

COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO

PROJETO DE LEI Nº 2.511, DE 2007 (Apensado o Projeto de Lei nº 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

Relator: Deputado Fernando Torres

I – RELATÓRIO

O presente projeto de lei pretende acrescentar um novo inciso ao art. 18 da Lei da Propriedade Industrial, para explicitar como não patenteável a indicação terapêutica de produtos ou processos farmacêuticos.

Informa o Autor na justificação haver falha na citada lei, razão pela qual o Instituto Nacional da Propriedade Industrial tem entendido por bem conceder patente para indicação de medicamento, e prorrogar a validade de patente por descobertas de novas indicações terapêuticas, malgrado a disposição contida no art. 10 da Lei nº 9.279/96 de não considerar invenção nem modelo de utilidade as “técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnósticos, para aplicação no corpo humano ou animal”. Aduz, ainda, como argumento, o fato de indicação terapêutica ser um atributo do fármaco ou medicamento, e o achado de uma nova indicação decorrer de mera constatação, o que não se configura como novidade tecnológica.

Apensado à proposição em comento, o Projeto de Lei nº 3.995, de 2008, pretende inserir dois novos incisos ao art. 10 da Lei da

Propriedade Industrial, que enumera o que não é considerado invenção nem modelo de utilidade: o inciso X, para nova forma cristalina de substância compreendida no estado da técnica, e o XI, para modificação de produto ou substância terapêutica patenteado para o qual foi constatado uso diverso daquele explorado pelo titular da patente. Além dos incisos acima descritos, pretende ainda modificar a redação do inciso VIII, ao alterar a expressão “técnicas e métodos” por “técnicas e modelos”.

Explicam os Autores que o objetivo é impedir a patenteabilidade de segundo uso de medicamento, bem como a de novas formas cristalinas de substâncias, também conhecidas por polimorfos. O segundo uso, conforme explicam, trata-se de aplicação de um fármaco ou um composto protegido por patente no tratamento de patologia semelhante ou mesmo diversa daquela em que era utilizado originalmente, em decorrência de mera descoberta ou constatação que ocorreram na prática. Argumentam que o uso de medicamento é um método terapêutico, o que não se considera invenção, e, por isso, não pode ser patenteado. Já o polimorfismo é a propriedade intrínseca de uma substância com características farmacêuticas de se apresentar com formas cristalinas diferentes. Os polimorfos podem ser descobertos ou encontrados por meio de pesquisa, mas não se tratam de invenção. Na justificção do projeto de lei é destacado que patentes de segundo uso de medicamentos vêm a ser formas de prolongamento do prazo do direito patentário e de colocação de barreira à entrada de novas empresas para a exploração do segmento, e que patente de polimorfos significa privilégio sem atividade inventiva.

Na Comissão de Seguridade Social e Família a matéria foi objeto de duas audiências públicas, para oitiva de autoridades, gestores do setor público, representantes da indústria farmacêutica, entre outros. O parecer da Relatora, pela aprovação da proposição principal e da apensada, com substitutivo, foi aprovado por unanimidade em maio de 2009.

Neste órgão técnico-legislativo, não foram apresentadas emendas.

II - VOTO DO RELATOR

A proteção concedida pelo Estado ao autor de invenção com possibilidade de aplicação industrial resulta em privilégio temporário para sua exploração, observado o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País, conforme estabelece a Constituição. O privilégio temporário de exploração deriva do direito assegurado ao titular da patente de impedir que terceiros produzam, usem, coloquem à venda, vendam ou importem para estes mesmos fins, sem sua autorização, o produto ou seu processo de obtenção patentado, assim como o produto obtido por seu processo patentado. Resulta disto que a patente tem valor para seu detentor, que pode vendê-la, licenciá-la ou explorá-la. Neste caso, os direitos assegurados permitem-lhe estabelecer preço superior ao de produtos semelhantes que não incorporam a inovação ou desenvolvimento por ele patentado. Daí o cuidado da lei para a concessão do privilégio patentário, para as exceções aos direitos conferidos, bem como para a exploração abusiva da patente.

A Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que “regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial”, estabelece que a concessão de patente a inventor que a requer ao Estado brasileiro é precedida de exame formal preliminar, e, depois, de exame substantivo do pedido, executado por técnicos do Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI, com base nas reivindicações e nas informações contidas no relatório descritivo do pedido. Estabelece, também, os requisitos básicos da patenteabilidade: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

A novidade, para a concessão de patente, significa a invenção não estar compreendida no estado da técnica, ou seja, ainda não estar divulgada ou acessível ao público antes da data do pedido da patente, por descrição, por uso ou por qualquer outro meio, salvo se a divulgação tiver ocorrido no período de um ano que anteceder ao depósito do pedido de patente, e se tiver sido promovida pelo próprio inventor, por terceiros que tenham obtido informações direta ou indiretamente do inventor ou em decorrência de atos por ele realizados, ou pelo INPI, no caso de publicação de pedido de patente realizado sem conhecimento do inventor, com base em informações dele obtidas ou em decorrência de atos por ele praticados. Em outras palavras, salvo nos casos especiais previstos na lei e ocorridos durante o prazo conhecido como “período de graça”, a invenção não pode ser conhecida ou divulgada. Este é um ponto importante para a análise das proposição em comento.

A presença de atividade inventiva, outro requisito essencial para patenteabilidade, é aferida por exclusão: se, para o técnico que analisa o pedido, conhecedor do estado da técnica no campo da invenção ou do modelo de utilidade, as informações técnicas ou científicas disponíveis no momento do depósito do pedido forem suficientes para ele alcançar a mesma conclusão ou solução do pedido da patente, então não há atividade inventiva, e a patente não pode ser concedida.

Uma vez concedida a patente, o prazo de vigência é de vinte anos, contados da data de depósito do pedido, e não será inferior a dez anos, a contar da data da concessão.

As indústrias farmacêuticas procuram ampliar o prazo de proteção patentária para retardar, o máximo possível, a entrada de novas empresas no nicho explorado. Assim, assegurada menor concorrência, conseguem maximizar receitas e lucros por prazo mais longo. Uma das formas é reivindicar ao INPI nova patente, quando detectado um novo uso médico para um produto ou composto já patenteado e usado como medicamento, apresentado com modificações para este novo uso. O jargão usual desta reivindicação é “uso do produto x caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar a doença y” ou “uso do produto x caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar a doença y, tratamento este que consiste em a, b, c.” Estes tipos de reivindicação são conhecidas por “fórmula suíça”, sempre usadas em pedidos de patente de segundo uso médico depositados naquele órgão.

Concordamos com o entendimento dos Autores das proposições – principal e apensada – de que a concessão de patente para segundo uso médico não satisfaz condições legais de patenteabilidade: decorre de uma descoberta, de constatação ou de observação de um efeito colateral; trata-se de um método terapêutico, expressão interpretada pelos autores da proposição apensada, um dos quais médico, como prescrição de uso de um ou mais medicamentos, dietas, radiação ionizante, de atividade física ou de fisioterapia, etc., combinados ou não, adotado pelo médico na terapia de patologia ou de síndrome; não apresenta novidade nem atividade inventiva. A nova patente ou qualquer outra forma de prorrogação de prazo do privilégio, seja para segundo uso médico ou para polimorfo, afigura-se-nos como uma barreira à entrada de novos participantes na exploração do segmento do mercado, em ambiente de concorrência, situação desejável para a sociedade.

Na Comissão Permanente antecedente foi aprovado um substitutivo, no qual tanto novo uso como polimorfismo ou forma cristalina diferente são inseridos em dois novos incisos no art. 10 da Lei nº 9.279/96. Este artigo enumera o que não se considera invenção nem modelo de utilidade. Consideramos que o substitutivo adotado na Comissão de Seguridade Social e Família atende aos escopos da proposição principal e da apensada, e, ao eliminar a possibilidade de patenteamento de novos usos de produtos e processos farmacêuticos, impede a adoção de proteção patentária como barreira à concorrência.

Diante do exposto, votamos pela aprovação do Projeto de Lei nº2.511, de 2007, do Projeto de Lei nº 3.995, de 2008, apensado, e do Substitutivo adotado pela Comissão de Seguridade Social e Família, na forma deste último.

Sala da Comissão, em de de 2011.

Deputado FERNANDO TORRES
Relator