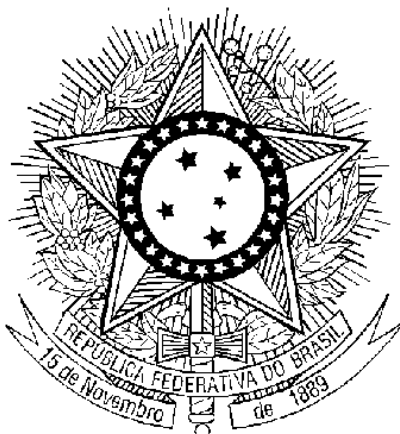


AVULSO NÃO
PUBLICADO
PROPOSIÇÃO
DE PLENÁRIO



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 139-A, DE 1999

(Do Sr. Alberto Goldman)

Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que "regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial", modificando dispositivos que dispõem sobre direitos conferidos pela patente e a concessão de licença compulsória; tendo parecer da Comissão de Seguridade Social e Família, em audiência, pela rejeição deste e dos de nºs 3562/00, 7066/02 e 303/03, apensados (relator: DEP. FRANCISCO GONÇALVES) e pela aprovação dos de nºs 2511/07 e 3995/08, apensados, com substitutivo (relatora: DEP. RITA CAMATA); e da Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio, pela rejeição deste e dos de nºs 3562/00, 7066/02 e 303/03, apensados (relator: DEP. OSÓRIO ADRIANO); e pela rejeição dos de nºs 2511/07 e 3995/08, apensados, e do Substitutivo adotado pela Comissão de Seguridade Social e Família a eles (relator: DEP. MANDETTA).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA (AUDIÊNCIA);

DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO E
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

S U M Á R I O

I – Projeto inicial

II – Projetos apensados: 3562/00, 7066/02 e 303/03

III – Na Comissão de Seguridade Social e Família::

- Parecer do relator
- Parecer da Comissão

IV – Novas apensações: 2511-B/07(3995/08), 3709/08, 5176/09, 7965/10, 2846/11, 3943/12, 3944/12, 3945/12, 5402/13, 8090/15 e 8091/15

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O inciso IV do art. 43, o inciso I do § 1º e o § 2º do art. 68 da Lei Nº 9279, de 14 de Maio de 1996, passam a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 43.....

I-.....

II-.....

III-.....

IV – a produto fabricado de acordo com a patente de processo ou de produto que tiver sido colocado no mercado interno ou externo diretamente pelo titular da patente ou com seu consentimento . (N.R.)

Art. 68.....

§ 1º

I – a não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação incompleta do produto, ou ainda, a falta de uso integral do processo patenteado; ou (N.R.)

II -

§ 2º a licença só poderá ser requerida por pessoa com legítimo interesse e que tenha capacidade técnica e econômica para realizar a exploração eficiente do objeto da patente, que deverá destinar-se, predominantemente, no mercado interno (N.R.)

Art. 2º Esta lei entra em vigor na data da publicação.



JUSTIFICAÇÃO

O presente projeto de lei pretende introduzir modificações na Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, com o objetivo de proteger o mercado consumidor brasileiro contra práticas comerciais nocivas e garantir o desenvolvimento industrial e tecnológico do País.

As modificações restringem a amplitude da proteção conferida a titular de patente de produto ou de processo para evitar que ela se transforme em reserva de mercado e alteram o sentido do licenciamento compulsório — um instrumento previsto pela Lei para reprimir o uso inadequado ou abusivo da patente — com o objetivo de defender o mercado e criar uma indústria nacional geradora de riqueza, empregos e tecnologia.

A proteção conferida a titular de patente ou de processo está prevista em vários dispositivos da Lei, que deve ser vista como um todo complexo e interligado, especialmente nos artigos 41 a 44 e no artigo 68, que trata do licenciamento compulsório.

Sob a proteção do artigo 42 e do inciso IV do artigo 43, na forma atual, o titular de patente ou de processo pode impedir a aquisição de um produto colocado legalmente no mercado internacional. Trata-se da inversão do conceito conhecido como exaustão de direitos, destinado a limitar o exercício dos direitos patentários ou, em termos práticos, pode ser entendido como um freio à amplitude da proteção com o objetivo de prevenir possíveis abusos do poder econômico e de práticas comerciais prejudiciais ao consumidor.

A modificação proposta permite a comercialização no mercado brasileiro de produto que tenha sido colocado pelo titular da patente, legalmente, em qualquer outro mercado, eliminando a lacuna atual que, mais do que preservar o direito patentário, cria uma reserva de mercado, o que desejamos evitar.

O artigo 68, que trata da licença compulsória, permite que ela seja concedida se o detentor da patente praticar abuso de poder econômico ou no caso de não exploração da patente em território brasileiro ou falta de uso integral do processo patenteado. No entanto ressalva no inciso I do § 1º, “os casos de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação”.

Isto significa que se uma empresa entende ser mais interessante instalar uma planta industrial na Argentina e exportar seu produto para o Brasil, ela tem a garantia da reserva do mercado brasileiro, mesmo decorrido o prazo de três anos da concessão de patente previsto no § 5º do artigo 68 para que seja requerida a licença compulsória.

É uma verdadeira aberração. O equilíbrio de uma lei patentária está em que, ao se conceder a patente de interesse da empresa ela dá ao país a contrapartida de fabricação nacional, gerando riqueza, empregos e tecnologia. Se a fabricação nacional é economicamente inviável ou desinteressante para o detentor da patente, pode não ser para qualquer outro que, com a licença compulsória, poderá produzir no Brasil, sem prejuízo



para o patenteado que tem, de qualquer maneira, o pagamento dos *royalties*, na forma da lei.

De acordo com a redação atual só o detentor de patente pode vender ou importar, só ele pode produzir aonde desejar e só ele pode definir como e quando nós poderemos usar o produto patenteado. Claro está que a reserva de mercado permite estabelecer o preço ao mercado consumidor, sendo muito difícil caracterizar o abuso, já que a comparação torna-se impossível.

A redação ora proposta para o inciso IV artigo 43 é a mesma que constou, quando dos trabalhos de elaboração da Lei, do substitutivo da Comissão Especial da Câmara dos Deputados, aprovado em junho de 1993, e enviado ao Senado Federal para revisão. O texto do substitutivo continha a expressão e externo após “mercado interno”, o que significa autorização para a adoção da exaustão de direitos.

Assim, deixaria de existir a restrição de o patenteado impedir a livre circulação no território nacional de produto ou processo cuja patente lhe pertença e o tenha lançado em qualquer outro mercado. A partir deste momento, a importação tornar-se-ia livre, o que possibilitaria o abastecimento do mercado nacional por terceiros, sem que o detentor da patente pudesse impedi-lo. Esta prática permitiria a entrada em cena do importador, que adquiriria o objeto da patente de distribuidores no Exterior para tentar conquistar parte do mercado brasileiro ao oferecer o produto a menor preço.

A exaustão internacional de direitos, deste modo, constitui-se num mecanismo de controle de preços, pela via do livre comércio. O titular do privilégio deixaria de poder impedir a importação por terceiros para fins comerciais. Por outro lado, continuariam intocados tanto o direito de impedir a produção local do objeto da patente, a não ser nos casos de licença compulsória, como o direito de negociar a licença voluntária.

Permitir a produção nacional quando não é de interesse do licenciado é um mecanismo de contenção de preços e de desenvolvimento industrial e tecnológico. Por isso a nova redação dada ao inciso I, § 1º do art. 68 e ao § 2º.

A adoção das modificações propostas no projeto não contrariam as convenções internacionais firmadas pelo Brasil sobre a matéria, inclusive o recente Acordo sobre Aspectos dos Direitos da Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio – TRIPS, concluído no âmbito da Rodada Uruguai do GATT.

O atual momento de crise cambial, com acentuada desvalorização da moeda nacional e tendência de reajustes de preços em vários setores, demonstra como tais modificações são importantes, senão imprescindíveis. Como ilustração, tem-se o exemplo clássico da indústria farmacêutica que, a despeito da estabilidade interna de custos e da pequena desvalorização da moeda após 1995, aumentou, desde aquele ano, o preço de seus produtos, mesmo considerando-se que o real estivesse sobrevalorizado em relação ao dólar.

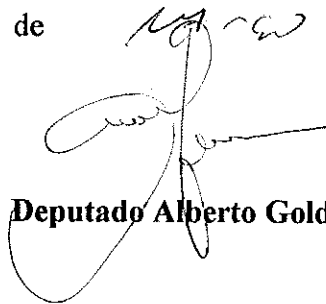
Pelo que se noticia nos veículos de comunicação de massa, novos preços determinados pela desvalorização já começam a ser cobrados, o que irá onerar tanto o



consumidor final quanto o governo, principalmente quando for necessária a utilização de medicamentos fabricados no exterior. Com a livre importação decorrente da exaustão internacional de direitos e com a licença compulsória para a fabricação nacional, os donos da patente seriam compelidos a colocar uma planta de fabricação no Brasil ou, ao menos, conceder uma licença voluntária. Ou então seriam obrigados a permitir que outros a utilizem.

Esta é a solução que preserva os interesses nacionais sem contestar os direitos de propriedade industrial.

Sala das Sessões, em 02 de  de 1999.


Deputado Alberto Goldman.



LEI Nº 9.279, DE 14 DE MAIO DE 1996

REGULA DIREITOS E OBRIGAÇÕES RELATIVOS À PROPRIEDADE INDUSTRIAL.

TÍTULO I Das Patentes

CAPÍTULO V Da Proteção Conferida pela Patente

Seção I Dos Direitos

Art. 41 - A extensão da proteção conferida pela patente será determinada pelo teor das reivindicações, interpretado com base no relatório descritivo e nos desenhos.

Art. 42 - A patente confere ao seu titular o direito de impedir terceiro, sem o seu consentimento, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar com estes propósitos:

I - produto objeto de patente;

II - processo ou produto obtido diretamente por processo patentado.

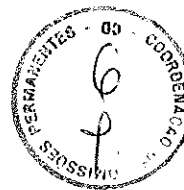
§ 1º Ao titular da patente é assegurado ainda o direito de impedir que terceiros contribuam para que outros pratiquem os atos referidos neste artigo.

§ 2º Ocorrerá violação de direito da patente de processo, a que se refere o inciso II, quando o possuidor ou proprietário não comprovar, mediante determinação judicial específica, que o seu produto foi obtido por processo de fabricação diverso daquele protegido pela patente.

Art. 43 - O disposto no artigo anterior não se aplica:

I - aos atos praticados por terceiros não autorizados, em caráter privado e sem finalidade comercial, desde que não acarretem prejuízo ao interesse econômico do titular da patente;

II - aos atos praticados por terceiros não autorizados, com finalidade experimental, relacionados a estudos ou pesquisas científicas ou tecnológicas;



**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CeDI**

III - à preparação de medicamento de acordo com prescrição médica para casos individuais, executada por profissional habilitado, bem como ao medicamento assim preparado;

IV - a produto fabricado de acordo com patente de processo ou de produto que tiver sido colocado no mercado interno diretamente pelo titular da patente ou com seu consentimento;

V - a terceiros que, no caso de patentes relacionadas com matéria viva, utilizem, sem finalidade econômica, o produto patenteado como fonte inicial de variação ou propagação para obter outros produtos; e

VI - a terceiros que, no caso de patentes relacionadas com matéria viva, utilizem, ponham em circulação ou comercializem um produto patenteado que haja sido introduzido licitamente no comércio pelo detentor da patente ou por detentor de licença, desde que o produto patenteado não seja utilizado para multiplicação ou propagação comercial da matéria viva em causa.

Art. 44 - Ao titular da patente é assegurado o direito de obter indenização pela exploração indevida de seu objeto, inclusive em relação à exploração ocorrida entre a data da publicação do pedido e a da concessão da patente.

§ 1º Se o infrator obteve, por qualquer meio, conhecimento do conteúdo do pedido depositado, anteriormente à publicação, contar-se-á o período da exploração indevida para efeito da indenização a partir da data de início da exploração.

§ 2º Quando o objeto do pedido de patente se referir a material biológico, depositado na forma do parágrafo único do art. 24, o direito à indenização será somente conferido quando o material biológico se tiver tornado acessível ao público.

§ 3º O direito de obter indenização por exploração indevida, inclusive com relação ao período anterior à concessão da patente, está limitado ao conteúdo do seu objeto, na forma do art. 41.

.....

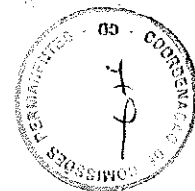
**CAPÍTULO VIII
Das Licenças**

.....

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CeDI

Seção III

Da Licença Compulsória



Art. 68 - O titular ficará sujeito a ter a patente licenciada compulsoriamente se exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva, ou por meio dela praticar abuso de poder econômico, comprovado nos termos da lei, por decisão administrativa ou judicial.

§ 1º Ensejam, igualmente, licença compulsória:

I - a não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou, ainda, a falta de uso integral do processo patenteado, ressalvados os casos de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação; ou

II - a comercialização que não satisfizer às necessidades do mercado.

§ 2º A licença só poderá ser requerida por pessoa com legítimo interesse e que tenha capacidade técnica e econômica para realizar a exploração eficiente do objeto da patente, que deverá destinar-se, predominantemente, ao mercado interno, extinguindo-se nesse caso a excepcionalidade prevista no inciso I do parágrafo anterior.

§ 3º No caso de a licença compulsória ser concedida em razão de abuso de poder econômico, ao licenciado, que propõe fabricação local, será garantido um prazo, limitado ao estabelecido no art. 74, para proceder à importação do objeto da licença, desde que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com o seu consentimento.

§ 4º No caso de importação para exploração de patente e no caso da importação prevista no parágrafo anterior, será igualmente admitida a importação por terceiros de produto fabricado de acordo com patente de processo ou de produto, desde que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com o seu consentimento.

§ 5º A licença compulsória de que trata o § 1º somente será requerida após decorridos 3 (três) anos da concessão da patente.

.....
.....



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI

Nº 3.562, DE 2000

(Do Sr. Raimundo Gomes de Matos)

Dispõe sobre a licença compulsória para exploração de patente na produção de medicamentos.

(APENSE-SE AO PROJETO DE LEI Nº 139, DE 1999)

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Em caso de emergência nacional ou de interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória, temporária e não exclusiva, para exploração de patente na produção de medicamentos, nos seguintes casos:

I- quando o medicamento patenteado não for produzido, ou produzido de forma incompleta, no território brasileiro, pelo titular da patente ou seu licenciado, após dois anos, contados da concessão da patente;

II- quando o preço de venda do medicamento patenteado, no mercado interno, for incompatível com o comportamento dos custos dos respectivos insumos.

Parágrafo único. Nos casos de licença compulsória determinada com fundamento no disposto no inciso I, caberá ao titular da patente comprovar a efetiva exploração.

Art. 2º A exploração da patente compulsoriamente licenciada, nos termos desta lei, poderá ser realizada diretamente pela União ou por terceiros devidamente contratados.

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

Art. 4º Revogam-se as disposições em contrário.

JUSTIFICAÇÃO

Ao aprovar a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que “regula direitos e obrigações relativas à propriedade industrial”, o legislador teve o cuidado de estabelecer que o direito sobre patentes deve ser limitado, inserindo, portanto, no seu contexto, instrumentos para coibir o uso inadequado, insatisfatório ou abusivo de privilégio.

Dentre as medidas corretivas do excesso no uso do monopólio, ganha espaço a concessão da “licença compulsória”, através da qual terceiros podem passar a explorar o privilégio, mediante autorização direta do Estado.

O instrumento da “licença compulsória” passa, portanto, a exercer um papel preponderante no equilíbrio do

mercado porque permite reprimir o abuso do poder econômico, nos termos do disposto no art. 173, § 4º, da Constituição Federal.

No mercado onde se admite um sistema de patentes - portanto, monopólio na produção de determinado bem - é fundamental que se criem mecanismos de proteção que evitem o cometimento de atos abusivos. A legislação vigente (Lei nº 9.279, de 14.05.96), no seu art.71 prevê o instrumento da "licença compulsória". Este dispositivo foi devidamente regulado pelo Decreto nº 3.201, de 06.10.99.

No caso específico da produção de medicamentos - onde o ato abusivo tenderá a causar efeitos altamente nocivos à sociedade porque envolve a vida de pessoas - entendemos que a legislação deva ser mais explícita. Neste caso, o instrumento da "licença compulsória" seria aplicado de forma rápida e sem entraves burocráticos, em duas situações distintas:

- I- quando se caracterizar o desabastecimento do mercado pela não exploração efetiva, no território brasileiro, do objeto da patente, após 02 anos, contados da concessão da patente;
- II- quando o preço do medicamento patenteado for praticado de forma abusiva, ou seja, incompatível com o comportamento dos custos dos respectivos insumos.

No caso da "licença compulsória" determinada em função da não fabricação ou fabricação incompleta do medicamento patenteado, caberá ao titular da patente comprovar a efetiva exploração. Há, neste caso, uma inversão do ônus da prova: cabe ao titular da patente o

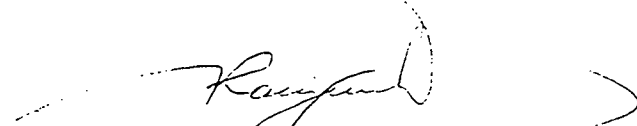
trabalho de provar que está efetivamente explorando o objeto da patente. Essa sistemática já é consagrada no art. 73, § 3º da Lei de Patentes (Lei nº 9.279, de 14.05.96).

A inversão do ônus da prova se faz necessária em função da quase impossibilidade, na maioria dos casos, de o Poder Público e os consumidores provarem a efetiva exploração do medicamento patenteado de forma a atender a demanda do mercado. São recorrentes as situações em que o titular de patente, na área de medicamentos, reduz a produção ou retira produtos do mercado com o intuito de pressionar por elevação de preços. Na prática, é muito difícil obter provas desses abusos.

A Proposta que levamos à consideração do Congresso Nacional tem o objetivo primordial de reafirmar que o sistema de patentes está condicionado ao interesse social e isto se torna bem mais explícito quando se trata de produção de medicamentos. A concessão da patente outorga ao seu titular um privilégio exclusivo de explorar determinada invenção. O instrumento da "licença compulsória" veio, porém, para assegurar o princípio constitucional da livre concorrência que parecia abolida com a garantia do uso exclusivo pelo titular da patente. Com a "licença compulsória", os compulsoriamente licenciados poderão concorrer com o titular, viabilizando, assim, o abastecimento do mercado, através da oferta de medicamentos a preços compatíveis com o poder de compra da população. O instrumento do "licenciamento compulsório" é a manifestação, a mais evidente, da defesa do interesse público.

Dada a relevância social da Proposta, esperamos contar como apoio dos nobres Parlamentares na sua rápida tramitação e aprovação.

Sala das Sessões, em 13 de Setembro 2000


Deputado RAIMUNDO GOMES DE MATOS

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS – CEDI

CONSTITUIÇÃO
DA
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
1988

TÍTULO VII
DA ORDEM ECONÔMICA E FINANCEIRA

CAPÍTULO I
DOS PRINCÍPIOS GERAIS DA ATIVIDADE ECONÔMICA

Art. 173. Ressalvados os casos previstos nesta Constituição, a exploração direta de atividade econômica pelo Estado só será permitida quando necessária aos imperativos da segurança nacional ou a relevante interesse coletivo, conforme definidos em lei.

§ 1º A lei estabelecerá o estatuto jurídico da empresa pública, da sociedade de economia mista e de suas subsidiárias que explorem atividade econômica de produção ou comercialização de bens ou de prestação de serviços, dispondo sobre:

** § 1º com redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 04/06/1998 .*

I - sua função social e formas de fiscalização pelo Estado e pela sociedade;

** Inciso I acrescido pela Emenda Constitucional nº 19, de 04/06/1998*

II - a sujeição ao regime jurídico próprio das empresas privadas, inclusive quanto aos direitos e obrigações civis, comerciais, trabalhistas e tributários;

** Inciso II acrescido pela Emenda Constitucional nº 19, de 04/06/1998.*

III - licitação e contratação de obras, serviços, compras e alienações, observados os princípios da administração pública;

** Inciso III acrescido pela Emenda Constitucional nº 19, de 04/06/1998.*

IV - a constituição e o funcionamento dos conselhos de administração e fiscal, com a participação de acionistas minoritários;

** Inciso IV acrescido pela Emenda Constitucional nº 19, de 04/06/1998.*

V - os mandatos, a avaliação de desempenho e a responsabilidade dos administradores.

** Inciso V acrescido pela Emenda Constitucional nº 19, de 04/06/1998.*

§ 2º As empresas públicas e as sociedades de economia mista não poderão gozar de privilégios fiscais não extensivos às do setor privado.

§ 3º A lei regulamentará as relações da empresa pública com o Estado e a sociedade.

§ 4º A lei reprimirá o abuso do poder econômico que vise à dominação dos mercados, à eliminação da concorrência e ao aumento arbitrário dos lucros.

§ 5º A lei, sem prejuízo da responsabilidade individual dos dirigentes da pessoa jurídica, estabelecerá a responsabilidade desta, sujeitando-a às punições compatíveis com sua natureza, nos atos praticados contra a ordem econômica e financeira e contra a economia popular.

.....

.....

LEI Nº 9.279, DE 14 DE MAIO DE 1996

REGULA DIREITOS E OBRIGAÇÕES
RELATIVOS À PROPRIEDADE INDUSTRIAL.

.....

TÍTULO I DAS PATENTES

.....

CAPÍTULO VIII DAS LICENÇAS

.....

Seção III Da Licença Compulsória

.....

Art. 71. Nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, desde que o titular da patente ou seu licenciado não atenda a essa necessidade, poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular.

Parágrafo único. O ato de concessão da licença estabelecerá seu prazo de vigência e a possibilidade de prorrogação.

.....

Art. 73. O pedido de licença compulsória deverá ser formulado mediante indicação das condições oferecidas ao titular da patente.

§ 1º Apresentado o pedido de licença, o titular será intimado para manifestar-se no prazo de 60 (sessenta) dias, findo o qual, sem manifestação do titular, será considerada aceita a proposta nas condições oferecidas.

§ 2º O requerente de licença que invocar abuso de direitos patentários ou abuso de poder econômico deverá juntar documentação que o comprove.

§ 3º No caso de a licença compulsória ser requerida com fundamento na falta de exploração, caberá ao titular da patente comprovar a exploração.

§ 4º Havendo contestação, o INPI poderá realizar as necessárias diligências, bem como designar comissão, que poderá incluir especialistas não integrantes dos quadros da autarquia, visando arbitrar a remuneração que será paga ao titular.

§ 5º Os órgãos e entidades da administração pública direta ou indireta, federal, estadual e municipal, prestarão ao INPI as informações solicitadas com o objetivo de subsidiar o arbitramento da remuneração.

§ 6º No arbitramento da remuneração, serão consideradas as circunstâncias de cada caso, levando-se em conta, obrigatoriamente, o valor econômico da licença concedido.

§ 7º Instruído o processo, o INPI decidirá sobre a concessão e condições da licença compulsória no prazo de 60 (sessenta) dias.

§ 8º O recurso da decisão que conceder a licença compulsória não terá efeito suspensivo.

.....

.....

DECRETO Nº 3.201, DE 6 DE OUTUBRO DE 1999

DISPÕE SOBRE A CONCESSÃO, DE OFÍCIO, DE LICENÇA COMPULSÓRIA NOS CASOS DE EMERGÊNCIA NACIONAL E DE INTERESSE PÚBLICO DE QUE TRATA O ART. 71 DA LEI Nº 9.279, DE 14 DE MAIO DE 1996.

Art. 1º A concessão, de ofício, de licença compulsória, para uso público não-comercial, nos casos de emergência nacional ou interesse público, de que trata o art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, dar-se-á na forma deste Decreto.

Art. 2º Poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória de patente, para uso público não-comercial, nos casos de emergência nacional ou interesse público, assim declarados pelo Poder Público, desde que constatado que o titular da patente ou seu licenciado não atende a essas necessidades.

§ 1º Entende-se por emergência nacional o iminente perigo público, ainda que apenas em parte do território nacional.

§ 2º Consideram-se de interesse público os fatos relacionados, dentre outros, à saúde pública, à nutrição, à defesa do meio ambiente, bem como aqueles de primordial importância para o desenvolvimento tecnológico ou sócio-econômico do País.

