 9.782/99

Não concordamos com a opinião do Autor da proposição de que a anuência prévia deva se restringir ao exame dos pedidos de patente "pipeline" apresentados ao INPI durante um ano, a partir de 15 de maio de 1996, sob as condições dos arts. 230 e 231 da Lei da Propriedade Industrial. Se assim fosse, o legislador alteraria a redação do art. 229-C na última reedição da Medida Provisória que resultou na Lei nº 10.196/01 (MP nº 2.105-15, de 26 de janeiro de

2001). Destaque-se que na Exposição de Motivos nº 92, de 13 de dezembro de 1999, encaminhada ao Presidente da República, o item 8 explicava:

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

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

O setor farmacêutico tem buscado, em todo o mundo, formas de prorrogação do privilégio patentário dos medicamentos que produz, o que vale dizer, formas de prorrogação de exclusividade de produção e vendas, durante os últimos anos da vigência da patente. Uma delas, é o pedido de patente para novos usos de medicamentos conhecidos, portanto patenteados. Também requerem patente para medicamento obtido mediante pequenas modificações na formulação de medicamento existente para tratar doenças semelhantes àquela em que o medicamento conhecido é usado. Outra forma é requerer patente de nova forma cristalina da molécula de um fármaco, descoberta em laboratório. Estas tentativas, que têm sido bem sucedidas, apresentam consequências econômicas negativas para o País. Significam o impedimento à produção daqueles medicamentos conhecidos, e que teriam suas patentes expiradas, pelos laboratórios que fabricam genéricos. Em outras palavras, as novas patentes são barreiras à entrada de concorrentes, pois o fármaco continua protegido. É fato constatado que quanto mais laboratórios produzam genéricos de medicamento de referência, maior

a queda do preço de venda em relação ao que era cobrado durante a vigência da patente.

A contribuição dos técnicos da Anvisa no exame prévio do pedido da patente de produtos e processos farmacêuticos é importante, em função da especificidade do setor, para a aferição mediante a análise das informações do relatório descritivo, se há atividade inventiva e novidade. A modificação proposta no projeto de lei em comento para o art. 229 – C acarretaria a extinção da anuência. O exame prévio pela Anvisa já impediu a concessão de patentes imerecidas, e contribuiu para correção de impropriedades em pedidos que estariam prontos para deferimento pelo INPI, se apenas aquele órgão analisasse os pedidos. Desde a instituição da anuência prévia, a Anvisa não a concedeu a apenas cerca de cinco por cento dos pedidos a ela encaminhados pelo INPI, os quais tiveram como fundamentação aspectos exclusivamente legais, como falta de novidade ou de atividade inventiva. Entendemos que a anuência prévia da Anvisa, conforme dispõe o art. 229 – C da Lei nº 9.279/96, é interessante para a economia e para o desenvolvimento do setor no País.

Em face do exposto votamos pela rejeição do projeto de Lei nº 3.709, de 2008.

Sala da Comissão,                      de    de 2009.

***Deputado Miguel Corrêa***  
**Relator**