

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 2.511, DE 2007 (Apenso o PL n.º 3.995, de 2008)

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

Autor: Deputado Fernando Coruja

Relatora: Deputada Rita Camata

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei n.º 2.511, de 2007, propõe o acréscimo do inciso IV ao art. 18 da Lei n.º 9.279, de 14 de maio de 1996, a chamada Lei de Propriedade Industrial. A alteração proposta se refere ao impedimento de proteção patentária aos produtos e processos farmacêuticos que formulem nova indicação terapêutica. Em outras palavras, pedidos de patentes de medicamentos já existentes no mercado e sobre os quais sejam descobertas novas indicações terapêuticas, não previstas inicialmente, devem ser negadas.

Para justificar a iniciativa, o autor argumenta que a proposta é destinada a sanar uma falha existente na Lei nº. 9.279, de 14 de maio de 1996. Embora o art. 10, inciso VIII, enunciar que não são patenteáveis “técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal”, o autor alega que a falta de uma definição clara do significado do termo “métodos terapêuticos” estaria levando o órgão administrativo responsável pela análise e concessão das patentes a proteger a indicação de medicamentos, inclusive prorrogar a validade da patente por descobertas de novas indicações terapêuticas.

Acrescenta o proponente que o direito constitucional à proteção patentária resulta do invento, da criação de uma nova solução para um problema técnico de utilidade industrial, seja ela invenção, ou modelo de utilidade. Não teria proteção por tal dispositivo constitucional as descobertas, a revelação daquilo já existente, mas ainda desconhecido. Não poderia o órgão público competente dar patentes para caso em que a Constituição veda tal concessão.

Aduz o autor que, embora a concessão de patente de “descoberta” seja vedada no art. 10, inciso I, da Lei de Patentes, o Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária não têm entrado em acordo sobre a concessão da patente nos casos de nova indicação terapêutica. Tal situação seria mais grave no caso da prorrogação de uma patente já existente, pois a nova indicação surgiria em consequência do uso de determinado fármaco, fruto da constatação de um efeito inicialmente não previsto e não em virtude da atividade inventiva.

Salienta, ainda, que indicação terapêutica seria um atributo intrínseco do fármaco, portanto preexistente ao achado. A descoberta de sua existência não poderia ser configurada como inovação, pois é mera constatação de atividade terapêutica até então desconhecida, o que é vedada como motivação para a patententeabilidade. Mas essa posição não estaria sendo a adotada pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial - INPI. Assim, os laboratórios farmacêuticos vêm obtendo a prorrogação artificial do direito de monopólio, com consequente prejuízo da saúde da população que poderia ser beneficiada com a produção de medicamentos genéricos a preços reduzidos.

Apenso ao projeto em epígrafe encontra-se o PL 3.995, de 2008, que por seu turno propõe três alterações na LPI. Uma idêntica à prevista no projeto principal, qual seja, a proibição de concessão de patentes para novo uso. Todavia, esse impedimento seria fixado no artigo 10, ao invés de no artigo 18, como propõe o projeto principal. A segunda modificação é a inclusão de um dispositivo que proíbe patentes para novas formas cristalinas de substâncias conhecidas, inclusive algumas que ainda estejam sobre proteção patentária, denominadas polimorfos. A última alteração se refere à substituição do termo “**métodos** operatórios” por “**modelos** operatórios”, referido no inciso VIII do art. 10 da LPI.

Como justificativa, os autores relatam que o projeto se destina a proibir a concessão de patentes para os pedidos de novos usos de produtos existentes e de novas formas cristalinas, os chamados polimorfos, de substâncias químicas conhecidas. Essa proteção tem sido tentada pela indústria farmacêutica e de química fina como meio de prolongar o prazo de patentes anteriormente obtidas e impedir a concorrência de outros produtores na exploração do mercado, no caso de segundo uso. No caso de polimorfos, seria uma forma de obter patente sem a presença da atividade inventiva. Ambos seriam uma forma de afronta à Constituição Federal.