.....

.....



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI

N.º 7.066, DE 2002

(Da Comissão de Legislação Participativa)
SUG 37/2002

Dispõe sobre as indenizações cabíveis por infrações aos direitos de propriedade industrial.

ÀS COMISSÕES DE ECONOMIA, INDÚSTRIA, COMÉRCIO E TURISMO: E DE
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO (ART. 54.)

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Os arts. 207, 208, acrescido dos §§ 1º a 3º, o *caput*
do art. 209 e o *caput* e os incisos do art. 210 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de
1996, passam a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 207. Independentemente da ação criminal, o titular
de direito industrial prejudicado poderá intentar as ações
cíveis que considerar cabíveis na forma do Código de
Processo Civil.”

“Art. 208. A indenização será determinada, no que
couber, pelo valor dos prejuízos causados, na forma do art.
209, e pelo montante dos benefícios que o prejudicado teria
auferido se a violação não tivesse ocorrido, conforme o art.
210.

§ 1º Não se conhecendo a exata extensão das perdas e danos ou dos lucros cessantes, pagará o autor da violação o valor de 3 (três) mil unidades de cada bem produzido ou serviço prestado com utilização do direito violado, além das unidades apreendidas, podendo o juiz majorar esse montante levando em consideração a situação econômica do infrator e a natureza do produto ou serviço.

§ 2º A indenização inicialmente fixada terá seu valor majorado entre 3 (três) e 10 (dez) vezes, de forma a prevenir a reincidência do condenado no ilícito.

§ 3º Nos crimes de ação privada, o pagamento da indenização fixada judicialmente ou por acordo formalizado entre as partes acarreta a renúncia ao direito de queixa ou a aceitação do perdão, extinguindo a punibilidade.”

“Art. 209. São indenizáveis as perdas e danos em ressarcimento de prejuízos causados por atos de violação de direitos de propriedade industrial e atos de concorrência desleal, previstos ou não nesta Lei, tendentes a prejudicar a reputação ou os negócios alheios, a criar confusão entre estabelecimentos comerciais, industriais ou prestadores de serviço, ou entre os produtos e serviços postos no comércio.”

.....”

“Art. 210. São também indenizáveis os lucros cessantes, os quais serão determinados pelo critério mais favorável ao titular do direito industrial prejudicado, dentre os seguintes:

I - os benefícios que o titular teria auferido se a violação não tivesse ocorrido; ou

II - os benefícios que foram auferidos pelo autor da violação do direito; ou

III - a remuneração devida ao titular pela concessão de licença para exploração do bem ou serviço relativo ao direito violado."

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

Sala da Comissão, em 19 de junho de 2002.



Deputado **ENIVALDO RIBEIRO**
Presidente

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

LEI Nº 9.279, DE 14 DE MAIO DE 1996.

REGULA DIREITOS E OBRIGAÇÕES RELATIVOS À
PROPRIEDADE INDUSTRIAL.

TÍTULO V
DOS CRIMES CONTRA A PROPRIEDADE INDUSTRIAL

CAPÍTULO VII
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 207. Independentemente da ação criminal, o prejudicado poderá intentar as ações cíveis que considerar cabíveis na forma do Código de Processo Civil.

Art. 208. A indenização será determinada pelos benefícios que o prejudicado teria auferido se a violação não tivesse ocorrido.

Art. 209. Fica ressalvado ao prejudicado o direito de haver perdas e danos em ressarcimento de prejuízos causados por atos de violação de direitos de propriedade industrial e atos de concorrência desleal não previstos nesta Lei, tendentes a prejudicar a reputação ou os negócios alheios, a criar confusão entre estabelecimentos comerciais, industriais ou prestadores de serviço, ou entre os produtos e serviços postos no comércio.

§ 1º Poderá o juiz, nos autos da própria ação, para evitar dano irreparável ou de difícil reparação, determinar liminarmente a sustação da violação ou de ato que a enseje, antes da citação do réu, mediante, caso julgue necessário, caução em dinheiro ou garantia fidejussória.

§ 2º Nos casos de reprodução ou de imitação flagrante de marca registrada, o juiz poderá determinar a apreensão de todas as mercadorias, produtos, objetos, embalagens, etiquetas e outros que contenham a marca falsificada ou imitada.

Art. 210. Os lucros cessantes serão determinados pelo critério mais favorável ao prejudicado, dentre os seguintes:

- I - os benefícios que o prejudicado teria auferido se a violação não tivesse ocorrido; ou
 - II - os benefícios que foram auferidos pelo autor da violação do direito; ou
 - III - a remuneração que o autor da violação teria pago ao titular do direito violado pela concessão de uma licença que lhe permitisse legalmente explorar o bem.
-
-

PROJETO DE LEI N.º 303, DE 2003

(DO SR. DR. PINOTTI)

Altera o inciso I, do § 1º, do art. 68 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, dispondo sobre o licenciamento compulsório em caso de não fabricação do objeto da patente em Território Nacional.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-139/1999

O Congresso Nacional decreta:

O inciso I, § 1º, do art. 68 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, passa a vigorar com a seguinte redação:

“I – a não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou, ainda, a falta de uso integral do processo patenteado.” (NR)

Art. 2º O Poder Executivo regulamentará a presente lei no prazo de cento e oitenta dias.

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

JUSTIFICAÇÃO

A CPI-Medicamentos, realizada nesta Câmara dos Deputados no ano de 2000, apontou um preocupante diagnóstico sobre o setor farmacêutico no Brasil, do qual destacamos:

i) a desaceleração da produção de medicamentos no Brasil pelas multinacionais, as quais tendem a importar cada vez mais de suas matrizes;

ii) a concentração do saber tecnológico nas empresas multinacionais, ensejado pela proteção patentária; e,

iii) o setor farmacêutico como uma das áreas da economia que mais contribuem para o desequilíbrio da nossa balança comercial.

Com efeito, dados publicados sistematicamente em jornais diários informam uma importação diária de cerca de US\$ 7 milhões em insumos farmacêuticos – fármacos, produtos semi-elaborados e produtos acabados. Uma quantia semelhante gasta-se com as importações de equipamentos e dispositivos de tecnologia médica (Gazeta Mercantil, 2002).

O déficit do setor farmacêutico é crescente e assustador: no período de 1992-1999 cresceu 1.110%, com o agravante de apresentar uma tendência de se tornar cada vez mais significativo (Relatório da CPI-Medicamentos, 2000).

A referida CPI também apontou uma grande dependência da importação de matérias-primas farmacêuticas, em especial, princípios ativos, em vista de que a produção nacional supre menos do que 20% da demanda interna.

Temos no Brasil, um baixíssimo índice de descobertas e de inovações no setor farmacêutico, apesar da riqueza de nossa cultura e medicina popular e da diversidade dos nossos recursos naturais, em especial de nossa flora e fauna.

Além disso, temos doenças de alta prevalência no país que carecem de melhores soluções em terapêutica farmacológica, como a malária, a leishmaniose, a filariose, a Doença de Chagas, a esquistossomose e a hanseníase, entre outras.

Os impactos negativos da dependência tecnológica e da ausência de pesquisas e inovações são consolidados pela legislação que contempla a proteção patentária para os produtos e processos, nos forçando à posição de mercado consumidor, com dificuldades cada vez maiores de quebrar o círculo vicioso do subdesenvolvimento no setor farmacêutico.

Este projeto de lei busca eliminar a possibilidade de que os produtos que gozam da proteção patentária no Brasil possam ser fabricados em outro país, respaldados no argumento da inviabilidade econômica da produção em nosso território, como estabelece o inciso I, do § 1º, do art. 68 da Lei nº 9279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

O referido inciso define a possibilidade de licença compulsória em consequência da “não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou, ainda, a falta de uso integral do processo patenteado, ressalvados os casos de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação” (grifamos).

Esta ressalva traz uma comodidade fenomenal às empresas titulares de patentes de produto ou de processo farmacêuticos, que limitam-se a importar o produto e comercializá-lo aqui, quadro que constitui uma das causas principais do déficit crescente na balança de pagamentos do setor e da nossa dependência tecnológica.

Em outras palavras, o nosso mercado não gera recursos para o investimento interno em pesquisa e desenvolvimento, nem para a geração de empregos e estímulo, em cascata, à outros tipos de indústrias produtoras de insumos para o setor farmacêutico. Com a desgravação das taxas aduaneiras, nem os impostos de importação são significativos para o país.

Em consequência, a transferência de tecnologia ao países de menor desenvolvimento não se realiza. Ressalte-se que a transferência de tecnologia serviu de justificativa, inclusive, para a definição do Acordo sobre Aspectos da Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio – mais conhecido pela sigla em inglês TRIPS, no âmbito da Rodada Uruguai do GATT – que serviu de fundamento para a elaboração da nossa Lei nº 9.279/96.

Cremos que é urgente que o país deixe de ser apenas um grande mercado consumidor de produtos de maior tecnologia fabricados em países estrangeiros.

O desenvolvimento tecnológico do setor farmacêutico é requisito básico não apenas para o nosso desenvolvimento mas também para a nossa segurança sanitária.

A convicção de que podemos ser uma grande nação, desenvolvida e justa, nos impele a apresentar este projeto de lei que, pela sua importância social e econômica, merece a atenção dos colegas Deputados e a aprovação desta Câmara dos Deputados.

Sala das Sessões, em 27 de março de 2003 .

Deputado Dr. Pinotti

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

LEI Nº 9.279, DE 14 DE MAIO DE 1996.

REGULA DIREITOS E OBRIGAÇÕES
RELATIVOS À PROPRIEDADE INDUSTRIAL.

TÍTULO I
DAS PATENTES

.....

CAPÍTULO VIII
DAS LICENÇAS

.....

**Seção III
Da Licença Compulsória**

Art. 68. O titular ficará sujeito a ter a patente licenciada compulsoriamente se exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva, ou por meio dela praticar abuso de poder econômico, comprovado nos termos da lei, por decisão administrativa ou judicial.

§ 1º Ensejam, igualmente, licença compulsória:

I - a não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou, ainda, a falta de uso integral do processo patenteado, ressalvados os casos de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação; ou

II - a comercialização que não satisfizer às necessidades do mercado.

§ 2º A licença só poderá ser requerida por pessoa com legítimo interesse e que tenha capacidade técnica e econômica para realizar a exploração eficiente do objeto da patente, que deverá destinar-se, predominantemente, ao mercado interno, extinguindo-se nesse caso a excepcionalidade prevista no inciso I do parágrafo anterior.

§ 3º No caso de a licença compulsória ser concedida em razão de abuso de poder econômico, ao licenciado, que propõe fabricação local, será garantido um prazo, limitado ao estabelecido no art. 74, para proceder à importação do objeto da licença, desde que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com o seu consentimento.

§ 4º No caso de importação para exploração de patente e no caso da importação prevista no parágrafo anterior, será igualmente admitida a importação por terceiros de produto fabricado de acordo com patente de processo ou de produto, desde que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com o seu consentimento.

§ 5º A licença compulsória de que trata o § 1º somente será requerida após decorridos 3 (três) anos da concessão da patente.

Art. 69. A licença compulsória não será concedida se, à data do requerimento, o titular:

I - justificar o desuso por razões legítimas;

II - comprovar a realização de sérios e efetivos preparativos para a exploração; ou

III - justificar a falta de fabricação ou comercialização por obstáculo de ordem legal.

.....
.....

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 139, de 1999, de autoria do nobre Deputado Alberto Goldman, objetiva alterar o inciso IV do art. 43, o inciso I do §1º e o §2º do art. 68, todos da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, conhecida como Lei de Propriedade Industrial, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, entre eles os provenientes das patentes.

As propostas alvitadas pelo nobre parlamentar modificam o regime de proteção brasileiro à propriedade intelectual mediante a adoção da chamada exaustão internacional de direitos, em substituição à exaustão nacional de direitos atualmente incorporada no referido diploma legal, e eliminam a inviabilidade econômica como justificativa plausível para a não exploração do objeto da patente no território brasileiro e a sua conseqüente importação, razão que impediria a licença compulsória.

O autor alega que a proposta em comento serviria para proteger o mercado consumidor brasileiro contra práticas comerciais nocivas, como abuso econômico e preços elevados, e garantiria o desenvolvimento industrial e tecnológico do País. As alterações sugeridas restringiriam a proteção conferida pela patente e evitaria que esta se transformasse em instrumento a serviço da reserva de mercado.

Sustenta o autor que o atual regime de proteção às patentes estaria utilizando a exaustão de direitos de forma invertida, pois o titular de patente poderia impedir aquisições dos respectivos produtos, por meio de importações feitas por terceiros, ainda que legalmente colocados no mercado internacional. A modificação proposta permitiria o comércio, no mercado nacional, por meio de importações paralelas, daqueles produtos que tivessem sido lançados em qualquer país do mundo pelo detentor da patente, direta ou indiretamente.

No que tange à proposta de eliminação da inviabilidade econômica como razão plausível de ser argüida nos casos de não exploração do objeto patentado, para permitir a importação do respectivo produto e evitar a licença compulsória, defende o autor que ela evitaria a prática lesiva de abuso econômico por parte do detentor da patente, o qual não explora o produto no território brasileiro e ainda impede que terceiros o fabriquem ou realizem importações paralelas.

Apensados ao projeto em epígrafe encontram-se os Projetos de Lei nº 3.562/2000, nº 7.066/2002 e nº 303/2003, todos versando sobre a política brasileira de patentes.

O PL 3.562/2000 versa sobre a licença compulsória para exploração de patente na produção de medicamentos, nos casos de emergência nacional ou de interesse público, quando o medicamento não for produzido no território brasileiro ou quando o preço de venda do produto for incompatível com o comportamento dos custos dos respectivos insumos. O Deputado Raimundo Gomes de Matos, autor da iniciativa, justifica a proposição sob o argumento de que a licença compulsória, no caso de medicamentos, deveria ser explícita na legislação, para permitir a aplicação célere e sem entraves burocráticos, não obstante reconhecer que a atual legislação contemple tal possibilidade.

Em relação ao PL 7.066/2002, de autoria da Comissão de Legislação Participativa, vale ressaltar que seu objetivo é estabelecer um sistema de indenização para os casos de infrações aos direitos de propriedade industrial. Com esse intuito, ele especifica a forma como deverá ser calculado o valor da reparação, inclusive no caso de não ser possível quantificar a exata extensão do dano, pelo arbitramento da quantia.

Finalmente, o Projeto de Lei nº 303, de 2003, de autoria do nobre Deputado Dr. Pinotti, propõe a eliminação da inviabilidade econômica como justificativa para impedir o licenciamento compulsório em face da não exploração do objeto da patente, de forma similar ao intentado no projeto principal. Argumenta o autor que a referida ressalva traz comodidade às empresas titulares de patentes, as quais limitam-se a importar os produtos dos países desenvolvidos, de suas matrizes. Isso favoreceria a manutenção da dependência tecnológica do Brasil, pois a transferência de tecnologia não ocorreria.

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

Decorrido o prazo regimental, não foram propostas emendas aos projetos no âmbito desta Comissão de Seguridade Social e Família.

É o Relatório.

II - VOTO DO RELATOR

O conhecimento científico tem assumido papel cada vez mais relevante na sociedade moderna, principalmente em face da apropriação econômica desse conhecimento e a conseqüente proteção à propriedade intelectual. As informações geradas pela ciência e pelo vertiginoso desenvolvimento tecnológico assumem elevado valor social, em especial, de cunho econômico. A exploração econômica da propriedade intelectual, muito bem representada pela política de patentes, é considerada um dos principais propulsores da expansão do conhecimento. As patentes e a proteção por elas conferida são consideradas mecanismos propiciadores da evolução técnica e científica em prol da coletividade, pois viabilizam o financiamento de pesquisas e a conseqüente expansão do saber.

A intensa interação entre os mercados mundiais, acelerada pelo fenômeno da globalização, levou os países membros da Organização Mundial do Comércio a pactuarem certas salvaguardas à propriedade intelectual. Tal acordo está consubstanciado no documento conhecido como Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio, o *TRIPS Agreement* (do inglês, Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights).

O Brasil promoveu a adequação de sua legislação sobre direitos de propriedade intelectual com o referido acordo por meio da edição da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, conhecida como Lei de Propriedade Industrial – LPI, alvo de modificações propostas pelos projetos ora em análise.

A finalidade essencial da LPI é proteger os direitos de propriedade industrial, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do país, nos termos do art. 5º, XXIX, da Constituição Federal. Vale ressaltar que é interesse de toda a sociedade que o Brasil se desenvolva nos campos econômico e tecnológico, ou seja, o interesse social e o desenvolvimento nacional caminham juntos, sem contraposição.

Assim, a exploração econômica do conhecimento, por meio da patente, não só premia o talento e a dedicação dos inventores e cientistas, mas

também é útil ao crescimento econômico e ao desenvolvimento tecnológico das nações e garante o reinvestimento em pesquisas para a descoberta de novos produtos úteis à coletividade.

Manter uma severa política de patentes pode resultar em elevação dos investimentos em pesquisas científicas, com reflexos no aumento do número de cientistas e de descobertas úteis ao desenvolvimento social. A patente permite que tais descobertas sejam, em futuro próximo, apropriadas pela coletividade, pelo processo de transferência de tecnologia ao Estado que beneficiou a propriedade intelectual.

Leis fortes de proteção às patentes servem como catalisadores de inovações nos mais diversos campos e exercem influência benéfica sobre a economia de empresas e dos países. Assim, a patente pode e deve ser vista mais do que um meio para retribuir o inventor, mas como um efetivo mecanismo de política industrial e de desenvolvimento social. A proteção à propriedade intelectual, de forma segura, confiável e justa, tem o condão de incentivar o incremento das fontes de fomento à pesquisa e desenvolvimento, o que é altamente interessante para qualquer sociedade.

O setor farmacêutico revela especial interesse na proteção da propriedade intelectual por meio das patentes. O desenvolvimento de medicamentos inovadores consome pesados investimentos, antes que o produto esteja em condições de comercialização. Ao premiar as invenções com o benefício da produção exclusiva, por determinado tempo, o Estado permite a recuperação dos recursos aplicados no desenvolvimento de determinado produto e incentiva o reinvestimento em novas pesquisas para elaboração de outros produtos inovadores e para a cura de doenças que afligem toda a humanidade.

Ademais, ao se beneficiar o inventor, este concede ao país que lhe reconheceu a patente, em contrapartida, o conhecimento técnico para a fabricação do respectivo produto, sem falar nas possibilidades de aprimoramentos e novas descobertas a partir do conhecimento já acumulado com o produto patenteado.

Como consequência do citado interesse do setor farmacêutico, a política de patentes se torna primordial ao sistema público de saúde, tema de competência dessa CSSF. É extremamente relevante à saúde individual e coletiva o acesso a medicamentos modernos, em que se incorporem tecnologias de ponta, rumo à promoção da segurança, eficácia e qualidade desses produtos.

A proteção da propriedade intelectual tem elevada importância para os órgãos formuladores de política públicas e financiadoras de pesquisas, sobretudo nos países em desenvolvimento. No Brasil, a maior parte dos recursos gastos em ciência e tecnologia é de natureza pública, não obstante o crescimento dos investimentos do setor industrial nos últimos anos, em parte graças à Lei de Propriedade Industrial brasileira. Para que se promova a expansão das pesquisas no Brasil, obviamente será exigido um maior aporte de recursos financeiros do setor privado, em vista da exaustão progressiva das fontes de financiamento públicas.

Conforme disposto no Relatório precedente, o PL 139/1999 propõe a adoção da **exaustão internacional de direitos** pelo sistema de proteção de patentes do Brasil, o qual, atualmente, **acolhe a exaustão nacional de direitos**. A exaustão de direitos significa a exclusão da proteção patentária, no que tange à comercialização dos produtos, a partir do momento em que o produto é lançado no mercado pelo próprio inventor, direta ou indiretamente. O titular mantém a exclusividade na produção. A diferença entre a exaustão nacional e a internacional consiste no âmbito territorial do lançamento do produto que deverá ser considerado para efeito da exclusão.

Na exaustão nacional de direitos, quando não há o lançamento (produção) do produto no **mercado interno** do país em questão, o titular mantém o direito de controlar circulação do produto.

Já a exaustão internacional de direitos é mais ampla. Nela, a exclusão da proteção patentária para o comércio dos respectivos produtos ocorre quando o titular da patente, ou alguém por ele autorizado, lança o produto em qualquer mercado do mundo. Quando há a exaustão de direitos, se retira do titular da patente o controle das importações e vendas posteriores. Isso possibilita a realização de importações paralelas a partir de mercados de outros países e por quaisquer pessoas. Em suma, o regime de exaustão adotado condiciona o direito do titular de controlar ou não as importações do produto.

Pode-se concluir do exposto que a exaustão nacional de direitos é condição mais protetiva das patentes do que a internacional. Cumpre destacar que a política de proteção mais rígida (exaustão nacional), em tese, constitui fator de **incentivo à fabricação local** do produto e à **transferência da tecnologia**, enquanto uma menor proteção pode desestimular a produção nacional e a apropriação do conhecimento.

Acrescente-se que reduzir as garantias produzidas pela proteção patentária, com a adoção da exaustão internacional, poderá resultar na diminuição dos investimentos em pesquisa e desenvolvimento, com a conseqüente perda de incentivo à produção do conhecimento científico. Além disso, poderá prejudicar a apropriação nacional sobre os detalhes de determinado invento para a expansão de novas descobertas. Tais aspectos negativos podem contribuir para a contenção da expansão do conhecimento científico e de novas descobertas extremamente benéficas para a sociedade, já que as empresas não terão interesse em investir no desenvolvimento, na fabricação e na comercialização de novos produtos se não tiverem assegurada a apropriação legal e econômica do bem intelectual, por meio de sólidos direitos patentários.

Ainda que se reconheça o potencial para a redução de preços dos medicamentos, a partir das importações paralelas facilitadas no âmbito do sistema da exaustão internacional de direitos de patente, deve-se prever sério comprometimento da qualidade e segurança dos produtos, algo bastante sensível no caso dos medicamentos. A busca pela redução de preços, em detrimento da qualidade e segurança, pode trazer prejuízos à saúde individual e coletiva, portanto, pode ser considerada inconveniente e inoportuna.

Como visto, reduzir as proteções às patentes, por meio da incorporação da exaustão internacional de direitos, pode constituir em incentivo para a cópia ou reprodução dos inventos de outros e para a redução das pesquisas. Consequentemente, poderá haver comprometimento da qualidade e segurança dos produtos comercializados no país. Isso redundará em prejuízo à saúde pública e ao desenvolvimento tecnológico e econômico do Brasil, situações que vão contra o interesse público – alvo de proteção do Estado Democrático de Direito – e violam o disposto no art. 5º, XXIX, da Carta Magna.

No que diz respeito à retirada da inviabilidade econômica como razão para a não produção local de determinado produto, fato que justificaria a sua importação pelo detentor da patente e impediria a licença compulsória, vale registrar que tal medida, além de enfraquecer o sistema de proteção à propriedade intelectual e trazer os efeitos funestos citados anteriormente, poderá gerar violação ao art. 27.1 do TRIPS, caso haja licenciamento compulsório nos casos em que o produto esteja sendo regularmente importado.

Isso porque citado artigo estabelece que “os direitos patentários serão usufruíveis **sem discriminação** quanto ao local de invenção,

quanto a seu setor tecnológico e quanto ao fato **de os bens serem importados ou produzidos localmente**". Portanto, se o titular do direito promove a importação do produto, deve usufruir os direitos patentários como se fossem produzidos localmente. Assim, tal alteração também deve ser rechaçada.

Ante o exposto, pode-se concluir que a modificação ora proposta não se mostra apta para proteger a propriedade intelectual no sentido de propiciar o desenvolvimento tecnológico e científico e proteger o interesse público. Isso posto, consideramos que o PL 139/1999 deva ser rejeitado.

Em relação ao PL 303/2003, considerando que prevê medida igualmente prevista no projeto principal, portanto, por conexão lógica, entendo que ele também deve ser rejeitado.

Quanto ao PL 3.562, de 2000, verifico que sua proposta se revela inadequada, pois a licença compulsória já está prevista na LPI, sendo despiciendo que se explicita o caso dos medicamentos, os quais já são perfeitamente enquadráveis no atual diploma legal. Ao contrário do que defende seu autor, explicitar os medicamentos não tornaria o licenciamento mais célere e menos burocrático, pois o procedimento deverá seguir as disposições da Lei 9.279/96, já que nenhuma modificação para melhorar a celeridade ou diminuir a burocracia na licença compulsória para medicamentos foi proposta no projeto em tela. Por tais motivos, considero que o PL 3562/2000 deva ser rejeitado.

