PROJETO DE LEI Nº , DE 2008

(Do Srs. Paulo Teixeira e Dr. Rosinha)

Acrescenta incisos ao art. 10 da Lei n°9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 10 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 10 . .....

I - .....

.....

VIII – técnicas e modelos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnósticos, para aplicação no corpo humano ou animal;

XIX - .....

X – nova forma cristalina de substância compreendida no estado da técnica; e

XI – modificação de produto ou substância terapêutica objeto de patente, para o qual foi constatado utilidade ou uso diverso àquele explorado pelo titular da patente. (NR)"

Art. 2º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação oficial.

JUSTIFICAÇÃO

O presente projeto de lei pretende demarcar, claramente, na lei da propriedade industrial restrições quanto a patenteabilidade do segundo uso e de novas formas de substâncias, também conhecidas como polimorfos. Ambas as formas de patentes que se pretende coibir interessam economicamente às grandes industrias estrangeiras de medicamentos e de química fina, pois estão a se tornar uma forma de prolongamento do prazo do direito patentário e de barreira à entrada de outras empresas para exploração do mercado, no caso do segundo uso, e de obtenção de patente sem atividade inventiva, no caso de patente de polimorfos. Desse modo, tanto uma como a outra afrontam a parte final do inciso XXIX da Constituição da República, o qual estabelece:

> "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;"

A Lei n° 9.279/96 é clara ao estabelecer a concessão de patente para invenções e para modelos de utilidade, no art. 2°. Não há, portanto, possibilidade de patente para produto já patenteado, seja um fármaco ou um composto, para preparação de medicamento para tratar doença determinada. Isto caracterizaria patente para uso, sem base legal. Como para patente de invenções é necessário que estejam presentes no pedido os requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial, conforme dispõe o art. 8°, a patente de segundo uso não pode ser concedida, pois há matéria patenteada, ou seja, compreendida no estado da técnica, a ser patenteada outra vez. O segundo uso de um medicamento é, na verdade, um efeito colateral benéfico descoberto ou constatado na prática da prescrição aos doentes. Não se verifica aí qualquer atividade inventiva do detentor da patente da substância, do fármaco ou do medicamento. Na realidade há, apenas, pesquisa para adaptar o medicamento existente para ser utilizado na terapia de patogia semelhante ou mesmo diversa daquela em que era usado originalmente. A patente de segundo uso não seria uma patente de invenção, mas de método terapêutico, o que impossível de ser patenteado. O art. 10 da Lei n° 9.279/96 descarta o patenteamento do que não se considera como invenção:

> Art. 10. Não se considera invenção nem modelo de utilidade:
>
> .....
>
> VIII - técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal; e
>
> .....

A expressão “métodos terapêuticos” é ampla. Significa o procedimento – prescrição de uso de um ou mais medicamentos de dietas, de radiação ionizante, de atividade física ou de fisioterapia, etc., combinados ou não - adotado pelo médico na terapia de uma patologia ou de uma síndrome. O termo “protocolo” tem sido usado no meio médico com sentido de método terapêutico em que há a intervenção mais ou menos padronizada de medicamentos e outras formas de terapias. Desse modo, nem o uso combinado de terapias, nem o uso de apenas um medicamento pode ser patenteado. A patente de segundo uso também impede, ao final do prazo da patente original, que outras empresas farmacêuticas explorem com medicamentos similares o novo campo descoberto.

As substâncias com qualidades farmacêuticas podem se apresentar de formas diferentes, no estado sólido ou cristalino, o que é, sabidamente, uma propriedade intrínseca delas. Esta propriedede de se apresentar diversamente é denominada de polimorfismo, e é conhecida desde meados do século passado, mas as grandes empresas farmacêuticas só passaram a depositar pedidos de patente para polimorfos mais recentemente. Os estudos dos cristais revela que as possibilidades de formas são finitas, e que modelos matemáticos podem prever polimorfos de menor complexidade. Como é fartamente sabido no meio científico que as diferentes formas de uma substância – polimorfos- determinam propriedades físico-químicas diferentes, a indústria de fármacos e de medicamentos utilizam as técnicas de procura de formas para resolver problemas inerentes à fabricação e uso industrial de fármacos. Não se trata de atividade inventiva, mas de busca e posterior descoberta ou achamento intencional da forma de uma substância que melhor desempenho apresente para a formulação.

Para eliminar de vez interpretações indevidas da lei da propriedade industrial, propomos neste projeto de lei a inclusão de dois novos incisos no seu art. 10 para ampliar o rol daquilo que não é considerado invenção no País: o inciso X explicitará a nova forma cristalina de substância

que esteja no estado da técnica, ou seja, de substância que já era acessível ao público antes do depósito de patente da nova forma, e o inciso XI explicitará a modificação de substância ou produto com propriedade terapêutica, já patenteado, para o qual foi descoberto ou constatado novo uso.

A introdução destes dois novos incisos no art. 10 da Lei n° 9.279/96 atende aos interesses sociais e ao desenvolvimento tecnológico e econômico do Brasil, ao permitir a ação de mais empresas neste restrito segmento.

Sala das Sessões, em de de 2008.

Deputado PAULO TEIXEIRA

Deputado Dr. ROSINHA

2008_9093_Paulo Teixeira