Aduzem que a Lei de Propriedade Industrial é clara ao fixar que a concessão de patentes é feita para **invenções e modelos de utilidade**, sem possibilidade de ser deferida nova patente para produto já patentado. Seria necessária a presença dos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

No caso de novos usos de medicamentos, segundo os autores, eles seriam efeitos colaterais benéficos descobertos posteriormente, após a utilização do produto pelos pacientes. Não haveria, assim, atividade inventiva, mas apenas pesquisa para adaptação do medicamento para uso em outras patologias. A patente de segundo uso seria uma patente de método terapêutico vedada pela LPI.

Em relação aos polimorfos, os autores argumentam que tal ocorrência seria uma propriedade intrínseca de algumas substâncias químicas com propriedades farmacêuticas, as quais podem se apresentar sob formas diferentes em seu estado cristalino. As diferenças morfológicas trazem diferenças nas propriedades farmacológicas dessas substâncias, fato que tem sido explorado por alguns para motivar o pedido de patentes. Porém, sendo tal característica da natureza dessas substâncias, os autores defendem que não existiria atividade inventiva quando de sua descoberta.

Assim, para que sejam evitadas interpretações incorretas dos dispositivos da Lei de Propriedade Industrial, os autores propõem a inclusão de dois novos dispositivos ao art. 10 dessa lei. O novo inciso X explicitaria que nova forma cristalina de substância no estado da técnica não poderia ser objeto de patente. Já o novo inciso XI, evitaria as interpretações tendentes a proteger, com a patente, os novos usos de produtos presentes no mercado, como novas indicações terapêuticas para os medicamentos. A

introdução desses dois novos dispositivos atenderia aos interesses sociais e ao desenvolvimento tecnológico e econômico do Brasil, pois permitiria a ação de mais empresas neste restrito segmento.

Vale salientar que os autores do projeto apenso não apresentaram justificativas para a substituição terminológica proposta no inciso VIII do artigo 10 da Lei de Propriedade Industrial – LPI.

Pela complexidade do tema foram realizadas duas audiências públicas para discutir a matéria. A primeira, no dia 03 de julho de 2008, teve como convidados:

- Luís Carlos Wanderley Lima – Coordenador de Propriedade Intelectual da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA;
- Michel Lotrowska – Coordenador da Campanha de Acesso a Medicamentos Essenciais, da Organização Médicos sem Fronteiras;
- Jorge de Paula Costa Ávila – Presidente do Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI;
- Odnir Finotti – Diretor Executivo da Pró-Genéricos; e
- Jorge Raimundo Filho – Presidente do Conselho Consultivo da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa – Interfarma.

Já no segundo encontro, no dia 30 de outubro de 2008, foram ouvidos:

- Jorge de Paula Costa Ávila – Presidente do Instituto Nacional de Propriedade Intelectual;
- Francelino José de Miranda Grando – Secretário de Tecnologia Industrial do Ministério do desenvolvimento, Indústria e Comércio;
- Cláudia Inês Chamas – Pesquisadora do Instituto Oswaldo Cruz, representando o Ministério da saúde; e
- Fábio Alves Schmidt – Segundo Secretário da Divisão de Propriedade Intelectual do Ministério das relações Exteriores.

Os projetos deverão ser apreciados, de forma conclusiva, pelas Comissões de Seguridade Social e Família; de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio; e de Constituição e Justiça e de Cidadania.

É o Relatório.

II - VOTO DA RELATORA

Como visto no Relatório precedente, as alterações propostas na Lei de Propriedade Industrial – LPI - objetivam proibir, de forma expressa, a concessão da proteção patentária para novos usos dos medicamentos – ou novas indicações terapêuticas –, não previstos ou conhecidos inicialmente, e para as diferentes formas cristalinas que podem ser assumidas pelas substâncias químicas em seu estado sólido, o chamado polimorfismo.