No que tange ao PL 7.066/2002, entendo que o sistema de valoração proposto para o cálculo da indenização será extremamente desproporcional, podendo, dependendo do produto objeto da patente violada, constituir em enriquecimento ilícito do titular da patente. As demais modificações são de natureza meramente formal e desnecessárias. Por isso, considero que tal projeto também deva ser rejeitado.

Ante todo o exposto e considerando que as modificações ora propostas para o regime jurídico de proteção às patentes não representam vantagens ou melhorias em relação à forma atualmente disciplinada na Lei nº 9.279/96, VOTO pela REJEIÇÃO dos Projetos de Lei nº 139, de 1999, nº 3.562, de 2000, nº 7.066, de 2002, e nº 303, de 2003

Sala da Comissão, em 31 de janeiro de 2006.

Deputado FRANCISCO GONÇALVES

Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião extraordinária realizada hoje, opinou, pela rejeição em audiência do Projeto de Lei nº 139/1999, do PL 3562/2000, do PL 303/2003, e do PL 7066/2002, apensados, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Dr. Francisco Gonçalves, contra o voto do Deputado Rafael Guerra.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Simão Sessim - Presidente, Vanderlei Assis e Nazareno Fonteles - Vice-Presidentes, Almerinda de Carvalho, Angela Guadagnin, Arnaldo Faria de Sá, Darcísio Perondi, Dr. Benedito Dias, Dr. Francisco Gonçalves, Dr. Ribamar Alves, Dr. Rosinha, Eduardo Barbosa, Fernando Gonçalves, Geraldo Resende, Guilherme Menezes, Jandira Feghali, Jorge Alberto, Jorge Gomes, José Linhares, Luiz Bassuma, Manato, Rafael Guerra, Raimundo Gomes de Matos, Remi Trinta, Roberto Gouveia, Suely Campos, Teté Bezerra, Thelma de Oliveira, Zelinda Novaes, Celcita Pinheiro.

Sala da Comissão, em 29 de março de 2006.

Deputado DR. BENEDITO DIAS
Presidente

COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 139/1999, do ilustre Deputado Alberto Goldman, visa a alterar o Inciso IV do art. 43, o Inciso I do § 1º e o § 2º do art. 68 da Lei nº 9.279, de 14.05.1996, os quais dispõem, respectivamente, sobre restrições dos direitos conferidos pela patente e sobre a concessão de licença compulsória.

O Autor objetiva modificar o regime atual de proteção à propriedade industrial, que, segundo entende, permite abusos e possibilita indevidamente a reserva de mercado a titulares de patentes, com repercussões negativas no mercado interno do país.

A alteração proposta significa a substituição dos fundamentos legais do conceito da exaustão nacional, atualmente incorporada ao nosso sistema jurídico, pela exaustão internacional de direitos. Entende-se como exaustão de direitos a exclusão da proteção legal da patente em relação à exclusividade na comercialização dos produtos, a partir do lançamento no mercado pelo próprio inventor, direta ou indiretamente, mantendo o titular da patente a exclusividade na sua produção.

Justifica o Autor, que pela lei em vigor o titular de direitos de patente poderá utilizá-los indevidamente, para assegurar para si a importação do produto e impedi-la de ser feito por terceiros, embora colocado legalmente no mercado internacional, sob alegações manipuladas para esse fim da inviabilidade econômica de sua fabricação no território nacional.

Com o objetivo de anular essa possibilidade, o Autor propõe em seu Projeto de Lei alterar o Inciso IV do Art. 43 da Lei nº 9.279/1996 introduzindo a expressão “...ou externo...”, para estabelecer que a não aplicação da proteção dos direitos de patente prevista no artigo 42 abranja não somente os produtos colocados no âmbito do mercado interno, mas também no mercado externo.

O Autor propõe ainda alteração do Inciso I do §1º e do § 2º do artigo 68 da lei nº 9.279/1996, que trata da licença compulsória, de cujos dispositivos propõe excluir a ressalva aos “casos de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação”..

Complementando o objetivo de evitar manipulações de mercado, o Autor propõe a alteração do Inciso I do § 1º do artigo 68 da Lei 9.279/1996, excluindo deste a expressão “...ressalvados os casos de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação”.

A alteração do § 2º do Inciso II do artigo 68, também proposta pelo Autor, complementa a alteração ao Inciso I do § 1º do art. 68, na qual já se elimina a excepcionalidade prevista neste dispositivo

Foram Apensados ao PL 139/1999 os Projetos de Lei nº 3.562/2000, nº 7.066/2000 e nº 303/2003, que versam sobre a política nacional de patentes.

O PL 3.562/2000, do Deputado Raimundo Gomes de Matos, trata sobre a licença compulsória para exploração de patente para a produção de medicamentos, especialmente nos casos de emergência ou de interesse público, quando os medicamentos não sejam produzidos no país no prazo de dois anos da concessão da patente ou por incompatibilidade dos preços ofertados com os custos dos seus insumos.

O PL 7.066/2002, da Comissão de Legislação Participativa trata sobre indenizações cabíveis por infrações aos direitos da propriedade industrial.

O PL nº303/2003, do Deputado Dr. Pinotti, dispõe sobre o licenciamento compulsório no caso de não fabricação do objeto da patente em Território Nacional.

O PL nº 139/1999 e os Apensados, tramitaram na Comissão de Seguridade Social e Família, que decidiu por sua REJEIÇÃO.

Em maio de 2006, o PL 139/99 foi trazido à Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio, sendo objeto de fundamentado Parecer e Voto do Relator designado à época, o Ilustre Deputado Léo Alcântara, o qual concluiu pela Aprovação com Emenda na qual retifica a redação do Inciso I do § 1º do Art. 68, por equívoco evidente na transcrição do texto original no Projeto, e Rejeição dos PL's Apensados de ns. 3.562/00. 7.066/02 e 303/03.

Consta no Processo em apreciação por esta Comissão VOTO EM SEPARADO emitido pelo então Deputado Ronaldo Dimas, que conclui pela rejeição do PL 139/99 e apensados.

Não houve apresentação de Emendas no prazo regimental, pelos membros desta Comissão.

II - VOTO

Temos a considerar, inicialmente, o zelo do Autor em objetivar a defesa dos interesses nacionais no que se refere à produção e comercialização dos produtos e processos produtivos patenteados, em razão de possíveis práticas comerciais nocivas aos consumidores e ao desenvolvimento industrial e tecnológico do nosso país.

Será sempre, entretanto, objeto de polêmica acirrada estabelecer limitações ao uso dos direitos de propriedade intelectual, de produção e comercialização de um produto patentado em função da finalidade social desse produto. Esta razão impõe cautela ao legislador no processo de aprovação de leis reguladoras que possam alterar, sem resultados supervenientes positivos, normas já pré-existentes no ordenamento jurídico.

Não resta a menor dúvida que o exercício dos direitos de patente tem suas garantias na legislação brasileira, em plena consonância com o direito internacional instituído inclusive nos acordos sobre esta matéria.

Nesse contexto, destaca-se em apoio do sistema de concessão da licença compulsória o acordo internacional TRIPS, da Organização Mundial do Comércio, cujo Artigo 31 dispõe sobre o uso de patente sem a autorização do titular, na ocorrência de “emergência nacional”, “extrema urgência” e “uso público não comercial”.

O PL 139/1999 ora em apreciação, conforme justifica o Autor, pretende dissuadir o titular da patente ou de processo de produção de impedir, de forma abusiva, a aquisição por terceiros de um produto colocado legalmente no mercado internacional, conforme pode acontecer sob a proteção do artigo 42 e do inciso IV do artigo 43, da Lei nº 9.279/96, na forma atualmente em vigor..

Entende-se que o produto colocado legalmente no mercado internacional, diretamente ou com o consentimento do titular da patente, pela legislação em vigor, não poderá ser comercializado no mercado interno sem a autorização do titular ou por ele diretamente.

Com a nova redação proposta pelo Autor ao citado dispositivo, o produto colocado legalmente no mercado interno ou, por extensão, no internacional, pelo titular ou terceiro com seu consentimento, poderá ser livremente produzido, usado, importado ou comercializado em nosso país.

Há de se ressaltar, todavia, que no caso de um produto que tenha sido colocado legalmente no mercado internacional, mas não tenha sido efetivamente oferecido ao mercado embora haja o competente registro nacional de patente seria uma violação às garantias prescritas no art. 5º XXIX da CF/1988, no qual se fundamenta o artigo 6º da Lei nº 9.279/1996 quando dispõe

que “ao autor da invenção ou modelo de utilidade será assegurado direito de obter a patente que lhe garanta a propriedade”.

Nesse aspecto, a alteração do Inciso IV do artigo 43 introduzida pelo PL 139/1999 poderá suscitar questionamento de sua constitucionalidade, aspecto que deverá ser devidamente avaliado pela Comissão de Constituição e Justiça.

No que se refere à importação e comercialização de produtos não patenteados no nosso país, mas legalmente colocados no mercado internacional, estarão sempre amparadas pelas normas internacionais de direito, especificamente pelo Acordo TRIPS, da OMC, ao qual o Brasil se comprometeu a partir do ano 2.000.

Por oportuno, cumpre ainda considerar a correção do texto inserido no PL pelo Autor relativo ao Inciso I do § 1º do art. 68, o qual foi objeto de Emenda apresentada pelo Relator que anteriormente apreciou o presente Projeto de Lei, o Deputado Léo Alcântara, a qual, embora coerente com a proposição, julgo prejudicada em razão das conclusões desfavoráveis relacionadas à essência da proposição.

Embora reconheça o louvável propósito do Autor na defesa dos interesses do nosso país, considero entretanto o seu teor inadequado em razão das leis de proteção aos direitos de patente já em vigor em nosso país e dos acordos internacionais a que nos vinculamos. A respeito, entendo ser oportuna a manifestação da categoria empresarial, representada pela Confederação Nacional da Indústria, cujos técnicos analisaram profundamente o assunto, assinalando em seu estudo a incompatibilidade do Projeto de lei em foco em relação aos objetivos de inserção do Brasil no mercado externo, de estímulo ao inventor nacional e de desenvolvimento do setor industrial do nosso país.

Concordo com o parecer técnico mencionado, considerando que a proposição se aprovada viria causar desestímulo à atração de investimentos e à formação de *joint ventures*, bem como abriria o mercado brasileiro à importação indiscriminada de produtos patenteados no mercado internacional, desconsiderando por outro lado mecanismos já previstos na legislação vigente

Por todo o exposto, sou de parecer pela REJEIÇÃO do PL nº 139/1999 e dos PL's Apensados de ns. 3.562/2000, 7.066/2000 e 303/2003.

Sala da Comissão, 11 de dezembro de 2007.

Deputado OSÓRIO ADRIANO
Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio, em reunião ordinária realizada hoje, opinou unanimemente pela rejeição do Projeto de Lei nº 139/1999, do PL 3.562/2000, do PL 303/2003, e do PL 7.066/2002,

apensados, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Osório Adriano. O Deputado Ronaldo Dimas apresentou voto em separado.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Wellington Fagundes - Presidente, Albano Franco, Antônio Andrade e Vanderlei Macris - Vice-Presidentes, Dr. Adilson Soares, Dr. Ubiali, Evandro Milhomen, Fernando de Fabinho, Jurandil Juarez, Lúcio Vale, Miguel Corrêa Jr., Osório Adriano, Renato Molling, Rodrigo de Castro, Guilherme Campos, Rocha Loures, Vicentinho Alves e Waldir Neves.

Sala da Comissão, em 19 de dezembro de 2007.

Deputado WELLINGTON FAGUNDES
Presidente

VOTO EM SEPARADO DO DEPUTADO RONALDO DIMAS

I - RELATÓRIO

O PL 139/99, do Deputado Alberto Goldmann, visa alterar a lei que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial - Lei 9.279/96 – a fim de permitir a livre importação e comercialização, no País, de produtos que tenham sido colocados no mercado externo pelo titular de patente e, ainda, para conceder licença a terceiros para fabricação local nos casos em que o titular considere inviável a produção no País, em bases competitivas.

Foram apensados a este o PL 3562/2000, do Deputado Raimundo Gomes de Matos, o PL 303/03, do Deputado Dr. Pinotti e o PL 7066/02, da Comissão de Legislação Participativa. O PL 3.562/00 dispõe sobre a concessão de licença compulsória para exploração de patente na produção de medicamentos, condicionando a licença compulsória à incompatibilidade dos preços de venda com o comportamento dos custos dos respectivos insumos. Faculta, ainda, à União, a utilização da exploração da patente licenciada.

Por sua vez, o PL 303/2003 altera a Lei de Propriedade Industrial (Lei nº 9.279/96) para estabelecer que ensejará a licença compulsória da patente a não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou ainda, a falta de uso integral do processo patenteado, **mesmo nos casos de inviabilidade econômica.**

Já o PL 7066/02, altera a lei de propriedade industrial para determinar que:

a) A indenização ao titular do direito industrial devida em virtude da violação desses direitos, será determinada pelo valor dos prejuízos causados e pelo montante dos benefícios que o prejudicado teria auferido se a violação não tivesse ocorrido.

b) Não se conhecendo a exata extensão das perdas e danos ou dos lucros cessantes, pagará o autor da violação o valor de 3 (três) mil unidades de cada bem produzido ou serviço prestado com utilização do direito violado, além das unidades apreendidas, podendo o juiz majorar esse montante levando em consideração a situação econômica do infrator e a natureza do produto ou serviço. A indenização inicialmente fixada terá seu valor majorado entre 3 e 10 vezes, de forma a prevenir a reincidência do condenado no ilícito.

c) Nos crimes de ação privada, o pagamento da indenização fixada judicialmente ou por acordo formalizado entre as partes acarretará a renúncia ao direito de queixa ou a aceitação do perdão, extinguindo a punibilidade.

d) Serão indenizáveis as perdas e danos em ressarcimento de prejuízos causados por atos de violação de direitos de propriedade industrial e atos de concorrência desleal, previstos ou não nesta Lei, tendentes a prejudicar a reputação ou os negócios alheios, a criar confusão entre estabelecimentos comerciais, industriais ou prestadores de serviço, ou entre os produtos e serviços postos no comércio.

e) Serão também indenizáveis os lucros cessantes, os quais serão determinados pelo critério mais favorável ao titular do direito industrial prejudicado, dentre os seguintes: a) os benefícios que o titular teria auferido se a violação não tivesse ocorrido; b) os benefícios que foram auferidos pelo autor da violação do direito; ou c) a remuneração devida ao titular pela concessão de licença para exploração do bem ou serviço relativo ao direito violado.

Na Comissão de Economia, Indústria e Comércio, o ilustre relator, Deputado Léo Alcântara, apresentou parecer pela aprovação do PL 139/99, na forma do substitutivo que apresenta. As principais inovações introduzidas pelo substitutivo do relator em relação ao projeto original são modificações nos artigos 208 e 209 da Lei de Propriedade Industrial, que dizem respeito à indenização devida pela violação aos Direitos de Propriedade Industrial.

II - VOTO

A proposição, seja na sua versão original, seja na do substitutivo apresentado pelo relator da Comissão de Desenvolvimento Indústria e Comércio da Câmara dos Deputados, introduz alterações na Lei de Propriedade Industrial que versam sobre os direitos conferidos pela patente e sobre a licença compulsória de patente.

As principais alterações são as propostas para o inciso IV do art. 43 e para o inciso I do §1º do art. 68.

1. O INCISO IV, DO ART. 43.

O art. 43 da Lei de Propriedade Industrial versa sobre as exceções à proteção conferida pela Lei às patentes. O inciso IV do artigo inclui nas exceções, " *o produto*

fabricado de acordo com patente de processo ou de produto que tiver sido colocado no mercado interno diretamente pelo titular da patente ou com seu consentimento".

Portanto, um produto colocado no mercado internacional legalmente, vale dizer, diretamente pelo titular da patente ou com seu consentimento, não pode ser comercializado no mercado brasileiro, a não ser que, por disposição do titular ou com seu consentimento, seja introduzido neste mercado.

O PL 139/99 apresenta nova redação para esse dispositivo, determinando que a proteção patentária não se aplicará:

"IV – a produto fabricado de acordo com a patente de processo ou de produto que tiver sido colocado no mercado interno ou externo diretamente pelo titular da patente ou com seu consentimento."

Como se vê, o PL 139/99 acrescenta a expressão "OU EXTERNO". Com a nova redação, colocado o produto no mercado, inclusive o externo, diretamente pelo titular da patente ou por terceiro com seu consentimento, poderá ser livremente comercializado no Brasil, inserindo no direito brasileiro a possibilidade de aplicação incondicionada do instituto da Exaustão Internacional de Direitos.

Sustenta o autor do projeto que, com a redação proposta, a proteção patentária (art. 42) estaria garantida na plenitude, dado que, por hipótese, o produto foi colocado diretamente pelo titular ou por outro com seu consentimento. Por outro lado, que mantida a redação vigente, à luz do mercado globalizado, a proteção garantida pela lei implica numa reserva de mercado.

Todavia, deve lembrar-se:

- 1) que o **registro garante a propriedade da patente** (art. 6º), o que traduz a garantia constitucional (art. 5º XXXIX);
- 2) que a proteção patentária, tal como configurada no artigo 42, confere ao seu titular o direito de explorar exclusivamente **"o produto objeto da patente"** (art. 42, I) e **"o processo ou produto obtido diretamente por processo patenteado"** (art. 42, II) o que implica no **"direito de impedir terceiro, sem seu consentimento, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar"**.

Portanto, sem registro não há propriedade e configurada a propriedade de determinado produto ou processo, num determinado território, implica no reconhecimento do monopólio da exploração (característica da exclusividade) no referido território, vale dizer, mercado, razão porque a exploração, bem como o uso, colocação à venda e, conseqüentemente, a operação de vender ou importar, para o referido mercado, implica no consentimento do titular. Aceitar a expressão " ou externo" implica em retirar do titular da patente o poder de decidir ou delimitar a abrangência de seu consentimento.

Finalmente cabe ressaltar que não é adequada a expressão reserva de mercado, mas reserva de mercado em relação àquele produto ou processo que, por princípio,

só podem ser explorados e comercializados nos limites da autodeterminação de seu titular. Se o titular colocou o produto em mercado externo, uma vez que tem patente registrada no território brasileiro, cabe ao mesmo determinar, se a colocação no mercado externo implica também na importação para o território brasileiro.

2. O INCISO I DO § 1º DO ART. 68

O art. 68 caput fixa as hipóteses que, ao nível de princípio, possibilitam a aplicação do instituto da LICENÇA COMPULSÓRIA. O § 1º, trata de situações específicas, prevendo o inciso I a licença compulsória quando ocorrer:

- " a não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou ainda, a falta de uso integral do processo patenteado, ressalvados os casos de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação".

A proposta oferece nova redação com o seguinte teor:

"I - a não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou ainda, a falta de uso integral do processo patenteado".

Verifica-se que suprime a expressão " **ressalvados os casos de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação**". O autor justifica a proposta alegando que a expressão " inviabilidade econômica" é muito ampla podendo, inclusive interpretar-se como não sendo tão vantajosa a exploração no território brasileiro, como noutros países, o que implicaria em transmutar "inviabilidade", em "inconveniência".

Tal justificativa é inadequada. Primeiramente, "a falta de uso integral do processo" refere-se ao processo " patenteado". Sem a palavra " patenteado", a expressão " falta de uso integral do processo" resulta ambígua porquanto pode significar fabricação incompleta, significação já incluída na expressão anterior. Por sua vez, a expressão " ressalvados os casos de inviabilidade econômica" diz respeito a uma justificativa do fato da "não exploração ou fabricação incompleta" o que implica que tal situação obsta ao licenciamento compulsório.

Adicionalmente, é importante considerar que a inviabilidade econômica pode ser resultado de fatores conjunturais do mercado (custos excessivamente altos dos insumos) ou da própria empresa. Em ambos os casos, não se trata de simples avaliação de conveniência ou em função de critérios subjetivos. Trata-se de uma situação a ser avaliada com base em dados objetivos, porquanto representa uma exceção, ou contenção eventual, da concessão de Licença compulsória.

Aceitável seria admitir, a fim de neutralizar eventual posição inercial do titular da patente, a supressão apenas da expressão "quando será admitida a importação", hipótese que não precisa estar prevista em lei porquanto, admitir ou não a

importação, é assunto da competência do Executivo na condução da política econômica. De toda forma, esta última expressão, embora aparentemente possa contribuir para manter a inércia do titular da patente, pode ser lida, sempre que necessário para suprir o mercado. No caso, o objetivo é atender o mercado e não proteger a inércia do titular da patente.

Cabe lembrar que a Licença Compulsória é um dos pontos mais delicados do Acordo TRIPS. O artigo 27.1 do Acordo define que, no que se refere a patentes, não pode haver discriminação quanto ao fato do produto ser fabricado localmente ou importado. Este artigo foi objeto de amplas discussões durante as negociações da Rodada Uruguai e alguns países em desenvolvimento chegaram a apresentar, com o apoio do Brasil, propostas no sentido de esclarecer que esse dispositivo não impediria a concessão de licença compulsória pela falta de fabricação local. Entretanto, o texto definitivo do Acordo não contemplou a redação desejada pelos países em desenvolvimento.

Em função da redação do artigo 27.1 do Acordo TRIPS, alguns países defendem que o detentor da patente pode explorá-la tanto por fabricação quanto por importação. Não obstante, com base na interpretação brasileira do artigo 5.A.2 da Convenção de Paris, o Governo Brasileiro posicionou-se pela manutenção do princípio da exigência de fabricação local, sob pena de concessão de licença compulsória para que terceiros produzam no Brasil, conforme está previsto no artigo 68 da Lei de Propriedade Industrial.

3. CRÍTICAS GERAIS

Através das alterações que preconiza, o PL 139/99 reintroduz a discussão de pontos que mereceram especial atenção do Congresso Nacional, ao longo das discussões que acompanharam a elaboração e aprovação da atual Lei de Propriedade Industrial - Lei 9.279/96.

Duas premissas fundamentais, então, orientaram a construção da lei. Primeiramente, a compreensão de que o Brasil necessitava, à época, como naturalmente, ainda hoje, de uma moderna legislação de propriedade industrial, que protegesse e estimulasse o inventor nacional, o desenvolvimento tecnológico e o investimento produtivo.

Há assim, a compreensão clara e objetiva, de que a legislação de propriedade industrial, a par de outros relevantes objetivos, deve estar nitidamente comprometida com o esforço do País em promover o desenvolvimento econômico e social.

A outra premissa era a de que a nossa legislação deveria estar em consonância com os acordos internacionais de que o País era signatário, evitando-se o isolamento do Brasil em relação às nações que respeitam a propriedade industrial, partindo do reconhecimento da inevitável inserção brasileira no contexto da economia mundial.

Essas duas premissas fundamentais que orientaram a aprovação da Lei de Propriedade Industrial pelo Congresso Nacional, são simultaneamente atingidas pelo PL 139/99.

A abertura do mercado brasileiro à importação indiscriminada, que se daria com a adoção da chamada “exaustão internacional dos direitos” implicaria em forte desestímulo à produção local e à conseqüente geração de empregos e renda no próprio País. Tal afirmação é melhor evidenciada por uma análise criteriosa do que estabelece a Lei 9.279/96, que, por sinal, estabelece parâmetros inovadores em âmbito mundial.

A Lei 9.279/96, no seu Artigo 68, parágrafo 1º, inciso I, combinado com o parágrafo 4º do mesmo Artigo, obriga o titular da patente a iniciar a fabricação no Brasil do produto patenteado, num prazo de três anos decorridos da sua concessão. E, se admite a possibilidade de que o produto seja importado pelo titular, no caso de eventual inviabilidade na produção local em condições econômicas competitivas, restringe a excepcionalidade a essa única hipótese, que assim mesmo é limitada por salvaguardas importantes.

Esse diploma permite ainda que a importação também seja feita por terceiros, desde que o titular da patente esteja exercendo esse direito. Complementarmente, penaliza uma eventual falsa alegação de inviabilidade econômica, concedendo compulsoriamente a licença para fabricação local a qualquer interessado que tenha capacidade técnica e econômica para realizar a exploração eficiente da patente sob proteção, mas não explorada no prazo estabelecido em lei.

A exigência da fabricação local, combinada com a excepcionalidade para importação cria condições para a geração de empregos, a utilização da matéria-prima local e a transferência de tecnologia, através da formação de joint ventures entre as empresas brasileiras e as detentoras das tecnologias.

A adoção do princípio de exaustão internacional de direitos desestimula a produção local, pois qualquer produto que tenha sido colocado no mercado externo poderá ser importado para comercialização no Brasil, invalidando o objetivo explícito da atual legislação de estimular a produção no País, que para tanto estabelece, inclusive, a exigência de prazo para o início da fabricação local. É claro que ninguém vai querer fabricar um produto no Brasil quando poderá simplesmente importar de outro mercado o produto objeto da patente.

Por outro lado, ao buscar modificações que restringem a amplitude de proteções conferidas a titular de patente de produto ou de processo, o projeto em exame fere diversas cláusulas do Acordo sobre TRIPS, do qual o Brasil é signatário, abrindo inevitável contencioso com as demais nações que integram a OMC, o que provavelmente levará a abertura de processos contra o Brasil e a imposição de medidas de retaliação que, certamente, atingirão os setores econômicos voltados à exportação.

Os prejuízos ao País serão, todavia maiores que os setoriais, alcançando além dos impactos sobre o equilíbrio das contas externas, o intangível ativo que ainda estamos lutando por consolidar de Nação que respeita acordos firmados junto à comunidade internacional. A percepção de falta de compromisso nesse campo trará inevitável isolamento a nossa economia, prejudicando o nosso potencial de desenvolvimento.

As alterações sugeridas pelo projeto se baseiam no entendimento de que a lei atual favoreceria a manipulação de preços em favor do detentor da patente e essa distorção seria corrigida com a permissão da livre importação e da comercialização do produto importado. São analisados, a seguir os diferentes caminhos em que isto poderia estar ocorrendo.

a) Reserva de mercado decorrente da não produção local e também da opção do detentor da patente em não realizar a importação: nesse caso, em que em verdade o produto não é oferecido no mercado local, não é possível caracterizar qualquer manipulação do mercado, visando obter um preço mais lucrativo, pois o produto não está sendo oferecido a qualquer preço. Ainda assim, a Lei nº 9.279 prevê, em seu art. 68, § 1º, inciso II, a possibilidade de licença compulsória, no caso da “comercialização não satisfazer às necessidades de mercado”.

b) Quando a exploração da patente for realizada via importação: nessa hipótese a Lei de propriedade industrial, em seu art. 68, § 4º, dispõe que “no caso de importação para exploração de patente..., será igualmente admitida a importação por terceiros”. Ou seja, apenas para esse caso específico, a legislação atual já prevê a exaustão internacional de direitos.

c) Quando houver produção local e ocorrer abuso de poder econômico: mais uma vez a legislação vigente prevê os remédios adequados para corrigir tal distorção. Trata-se da licença compulsória, prevista no art. 68, quando o titular da patente “exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva, ou por meio dela praticar abuso de poder econômico”. Vale dizer, quando o detentor de patente praticar abusos contra a lei de defesa da concorrência, a legislação atual prevê o licenciamento compulsório dessa patente. Cabe registrar que a exigência de decisão administrativa ou judicial decorre do estabelecido no Acordo sobre TRIPS, artigo 31, k, que trata das condições necessárias para as licenças compulsórias para remediar procedimento determinado como anti-competitivo ou desleal.

Ou seja, a atual legislação não ignora a possibilidade de inaceitáveis abusos por parte dos detentores de patentes, mas antes prevê, diante dessa possibilidade, efetivos remédios para confrontá-los, que alcançam inclusive, o instituto da licença compulsória.

4. CONCLUSÃO

As inovações propostas pelo PL 139/99, seja na sua versão original como no substitutivo do relator da Comissão de Desenvolvimento Indústria e Comércio, bem

como inovações menos abrangentes sugeridas pelos projetos apensados, são em certos casos desnecessárias e, em outros, incompatíveis com os objetivos estratégicos de maior inserção do Brasil no mercado internacional e de estímulo ao desenvolvimento do setor produtivo no País.

Desse modo, voto pela rejeição do Projeto de Lei 139/1999, seja na sua versão original como na do substitutivo do relator da Comissão de Desenvolvimento Indústria e Comércio, bem como do PL 3562/2000, do PL 303/03 e do PL 7066/02, apensados.

Sala das Comissões, 24 de novembro de 2004

RONALDO DIMAS
Deputado Federal

PROJETO DE LEI N.º 2.511-B, DE 2007

(Do Sr. Fernando Coruja)

Altera a Lei nº 9.279 de 14 de maio de 1996 que "Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial"; tendo pareceres: da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação deste e do de nº 3.995/08, apensado, com substitutivo (relatora: DEP. RITA CAMATA); e da Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio, pela rejeição deste, do de nº 3.995/08, apensado, e do Substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família (relator: DEP. MANDETTA).

DESPACHO:

APENSE-SE AO PL 139/1999.

S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II - Projeto apensado: PL 3.995/08

III – Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- Parecer da Relatora
- Substitutivo oferecido pela Relatora
- Parecer da Comissão

IV – Na Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio:

- Parecer do Relator
- Parecer da Comissão

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º - O art. 18 da Lei nº 9.279 de 14 de maio de 1996 passa a vigorar acrescido do seguinte inciso:

“Art.18.....

.....
IV - Indicação terapêutica de produtos e processos farmacêuticos.”

.....” (NR)

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

JUSTIFICAÇÃO

O presente projeto visa sanar uma falha existente na lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 conhecida como Lei de Patentes. Muito embora em seu art. 10 inciso VIII enuncie que não são patenteáveis “técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal” a falta de uma definição clara do que são “métodos terapêuticos” tem levado o órgão responsável a conceder patentes para a indicação de medicamentos e inclusive prorrogar a validade da patente por descobertas de novas indicações terapêuticas.

O direito constitucional da patente resulta do invento. Ou seja, a Carta protege a criação de uma nova solução para um problema técnico de utilidade industrial, seja ela invenção, seja outro tipo de solução, tal como a definida por modelo de utilidade. Não tem proteção por tal dispositivo constitucional as descobertas, ou seja, a revelação do já existente, mas ainda desconhecido. Não pode o órgão público competente dar patentes onde – em sede constitucional – se veda tal concessão.

Muito embora a concessão de patente de “descoberta” seja vedada no inciso I da Lei de Patentes, o Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária não tem entrado em acordo sobre a concessão da patente no caso de indicação terapêutica. Isso fica ainda mais grave no caso da prorrogação de uma patente dado que uma nova indicação, consequência do uso de uma determinada droga, antes de ser resultado de atividade inventiva é fruto da constatação de um efeito da droga e não de uma novidade, indo na direção contrária do espírito da lei.

Ora, uma indicação terapêutica é um atributo do fármaco ou medicamento, intrínca a ele, preexistente ao achado. A descoberta de sua existência portanto não se configura como novidade tecnológica, mas da mera constatação de atividade terapêutica até então desconhecida, devidamente vedada como motivação para a patententeabilidade.

Mas esse não tem sido o entendimento do INPI e como consequência os laboratórios farmacêuticos vem obtendo a prorrogação artificial do direito de monopólio, com conseqüente prejuízo da saúde da população que poderia ser beneficiada com a produção de medicamentos genéricos a preços reduzidos.

O presente projeto visa sanar essa falha garantindo o direito de exclusividade para o inventor da nova droga mas simultaneamente garantindo que expirado o prazo de proteção este não será estendido por meio de artifícios legais.

Sala das Sessões, 29 de novembro de 2007.

DEP. FERNANDO CORUJA
(PPS/SC)

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI
--

LEI Nº 9.279, DE 14 DE MAIO DE 1996

Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

.....

TÍTULO I
DAS PATENTES

.....

CAPÍTULO II
DA PATENTEABILIDADE

Seção I
Das Invenções e dos Modelos de Utilidade Patentáveis

.....

Art. 10. Não se considera invenção nem modelo de utilidade:
I - descobertas, teorias científicas e métodos matemáticos;
II - concepções puramente abstratas;

III - esquemas, planos, princípios ou métodos comerciais, contábeis, financeiros, educativos, publicitários, de sorteio e de fiscalização;

IV - as obras literárias, arquitetônicas, artísticas e científicas ou qualquer criação estética;

V - programas de computador em si;

VI - apresentação de informações;

VII - regras de jogo;

VIII - técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal; e

IX - o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais.

Art. 11. A invenção e o modelo de utilidade são considerados novos quando não compreendidos no estado da técnica.

§ 1º O estado da técnica é constituído por tudo aquilo tornado acessível ao público antes da data de depósito do pedido de patente, por descrição escrita ou oral, por uso ou qualquer outro meio, no Brasil ou no exterior, ressalvado o disposto nos artigos 12, 16 e 17.

§ 2º Para fins de aferição da novidade, o conteúdo completo de pedido depositado no Brasil, e ainda não publicado, será considerado estado da técnica a partir da data de depósito, ou da prioridade reivindicada, desde que venha a ser publicado, mesmo que subsequentemente.

§ 3º O disposto no parágrafo anterior será aplicado ao pedido internacional de patente depositado segundo tratado ou convenção em vigor no Brasil, desde que haja processamento nacional.

.....

Seção III

Das Invenções e dos Modelos de Utilidade Não Patenteáveis

Art. 18. Não são patenteáveis:

I - o que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas;

II - as substâncias, matérias, misturas, elementos ou produtos de qualquer espécie, bem como a modificação de suas propriedades físico-químicas e os respectivos processos de obtenção ou modificação, quando resultantes de transformação do núcleo atômico; e

III - o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade - novidade, atividade inventiva e aplicação industrial - previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta.

Parágrafo único. Para os fins desta Lei, microorganismos transgênicos são organismos, exceto o todo ou parte de plantas ou de animais, que expressem, mediante intervenção humana direta em sua composição genética, uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais.

CAPÍTULO III DO PEDIDO DE PATENTE

Seção I
Do Depósito do Pedido

Art. 19. O pedido de patente, nas condições estabelecidas pelo INPI, conterá:

I - requerimento;

II - relatório descritivo;

III - reivindicações;

IV - desenhos, se for o caso;

V - resumo; e

VI - comprovante do pagamento da retribuição relativa ao depósito.

.....
.....

PROJETO DE LEI N.º 3.995, DE 2008
(Dos Srs. Paulo Teixeira e Dr. Rosinha)

Acrescenta incisos ao art. 10 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-2511/2007.

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 indústrias 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 nº 9.279/96 é clara ao estabelecer a concessão de patente para invenções e para modelos de utilidade, no art. 2º. 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. 8º, 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 patologia 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 nº 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 propriedade 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 patentado, para o qual foi descoberto ou constatado novo uso.

A introdução destes dois novos incisos no art. 10 da Lei nº 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 3 de setembro de 2008.

Deputado PAULO TEIXEIRA

Deputado Dr. ROSINHA

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

**CONSTITUIÇÃO
DA
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
1988**

.....

**TÍTULO II
DOS DIREITOS E GARANTIAS FUNDAMENTAIS**

**CAPÍTULO I
DOS DIREITOS E DEVERES INDIVIDUAIS E COLETIVOS**

Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

I - homens e mulheres são iguais em direitos e obrigações, nos termos desta Constituição;

II - ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei;

III - ninguém será submetido a tortura nem a tratamento desumano ou degradante;

IV - é livre a manifestação do pensamento, sendo vedado o anonimato;

V - é assegurado o direito de resposta, proporcional ao agravo, além da indenização por dano material, moral ou à imagem;

VI - é inviolável a liberdade de consciência e de crença, sendo assegurado o livre exercício dos cultos religiosos e garantida, na forma da lei, a proteção aos locais de culto e a suas liturgias;

VII - é assegurada, nos termos da lei, a prestação de assistência religiosa nas entidades civis e militares de internação coletiva;

VIII - ninguém será privado de direitos por motivo de crença religiosa ou de convicção filosófica ou política, salvo se as invocar para eximir-se de obrigação legal a todos imposta e recusar-se a cumprir prestação alternativa, fixada em lei;

IX - é livre a expressão da atividade intelectual, artística, científica e de comunicação, independentemente de censura ou licença;

X - são invioláveis a intimidade, a vida privada, a honra e a imagem das pessoas, assegurado o direito a indenização pelo dano material ou moral decorrente de sua violação;

XI - a casa é asilo inviolável do indivíduo, ninguém nela podendo penetrar sem consentimento do morador, salvo em caso de flagrante delito ou desastre, ou para prestar socorro, ou, durante o dia, por determinação judicial;

XII - é inviolável o sigilo da correspondência e das comunicações telegráficas, de dados e das comunicações telefônicas, salvo, no último caso, por ordem judicial, nas hipóteses e na forma que a lei estabelecer para fins de investigação criminal ou instrução processual penal;

XIII - é livre o exercício de qualquer trabalho, ofício ou profissão, atendidas as qualificações profissionais que a lei estabelecer;

XIV - é assegurado a todos o acesso à informação e resguardado o sigilo da fonte, quando necessário ao exercício profissional;

XV - é livre a locomoção no território nacional em tempo de paz, podendo qualquer pessoa, nos termos da lei, nele entrar, permanecer ou dele sair com seus bens;

XVI - todos podem reunir-se pacificamente, sem armas, em locais abertos ao público, independentemente de autorização, desde que não frustrem outra reunião anteriormente convocada para o mesmo local, sendo apenas exigido prévio aviso à autoridade competente;

XVII - é plena a liberdade de associação para fins lícitos, vedada a de caráter paramilitar;

XVIII - a criação de associações e, na forma da lei, a de cooperativas independem de autorização, sendo vedada a interferência estatal em seu funcionamento;

XIX - as associações só poderão ser compulsoriamente dissolvidas ou ter suas atividades suspensas por decisão judicial, exigindo-se, no primeiro caso, o trânsito em julgado;

XX - ninguém poderá ser compelido a associar-se ou a permanecer associado;

XXI - as entidades associativas, quando expressamente autorizadas, têm legitimidade para representar seus filiados judicial ou extrajudicialmente;

XXII - é garantido o direito de propriedade;

XXIII - a propriedade atenderá a sua função social;

XXIV - a lei estabelecerá o procedimento para desapropriação por necessidade ou utilidade pública, ou por interesse social, mediante justa e prévia indenização em dinheiro, ressalvados os casos previstos nesta Constituição;

XXV - no caso de iminente perigo público, a autoridade competente poderá usar de propriedade particular, assegurada ao proprietário indenização ulterior, se houver dano;

XXVI - a pequena propriedade rural, assim definida em lei, desde que trabalhada pela família, não será objeto de penhora para pagamento de débitos decorrentes de sua atividade produtiva, dispondo a lei sobre os meios de financiar o seu desenvolvimento;

XXVII - aos autores pertence o direito exclusivo de utilização, publicação ou reprodução de suas obras, transmissível aos herdeiros pelo tempo que a lei fixar;

XXVIII - são assegurados, nos termos da lei:

a) a proteção às participações individuais em obras coletivas e à reprodução da imagem e voz humanas, inclusive nas atividades desportivas;

b) o direito de fiscalização do aproveitamento econômico das obras que criarem ou de que participarem aos criadores, aos intérpretes e às respectivas representações sindicais e associativas;

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;

XXX - é garantido o direito de herança;

XXXI - a sucessão de bens de estrangeiros situados no País será regulada pela lei brasileira em benefício do cônjuge ou dos filhos brasileiros, sempre que não lhes seja mais favorável a lei pessoal do de cujus;

XXXII - o Estado promoverá, na forma da lei, a defesa do consumidor;

XXXIII - todos têm direito a receber dos órgãos públicos informações de seu interesse particular, ou de interesse coletivo ou geral, que serão prestadas no prazo da lei, sob pena de responsabilidade, ressalvadas aquelas cujo sigilo seja imprescindível à segurança da sociedade e do Estado;

XXXIV - são a todos assegurados, independentemente do pagamento de taxas:

a) o direito de petição aos Poderes Públicos em defesa de direitos ou contra ilegalidade ou abuso de poder;

b) a obtenção de certidões em repartições públicas, para defesa de direitos e esclarecimento de situações de interesse pessoal;

XXXV - a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito;

XXXVI - a lei não prejudicará o direito adquirido, o ato jurídico perfeito e a coisa julgada;

XXXVII - não haverá júízo ou tribunal de exceção;

XXXVIII - é reconhecida a instituição do júri, com a organização que lhe der a lei, assegurados:

a) a plenitude de defesa;

b) o sigilo das votações;

c) a soberania dos veredictos;

d) a competência para o julgamento dos crimes dolosos contra a vida;

XXXIX - não há crime sem lei anterior que o defina, nem pena sem prévia cominação legal;

XL - a lei penal não retroagirá, salvo para beneficiar o réu;

XLI - a lei punirá qualquer discriminação atentatória dos direitos e liberdades fundamentais;

XLII - a prática do racismo constitui crime inafiançável e imprescritível, sujeito à pena de reclusão, nos termos da lei;

XLIII - a lei considerará crimes inafiançáveis e insuscetíveis de graça ou anistia a prática da tortura, o tráfico ilícito de entorpecentes e drogas afins, o terrorismo e os definidos como crimes hediondos, por eles respondendo os mandantes, os executores e os que, podendo evitá-los, se omitirem;

XLIV - constitui crime inafiançável e imprescritível a ação de grupos armados, civis ou militares, contra a ordem constitucional e o Estado Democrático;

XLV - nenhuma pena passará da pessoa do condenado, podendo a obrigação de reparar o dano e a decretação do perdimento de bens ser, nos termos da lei, estendidas aos sucessores e contra eles executadas, até o limite do valor do patrimônio transferido;

XLVI - a lei regulará a individualização da pena e adotará, entre outras, as seguintes:

- a) privação ou restrição da liberdade;
- b) perda de bens;
- c) multa;
- d) prestação social alternativa;
- e) suspensão ou interdição de direitos;

XLVII - não haverá penas:

- a) de morte, salvo em caso de guerra declarada, nos termos do art. 84, XIX;
- b) de caráter perpétuo;
- c) de trabalhos forçados;
- d) de banimento;
- e) cruéis;

XLVIII - a pena será cumprida em estabelecimentos distintos, de acordo com a natureza do delito, a idade e o sexo do apenado;

XLIX - é assegurado aos presos o respeito à integridade física e moral;

L - às presidiárias serão asseguradas condições para que possam permanecer com seus filhos durante o período de amamentação;

LI - nenhum brasileiro será extraditado, salvo o naturalizado, em caso de crime comum, praticado antes da naturalização, ou de comprovado envolvimento em tráfico ilícito de entorpecentes e drogas afins, na forma da lei;

LII - não será concedida extradição de estrangeiro por crime político ou de opinião;

LIII - ninguém será processado nem sentenciado senão pela autoridade competente;

LIV - ninguém será privado da liberdade ou de seus bens sem o devido processo legal;

LV - aos litigantes, em processo judicial ou administrativo, e aos acusados em geral são assegurados o contraditório e ampla defesa, com os meios e recursos a ela inerentes;

LVI - são inadmissíveis, no processo, as provas obtidas por meios ilícitos;

LVII - ninguém será considerado culpado até o trânsito em julgado de sentença penal condenatória;

LVIII - o civilmente identificado não será submetido a identificação criminal, salvo nas hipóteses previstas em lei;

LIX - será admitida ação privada nos crimes de ação pública, se esta não for intentada no prazo legal;

LX - a lei só poderá restringir a publicidade dos atos processuais quando a defesa da intimidade ou o interesse social o exigirem;

LXI - ninguém será preso senão em flagrante delito ou por ordem escrita e fundamentada de autoridade judiciária competente, salvo nos casos de transgressão militar ou crime propriamente militar, definidos em lei;

LXII - a prisão de qualquer pessoa e o local onde se encontre serão comunicados imediatamente ao juiz competente e à família do preso ou à pessoa por ele indicada;

LXIII - o preso será informado de seus direitos, entre os quais o de permanecer calado, sendo-lhe assegurada a assistência da família e de advogado;

LXIV - o preso tem direito à identificação dos responsáveis por sua prisão ou por seu interrogatório policial;

LXV - a prisão ilegal será imediatamente relaxada pela autoridade judiciária;

LXVI - ninguém será levado à prisão ou nela mantido, quando a lei admitir a liberdade provisória, com ou sem fiança;

LXVII - não haverá prisão civil por dívida, salvo a do responsável pelo inadimplemento voluntário e inescusável de obrigação alimentícia e a do depositário infiel;

LXVIII - conceder-se-á habeas corpus sempre que alguém sofrer ou se achar ameaçado de sofrer violência ou coação em sua liberdade de locomoção, por ilegalidade ou abuso de poder;

LXIX - conceder-se-á mandado de segurança para proteger direito líquido e certo, não amparado por habeas corpus ou habeas data, quando o responsável pela ilegalidade ou abuso de poder for autoridade pública ou agente de pessoa jurídica no exercício de atribuições do Poder Público;

LXX - o mandado de segurança coletivo pode ser impetrado por:

a) partido político com representação no Congresso Nacional;

b) organização sindical, entidade de classe ou associação legalmente constituída e em funcionamento há pelo menos um ano, em defesa dos interesses de seus membros ou associados;

LXXI - conceder-se-á mandado de injunção sempre que a falta de norma regulamentadora torne inviável o exercício dos direitos e liberdades constitucionais e das prerrogativas inerentes à nacionalidade, à soberania e à cidadania;

LXXII - conceder-se-á habeas data:

a) para assegurar o conhecimento de informações relativas à pessoa do impetrante, constantes de registros ou bancos de dados de entidades governamentais ou de caráter público;

b) para a retificação de dados, quando não se prefira fazê-lo por processo sigiloso, judicial ou administrativo;

LXXIII - qualquer cidadão é parte legítima para propor ação popular que vise a anular ato lesivo ao patrimônio público ou de entidade de que o Estado participe, à moralidade administrativa, ao meio ambiente e ao patrimônio histórico e cultural, ficando o autor, salvo comprovada má-fé, isento de custas judiciais e do ônus da sucumbência;

LXXIV - o Estado prestará assistência jurídica integral e gratuita aos que comprovarem insuficiência de recursos;

LXXV - o Estado indenizará o condenado por erro judiciário, assim como o que ficar preso além do tempo fixado na sentença;

LXXVI - são gratuitos para os reconhecidamente pobres, na forma da lei:

a) o registro civil de nascimento;

b) a certidão de óbito;

LXXVII - são gratuitas as ações de habeas corpus e habeas data, e, na forma da lei, os atos necessários ao exercício da cidadania;

LXXVIII - a todos, no âmbito judicial e administrativo, são assegurados a razoável duração do processo e os meios que garantam a celeridade de sua tramitação.

** Inciso LXXVIII acrescido pela Emenda Constitucional nº 45, de 08/12/2004.*

§ 1º As normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata.

§ 2º Os direitos e garantias expressos nesta Constituição não excluem outros decorrentes do regime e dos princípios por ela adotados, ou dos tratados internacionais em que a República Federativa do Brasil seja parte.

§ 3º Os tratados e convenções internacionais sobre direitos humanos que forem aprovados, em cada Casa do Congresso Nacional, em dois turnos, por três quintos dos votos dos respectivos membros, serão equivalentes às emendas constitucionais.

** § 3º acrescido pela Emenda Constitucional nº 45, de 08/12/2004.*

§ 4º O Brasil se submete à jurisdição de Tribunal Penal Internacional a cuja criação tenha manifestado adesão.

** § 4º acrescido pela Emenda Constitucional nº 45, de 08/12/2004.*

CAPÍTULO II DOS DIREITOS SOCIAIS

Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.

** Artigo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 26, de 14/02/2000.*

.....
.....

LEI Nº 9.279, DE 14 DE MAIO DE 1996

Regula direitos e obrigações relativos à
propriedade industrial.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º Esta Lei Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

Art. 2º A proteção dos direitos relativos à propriedade industrial, considerado o seu interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País, efetua-se mediante:

- I - concessão de patentes de invenção e de modelo de utilidade;
- II - concessão de registro de desenho industrial;
- III - concessão de registro de marca;
- IV - repressão às falsas indicações geográficas; e
- V - repressão à concorrência desleal.