Essas alterações têm a finalidade de dirimir as dúvidas que porventura surjam no momento da concretização das normas, na sua aplicação prática. Como destacado pelos autores, existem posicionamentos diversos em relação ao sentido que a lei possui com o texto em vigência. Portanto, esses são os principais aspectos que devem ser enfrentados por esta Comissão, em confronto com o seu mérito para o sistema de saúde público e para a promoção e defesa do direito à saúde, nas suas vertentes individual e coletiva.

O tema em análise, que trata da apropriação intelectual, possui alta relevância na sociedade moderna, tendo em vista a valoração social que é dada ao conhecimento humano adquirido com a atividade inventiva. A propriedade intelectual, ou o direito autoral, foi reconhecida pela Constituição Federal, em seu art. 5º, inciso XXIX. Porém, como ocorre com todos os demais direitos, tal propriedade não é absoluta. Ela encontra óbices no interesse social e no desenvolvimento tecnológico e econômico do país. Toda a propriedade deve cumprir a função social que dela se espera.

Quando o assunto é a propriedade, o confronto entre o individual e coletivo costuma estar presente. O interesse particular de proteger um determinado bem, uma propriedade individual, pode ocorrer em detrimento

do domínio público sobre tal bem, que pode ser uma invenção ou descoberta. Ao se permitir essa apropriação individual há a conseqüente limitação na sua apropriação pública, social, coletiva. Essa relação geralmente é conflituosa, já que a propriedade tem reflexos na ordem econômica. É natural que a sociedade queira manter e ampliar seus domínios, que são diminuídos quando ocorre a apropriação individual de determinado bem.

Por isso, nos Estados democráticos, em que todo o poder emana do povo, a propriedade deve cumprir uma função social específica. A sociedade espera algum produto proveniente dos bens existentes, ainda que sob o domínio privado. Por exemplo, a terra deve servir à produção de alimentos, os lotes urbanos devem servir à habitação, os veículos ao transporte, e assim por diante. A função social veio mitigar o valor elevado que era dado à propriedade, fato que gerou abuso desse direito, um abuso de poder econômico.

Se por um lado a sociedade tende a ampliar seus domínios, por outro lado, quem possui determinado bem busca protegê-lo, evitar que seja retirado de seu domínio. Nesse sentido a ordem jurídica confere diversos instrumentos para que o indivíduo defenda sua propriedade e posse.

Todavia, a garantia desse direito só é plausível se a propriedade estiver cumprindo a sua função social, nos termos do art. 5º, incisos XXII e XXIII, da Constituição Federal. Há, inclusive, autorização para a desapropriação das propriedades que não cumpram sua função social, como prescrevem os arts. 182, §4º, e 184 da Carta Magna. Da mesma forma, o interesse social constitui um dos fundamentos elegíveis como motivador do ato de desapropriação (art. 5º, XXIV).

Em suma, todos têm direito à propriedade. Mas esse direito não é absoluto, antes é relativizado por diversos interesses, em especial o público. A função social nada mais é do que o atendimento a este interesse pelo bem em questão. Claro fica que o interesse social constitui importante limitador do direito de propriedade, aí incluída a intelectual/industrial.

Essa deve ser a principal premissa a guiar a análise da presente matéria. As patentes, uma das formas de garantia da propriedade intelectual, precisam se sujeitar ao cumprimento de sua função social, caso contrário devem ser tornadas insubsistentes. O exercício dos direitos advindos

da patente não pode prejudicar o interesse público, não pode ir contra a vontade social.

Tal conclusão encontra forte amparo na Constituição Federal, pois, além dos dispositivos já citados, o inciso XXIX do art. 5º, que trata especificamente da propriedade de inventos, estabelece que *“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**”*. Dois importantes aspectos podem ser suscitados a partir desse dispositivo.

O primeiro diz respeito à temporariedade da proteção. Ela não pode ser perpétua. Manobras destinadas a tornar determinada patente “quase perene” devem ser rejeitadas, pois vão de encontro ao dispositivo constitucional citado.