Art. 3º Aplica-se também o disposto nesta Lei:

- I - ao pedido de patente ou de registro proveniente do exterior e depositado no País por quem tenha proteção assegurada por tratado ou convenção em vigor no Brasil; e
- II - aos nacionais ou pessoas domiciliadas em país que assegure aos brasileiros ou pessoas domiciliadas no Brasil a reciprocidade de direitos iguais ou equivalentes.

.....

TÍTULO I DAS PATENTES

CAPÍTULO II DA PATENTEABILIDADE

Seção I Das Invenções e dos Modelos de Utilidade Patentáveis

Art. 8º É patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

Art. 9º É patenteável como modelo de utilidade o objeto de uso prático, ou parte deste, suscetível de aplicação industrial, que apresente nova forma ou disposição, envolvendo ato inventivo, que resulte em melhoria funcional no seu uso ou em sua fabricação.

Art. 10. Não se considera invenção nem modelo de utilidade:

- I - descobertas, teorias científicas e métodos matemáticos;
- II - concepções puramente abstratas;
- III - esquemas, planos, princípios ou métodos comerciais, contábeis, financeiros, educativos, publicitários, de sorteio e de fiscalização;
- IV - as obras literárias, arquitetônicas, artísticas e científicas ou qualquer criação estética;
- V - programas de computador em si;
- VI - apresentação de informações;
- VII - regras de jogo;
- VIII - técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal; e
- IX - o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais.

Art. 11. A invenção e o modelo de utilidade são considerados novos quando não compreendidos no estado da técnica.

§ 1º O estado da técnica é constituído por tudo aquilo tornado acessível ao público antes da data de depósito do pedido de patente, por descrição escrita ou oral, por uso ou qualquer outro meio, no Brasil ou no exterior, ressalvado o disposto nos artigos 12, 16 e 17.

§ 2º Para fins de aferição da novidade, o conteúdo completo de pedido depositado no Brasil, e ainda não publicado, será considerado estado da técnica a partir da data de depósito, ou da prioridade reivindicada, desde que venha a ser publicado, mesmo que subsequente.

§ 3º O disposto no parágrafo anterior será aplicado ao pedido internacional de patente depositado segundo tratado ou convenção em vigor no Brasil, desde que haja processamento nacional.

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

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 conseqüente 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 consequente 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 consequente ampliação do acesso aos medicamentos e a melhoria da assistência farmacêutica.

As consequências 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 teremos 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 28 de abril de 2009.

Deputada Rita Camata
Relatora

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 28 de abril de 2009.

Deputada **Rita Camata**

Relatora

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente o Projeto de Lei nº 2.511/2007, e o PL 3995/2008, apensado, com substitutivo, nos termos do Parecer da Relatora, Deputada Rita Camata.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Elcione Barbalho - Presidente, Fátima Pelaes, Eduardo Barbosa e Dr. Paulo César - Vice-Presidentes, Acélio Casagrande, Aline Corrêa, Andre Zacharow, Angela Portela, Antonio Bulhões, Armando Abílio, Arnaldo Faria de Sá, Chico D'Angelo, Darcísio Perondi, Dr. Talmir, Fernando Coruja, Geraldo Resende, Germano Bonow, Jô Moraes, Jofran Frejat, José Carlos Vieira, Lael Varella, Luiz Bassuma, Manato, Maurício Trindade, Milton Vieira, Raimundo Gomes de Matos, Rita Camata, Roberto Alves, Saraiva Felipe, Geraldo Thadeu, Jorginho Maluly, Roberto Britto e Valtenir Pereira.

Sala da Comissão, em 27 de maio de 2009.

Deputada ELCIONE BARBALHO
Presidente

COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO

I – RELATÓRIO

O presente projeto de lei pretende acrescentar um novo inciso ao art. 18 da Lei da Propriedade Industrial (LPI), para explicitar como não patenteável a indicação terapêutica de produtos ou processos farmacêuticos. O art. 18 da LPI determina, em três incisos, o que não pode ser patenteado, ainda que as criações discriminadas atendam aos requisitos de patenteabilidade inscritos no art. 8º.

O Autor informa na justificção haver falha na citada lei, razão pela qual o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) tem concedido patente para indicação de medicamento, e prorrogado 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”. Argumenta ainda que o fato de indicação terapêutica ser um atributo do fármaco ou medicamento, e o achado de uma nova indicação decorrer de mera constatação, não configura novidade tecnológica.

O Projeto de Lei nº 3.995, de 2008, apensado, pretende alterar o art. 10 da Lei da Propriedade Industrial por meio de nova redação do inciso VIII e de inserção de dois novos incisos. Na alteração do inciso VIII a expressão “*técnicas e métodos operatórios*” passa a ser “*métodos e modelos operatórios*”. O inciso X proposto adiciona “*nova forma cristalina de substância compreendida no estado da técnica*”, e o XI acrescenta “*modificação de produto ou substância terapêutica objeto*

de patente para o qual foi constatado utilidade ou uso diverso àquele explorado pelo titular da patente”, à relação do que não se considera invenção nem modelo de utilidade. Explicam os Autores que o objetivo é impedir a patenteabilidade de segundo uso de medicamento, bem como 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 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, explicam, é a propriedade intrínseca de uma substância com características farmacêuticas de se apresentar com formas cristalinas diferentes. As formas polimorfas podem ser descobertas ou encontradas 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 forma 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 obter o 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 em maio de 2009.

Neste órgão técnico-legislativo, não foram apresentadas emendas.

II - VOTO DO RELATOR

Cada vez mais, em todo o mundo, inovações têm sido alcançadas por meio da incorporação de novos conhecimentos a produtos e processos, estejam estes protegidos por patentes ou em domínio público. Isto se deve às rápidas mudanças que se verificam na tecnologia, que acarretam a incorporação de inovações em ambiente econômico altamente competitivo. Os pesquisadores ou empresas que desenvolvem tais inovações incrementais, quando passíveis de aplicações industriais, buscam protegê-las por meio de patenteamento. Ainda que o desenvolvimento tenha partido de matéria já conhecida, muitas vezes

há atividade inventiva na pesquisa envolvida e novidade na forma de obter a solução do problema, o que justifica a concessão de patente. Esta é uma prática observada nos escritórios de proteção industrial de países desenvolvidos, como Japão, Estados Unidos da América, Coreia e integrantes da Convenção Europeia de Patentes e, portanto, no Escritório Europeu de Patentes, e que vem sendo adotada por um número crescente de países emergentes e em desenvolvimento.

As invenções incrementais são fundamentais para o avanço da fronteira tecnológica, já que estabelecem um novo patamar para a busca de novos desenvolvimentos industriais que aumentem a eficiência ou produtividade de produtos e processos, em uma sucessão de pequenos avanços, porém importantes.

A indústria farmacêutica inventou, ao longo do século XX, um grande número de drogas novas e revolucionárias, que proporcionaram prevenção e cura de enfermidades tidas como intratáveis na época. Hoje em dia, a invenção de um novo fármaco demanda cerca de 15 anos de pesquisa e alocação de perto de um bilhão de dólares, segundo estudos da Tufts University, em Boston. Neste contexto, as principais empresas inovadoras da indústria farmacêutica têm-se dedicado à busca de inovações incrementais, como novas formulações de medicamento conhecido, novas formas cristalinas, combinações de fármacos, novas indicações terapêuticas, etc. Esta mesma rota está sendo seguida por empresas que se dedicam à produção de medicamentos genéricos e similares no Brasil, as quais também buscam, com atividade inventiva, novas indicações terapêuticas para solução de um problema.

O Brasil ocupa posição de destaque na produção e no consumo mundial de medicamentos, mas em relação à produção de fármacos sua posição é residual, como é a da maioria dos países. As grandes empresas multinacionais aqui instaladas para produção de medicamentos importam o princípio ativo de suas unidades instaladas no exterior, de onde provêm também os fármacos utilizados pelas indústrias de capital nacional, para a produção local de medicamentos similares ou genéricos. A alocação de recursos em pesquisa e desenvolvimento de fármacos pelas empresas deste segmento no Brasil é quase inexistente, ainda menor que a destinada pela indústria como um todo, ao contrário do que ocorre nos principais países geradores de ciência e tecnologia. Os grandes laboratórios dedicam-se a realizar aqui as pesquisas e testes clínicos de novos medicamentos desenvolvidos no exterior. A pesquisa na área farmoquímica no Brasil está praticamente confinada nos laboratórios oficiais e em poucas empresas

privadas. Resta, portanto, ao pesquisador local o mesmo caminho já trilhado até pelas inovadoras multinacionais, ou seja, a busca de inovações incrementais como novas formulações de medicamento conhecido, novas formas cristalinas, novas indicações terapêuticas, etc.

Tanto o projeto de lei principal, como o apensado e o Substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família vedam a possibilidade de patenteamento de inovações incrementais inventivas no setor farmacêutico, obtidas a partir de produto já conhecido. Vedação legal desta natureza teria como consequência o desestímulo à pesquisa nacional pelas indústrias locais de similares e de genéricos, limitando-as à produção de medicamentos, justamente quando se verifica um promissor reinício no País de pesquisas em fármacos. Ademais, a discriminação legal pretendida chocar-se-ia com o objetivo da Política de Inovação e Competitividade, no âmbito do Plano Brasil Maior, de impulsionar o desenvolvimento em diversas áreas, inclusive nas de saúde e biotecnologia.

O desenvolvimento de inovações farmacológicas incrementais ora realizados, tanto no Brasil como no exterior, não são meras descobertas, constatações ou verificações da prática da medicina, mas modificações de fármacos conhecidos, realizadas por meio de pesquisa científica, cujas aplicações podem apresentar resultados diferentes daquele conhecido até então, de modo a possibilitar a cura ou, ao menos, alívio das consequências de uma patologia diversa daquela para a qual o fármaco original se destinava.

Uma inovação desta natureza, desenvolvida por empresa local a partir de droga de domínio público, não poderia ter pedido de patente analisado pelo INPI. A indústria ver-se-ia obrigada a depositar diretamente em escritórios estrangeiros, incorrendo em custos mais elevados.

Destaque-se que novos medicamentos assim obtidos teriam, como os genéricos, preços menores que os de medicamentos inovadores, pois as pesquisas partiriam de medicamentos ou fármacos em domínio público. Caso um fabricante tentasse estabelecer um preço nos níveis dos medicamentos de referência que incorporam fármaco novo, estaria cometendo infração contra a ordem econômica passível de punição administrativa ou judicial.

A proibição de patenteamento de fármacos no Brasil, que vigorou desde o final de 1945 até meados de 1997, foi um dos fatores que

contribuíram para a estagnação e definhamento da indústria farmacêutica nacional. O projeto de lei em questão pretende instituir uma proibição que, no nosso entendimento, será um fator de desestímulo para investimentos em pesquisa e desenvolvimento de fármacos no País e um novo óbice à capacidade de crescimento deste importante segmento industrial.

Não obstante todas essas razões, este relator obteve a confirmação de sua posição quando esta Comissão, atendendo o Requerimento nº 63/2012, de autoria do nobre deputado Zeca Dirceu e, subscrita por este relator, realizou, em 27 de junho do corrente ano, audiência pública com o objetivo de discutir as patentes de segundo uso e polimorfos, matéria objeto deste projeto de lei, assim como de seus apensados.

Foram convidados para compor a mesa e discutir o assunto, o Ministério do Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio Exterior – MDIC, representado pelo Sr. Marcos Vinicius de Souza, Diretor de Fomento à Inovação da Secretaria de Inovação do citado Ministério; a Associação Brasileira da Propriedade Intelectual – ABPI, representada pela Sra. Maria Carmem de Souza Brito, Coordenadora da Comissão de Patentes do órgão; a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, representada pelo Sr. Antônio Carlos da Costa Bezerra, Coordenador de Propriedade Intelectual do órgão; Ministério da Saúde, representado pelo Sr. Pedro Canisio Binsfeld, Coordenador-Geral de Assuntos Regulatórios do Departamento do Complexo Industrial e inovação em Saúde da Secretaria de Ciência, tecnologia e Insumos Estratégicos do citado Ministério; e, o Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI, representado pelo Sr. Jorge Ávila, Presidente do órgão.

Tanto a ABPI quanto o INPI apresentaram-se, como este relator, contrários a este projeto de lei. A representante da ABPI inclusive destacou, em sua exposição técnica, que “para determinada matéria ser considerada patenteável como invenção, tem que passar pela análise com base nos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial (...). Isso para salientar que nosso entendimento sempre foi o de qualquer matéria, seja ela de que área tecnológica for, precisa passar por um exame criterioso com base nesses requisitos de patenteabilidade.”. Ora, como realizar este necessário exame criterioso se este projeto retira toda e qualquer possibilidade de análise de um pedido de patente de segundo uso? Se com a aprovação deste projeto, o pesquisador sequer pode ter seu pedido analisado?

A representante da ABPI ressalta ainda, que “do ponto de vista técnico, não é apropriado colocar tudo debaixo de um ‘guarda-chuva’ de não patenteabilidade para um novo uso médico ou uma nova indicação terapêutica, por se considerar que aquilo é simplesmente o uso de algo que já era conhecido e que veio de algo muito natural e espontâneo.”, continua ainda, afirmando que “cada caso deve ser verificado por meio da análise do pedido de patente e do exame, seguindo aqueles critérios de patenteabilidade. Uma vez atendidos aqueles critérios, aquela matéria é passível de patente.”. Quanto aos polimorfos, a Associação segue a mesma linha de entendimento, de que “se algumas novas formas cristalinas atendem ou não os requisitos de patenteabilidade, isso tem de ser criteriosamente avaliado caso a caso, de acordo com aquele polimorfo específico que está sendo pleiteado no pedido de patente, em comparação com o estado de técnica, para se avaliarem as questões de novidade e de atividade inventiva.”. Por fim, destaca a preocupação do órgão na aprovação de um projeto que “praticamente coloca um carimbo de não patenteável em todas essas invenções incrementais, especialmente segundo uso e polimorfos, quando cada caso deve ser verificado os requisitos de novidade, de atividade inventiva comparada com o estado da técnica específica para aquela tecnologia.”. O que, mais uma vez destaca a importância dos pedidos de patente continuar a serem analisados.

O INPI, também contrário a este projeto, contrapõe o argumento do Ministério da Saúde, favorável ao projeto, de que as patentes seriam opostas ao interesse público ou social, afirmando que “o propósito da patenteabilidade é, essencialmente, permitir a colaboração entre atores públicos e privados para a produção da inovação.”. Destacou ainda a essencial importância da análise feita por este instituto quanto à patenteabilidade, que “examina exaustivamente tudo que lhe é pedido, e se, por acaso, alguém chegar com uma solução inovadora, para solucionar problema endêmico de saúde no Brasil, com base em uma substância conhecida, que, de maneira nenhuma, possa ser entendida como consequência imediata, óbvia ou casual de algum conhecimento já existente, nesse caso o INPI vai conceder, a menos que esta lei seja aprovada.”. E, finaliza, contrapondo a questão também levantada pelo Ministério da Saúde, da necessidade da aprovação deste projeto de lei, com o argumento da possibilidade de tentativa de usar uma patente para postergar o resultado de outra, visando evitar as “patentes frívolas”, afirmando que a lei atual já é suficiente para impedir tal comportamento abusivo.

Já a ANVISA e o Ministério da Saúde, apesar de posicionarem-se favoráveis a aprovação deste projeto de lei, afirmam entender “a necessidade de apoiar e fomentar desenvolvimento e pesquisa em novos fármacos”, nas palavras do representante do Ministério. Afirmção que faz com que, com a aprovação deste projeto haja uma grande contradição. Afinal, como o país pode apoiar e fomentar o desenvolvimento e a pesquisa de novos fármacos e, ao mesmo tempo editar uma lei que proíbe a análise de patentes de segundo uso e polimorfos, que representa praticamente a totalidade das formas de pesquisa desenvolvidas no país? Que interesse um pesquisador brasileiro tem de desenvolver uma exaustiva e dispendiosa pesquisa e entregá-la gratuitamente ao Brasil, ao invés de entregá-la a um país que lhe conceda a patente?

Por fim, o representante do Ministério da Saúde confirma a necessidade de analisar se a patente é inventiva ou não, ao responder a pergunta levantada por este deputado: “Mandetta – Mas vocês gostariam de, pelo menos, analisar se ela é inventiva ou não? Se ela cabe patente ou não? Representante do Ministério da Saúde, Sr. Pedro Canisio Binsfeld – Claro! Para isso nós temos os órgãos de exame de patente!”. O que, mais uma vez destaca a necessidade de permanecer com a lei como ela se encontra, permitindo que os pedidos sejam analisados e que os órgãos técnicos competentes determinem se há atividade inventiva ou não.

Assim, por todas estas considerações e, por entendermos que o objeto desta discussão é se deve haver ou não a análise dos pedidos de patente de segundo uso e polimorfos, além do fato de que possuímos órgãos técnicos suficientemente capacitados a realizar a análise em questão, assim como decidir tecnicamente pela concessão ou não das patentes é que votamos pela rejeição do Projeto de Lei nº 2.511, de 2007, do Projeto de Lei nº 3.995, de 2008, e do Substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família.

Sala da Comissão, em 09 de outubro de 2012.

Deputado Mandetta
Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio, em reunião ordinária realizada hoje, rejeitou o Projeto de Lei nº 2.511/2007, o PL

3.995/2008, apensado, e o Substitutivo apresentado na Comissão de Seguridade Social e Família, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Mandetta.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Márcio Reinaldo Moreira - Presidente, Renato Molling - Vice-Presidente, Antonio Balhmann, Jânio Natal, João Maia, José Augusto Maia, Ronaldo Zulke, Zeca Dirceu, Afonso Florence, Ângelo Agnolin, Esperidião Amin, Guilherme Campos, Mandetta e Marco Tebaldi.

Sala da Comissão, em 17 de outubro de 2012.

Deputado MÁRCIO REINALDO MOREIRA
Presidente

PROJETO DE LEI N.º 3.709, DE 2008

(Do Sr. Rafael Guerra)

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

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL 139/1999.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Artigo 1º - O artigo 229-C, da Lei 9.279, de 14.05.1996, alterado pela Lei 10.196/2001, passa a ter a seguinte redação:

“Art. 229 – C – A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos, na forma dos artigos 230 e 231 seguintes, dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Artigo 2º - Revogam-se as disposições em contrário.

JUSTIFICATIVA

A presente proposta legislativa tem por escopo tornar clara a legislação infraconstitucional e enfatizar a necessidade de fiscalização pública na revalidação (“pipeline”), em território nacional, de patentes relativas às substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos e as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação, por quem tenha proteção garantida em tratado ou convenção em vigor no Brasil.

Abrange, igualmente, os depósitos de pedidos de patentes relativos às matérias de que trata o artigo 230, por nacional ou pessoa domiciliada no País, ficando assegurada à data de divulgação do invento, desde que seu objeto não tenha sido colocado em qualquer mercado, por iniciativa direta do titular ou por terceiro com seu consentimento, nem tenham sido realizados, por terceiros, no País, sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido.

Cabe destacar, preliminarmente, que a proteção patentária no Brasil – em caráter permanente ou transitório (no caso do “**pipeline**” – arts 230 e 231 da Lei 9.279/96) tem origem na legislação infraconstitucional, que regulamenta a **cláusula pétrea** inserida no art. 5º, inciso XXIX (Capítulo dos Direitos e deveres Individuais e Coletivos) da Constituição vigente, assim redigida:

“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” (sic).

Com efeito, conforme supra citado, a revalidação – conhecida como “pipeline”- é qualificada no artigo 230, da Lei 9.279/96. O artigo 231 outorga idêntica proteção para nacional ou pessoa domiciliada no país. Tais dispositivos inseridos no Título VIII qualificam-se como “disposições transitórias e finais” e não têm caráter permanente.

Como se trata de reconhecimento no Brasil de direito patentário, assegurado por Tratado ou Convenção em vigor (**pipeline**), faz-se necessário maior rigor no exame e conhecimento pleno da data do primeiro depósito ocorrido no exterior, se o objeto da patente foi disponibilizado em qualquer mercado internacional, por iniciativa direta do titular ou por terceiro com seu consentimento, bem como a confirmação de que, terceiros no país, não realizaram sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido ou da patente.

Nota-se que a legislação nacional vigente estabeleceu cautelas e exigências para o exame dos pedidos de revalidação de patente, através do “pipeline”, conforme o estatuído nos supra referenciados arts. 230 e 231. Tais pressupostos se justificam, sobretudo pelo fato de que o instituto jurídico é absolutamente transitório, exaurindo-se após o exame dos pedidos encaminhados no período de 01 (um) ano, contado a partir da publicação da lei 9.279/96.

Posteriormente a vigência da lei 9.279/96 e em caráter excepcional e transitório, o legislador alterou a mencionada legislação de proteção patentária e

inseriu no “Título das Disposições Finais e transitórias” o disposto no art. 229-C, assim enunciado:

“229 – C - A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. [\(Incluído pela Lei nº 10.196, de 2001\)](#)”.

Cingir o artigo 229-C às **situações transitórias dos artigos 230 e 231** decorre da boa técnica legislativa. “*Contrario sensu*” estaria tipificada notória injuridicidade na aplicação da lei 9.279/96, Isto porque, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA –, criada através da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, tem competência definida no artigo 6º, na qual está excluído o exame do mérito de inventos nas hipóteses de pedidos de patentes. O dispositivo legal referenciado é claro, *ipsis litteris*:

“Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da

produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras”.

Flui, por evidente, que o propósito do artigo 229-C é atribuir à ANVISA o exame simultâneo com o Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI – exclusivamente dos pedidos de revalidação de patentes à título de “**pipeline**”, concedidas no exterior, por países que hajam firmado Tratado ou Convenção específica com o Brasil. Obviamente, mesmo sendo o INPI o órgão especializado tecnicamente para o exame do mérito dos pedidos de patente, se justifica amplamente, que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA –, pela circunstância de dispor de maior número de informações nacionais e internacionais sobre os medicamentos já patenteados, outorgue a sua anuência prévia em tais pedidos, que envolvem dados e conhecimentos disponíveis no resto do mundo. Tanto é verdadeira tal intenção do legislador, que o disposto no artigo 229-C – conforme supra esclarecido - foi inserido no Título das Disposições Finais e Transitórias, vigindo conseqüentemente apenas para os pedidos formulados com base nos artigos artigo 230 e 231 da lei.

Cabe, por oportuno, mencionar que o **exame permanente do mérito** dos pedidos de Patentes – e não de meras revalidações consoante o acima citado – é competência do Instituto Nacional de Propriedade Industrial, na forma do artigo 101 da Lei 9.279/96, que trata do “depósito do pedido”, a seguir transcrito:

*“Art. 101. O pedido de registro, **nas condições estabelecidas pelo INPI**, conterà:*

I - requerimento;

II - relatório descritivo, se for o caso;

III - reivindicações, se for o caso;

IV - desenhos ou fotografias;

V - campo de aplicação do objeto; e

VI - comprovante do pagamento da retribuição relativa ao depósito **(grifo nosso)**.

No capítulo VI da mesma Lei 9.279/96, referente ao exame de mérito, o parágrafo único do artigo 111 prescreve literalmente:

“Parágrafo único. O INPI emitirá parecer de mérito, que, se concluir pela ausência de pelo menos um dos requisitos definidos nos arts. 95 a 98, servirá de fundamento para instauração de ofício de processo de nulidade do registro. (grifo nosso).”

O artigo 229-C tem realmente aplicação restrita aos pedidos de “pipeline”, protegendo os interesses do país e do consumidor. O presente projeto de lei visa tornar clara a “intenção e o propósito” do legislador, eis que o concurso da ANVISA no exame do mérito dos pedidos de patentes não abrangidos pelas regras transitórias da revalidação (arts. 230 e 231) - “pipeline” - ocasionará fatalmente sério congestionamento na apreciação técnica e científica dos mesmos. Poderá, inclusive, dificultar administrativamente o exercício das suas funções fiscalizadoras do mercado de fármacos, na medida em que ampliará e desviará a sua competência original, legalmente definida.