O segundo aspecto está relacionado aos elementos que devem nortear a forma de proteção da propriedade intelectual, quais sejam, o interesse social e o desenvolvimento da nação. A proteção à propriedade intelectual só é lícita quando atende aos dois elementos norteadores inscritos na Carta Magna. Esses dois elementos devem ser perseguidos, inclusive pelo legislador. É uma diretriz constitucional. A lei que trata da matéria em comento deve sempre ter em mente o interesse social e o desenvolvimento do Brasil, ordem que alcança as alterações ao texto vigente. Não há razão para o Estado conceder e proteger privilégios individuais que não venham a favorecer toda a sociedade. Após esse favor estatal, o beneficiário fica comprometido a transferir a propriedade em tela para o domínio coletivo.

Para que o Estado reconheça e proteja uma invenção, alguns requisitos precisam ser comprovados pelo interessado. De acordo com a Lei de Propriedade Industrial, no seu art. 8º, pode ser patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. Preenchidos esses requisitos, em regra, pode ser concedida a patente, que é o título que confere o direito de exploração econômica exclusiva da invenção. Esta consiste em algo novo, antes inexistente, algo inventado, cumprindo o requisito da inovação. Portanto, não pode ser a revelação de algo já existente no mundo, pois isso é uma descoberta.

A atividade inventiva é fruto da criatividade humana. A lei diz que não deve decorrer, para um técnico no assunto, de maneira óbvia ou evidente do estado da técnica. Consiste em algo além da novidade, uma contribuição do ser humano.

Além da novidade e da atividade inventiva, algo para ser considerado invenção deve ter uma aplicação industrial. Consiste na possibilidade de industrialização ou uso na indústria, quando a invenção possa ser utilizada ou produzida em qualquer tipo de indústria, como prevê o art. 15 da LPI.

Feitas essas considerações iniciais, pode-se direcionar a análise para o caso específico dos polimorfos e das novas indicações terapêuticas dos medicamentos. Segundo relatam os autores, haveria uma certa controvérsia quanto à patenteabilidade dos fármacos tendo em vista essas características.

No que tange às substâncias polimórficas, verifica-se que elas possuem a mesma fórmula química, apenas a estrutura morfológica da molécula é que se altera. Há uma fórmula sólida diferenciada da outra conhecida. O polimorfismo consiste na capacidade que algumas substâncias químicas têm de apresentar mais de uma estrutura cristalina (sólida), mas com composição química idêntica. Essa diferença estrutural gera diferenças físico-químicas – como diferentes solubilidade, estabilidade, pH, ponto de fusão. A controvérsia estaria situada na questão de saber se a distinção na forma cristalina consiste em uma inovação, ou se, ao contrário, não passaria de mera descoberta de algo já existente.

De acordo com a Dr.^a Cláudia Chamas ouvida na segunda audiência pública que abordou o tema, *“isso é uma propriedade inerente à substância; não é uma propriedade criada. Então, os polimorfos não são patenteáveis. Eles não apresentam atividade inventiva, pois isso é resultante de uma mera identificação ou caracterização de uma nova forma de uma substância ou técnica já conhecida do Estado, tal como está previsto na Lei de Propriedade Industrial brasileira”*.

Em relação às patentes para novos usos dos produtos presentes no mercado, que estejam protegidos ou em domínio público, verifica-se questionamentos acerca da novidade e da atividade inventiva. De fato, nesse caso, a aparência de descoberta fica muito mais plausível. Na ampla

maioria dos casos, o novo uso é descoberto pelo próprio usuário, por médicos e pacientes no caso de medicamentos. A descoberta pode ser até acidental, não proveniente de pesquisas e estudos dispendiosos. Nessas situações estaria ausente, de fato, a atividade inventiva, a criatividade. Ademais, vale salientar que o novo uso ocorre em face das características intrínsecas ao produto, portanto já presentes quando lançadas no mercado, mas que eram do desconhecimento de seus titulares.

Da mesma forma como ocorre com o caso dos polimorfos, o novo uso, independente das discussões acerca dele ser fruto ou não de inovação e atividade criativa, pode ser eleito pelo legislador como matéria não patenteável. Também constitui opção legislativa dar ou não a proteção patentária nessas situações.