Em verdade, o sistema legal vigente distingue as funções do INPI e da ANVISA. Com relação ao INPI atribui-lhe expressamente à competência de apreciar tecnicamente o mérito dos pedidos de patente, conforme supra demonstrado. Quanto a ANVISA, a sua competência está definida nas funções de proteção à saúde pública, através do controle sanitário da produção e autorização para a comercialização de produtos, desde que os mesmos tenham sido patenteados. Isto quer dizer na prática, que o INPI examina o mérito do pedido de patente e a ANVISA fiscaliza, controla a qualidade, libera ou interdita o produto com a patente já liberada, por razões de proteção à saúde pública. Antes do produto farmacêutico ser patentado inexistirá a função específica de proteção à saúde pública, por falta de objeto, ou seja, não haverá, ainda, produto protegido pela patente, nem disponibilizado para o mercado consumidor.

São, portanto, duas competências permanentes e distintas, claramente definidas na legislação, que não podem se superpor, sob pena de *bis in idem* e injuridicidade na aplicação da legislação infraconstitucional, que regulamenta a cláusula pétrea constitucional do art. 5º, inciso XXIX da CF.

A correção legislativa, ora proposta, permitirá sobretudo maior eficácia na aplicação da Lei de Inovação (nº 10.973, de 02 de dezembro de 2004), que dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo. Sabe-se que o estímulo à pesquisa inovadora depende de ambiente administrativo saudável e não congestionado burocraticamente, de forma a estimular os pesquisadores e os investimentos no setor. O próprio Governo atual assim entende e por tal razão patrocinou a Lei de Inovação, retro citada.

Espera o Autor do presente projeto de lei, que o mesmo seja considerado constitucional, jurídico e de boa técnica legislativa, para o fim da sua aprovação, na forma Regimental.

Sala das Sessões, em 09 de julho de 2008.

Deputado RAFAEL GUERRA

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

**CONSTITUIÇÃO
DA
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
1988**

.....
**TÍTULO II
DOS DIREITOS E GARANTIAS FUNDAMENTAIS**

**CAPÍTULO I
DOS DIREITOS E DEVERES INDIVIDUAIS E COLETIVOS**

Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

I - homens e mulheres são iguais em direitos e obrigações, nos termos desta Constituição;

II - ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei;

III - ninguém será submetido a tortura nem a tratamento desumano ou degradante;

IV - é livre a manifestação do pensamento, sendo vedado o anonimato;

V - é assegurado o direito de resposta, proporcional ao agravo, além da indenização por dano material, moral ou à imagem;

VI - é inviolável a liberdade de consciência e de crença, sendo assegurado o livre exercício dos cultos religiosos e garantida, na forma da lei, a proteção aos locais de culto e a suas liturgias;

VII - é assegurada, nos termos da lei, a prestação de assistência religiosa nas entidades civis e militares de internação coletiva;

VIII - ninguém será privado de direitos por motivo de crença religiosa ou de convicção filosófica ou política, salvo se as invocar para eximir-se de obrigação legal a todos imposta e recusar-se a cumprir prestação alternativa, fixada em lei;

IX - é livre a expressão da atividade intelectual, artística, científica e de comunicação, independentemente de censura ou licença;

X - são invioláveis a intimidade, a vida privada, a honra e a imagem das pessoas, assegurado o direito a indenização pelo dano material ou moral decorrente de sua violação;

XI - a casa é asilo inviolável do indivíduo, ninguém nela podendo penetrar sem consentimento do morador, salvo em caso de flagrante delito ou desastre, ou para prestar socorro, ou, durante o dia, por determinação judicial;

XII - é inviolável o sigilo da correspondência e das comunicações telegráficas, de dados e das comunicações telefônicas, salvo, no último caso, por ordem judicial, nas hipóteses e na forma que a lei estabelecer para fins de investigação criminal ou instrução processual penal;

XIII - é livre o exercício de qualquer trabalho, ofício ou profissão, atendidas as qualificações profissionais que a lei estabelecer;

XIV - é assegurado a todos o acesso à informação e resguardado o sigilo da fonte, quando necessário ao exercício profissional;

XV - é livre a locomoção no território nacional em tempo de paz, podendo qualquer pessoa, nos termos da lei, nele entrar, permanecer ou dele sair com seus bens;

XVI - todos podem reunir-se pacificamente, sem armas, em locais abertos ao público, independentemente de autorização, desde que não frustrem outra reunião anteriormente convocada para o mesmo local, sendo apenas exigido prévio aviso à autoridade competente;

XVII - é plena a liberdade de associação para fins lícitos, vedada a de caráter paramilitar;

XVIII - a criação de associações e, na forma da lei, a de cooperativas independem de autorização, sendo vedada a interferência estatal em seu funcionamento;

XIX - as associações só poderão ser compulsoriamente dissolvidas ou ter suas atividades suspensas por decisão judicial, exigindo-se, no primeiro caso, o trânsito em julgado;

XX - ninguém poderá ser compelido a associar-se ou a permanecer associado;

XXI - as entidades associativas, quando expressamente autorizadas, têm legitimidade para representar seus filiados judicial ou extrajudicialmente;

XXII - é garantido o direito de propriedade;

XXIII - a propriedade atenderá a sua função social;

XXIV - a lei estabelecerá o procedimento para desapropriação por necessidade ou utilidade pública, ou por interesse social, mediante justa e prévia indenização em dinheiro, ressalvados os casos previstos nesta Constituição;

XXV - no caso de iminente perigo público, a autoridade competente poderá usar de propriedade particular, assegurada ao proprietário indenização ulterior, se houver dano;

XXVI - a pequena propriedade rural, assim definida em lei, desde que trabalhada pela família, não será objeto de penhora para pagamento de débitos decorrentes de sua atividade produtiva, dispondo a lei sobre os meios de financiar o seu desenvolvimento;

XXVII - aos autores pertence o direito exclusivo de utilização, publicação ou reprodução de suas obras, transmissível aos herdeiros pelo tempo que a lei fixar;

XXVIII - são assegurados, nos termos da lei:

a) a proteção às participações individuais em obras coletivas e à reprodução da imagem e voz humanas, inclusive nas atividades desportivas;

b) o direito de fiscalização do aproveitamento econômico das obras que criarem ou de que participarem aos criadores, aos intérpretes e às respectivas representações sindicais e associativas;

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;

XXX - é garantido o direito de herança;

XXXI - a sucessão de bens de estrangeiros situados no País será regulada pela lei brasileira em benefício do cônjuge ou dos filhos brasileiros, sempre que não lhes seja mais favorável a lei pessoal do *de cuius*;

XXXII - o Estado promoverá, na forma da lei, a defesa do consumidor;

XXXIII - todos têm direito a receber dos órgãos públicos informações de seu interesse particular, ou de interesse coletivo ou geral, que serão prestadas no prazo da lei, sob pena de responsabilidade, ressalvadas aquelas cujo sigilo seja imprescindível à segurança da sociedade e do Estado;

XXXIV - são a todos assegurados, independentemente do pagamento de taxas:

a) o direito de petição aos Poderes Públicos em defesa de direitos ou contra ilegalidade ou abuso de poder;

b) a obtenção de certidões em repartições públicas, para defesa de direitos e esclarecimento de situações de interesse pessoal;

XXXV - a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito;

XXXVI - a lei não prejudicará o direito adquirido, o ato jurídico perfeito e a coisa julgada;

XXXVII - não haverá juízo ou tribunal de exceção;

XXXVIII - é reconhecida a instituição do júri, com a organização que lhe der a lei, assegurados:

a) a plenitude de defesa;

b) o sigilo das votações;

c) a soberania dos veredictos;

d) a competência para o julgamento dos crimes dolosos contra a vida;

XXXIX - não há crime sem lei anterior que o defina, nem pena sem prévia cominação legal;

XL - a lei penal não retroagirá, salvo para beneficiar o réu;

XLI - a lei punirá qualquer discriminação atentatória dos direitos e liberdades fundamentais;

XLII - a prática do racismo constitui crime inafiançável e imprescritível, sujeito à pena de reclusão, nos termos da lei;

XLIII - a lei considerará crimes inafiançáveis e insuscetíveis de graça ou anistia a prática da tortura, o tráfico ilícito de entorpecentes e drogas afins, o terrorismo e os definidos como crimes hediondos, por eles respondendo os mandantes, os executores e os que, podendo evitá-los, se omitirem;

XLIV - constitui crime inafiançável e imprescritível a ação de grupos armados, civis ou militares, contra a ordem constitucional e o Estado Democrático;

XLV - nenhuma pena passará da pessoa do condenado, podendo a obrigação de reparar o dano e a decretação do perdimento de bens ser, nos termos da lei, estendidas aos sucessores e contra eles executadas, até o limite do valor do patrimônio transferido;

XLVI - a lei regulará a individualização da pena e adotará, entre outras, as seguintes:

a) privação ou restrição da liberdade;

b) perda de bens;

c) multa;

d) prestação social alternativa;

e) suspensão ou interdição de direitos;

XLVII - não haverá penas:

- a) de morte, salvo em caso de guerra declarada, nos termos do art. 84, XIX;
- b) de caráter perpétuo;
- c) de trabalhos forçados;
- d) de banimento;
- e) cruéis;

XLVIII - a pena será cumprida em estabelecimentos distintos, de acordo com a natureza do delito, a idade e o sexo do apenado;

XLIX - é assegurado aos presos o respeito à integridade física e moral;

L - às presidiárias serão asseguradas condições para que possam permanecer com seus filhos durante o período de amamentação;

LI - nenhum brasileiro será extraditado, salvo o naturalizado, em caso de crime comum, praticado antes da naturalização, ou de comprovado envolvimento em tráfico ilícito de entorpecentes e drogas afins, na forma da lei;

LII - não será concedida extradição de estrangeiro por crime político ou de opinião;

LIII - ninguém será processado nem sentenciado senão pela autoridade competente;

LIV - ninguém será privado da liberdade ou de seus bens sem o devido processo legal;

LV - aos litigantes, em processo judicial ou administrativo, e aos acusados em geral são assegurados o contraditório e ampla defesa, com os meios e recursos a ela inerentes;

LVI - são inadmissíveis, no processo, as provas obtidas por meios ilícitos;

LVII - ninguém será considerado culpado até o trânsito em julgado de sentença penal condenatória;

LVIII - o civilmente identificado não será submetido a identificação criminal, salvo nas hipóteses previstas em lei;

LIX - será admitida ação privada nos crimes de ação pública, se esta não for intentada no prazo legal;

LX - a lei só poderá restringir a publicidade dos atos processuais quando a defesa da intimidade ou o interesse social o exigirem;

LXI - ninguém será preso senão em flagrante delito ou por ordem escrita e fundamentada de autoridade judiciária competente, salvo nos casos de transgressão militar ou crime propriamente militar, definidos em lei;

LXII - a prisão de qualquer pessoa e o local onde se encontre serão comunicados imediatamente ao juiz competente e à família do preso ou à pessoa por ele indicada;

LXIII - o preso será informado de seus direitos, entre os quais o de permanecer calado, sendo-lhe assegurada a assistência da família e de advogado;

LXIV - o preso tem direito à identificação dos responsáveis por sua prisão ou por seu interrogatório policial;

LXV - a prisão ilegal será imediatamente relaxada pela autoridade judiciária;

LXVI - ninguém será levado à prisão ou nela mantido, quando a lei admitir a liberdade provisória, com ou sem fiança;

LXVII - não haverá prisão civil por dívida, salvo a do responsável pelo inadimplemento voluntário e inescusável de obrigação alimentícia e a do depositário infiel;

LXVIII - conceder-se-á *habeas corpus* sempre que alguém sofrer ou se achar ameaçado de sofrer violência ou coação em sua liberdade de locomoção, por ilegalidade ou abuso de poder;

LXIX - conceder-se-á mandado de segurança para proteger direito líquido e certo, não amparado por *habeas corpus* ou *habeas data*, quando o responsável pela ilegalidade ou abuso de poder for autoridade pública ou agente de pessoa jurídica no exercício de atribuições do Poder Público;

LXX - o mandado de segurança coletivo pode ser impetrado por:

a) partido político com representação no Congresso Nacional;

b) organização sindical, entidade de classe ou associação legalmente constituída e em funcionamento há pelo menos um ano, em defesa dos interesses de seus membros ou associados;

LXXI - conceder-se-á mandado de injunção sempre que a falta de norma regulamentadora torne inviável o exercício dos direitos e liberdades constitucionais e das prerrogativas inerentes à nacionalidade, à soberania e à cidadania;

LXXII - conceder-se-á *habeas data*:

a) para assegurar o conhecimento de informações relativas à pessoa do impetrante, constantes de registros ou bancos de dados de entidades governamentais ou de caráter público;

b) para a retificação de dados, quando não se prefira fazê-lo por processo sigiloso, judicial ou administrativo;

LXXIII - qualquer cidadão é parte legítima para propor ação popular que vise a anular ato lesivo ao patrimônio público ou de entidade de que o Estado participe, à moralidade administrativa, ao meio ambiente e ao patrimônio histórico e cultural, ficando o autor, salvo comprovada má-fé, isento de custas judiciais e do ônus da sucumbência;

LXXIV - o Estado prestará assistência jurídica integral e gratuita aos que comprovarem insuficiência de recursos;

LXXV - o Estado indenizará o condenado por erro judiciário, assim como o que ficar preso além do tempo fixado na sentença;

LXXVI - são gratuitos para os reconhecidamente pobres, na forma da lei:

a) o registro civil de nascimento;

b) a certidão de óbito;

LXXVII - são gratuitas as ações de *habeas corpus* e *habeas data*, e, na forma da lei, os atos necessários ao exercício da cidadania;

LXXVIII - a todos, no âmbito judicial e administrativo, são assegurados a razoável duração do processo e os meios que garantam a celeridade de sua tramitação.

** Inciso LXXVIII acrescido pela Emenda Constitucional nº 45, de 08/12/2004 .*

§ 1º As normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata.

§ 2º Os direitos e garantias expressos nesta Constituição não excluem outros decorrentes do regime e dos princípios por ela adotados, ou dos tratados internacionais em que a República Federativa do Brasil seja parte.

§ 3º Os tratados e convenções internacionais sobre direitos humanos que forem aprovados, em cada Casa do Congresso Nacional, em dois turnos, por três quintos dos votos dos respectivos membros, serão equivalentes às emendas constitucionais.

** § 3º acrescido pela Emenda Constitucional nº 45, de 08/12/2004 .*

§ 4º O Brasil se submete à jurisdição de Tribunal Penal Internacional a cuja criação tenha manifestado adesão.

** § 4º acrescido pela Emenda Constitucional nº 45, de 08/12/2004 .*

CAPÍTULO II DOS DIREITOS SOCIAIS

Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.

** Artigo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 26, de 14/02/2000 .*

LEI Nº 9.279, DE 14 DE MAIO DE 1996

Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

TÍTULO II DOS DESENHOS INDUSTRIAIS

CAPÍTULO II DA REGISTRABILIDADE

Seção I Dos Desenhos Industriais Registráveis

Art. 95. Considera-se desenho industrial a forma plástica ornamental de um objeto ou o conjunto ornamental de linhas e cores que possa ser aplicado a um produto, proporcionando resultado visual novo e original na sua configuração externa e que possa servir de tipo de fabricação industrial.

Art. 96. O desenho industrial é considerado novo quando não compreendido no estado da técnica.

§ 1º O estado da técnica é constituído por tudo aquilo tornado acessível ao público antes da data de depósito do pedido, no Brasil ou no exterior, por uso ou qualquer outro meio, ressalvado o disposto no § 3º deste artigo e no art. 99.

§ 2º Para aferição unicamente da novidade, o conteúdo completo de pedido de patente ou de registro depositado no Brasil, e ainda não publicado, será considerado como incluído no estado da técnica a partir da data de depósito, ou da prioridade reivindicada, desde que venha a ser publicado, mesmo que subsequente.

§ 3º Não será considerado como incluído no estado da técnica o desenho industrial cuja divulgação tenha ocorrido durante os 180 (cento e oitenta) dias que precederem a data do depósito ou a da prioridade reivindicada, se promovida nas situações previstas nos incisos I a III do art. 12.

Art. 97. O desenho industrial é considerado original quando dele resulte uma configuração visual distintiva, em relação a outros objetos anteriores.

Parágrafo único. O resultado visual original poderá ser decorrente da combinação de elementos conhecidos.

Art. 98. Não se considera desenho industrial qualquer obra de caráter puramente artístico.

Seção II Da Prioridade

Art. 99. Aplicam-se ao pedido de registro, no que couber, as disposições do art. 16, exceto o prazo previsto no seu § 3º, que será de 90 (noventa) dias.

Seção III Dos Desenhos Industriais Não Registráveis

Art. 100. Não é registrável como desenho industrial:

I - o que for contrário à moral e aos bons costumes ou que ofenda a honra ou imagem de pessoas, ou atente contra liberdade de consciência, crença, culto religioso ou idéia e sentimentos dignos de respeito e veneração;

II - a forma necessária, comum ou vulgar do objeto ou, ainda, aquela determinada essencialmente por considerações técnicas ou funcionais.

CAPÍTULO III DO PEDIDO DE REGISTRO

Seção I Do Depósito do Pedido

Art. 101. O pedido de registro, nas condições estabelecidas pelo INPI, conterá:

I - requerimento;

II - relatório descritivo, se for o caso;

III - reivindicações, se for o caso;

IV - desenhos ou fotografias;

V - campo de aplicação do objeto; e

VI - comprovante do pagamento da retribuição relativa ao depósito.

Parágrafo único. Os documentos que integram o pedido de registro deverão ser apresentados em língua portuguesa.

Art. 102. Apresentado o pedido, será ele submetido a exame formal preliminar e, se devidamente instruído, será protocolizado, considerada a data do depósito a da sua apresentação.

CAPÍTULO VI DO EXAME DE MÉRITO

Art. 111. O titular do desenho industrial poderá requerer o exame do objeto do registro, a qualquer tempo da vigência, quanto aos aspectos de novidade e de originalidade.

Parágrafo único. O INPI emitirá parecer de mérito, que, se, concluir pela ausência de pelo menos um dos requisitos definidos nos artigos 95 a 98, servirá de fundamento para instauração de ofício de processo de nulidade do registro.

CAPÍTULO VII DA NULIDADE DO REGISTRO

Seção I Disposições Gerais

Art. 112. É nulo o registro concedido em desacordo com as disposições desta Lei.

§ 1º A nulidade do registro produzirá efeitos a partir da data do depósito do pedido.

§ 2º No caso de inobservância do disposto no art. 94, o autor poderá, alternativamente, reivindicar a adjudicação do registro.

.....

TÍTULO VIII DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS

Art. 229. Aos pedidos em andamento serão aplicadas as disposições desta Lei, exceto quanto à patenteabilidade dos pedidos depositados até 31 de dezembro de 1994, cujo objeto de proteção sejam substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos ou substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação e cujos depositantes não tenham exercido a faculdade prevista nos arts. 230 e 231 desta Lei, os quais serão considerados indeferidos, para todos os efeitos, devendo o INPI publicar a comunicação dos aludidos indeferimentos.

** Artigo, caput, com redação dada pela Lei nº 10.196, de 14/02/2001.*

Parágrafo único. Aos pedidos relativos a produtos farmacêuticos e produtos químicos para a agricultura, que tenham sido depositados entre 1º de janeiro de 1995 e 14 de maio de 1997, aplicam-se os critérios de patenteabilidade desta Lei, na data efetiva do depósito do pedido no Brasil ou da prioridade, se houver, assegurando-se a proteção a partir da data da concessão da patente, pelo prazo remanescente a contar do dia do depósito no Brasil, limitado ao prazo previsto no *caput* do art. 40.

** § único acrescido pela Lei nº 10.196, de 14/02/2001.*

Art. 229-A. Consideram-se indeferidos os pedidos de patentes de processo apresentados entre 1º de janeiro de 1995 e 14 de maio de 1997, aos quais o art. 9º, alínea c, da Lei nº 5.772, de 21 de dezembro de 1971, não conferia proteção, devendo o INPI publicar a comunicação dos aludidos indeferimentos.

** Artigo acrescido pela Lei nº 10.196, de 14/02/2001.*

Art. 229-B. Os pedidos de patentes de produto apresentados entre 1º de janeiro de 1995 e 14 de maio de 1997, aos quais o art. 9º, alíneas b e c, da Lei nº 5.772, de 1971, não conferia proteção e cujos depositantes não tenham exercido a faculdade prevista nos arts. 230 e 231, serão decididos até 31 de dezembro de 2004, em conformidade com esta Lei.

** Artigo acrescido pela Lei nº 10.196, de 14/02/2001.*

Art. 229-C. A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

** Artigo acrescido pela Lei nº 10.196, de 14/02/2001.*

Art. 230. Poderá ser depositado pedido de patente relativo às substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos e as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação, por quem tenha proteção garantida em tratado ou convenção em vigor no Brasil, ficando assegurada a data do primeiro depósito no exterior, desde que seu objeto não tenha sido colocado em qualquer mercado, por iniciativa direta do titular ou por terceiro com seu consentimento, nem tenham sido realizados, por terceiros, no País, sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido ou da patente.

§ 1º O depósito deverá ser feito dentro do prazo de 1 (um) ano contado da publicação desta Lei, e deverá indicar a data do primeiro depósito no exterior.

§ 2º O pedido de patente depositado com base neste artigo será automaticamente publicado, sendo facultado a qualquer interessado manifestar-se, no prazo de 90 (noventa) dias, quanto ao atendimento do disposto no *caput* deste artigo.

§ 3º Respeitados os artigos 10 e 18 desta Lei, e uma vez atendidas as condições estabelecidas neste artigo e comprovada a concessão da patente no país onde foi depositado o primeiro pedido, será concedida a patente no Brasil, tal como concedida no país de origem.

§ 4º Fica assegurado à patente concedida com base neste artigo o prazo remanescente de proteção no país onde foi depositado o primeiro pedido, contado da data do depósito no Brasil e limitado ao prazo previsto no art. 40, não se aplicando o disposto no seu parágrafo único.

§ 5º O depositante que tiver pedido de patente em andamento, relativo às substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos e as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação, poderá apresentar novo pedido, no prazo e condições estabelecidos neste artigo, juntando prova de desistência do pedido em andamento.

§ 6º Aplicam-se as disposições desta Lei, no que couber, ao pedido depositado e à patente concedida com base neste artigo.

Art. 231. Poderá ser depositado pedido de patente relativo às matérias de que trata o artigo anterior, por nacional ou pessoa domiciliada no País, ficando assegurada a data de divulgação do invento, desde que seu objeto não tenha sido colocado em qualquer mercado, por iniciativa direta do titular ou por terceiro com seu consentimento, nem tenham sido realizados, por terceiros, no País, sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido.

§ 1º O depósito deverá ser feito dentro do prazo de 1 (um) ano contado da publicação desta Lei.

§ 2º O pedido de patente depositado com base neste artigo será processado nos termos desta Lei.

§ 3º Fica assegurado à patente concedida com base neste artigo o prazo remanescente de proteção de 20 (vinte) anos contado da data da divulgação do invento, a partir do depósito no Brasil.

§ 4º O depositante que tiver pedido de patente em andamento, relativo às matérias de que trata o artigo anterior, poderá apresentar novo pedido, no prazo e condições estabelecidos neste artigo, juntando prova de desistência do pedido em andamento.

Art. 232. A produção ou utilização, nos termos da legislação anterior, de substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos e as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação, mesmo que protegidos por patente de produto ou processo em outro país, de conformidade com tratado ou convenção em vigor no Brasil, poderão continuar, nas mesmas condições anteriores à aprovação desta Lei.

§ 1º Não será admitida qualquer cobrança retroativa ou futura, de qualquer valor, a qualquer título, relativa a produtos produzidos ou processos utilizados no Brasil em conformidade com este artigo.

§ 2º Não será igualmente admitida cobrança nos termos do parágrafo anterior, caso, no período anterior à entrada em vigência desta Lei, tenham sido realizados investimentos significativos para a exploração de produto ou de processo referidos neste artigo, mesmo que protegidos por patente de produto ou de processo em outro país.

.....
.....

LEI Nº 9.782 DE 26 DE JANEIRO DE 1999

Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

.....

CAPÍTULO II **DA CRIAÇÃO E DA COMPETÊNCIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA** **SANITÁRIA**

.....

Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

.....
.....

LEI Nº 10.973, DE 2 DE DEZEMBRO DE 2004

Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Lei estabelece medidas de incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, com vistas à capacitação e ao alcance da autonomia tecnológica e ao desenvolvimento industrial do País, nos termos dos arts. 218 e 219 da Constituição.

Art. 2º Para os efeitos desta Lei, considera-se:

I - agência de fomento: órgão ou instituição de natureza pública ou privada que tenha entre os seus objetivos o financiamento de ações que visem a estimular e promover o desenvolvimento da ciência, da tecnologia e da inovação;

II - criação: invenção, modelo de utilidade, desenho industrial, programa de computador, topografia de circuito integrado, nova cultivar ou cultivar essencialmente derivada e qualquer outro desenvolvimento tecnológico que acarrete ou possa acarretar o surgimento de novo produto, processo ou aperfeiçoamento incremental, obtida por um ou mais criadores;

III - criador: pesquisador que seja inventor, obtentor ou autor de criação;

IV - inovação: introdução de novidade ou aperfeiçoamento no ambiente produtivo ou social que resulte em novos produtos, processos ou serviços;

V - Instituição Científica e Tecnológica - ICT: órgão ou entidade da administração pública que tenha por missão institucional, dentre outras, executar atividades de pesquisa básica ou aplicada de caráter científico ou tecnológico;

VI - núcleo de inovação tecnológica: núcleo ou órgão constituído por uma ou mais ICT com a finalidade de gerir sua política de inovação;

VII - instituição de apoio: instituições criadas sob o amparo da Lei nº 8.958, de 20 de dezembro de 1994, com a finalidade de dar apoio a projetos de pesquisa, ensino e extensão e de desenvolvimento institucional, científico e tecnológico;

VIII - pesquisador público: ocupante de cargo efetivo, cargo militar ou emprego público que realize pesquisa básica ou aplicada de caráter científico ou tecnológico; e

IX - inventor independente: pessoa física, não ocupante de cargo efetivo, cargo militar ou emprego público, que seja inventor, obtentor ou autor de criação.

.....
.....

PROJETO DE LEI N.º 5.176, DE 2009

(Do Sr. Rodrigo Rollemberg)

Acrescenta dispositivo à Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, dispondo sobre licenciamento compulsório de patentes em caso de falta de medicamento de uso continuado no mercado.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-3562/2000.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º. Acrescenta-se o artigo 71-A à Lei 9279/96, de 14 de maio de 1996, com a seguinte redação:

“71-A – Será concedida, de ofício, licença compulsória, por tempo indeterminado e não exclusiva, sempre que se verificar, pelos órgãos competentes, a ocorrência de falta de medicamentos de uso continuado no mercado.”.

Art. 2º. Esta Lei entra em vigor na data da sua publicação oficial.

JUSTIFICAÇÃO

O presente projeto de lei pretende introduzir modificações na Lei 9279/96, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, com o objetivo de promover a garantia de licenciamento compulsório de medicamento, por ofício, de uso continuado quando em falta no mercado consumidor, de forma ágil e resolutiva.

Acrescentando-se este dispositivo busca-se fazer com que o agir do poder público se dê por imperativo legal, de imediato, não sendo apenas uma faculdade existente prevista na lei.

A carência de medicamentos que exigem o seu uso de forma continuada causa enormes transtornos àqueles que deles dependem, prejudicando sobremaneira tratamentos médicos delicados que não podem sofrer solução de continuidade.

Essa proposta visa resguardar o direito dos usuários à manutenção de seus tratamentos médicos, garantindo o fornecimento dos medicamentos necessários, quando em falta no mercado, inserindo-se no âmbito da garantia constitucional do direito à saúde.

A agilidade da resolução nestas questões é fundamental para garantir aos cidadãos os seus direitos, não podendo o poder público se subtrair de enfrentar tais situações e estabelecer os mecanismos adequados para suprir as necessidades existentes.

Paralelamente busca coibir o uso pela indústria farmacêutica de utilizar a falta de medicamentos como instrumento de pressão para negociação de preços, nesse sentido visa prevenir o abuso do poder econômico e de práticas prejudiciais ao consumidor.

Pelo exposto, conto com o apoio dos nobres Pares para aprovação da proposição em epígrafe.

Sala das Sessões, em 06 de maio de 2009.

Deputado Rodrigo Rollemberg
PSB/DF

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI
--

LEI Nº 9.279, DE 14 DE MAIO DE 1996

Regula direitos e obrigações relativos à
propriedade industrial.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

TÍTULO I
DAS PATENTES

.....

CAPÍTULO VIII
DAS LICENÇAS

.....

Seção III
Da Licença Compulsória

.....

Art. 71. Nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, desde que o titular da patente ou seu licenciado não atenda a essa necessidade, poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular.

Parágrafo único. O ato de concessão da licença estabelecerá seu prazo de vigência e a possibilidade de prorrogação.

Art. 72. As licenças compulsórias serão sempre concedidas sem exclusividade, não se admitindo o sublicenciamento.

.....

.....

PROJETO DE LEI N.º 7.965, DE 2010

(Do Sr. Moreira Mendes)

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

DESPACHO:
APENSE-SE À (AO) PL-3709/2008.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Artigo 1º - O artigo 229-C, da Lei 9.279, de 14.05. 1996, alterado pela Lei 10.196/2001, passa a ter a seguinte redação:

“Art. 229 – C – A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos, na forma dos artigos 230 e 231 seguintes, dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Artigo 2º - Revogam-se as disposições em contrário.

JUSTIFICATIVA

A presente proposta legislativa tem por escopo tornar clara a legislação infraconstitucional e enfatizar a necessidade de fiscalização pública na revalidação (“pipeline”), em território nacional, de patentes relativas às substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos e as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químicofarmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação, por quem tenha proteção garantida em tratado ou convenção em vigor no Brasil.

Abrange, igualmente, os depósitos de pedidos de patentes relativos às matérias de que trata o artigo 230, por nacional ou pessoa domiciliada no País, ficando assegurada à data de divulgação do invento, desde que seu objeto não tenha sido colocado em qualquer mercado, por iniciativa direta do titular ou por terceiro com seu consentimento, nem tenham sido realizados, por terceiros, no País, sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido.

Cabe destacar, preliminarmente, que a proteção patentária no Brasil – em caráter permanente ou transitório (no caso do “pipeline” – arts 230 e 231 da Lei 9.279/96) tem origem na legislação infraconstitucional, que regulamenta a cláusula pétrea inserida no art. 5º, inciso XXIX (Capítulo dos Direitos e deveres Individuais e Coletivos) da Constituição vigente, assim redigida:

“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” (sic).

Com efeito, conforme supra citado, a revalidação – conhecida como “pipeline”- é qualificada no artigo 230, da Lei 9.279/96. O artigo 231 outorga idêntica proteção para nacional ou pessoa domiciliada no país. Tais dispositivos inseridos no Título VIII qualificam-se como “disposições transitórias e finais” e não têm caráter permanente. Como se trata de reconhecimento no Brasil de direito patentário, assegurado por Tratado ou Convenção em vigor (pipeline), faz-se necessário maior rigor no exame e conhecimento pleno da data do primeiro depósito ocorrido no exterior, se o objeto da patente foi disponibilizado em qualquer mercado internacional, por iniciativa direta do titular ou por terceiro com seu consentimento, bem como a confirmação de que, terceiros no país, não realizaram sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido ou da patente.

Nota-se que a legislação nacional vigente estabeleceu cautelas e exigências para o exame dos pedidos de revalidação de patente, através do “pipeline”, conforme o estatuído nos supra referenciados arts. 230 e 231. Tais pressupostos se justificam, sobretudo pelo fato de que o instituto jurídico é absolutamente transitório, exaurindo-se após o exame dos pedidos encaminhados no período de 01 (um) ano, contado a partir da publicação da lei 9.279/96.

Posteriormente a vigência da lei 9.279/96 e em caráter excepcional e transitório, o legislador alterou a mencionada legislação de proteção patentária e inseriu no “Título das Disposições Finais e transitórias” o disposto no art. 229-C, assim enunciado:

“229 – C - A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. (Incluído pela Lei nº 10.196, de 2001)”.

Cingir o artigo 229-C às situações transitórias dos artigos 230 e 231 decorre da boa técnica legislativa. “Contrario sensu” estaria tipificada notória injuridicidade na aplicação da lei 9.279/96, Isto porque, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA –, criada através da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, tem competência definida no artigo 6º, na qual está excluído o exame do mérito de inventos nas hipóteses de pedidos de patentes. O dispositivo legal referenciado é claro, *ipsis litteris*:

“Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras”.

Flui, por evidente, que o propósito do artigo 229-C é atribuir à ANVISA o exame simultâneo com o Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI – exclusivamente dos pedidos de revalidação de patentes à título de “pipeline”, concedidas no exterior, por países que hajam firmado Tratado ou Convenção específica com o Brasil. Obviamente, mesmo sendo o INPI o órgão especializado tecnicamente para o exame do mérito dos pedidos de patente, se justifica amplamente, que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA –, pela circunstância de dispor de maior número de informações nacionais e internacionais sobre os medicamentos já patenteados, outorgue a sua anuência prévia em tais pedidos, que envolvem dados e conhecimentos disponíveis no resto do mundo. Tanto é verdadeira tal intenção do legislador, que o disposto no artigo 229-C – conforme supra esclarecido - foi inserido no Título das Disposições Finais e Transitórias, vigindo, consequentemente, apenas para os pedidos formulados com base nos artigos artigo 230 e 231 da lei.

Cabe, por oportuno, mencionar que o exame permanente do mérito dos pedidos de Patentes – e não de meras revalidações consoante o acima citado – é competência do Instituto Nacional de Propriedade Industrial, na forma do artigo 101 da Lei 9.279/96, que trata do “depósito do pedido”, a seguir transcrito:

“Art. 101. O pedido de registro, nas condições estabelecidas pelo INPI, conterá:

I - requerimento;

II - relatório descritivo, se for o caso;

III - reivindicações, se for o caso;

IV - desenhos ou fotografias;

V - campo de aplicação do objeto; e

VI - comprovante do pagamento da retribuição relativa ao depósito (grifo nosso).

No capítulo VI da mesma Lei 9.279/96, referente ao exame de mérito, o parágrafo único do artigo 111 prescreve literalmente:

“Parágrafo único. O INPI emitirá parecer de mérito, que, se concluir pela ausência de pelo menos um dos requisitos definidos nos arts. 95 a 98, servirá de fundamento para instauração de ofício de processo de nulidade do registro. (grifo nosso).”

O artigo 229-C tem realmente aplicação restrita aos pedidos de “pipeline”, protegendo os interesses do país e do consumidor. O presente projeto de lei visa tornar clara a “intenção e o propósito” do legislador, eis que o concurso da ANVISA no exame do mérito dos pedidos de patentes não abrangidos pelas regras transitórias da revalidação (arts. 230 e 231) - “pipeline” - ocasionará fatalmente sério congestionamento na apreciação técnica e científica dos mesmos. Poderá, inclusive, dificultar administrativamente o exercício das suas funções fiscalizadoras do

mercado de fármacos, na medida em que ampliará e desviará a sua competência original, legalmente definida.

Em verdade, o sistema legal vigente distingue as funções do INPI e da ANVISA. Com relação ao INPI atribui-lhe expressamente à competência de apreciar tecnicamente o mérito dos pedidos de patente, conforme supra demonstrado. Quanto a ANVISA, a sua competência está definida nas funções de proteção à saúde pública, através do controle sanitário da produção e autorização para a comercialização de produtos, desde que os mesmos tenham sido patenteados. Isto quer dizer na prática, que o INPI examina o mérito do pedido de patente e a ANVISA fiscaliza, controla a qualidade, libera ou interdita o produto com a patente já liberada, por razões de proteção à saúde pública. Antes do produto farmacêutico ser patentado inexistirá a função específica de proteção à saúde pública, por falta de objeto, ou seja, não haverá, ainda, produto protegido pela patente, nem disponibilizado para o mercado consumidor.

São, portanto, duas competências permanentes e distintas, claramente definidas na legislação, que não podem se superpor, sob pena de bis in idem e injuridicidade na aplicação da legislação infraconstitucional, que regulamenta a cláusula pétrea constitucional do art. 5º, inciso X XIX da CF.

A correção legislativa, ora proposta, permitirá sobretudo maior eficácia na aplicação da Lei de Inovação (nº 10.973, de 02 de dezembro de 2004), que dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo. Sabe-se que o estímulo à pesquisa inovadora depende de ambiente administrativo saudável e não congestionado burocraticamente, de forma a estimular os pesquisadores e os investimentos no setor. O próprio Governo atual assim entende e por tal razão patrocinou a Lei de Inovação, retro citada.

Espera o Autor do presente projeto de lei, que o mesmo seja considerado constitucional, jurídico e de boa técnica legislativa, para o fim da sua aprovação, na forma Regimental.

Sala das Sessões, em 30 de novembro de 2008.

Deputado Moreira Mendes (PPS-RO)

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

**CONSTITUIÇÃO
DA
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
1988**

Coordenação de Comissões Permanentes - DECOM - P_5369
CONFERE COM O ORIGINAL AUTENTICADO
PL-139-A/99

.....

TÍTULO II DOS DIREITOS E GARANTIAS FUNDAMENTAIS

CAPÍTULO I DOS DIREITOS E DEVERES INDIVIDUAIS E COLETIVOS

Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

I - homens e mulheres são iguais em direitos e obrigações, nos termos desta Constituição;

II - ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei;

III - ninguém será submetido a tortura nem a tratamento desumano ou degradante;

IV - é livre a manifestação do pensamento, sendo vedado o anonimato;

V - é assegurado o direito de resposta, proporcional ao agravo, além da indenização por dano material, moral ou à imagem;

VI - é inviolável a liberdade de consciência e de crença, sendo assegurado o livre exercício dos cultos religiosos e garantida, na forma da lei, a proteção aos locais de culto e a suas liturgias;

VII - é assegurada, nos termos da lei, a prestação de assistência religiosa nas entidades civis e militares de internação coletiva;

VIII - ninguém será privado de direitos por motivo de crença religiosa ou de convicção filosófica ou política, salvo se as invocar para eximir-se de obrigação legal a todos imposta e recusar-se a cumprir prestação alternativa, fixada em lei;

IX - é livre a expressão da atividade intelectual, artística, científica e de comunicação, independentemente de censura ou licença;

X - são invioláveis a intimidade, a vida privada, a honra e a imagem das pessoas, assegurado o direito a indenização pelo dano material ou moral decorrente de sua violação;

XI - a casa é asilo inviolável do indivíduo, ninguém nela podendo penetrar sem consentimento do morador, salvo em caso de flagrante delito ou desastre, ou para prestar socorro, ou, durante o dia, por determinação judicial;

XII - é inviolável o sigilo da correspondência e das comunicações telegráficas, de dados e das comunicações telefônicas, salvo, no último caso, por ordem judicial, nas hipóteses e na forma que a lei estabelecer para fins de investigação criminal ou instrução processual penal;

XIII - é livre o exercício de qualquer trabalho, ofício ou profissão, atendidas as qualificações profissionais que a lei estabelecer;

XIV - é assegurado a todos o acesso à informação e resguardado o sigilo da fonte, quando necessário ao exercício profissional;

XV - é livre a locomoção no território nacional em tempo de paz, podendo qualquer pessoa, nos termos da lei, nele entrar, permanecer ou dele sair com seus bens;

XVI - todos podem reunir-se pacificamente, sem armas, em locais abertos ao público, independentemente de autorização, desde que não frustrem outra reunião anteriormente convocada para o mesmo local, sendo apenas exigido prévio aviso à autoridade competente;

XVII - é plena a liberdade de associação para fins lícitos, vedada a de caráter paramilitar;

XVIII - a criação de associações e, na forma da lei, a de cooperativas independem de autorização, sendo vedada a interferência estatal em seu funcionamento;

XIX - as associações só poderão ser compulsoriamente dissolvidas ou ter suas atividades suspensas por decisão judicial, exigindo-se, no primeiro caso, o trânsito em julgado;

XX - ninguém poderá ser compelido a associar-se ou a permanecer associado;

XXI - as entidades associativas, quando expressamente autorizadas, têm legitimidade para representar seus filiados judicial ou extrajudicialmente;

XXII - é garantido o direito de propriedade;

XXIII - a propriedade atenderá a sua função social;

XXIV - a lei estabelecerá o procedimento para desapropriação por necessidade ou utilidade pública, ou por interesse social, mediante justa e prévia indenização em dinheiro, ressalvados os casos previstos nesta Constituição;

XXV - no caso de iminente perigo público, a autoridade competente poderá usar de propriedade particular, assegurada ao proprietário indenização ulterior, se houver dano;

XXVI - a pequena propriedade rural, assim definida em lei, desde que trabalhada pela família, não será objeto de penhora para pagamento de débitos decorrentes de sua atividade produtiva, dispondo a lei sobre os meios de financiar o seu desenvolvimento;

XXVII - aos autores pertence o direito exclusivo de utilização, publicação ou reprodução de suas obras, transmissível aos herdeiros pelo tempo que a lei fixar;

XXVIII - são assegurados, nos termos da lei:

a) a proteção às participações individuais em obras coletivas e à reprodução da imagem e voz humanas, inclusive nas atividades desportivas;

b) o direito de fiscalização do aproveitamento econômico das obras que criarem ou de que participarem aos criadores, aos intérpretes e às respectivas representações sindicais e associativas;

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;

XXX - é garantido o direito de herança;

XXXI - a sucessão de bens de estrangeiros situados no País será regulada pela lei brasileira em benefício do cônjuge ou dos filhos brasileiros, sempre que não lhes seja mais favorável a lei pessoal do *de cujus* ;

XXXII - o Estado promoverá, na forma da lei, a defesa do consumidor;

XXXIII - todos têm direito a receber dos órgãos públicos informações de seu interesse particular, ou de interesse coletivo ou geral, que serão prestadas no prazo da lei, sob pena de responsabilidade, ressalvadas aquelas cujo sigilo seja imprescindível à segurança da sociedade e do Estado;

XXXIV - são a todos assegurados, independentemente do pagamento de taxas:

a) o direito de petição aos poderes públicos em defesa de direitos ou contra ilegalidade ou abuso de poder;

b) a obtenção de certidões em repartições públicas, para defesa de direitos e esclarecimento de situações de interesse pessoal;

XXXV - a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito;

XXXVI - a lei não prejudicará o direito adquirido, o ato jurídico perfeito e a coisa julgada;

XXXVII - não haverá juízo ou tribunal de exceção;

XXXVIII - é reconhecida a instituição do júri, com a organização que lhe der a lei, assegurados:

a) a plenitude de defesa;

b) o sigilo das votações;

c) a soberania dos veredictos;

d) a competência para o julgamento dos crimes dolosos contra a vida;

XXXIX - não há crime sem lei anterior que o defina, nem pena sem prévia cominação legal;

XL - a lei penal não retroagirá, salvo para beneficiar o réu;

XLI - a lei punirá qualquer discriminação atentatória dos direitos e liberdades fundamentais;

XLII - a prática do racismo constitui crime inafiançável e imprescritível, sujeito à pena de reclusão, nos termos da lei;

XLIII - a lei considerará crimes inafiançáveis e insuscetíveis de graça ou anistia a prática da tortura, o tráfico ilícito de entorpecentes e drogas afins, o terrorismo e os definidos como crimes hediondos, por eles respondendo os mandantes, os executores e os que, podendo evitá-los, se omitirem;

XLIV - constitui crime inafiançável e imprescritível a ação de grupos armados, civis ou militares, contra a ordem constitucional e o Estado democrático;

XLV - nenhuma pena passará da pessoa do condenado, podendo a obrigação de reparar o dano e a decretação do perdimento de bens ser, nos termos da lei, estendidas aos sucessores e contra eles executadas, até o limite do valor do patrimônio transferido;

XLVI - a lei regulará a individualização da pena e adotará, entre outras, as seguintes:

a) privação ou restrição da liberdade;

b) perda de bens;

c) multa;

d) prestação social alternativa;

e) suspensão ou interdição de direitos;

XLVII - não haverá penas:

a) de morte, salvo em caso de guerra declarada, nos termos do art. 84, XIX;

b) de caráter perpétuo;

c) de trabalhos forçados;

d) de banimento;

e) cruéis;

XLVIII - a pena será cumprida em estabelecimentos distintos, de acordo com a natureza do delito, a idade e o sexo do apenado;

XLIX - é assegurado aos presos o respeito à integridade física e moral;

L - às presidiárias serão asseguradas condições para que possam permanecer com seus filhos durante o período de amamentação;

LI - nenhum brasileiro será extraditado, salvo o naturalizado, em caso de crime comum, praticado antes da naturalização, ou de comprovado envolvimento em tráfico ilícito de entorpecentes e drogas afins, na forma da lei;

LII - não será concedida extradição de estrangeiro por crime político ou de opinião;

LIII - ninguém será processado nem sentenciado senão pela autoridade competente;

LIV - ninguém será privado da liberdade ou de seus bens sem o devido processo legal;

LV - aos litigantes, em processo judicial ou administrativo, e aos acusados em geral são assegurados o contraditório e a ampla defesa, com os meios e recursos a ela inerentes;

LVI - são inadmissíveis, no processo, as provas obtidas por meios ilícitos;

LVII - ninguém será considerado culpado até o trânsito em julgado de sentença penal condenatória;

LVIII - o civilmente identificado não será submetido a identificação criminal, salvo nas hipóteses previstas em lei;

LIX - será admitida ação privada nos crimes de ação pública, se esta não for intentada no prazo legal;

LX - a lei só poderá restringir a publicidade dos atos processuais quando a defesa da intimidade ou o interesse social o exigirem;

LXI - ninguém será preso senão em flagrante delito ou por ordem escrita e fundamentada de autoridade judiciária competente, salvo nos casos de transgressão militar ou crime propriamente militar, definidos em lei;

LXII - a prisão de qualquer pessoa e o local onde se encontre serão comunicados imediatamente ao juiz competente e à família do preso ou à pessoa por ele indicada;

LXIII - o preso será informado de seus direitos, entre os quais o de permanecer calado, sendo-lhe assegurada a assistência da família e de advogado;

LXIV - o preso tem direito à identificação dos responsáveis por sua prisão ou por seu interrogatório policial;

LXV - a prisão ilegal será imediatamente relaxada pela autoridade judiciária;

LXVI - ninguém será levado à prisão ou nela mantido quando a lei admitir a liberdade provisória, com ou sem fiança;

LXVII - não haverá prisão civil por dívida, salvo a do responsável pelo inadimplemento voluntário e inescusável de obrigação alimentícia e a do depositário infiel;

LXVIII - conceder-se-á *habeas corpus* sempre que alguém sofrer ou se achar ameaçado de sofrer violência ou coação em sua liberdade de locomoção, por ilegalidade ou abuso de poder;

LXIX - conceder-se-á mandado de segurança para proteger direito líquido e certo, não amparado por *habeas corpus* ou *habeas data*, quando o responsável pela ilegalidade ou abuso de poder for autoridade pública ou agente de pessoa jurídica no exercício de atribuições do poder público;

LXX - o mandado de segurança coletivo pode ser impetrado por:

a) partido político com representação no Congresso Nacional;

b) organização sindical, entidade de classe ou associação legalmente constituída e em funcionamento há pelo menos um ano, em defesa dos interesses de seus membros ou associados;

LXXI - conceder-se-á mandado de injunção sempre que a falta de norma regulamentadora torne inviável o exercício dos direitos e liberdades constitucionais e das prerrogativas inerentes à nacionalidade, à soberania e à cidadania;

LXXII - conceder-se-á *habeas data* :

a) para assegurar o conhecimento de informações relativas à pessoa do impetrante, constantes de registros ou bancos de dados de entidades governamentais ou de caráter público;

b) para a retificação de dados, quando não se prefira fazê-lo por processo sigiloso, judicial ou administrativo;

LXXIII - qualquer cidadão é parte legítima para propor ação popular que vise a anular ato lesivo ao patrimônio público ou de entidade de que o Estado participe, à moralidade administrativa, ao meio ambiente e ao patrimônio histórico e cultural, ficando o autor, salvo comprovada má-fé, isento de custas judiciais e do ônus da sucumbência;

LXXIV - o Estado prestará assistência jurídica integral e gratuita aos que comprovarem insuficiência de recursos;

LXXV - o Estado indenizará o condenado por erro judiciário, assim como o que ficar preso além do tempo fixado na sentença;

LXXVI - são gratuitos para os reconhecidamente pobres, na forma da lei:

a) o registro civil de nascimento;

b) a certidão de óbito;

LXXVII - são gratuitas as ações de *habeas corpus* e *habeas data*, e, na forma da lei, os atos necessários ao exercício da cidadania.