Nesse contexto, o aspecto principal não reside na existência ou não de inovação e atividade inventiva. O essencial passa a ser o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do país, em respeito à diretriz constitucional, que não pode ser esquecida.

Um dos principais argumentos dos defensores da maior amplitude das patentes é a de que sua adoção promove o desenvolvimento tecnológico e científico. Alegam que ao ser protegida a propriedade intelectual, haveria estímulo ao espírito inventivo, já que este seria premiado com a proteção estatal e concessão de monopólio para a exploração econômica do invento, um retorno financeiro garantido.

No entanto, no campo farmacêutico esse desenvolvimento não ocorreu. Apesar de o Brasil ter modernizado sua legislação acerca das patentes, a partir da edição da Lei nº. 9.279/1996, tendo como uma das razões as melhorias que seriam auferidas, no âmbito nacional, para o conhecimento científico e tecnológico, isso não aconteceu na indústria farmacêutica. Não houve transferência de tecnologia, nem desenvolvimento de parque industrial no território nacional.

Saliente-se que, ao contrário do esperado, o avanço nacional na área em tela tem sido proporcionado por laboratórios produtores de medicamentos genéricos e similares, que são cópias lícitas dos produtos não mais protegidos por patentes. No caso brasileiro, a ausência de patente é que tem sido o principal motor do desenvolvimento setorial farmacêutico. As

indústrias nacionais se ocupam, principalmente, em produzir substitutos aos produtos de marcas.

Dessa forma, o interesse social e o desenvolvimento nacional no campo tecnológico e econômico – fatores que devem ser mirados pela proteção ao direito autoral – têm sido promovidos exatamente após a expiração das patentes, ao menos no setor farmacêutico. Assim, seria incoerente buscar, nesse momento e a partir da concessão de patentes para novos usos e substâncias polimórficas, privilegiar ainda mais os detentores dessa proteção estatal, com prolongamentos inadequados do prazo da patente, em detrimento do interesse social e do desenvolvimento nacional. A descoberta de novos usos terapêuticos e a ocorrência de polimorfismo não devem, portanto, constituir razões para a concessão da patente.

A prática tem mostrado que o melhor para a saúde coletiva e individual e para o sistema público de saúde é a ampliação da assistência farmacêutica, a melhoria no acesso aos medicamentos, obtidos com a introdução de genéricos e similares no mercado. O monopólio favorece os preços altos, pois afeta, de forma negativa, a elasticidade da demanda por um produto diante de variações em seu preço. Sem concorrência, fica fácil para o fornecedor fixar seu preço em patamares bem elevados, já que a demanda tende a se manter estável, o que amplia a margem de lucro. Quando existem produtos substitutos entre si, alterações no preço levam o consumidor a buscar as alternativas mais compensatórias, forçando assim à queda dos preços praticados nesse mercado, com conseqüente ampliação do acesso aos medicamentos e a melhoria da assistência farmacêutica.

As conseqüências no caso de interpretação diversa e concessão de patentes para o segundo uso são desastrosas para a política de saúde pública, conforme exposto pela Dr.^a Cláudia Chamas:

“Conseqüências para a saúde pública: vamos ainda ampliar o aumento das dificuldades de acesso a produtos de saúde para a população, pois vai ser colocado sob patenteabilidade algo que já deveria estar sob domínio público; vai haver uma elevação desnecessária do preço dos medicamentos, porque, com a enxurrada de pedidos de não-residentes, vamos ter que pagar royalties; vamos aumentar o já imenso déficit do balanço de pagamentos, que o Governo brasileiro tem que pagar para

poder sustentar a política de acesso universal, que é inovadora no mundo, do Sistema Único de Saúde, do nosso programa para AIDS, da nossa política de vacinação. Qual país em desenvolvimento no mundo tem políticas tão abrangentes que facilitam o acesso da população a medicamentos? E para a indústria? A indústria local também vai sofrer com isso; vai enfrentar restrições ao uso de tais substâncias para a produção de genéricos. E precisamos de mais genéricos.”

Diante do exposto, é forçoso concluir que, ao ser impedida a concessão de patentes para um produto com formas cristalinas diferentes ou para novas indicações terapêuticas de remédios existentes no mercado, o interesse social, a saúde pública e o direito à saúde serão beneficiados.

O Brasil precisa adotar mecanismos claros para evitar a perpetuação de monopólios, mediante a proteção das patentes. A intenção dos produtores será a de manter tais monopólios indefinidamente, se puderem, para facilitar sua exploração econômica exclusiva e impedirem que terceiros venham a produzir e comercializar genéricos ou similares, por exemplo. Assim, eles podem elevar a margem de lucro na venda do produto objeto do monopólio. Portanto, a manutenção de monopólios restringe de modo negativo a ampliação da assistência farmacêutica e o acesso aos medicamentos. Isso não é bom para a saúde pública. Há prejuízos, ainda, para a proteção do direito à saúde, tanto individual, quanto coletivo.

A matéria conta com o apoio de diversos setores do Governo, inclusive da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que assim se posicionou durante a primeira audiência pública por meio de seu Coordenador de Propriedade Intelectual, Dr. Luís Carlos Wanderley Lima:

“Não vejo, portanto, grande dificuldade para um País em desenvolvimento como o nosso, que, o Ministério da Saúde e o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior estejam alinhados na concepção, na defesa desse interesse social e do estrito cumprimento da legislação. Não vejo razão para esse projeto, agora abordando de forma mais direta, não seja visto com bons olhos. Foi solicitado à ANVISA que enviasse seu parecer, sua avaliação sobre o

mesmo. Nossa avaliação, portanto, é que o projeto é bem-vindo. Ele visa corrigir uma falha de interpretação da lei, mas acho que muito mais uma falha de interpretação do que uma falha da lei. Porém, se temos de ser abundantes nessa explicitação, que o sejamos. Se há dúvidas por parte do INPI, se há dúvidas da parte de setores da sociedade de que a lei, de alguma maneira, permite a concessão desse privilégio, que venhamos a erradicar essa dificuldade de entendimento, que, a meu ver, não existe, e mesmo que exista, o projeto é muito bem-vindo.”

Ante todo o exposto, os projetos ora em análise revelam-se convenientes e oportunos, razão pela qual devem ser aprovados. Entretanto, entendo que a redação dos dispositivos a serem inseridos pode ficar mais clara e direta, para que sejam evitadas novas dúvidas e os objetivos perseguidos pelas proposições sejam alcançados. Por isso, considero de bom alvitre apresentar o substitutivo anexo e englobar o mérito dos dois projetos em análise com nova redação.

Assim, voto pela **APROVAÇÃO** dos Projetos de Lei n.º 2.511, de 2007, e n.º 3.995, de 2008, **na forma do substitutivo anexo**.

Sala da Comissão, em de de 2009.

Deputada **Rita Camata**
Relatora

COM ISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 2.511, DE 2007 (Apenso o PL 3.995, de 2008)

Acrescenta os incisos X e XI ao art. 10 da Lei nº. 9.279, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º. Esta lei acrescenta os incisos X e XI ao art. 10 da Lei nº. 9.279, de 14 de maio de 1996, para proibir a concessão de patentes para novos usos de produtos presentes no mercado e para substâncias químicas que possuam diferentes formas cristalinas.

Art. 2º. O art. 10 da Lei nº. 9.279, de 14 de maio de 1996, passa a vigorar acrescido dos seguintes incisos X e XI:

“Art. 10.....

.....

X – novos usos para produtos ou processos farmacêuticos já existentes no mercado, protegidos por patentes ou em domínio público;

XI – produtos de composição química idêntica, mas que apresentem formas cristalinas diferentes, quer estejam sob proteção de patente, quer estejam sob domínio público.” **(NR)**

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

Sala da Comissão, em de de 2009.

Deputada **Rita Camata**

Relatora