LXXVIII - a todos, no âmbito judicial e administrativo, são assegurados a razoável duração do processo e os meios que garantam a celeridade de sua tramitação. [\(Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 45, de 2004\)](#)

§ 1º As normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata.

§ 2º Os direitos e garantias expressos nesta Constituição não excluem outros decorrentes do regime e dos princípios por ela adotados, ou dos tratados internacionais em que a República Federativa do Brasil seja parte.

§ 3º Os tratados e convenções internacionais sobre direitos humanos que forem aprovados, em cada Casa do Congresso Nacional, em dois turnos, por três quintos dos votos dos respectivos membros, serão equivalentes às emendas constitucionais. [\(Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 45, de 2004\)](#)

§ 4º O Brasil se submete à jurisdição de Tribunal Penal Internacional a cuja criação tenha manifestado adesão. [\(Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 45, de 2004\)](#)

CAPÍTULO II DOS DIREITOS SOCIAIS

Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição. [\(Artigo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 26, de 2000\)](#) e [\(Artigo com nova redação dada pela Emenda Constitucional nº 64, de 2010\)](#)

.....

.....

LEI Nº 9.279, DE 14 DE MAIO DE 1996

Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

.....

TÍTULO II DOS DESENHOS INDUSTRIAIS

.....

CAPÍTULO III DO PEDIDO DE REGISTRO

Seção I Do Depósito do Pedido

Art. 101. O pedido de registro, nas condições estabelecidas pelo INPI, conterá:

I - requerimento;

II - relatório descritivo, se for o caso;

III - reivindicações, se for o caso;

IV - desenhos ou fotografias;

V - campo de aplicação do objeto; e

VI - comprovante do pagamento da retribuição relativa ao depósito.

Parágrafo único. Os documentos que integram o pedido de registro deverão ser apresentados em língua portuguesa.

Art. 102. Apresentado o pedido, será ele submetido a exame formal preliminar e, se devidamente instruído, será protocolizado, considerada a data do depósito a da sua apresentação.

.....

CAPÍTULO VI DO EXAME DE MÉRITO

Art. 111. O titular do desenho industrial poderá requerer o exame do objeto do registro, a qualquer tempo da vigência, quanto aos aspectos de novidade e de originalidade.

Parágrafo único. O INPI emitirá parecer de mérito, que, se concluir pela ausência de pelo menos um dos requisitos definidos nos arts. 95 a 98, servirá de fundamento para instauração de ofício de processo de nulidade do registro.

CAPÍTULO VII DA NULIDADE DO REGISTRO

Seção I Das Disposições Gerais

Art. 112. É nulo o registro concedido em desacordo com as disposições desta Lei.
§ 1º A nulidade do registro produzirá efeitos a partir da data do depósito do pedido.

§ 2º No caso de inobservância do disposto no art. 94, o autor poderá, alternativamente, reivindicar a adjudicação do registro.

.....

TÍTULO VIII DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS

Art. 229-C. A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. (Artigo acrescido pela Lei nº 10.196, de 14/2/2001)

Art. 230. Poderá ser depositado pedido de patente relativo às substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos e as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação, por quem tenha proteção garantida em tratado ou convenção em vigor no Brasil, ficando assegurada a data do primeiro depósito no exterior, desde que seu objeto não tenha sido colocado em qualquer mercado, por iniciativa direta do titular ou por terceiro com seu consentimento, nem tenham sido realizados, por terceiros, no País, sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido ou da patente.

§ 1º O depósito deverá ser feito dentro do prazo de 1 (um) ano contado da publicação desta Lei, e deverá indicar a data do primeiro depósito no exterior.

§ 2º O pedido de patente depositado com base neste artigo será automaticamente publicado, sendo facultado a qualquer interessado manifestar-se, no prazo de 90 (noventa) dias, quanto ao atendimento do disposto no *caput* deste artigo.

§ 3º Respeitados os arts. 10 e 18 desta Lei, e uma vez atendidas as condições estabelecidas neste artigo e comprovada a concessão da patente no país onde foi depositado o primeiro pedido, será concedida a patente no Brasil, tal como concedida no país de origem.

§ 4º Fica assegurado à patente concedida com base neste artigo o prazo remanescente de proteção no país onde foi depositado o primeiro pedido, contado da data do depósito no Brasil e limitado ao prazo previsto no art. 40, não se aplicando o disposto no seu parágrafo único.

§ 5º O depositante que tiver pedido de patente em andamento, relativo às substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos e as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação, poderá apresentar novo pedido, no prazo e condições estabelecidos neste artigo, juntando prova de desistência do pedido em andamento.

§ 6º Aplicam-se as disposições desta Lei, no que couber, ao pedido depositado e à patente concedida com base neste artigo.

Art. 231. Poderá ser depositado pedido de patente relativo às matérias de que trata o artigo anterior, por nacional ou pessoa domiciliada no País, ficando assegurada a data de divulgação do invento, desde que seu objeto não tenha sido colocado em qualquer mercado,

por iniciativa direta do titular ou por terceiro com seu consentimento, nem tenham sido realizados, por terceiros, no País, sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido.

§ 1º O depósito deverá ser feito dentro do prazo de 1 (um) ano contado da publicação desta Lei.

§ 2º O pedido de patente depositado com base neste artigo será processado nos termos desta Lei.

§ 3º Fica assegurado à patente concedida com base neste artigo o prazo remanescente de proteção de 20 (vinte) anos contado da data da divulgação do invento, a partir do depósito no Brasil.

§ 4º O depositante que tiver pedido de patente em andamento, relativo às matérias de que trata o artigo anterior, poderá apresentar novo pedido, no prazo e condições estabelecidos neste artigo, juntando prova de desistência do pedido em andamento.

Art. 232. A produção ou utilização, nos termos da legislação anterior, de substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos e as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação, mesmo que protegidos por patente de produto ou processo em outro país, de conformidade com tratado ou convenção em vigor no Brasil, poderão continuar, nas mesmas condições anteriores à aprovação desta Lei.

§ 1º Não será admitida qualquer cobrança retroativa ou futura, de qualquer valor, a qualquer título, relativa a produtos produzidos ou processos utilizados no Brasil em conformidade com este artigo.

§ 2º Não será igualmente admitida cobrança nos termos do parágrafo anterior, caso, no período anterior à entrada em vigência desta Lei, tenham sido realizados investimentos significativos para a exploração de produto ou de processo referidos neste artigo, mesmo que protegidos por patente de produto ou de processo em outro país.

.....
.....

LEI Nº 10.196, DE 14 DE FEVEREIRO DE 2001

Altera e acresce dispositivos à Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, e dá outras providências.

Faço saber que o Presidente da República adotou a Medida Provisória nº 2.105-15, de 2001, que o Congresso Nacional aprovou, e eu, Antônio Carlos Magalhães, Presidente, para os efeitos do disposto no parágrafo único do art. 62 da Constituição Federal, promulgo a seguinte Lei:

Art. 1º A Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art.43.....

VII - aos atos praticados por terceiros não autorizados, relacionados à invenção protegida por patente, destinados exclusivamente à produção de

informações, dados e resultados de testes, visando à obtenção do registro de comercialização, no Brasil ou em outro país, para a exploração e comercialização do produto objeto da patente, após a expiração dos prazos estipulados no art. 40." (NR)

"Art. 229. Aos pedidos em andamento serão aplicadas as disposições desta Lei, exceto quanto à patenteabilidade dos pedidos depositados até 31 de dezembro de 1994, cujo objeto de proteção sejam substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos ou substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação e cujos depositantes não tenham exercido a faculdade prevista nos arts. 230 e 231 desta Lei, os quais serão considerados indeferidos, para todos os efeitos devendo o INPI publicar a comunicação dos aludidos indeferimentos.

Parágrafo único. Aos pedidos relativos a produtos farmacêuticos e produtos químicos para a agricultura, que tenham sido depositados entre 1º de janeiro de 1995 e 14 de maio de 1997, aplicam-se os critérios de patenteabilidade desta Lei, na data efetivado depósito do pedido no Brasil ou prioridade, se houver, assegurando-se a proteção a partir da data da concessão da patente, pelo prazo remanescente a contar do dia do depósito no Brasil, limitado ao prazo previsto no caput do art. 40." (NR)

"Art. 229-A. Consideram-se indeferidos os pedidos de patentes de processo apresentados entre 1º de janeiro de 1995 e 14 de maio de 1997, aos quais o art. 9º, alínea c, da Lei nº 5.772, de 21 de dezembro de 1971, não conferia proteção, devendo o INPI publicar a comunicação dos aludidos indeferimentos.

Art. 229-B. Os pedidos de patentes de produto apresentados entre 1º de janeiro de 1995 e 14 de maio de 1997 aos quais o art. 9º, alíneas b e c, da Lei nº 5.772; de 1971, não conferia proteção e cujos depositantes não tenham exercido a faculdade prevista nos arts. 230 e 231, serão decididos até 31 de dezembro de 2004, em conformidade com esta Lei.

Art. 229-C. A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA." (NR)

Art. 2º Ficam convalidados, os atos praticados com base na Medida Provisória nº 2.105-14, de 27 de dezembro de 2000.

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

LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999

Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

Faço saber que o **PRESIDENTE DA REPÚBLICA** adotou a Medida Provisória nº 1.791, de 1998, que o CONGRESSO NACIONAL aprovou, e eu, ANTONIO CARLOS MAGALHÃES, PRESIDENTE, para os efeitos do disposto no parágrafo único do art. 62 da Constituição Federal, promulgo a seguinte Lei:

.....

CAPÍTULO II
DA CRIAÇÃO E DA COMPETÊNCIA DA AGÊNCIA NACIONAL
DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

.....

Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

I - coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

II - fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições;

III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;

IV - estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde;

V - intervir, temporariamente, na administração de entidades produtoras, que sejam financiadas, subsidiadas ou mantidas com recursos públicos, assim como nos prestadores de serviços e ou produtores exclusivos ou estratégicos para o abastecimento do mercado nacional, obedecido o disposto no art. 5º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, com a redação que lhe foi dada pelo art. 2º da Lei nº 9.695, de 20 de agosto de 1998;

VI - administrar e arrecadar a taxa de fiscalização de vigilância sanitária, instituída pelo art. 23 desta Lei;

VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos; [\(Inciso com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

VIII - anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei;

IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;

X - conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação;

XI - [\(Revogado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

XII - [\(Revogado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

XIII - [\(Revogado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

XIV - interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XV - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XVI - cancelar a autorização de funcionamento e a autorização especial de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XVII - coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde;

XVIII - estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica;

XIX - promover a revisão e atualização periódica da farmacopéia;

XX - manter sistema de informação contínuo e permanente para integrar suas atividades com as demais ações de saúde, com prioridade às ações de vigilância epidemiológica e assistência ambulatorial e hospitalar;

XXI - monitorar e auditar os órgãos e entidades estaduais, distrital e municipais que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, incluindo-se os laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde;

XXII - coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos relacionados no art. 8º desta Lei, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde;

XXIII - fomentar o desenvolvimento de recursos humanos para o sistema e a cooperação técnico-científica nacional e internacional;

XXIV - autuar e aplicar as penalidades previstas em lei.

XXV - monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde, podendo para tanto: [\(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

a) requisitar, quando julgar necessário, informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados, em poder de pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso; [\(Alínea acrescida pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

b) proceder ao exame de estoques, papéis e escritas de quaisquer empresas ou pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso; [\(Alínea acrescida pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

c) quando for verificada a existência de indícios da ocorrência de infrações previstas nos incisos III ou IV do art. 20 da Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994, mediante aumento injustificado de preços ou imposição de preços excessivos, dos bens e serviços referidos nesses incisos, convocar os responsáveis para, no prazo máximo de dez dias úteis, justificar a respectiva conduta; [\(Alínea acrescida pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

d) aplicar a penalidade prevista no art. 26 da Lei nº 8.884, de 1994; [\(Alínea acrescida pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

XXVI - controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária. [\(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

XXVII - definir, em ato próprio, os locais de entrada e saída de entorpecentes, psicotrópicos e precursores no País, ouvido o Departamento de Polícia Federal e a Secretaria da Receita Federal. [\(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

§ 1º A Agência poderá delegar aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios a execução de atribuições que lhe são próprias, excetuadas as previstas nos incisos I, V, VIII, IX, XV, XVI, XVII, XVIII e XIX deste artigo.

§ 2º A Agência poderá assessorar, complementar ou suplementar as ações estaduais, municipais e do Distrito Federal para o exercício do controle sanitário.

§ 3º As atividades de vigilância epidemiológica e de controle de vetores relativas a portos, aeroportos e fronteiras, serão executadas pela Agência, sob orientação técnica e normativa do Ministério da Saúde.

§ 4º A Agência poderá delegar a órgão do Ministério da Saúde a execução de atribuições previstas neste artigo relacionadas a serviços médico-ambulatorial-hospitalares, previstos nos §§ 2º e 3º do art. 8º, observadas as vedações definidas no § 1º deste artigo. [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

§ 5º A Agência deverá pautar sua atuação sempre em observância das diretrizes estabelecidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dar seguimento ao processo de descentralização da execução de atividades para Estados, Distrito Federal e Municípios, observadas as vedações relacionadas no § 1º deste artigo. [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

§ 6º A descentralização de que trata o § 5º será efetivada somente após manifestação favorável dos respectivos Conselhos Estaduais, Distrital e Municipais de Saúde. [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

.....

.....

LEI Nº 10.973, DE 2 DE DEZEMBRO DE 2004

Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Lei estabelece medidas de incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, com vistas à capacitação e ao alcance da autonomia tecnológica e ao desenvolvimento industrial do País, nos termos dos arts. 218 e 219 da Constituição.

Art. 2º Para os efeitos desta Lei, considera-se:

I - agência de fomento: órgão ou instituição de natureza pública ou privada que tenha entre os seus objetivos o financiamento de ações que visem a estimular e promover o desenvolvimento da ciência, da tecnologia e da inovação;

II - criação: invenção, modelo de utilidade, desenho industrial, programa de computador, topografia de circuito integrado, nova cultivar ou cultivar essencialmente derivada e qualquer outro desenvolvimento tecnológico que acarrete ou possa acarretar o surgimento de novo produto, processo ou aperfeiçoamento incremental, obtida por um ou mais criadores;

III - criador: pesquisador que seja inventor, obtentor ou autor de criação;

IV - inovação: introdução de novidade ou aperfeiçoamento no ambiente produtivo ou social que resulte em novos produtos, processos ou serviços;

V - Instituição Científica e Tecnológica - ICT: órgão ou entidade da administração pública cuja missão institucional seja preponderantemente voltada à execução de atividades de pesquisa básica ou aplicada de caráter científico, tecnológico ou de inovação; [\(Inciso com redação dada pela Medida Provisória nº 495, de 19/7/2010\)](#)

VI - núcleo de inovação tecnológica: núcleo ou órgão constituído por uma ou mais ICT com a finalidade de gerir sua política de inovação;

VII - instituição de apoio - fundação criada com a finalidade de dar apoio a projetos de pesquisa, ensino e extensão e de desenvolvimento institucional, científico e tecnológico de interesse das IFES e ICTs, registrada e credenciada nos Ministérios da Educação e da Ciência e Tecnologia, nos termos da Lei nº 8.958, de 20 de dezembro de 1994; [\(Inciso com redação dada pela Medida Provisória nº 495, de 19/7/2010\)](#)

VIII - pesquisador público: ocupante de cargo efetivo, cargo militar ou emprego público que realize pesquisa básica ou aplicada de caráter científico ou tecnológico; e

IX - inventor independente: pessoa física, não ocupante de cargo efetivo, cargo militar ou emprego público, que seja inventor, obtentor ou autor de criação.

.....
.....

PROJETO DE LEI N.º 2.846, DE 2011

(Do Sr. Manato)

Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que "regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial", quanto a licenciamento compulsório de patente.

DESPACHO:
APENSE-SE À (AO) PL-139/1999.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Os arts. 68 e 74 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, passam a vigorar com as seguintes redações:

“Art. 68.

§ 1º

I - a não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou, ainda, a falta de uso integral do processo patenteado, ressalvados os casos de comprovada inviabilidade econômica perante o órgão competente para a prevenção e apuração de infrações contra a ordem econômica; ou

.....

.....

§ 4º No caso de importação para exploração prevista no inciso I do § 1º e no caso da importação prevista no § 3º, será igualmente admitida a importação por terceiros de produto fabricado de acordo com patente de processo ou de produto, desde que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com o seu consentimento.

§ 5º” (NR)

Art. 74. Salvo razões legítimas, o licenciado deverá iniciar a exploração do objeto da patente no prazo de 2 (dois) anos da concessão da licença, admitida a interrupção por igual prazo.

.....

§ 3º” (NR)

Art. 2º Revoga-se o art. 69 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de

1996.

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

JUSTIFICAÇÃO

A Lei da Propriedade Industrial concede, na prática, três anos ao titular de patente para que ele comece a cumprir as disposições de explorar o objeto de sua patente, pois este é o prazo para que um terceiro que tenha interesse e condições técnicas possa requerer ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial o licenciamento compulsório.

No nosso entendimento, faz-se necessário promover alterações nos arts. 68 e 74 da citada lei para que o instituto do licenciamento

compulsório possa ser exercido com menor dificuldade por quem tem interesse em requerê-lo.

Neste sentido, propomos que a ressalva de inviabilidade econômica da exploração no País prevista no inciso I do § 1º do art. 68 seja comprovada pelo titular perante o Conselho Administrativo de Defesa Econômica, a instância do Poder Executivo competente para apreciar e decidir sobre infração à ordem econômica. Julgamos que o prazo de um ano concedido no art. 74 para que o licenciado inicie a exploração do objeto da patente é muito curto, em comparação ao de três anos que é concedido ao titular. Propomos, assim, dois anos para quem obteve a licença compulsória iniciar a exploração.

Entendemos, também, ser conveniente aprimorar a redação do § 4º do art. 68 para que fiquem mais precisos os casos de importação a que se refere o dispositivo.

Finalmente, julgamos desnecessárias as disposições contidas no art. 69, já que o rito para pedido de licença compulsória estabelecido no art. 73 prevê, para o pretendente à licença, a obrigação de explicitar as condições propostas ao titular na tentativa de licenciamento e de comprovar abuso de poder econômico ou de direitos patentários do titular, e, para este, a oportunidade de manifestação de defesa ou contraditório.

Sala das Sessões, em 06 de dezembro de 2011.

Deputado **MANATO – PDT/ES**

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

LEI Nº 9.279, DE 14 DE MAIO DE 1996

Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

.....

**TÍTULO I
DAS PATENTES**

.....

CAPÍTULO VIII DAS LICENÇAS

Seção III Da Licença Compulsória

Art. 68. O titular ficará sujeito a ter a patente licenciada compulsoriamente se exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva, ou por meio dela praticar abuso de poder econômico, comprovado nos termos da lei, por decisão administrativa ou judicial.

§ 1º Ensejam, igualmente, licença compulsória:

I - a não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou, ainda, a falta de uso integral do processo patenteado, ressalvados os casos de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação; ou

II - a comercialização que não satisfizer às necessidades do mercado.

§ 2º A licença só poderá ser requerida por pessoa com legítimo interesse e que tenha capacidade técnica e econômica para realizar a exploração eficiente do objeto da patente, que deverá destinar-se, predominantemente, ao mercado interno, extinguindo-se nesse caso a excepcionalidade prevista no inciso I do parágrafo anterior.

§ 3º No caso de a licença compulsória ser concedida em razão de abuso de poder econômico, ao licenciado, que propõe fabricação local, será garantido um prazo, limitado ao estabelecido no art. 74, para proceder à importação do objeto da licença, desde que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com o seu consentimento.

§ 4º No caso de importação para exploração de patente e no caso da importação prevista no parágrafo anterior, será igualmente admitida a importação por terceiros de produto fabricado de acordo com patente de processo ou de produto, desde que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com o seu consentimento.

§ 5º A licença compulsória de que trata o § 1º somente será requerida após decorridos 3 (três) anos da concessão da patente.

Art. 69. A licença compulsória não será concedida se, à data do requerimento, o titular:

I - justificar o desuso por razões legítimas;

II - comprovar a realização de sérios e efetivos preparativos para a exploração; ou

III - justificar a falta de fabricação ou comercialização por obstáculo de ordem legal.

Art. 70. A licença compulsória será ainda concedida quando, cumulativamente, se verificarem as seguintes hipóteses:

I - ficar caracterizada situação de dependência de uma patente em relação a outra;

II - o objeto da patente dependente constituir substancial progresso técnico em relação à patente anterior; e

III - o titular não realizar acordo com o titular da patente dependente para exploração da patente anterior.

§ 1º Para os fins deste artigo considera-se patente dependente aquela cuja exploração depende obrigatoriamente da utilização do objeto de patente anterior.

§ 2º Para efeito deste artigo, uma patente de processo poderá ser considerada dependente de patente do produto respectivo, bem como uma patente de produto poderá ser dependente de patente de processo.

§ 3º O titular da patente licenciada na forma deste artigo terá direito a licença compulsória cruzada da patente dependente.

.....

Art. 73. O pedido de licença compulsória deverá ser formulado mediante indicação das condições oferecidas ao titular da patente.

§ 1º Apresentado o pedido de licença, o titular será intimado para manifestar-se no prazo de 60 (sessenta) dias, findo o qual, sem manifestação do titular, será considerada aceita a proposta nas condições oferecidas.

§ 2º O requerente de licença que invocar abuso de direitos patentários ou abuso de poder econômico deverá juntar documentação que o comprove.

§ 3º No caso de a licença compulsória ser requerida com fundamento na falta de exploração, caberá ao titular da patente comprovar a exploração.

§ 4º Havendo contestação, o INPI poderá realizar as necessárias diligências, bem como designar comissão, que poderá incluir especialistas não integrantes dos quadros da autarquia, visando arbitrar a remuneração que será paga ao titular.

§ 5º Os órgãos e entidades da administração pública direta ou indireta, federal, estadual e municipal, prestarão ao INPI as informações solicitadas com o objetivo de subsidiar o arbitramento da remuneração.

§ 6º No arbitramento da remuneração, serão consideradas as circunstâncias de cada caso, levando-se em conta, obrigatoriamente, o valor econômico da licença concedida.

§ 7º Instruído o processo, o INPI decidirá sobre a concessão e condições da licença compulsória no prazo de 60 (sessenta) dias.

§ 8º O recurso da decisão que conceder a licença compulsória não terá efeito suspensivo.

Art. 74. Salvo razões legítimas, o licenciado deverá iniciar a exploração do objeto da patente no prazo de 1 (um) ano da concessão da licença, admitida a interrupção por igual prazo.

§ 1º O titular poderá requerer a cassação da licença quando não cumprido o disposto neste artigo.

§ 2º O licenciado ficará investido de todos os poderes para agir em defesa da patente.

§ 3º Após a concessão da licença compulsória, somente será admitida a sua cessão quando realizada conjuntamente com a cessão, alienação ou arrendamento da parte do empreendimento que a explore.

CAPÍTULO IX

DA PATENTE DE INTERESSE DA DEFESA NACIONAL

Art. 75. O pedido de patente originário do Brasil cujo objeto interesse à defesa nacional será processado em caráter sigiloso e não estará sujeito às publicações previstas nesta Lei.

§ 1º O INPI encaminhará o pedido, de imediato, ao órgão competente do Poder Executivo para, no prazo de 60 (sessenta) dias, manifestar-se sobre o caráter sigiloso.

Decorrido o prazo sem a manifestação do órgão competente, o pedido será processado normalmente.

§ 2º É vedado o depósito no exterior de pedido de patente cujo objeto tenha sido considerado de interesse da defesa nacional, bem como qualquer divulgação do mesmo, salvo expressa autorização do órgão competente.

§ 3º A exploração e a cessão do pedido ou da patente de interesse da defesa nacional estão condicionadas à prévia autorização do órgão competente, assegurada indenização sempre que houver restrição dos direitos do depositante ou do titular.

.....

.....

PROJETO DE LEI N.º 3.943, DE 2012

(Da Sra. Jandira Feghali e Outros)

Altera o art. 229-C da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-3709/2008.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 229-C da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, passa a vigorar acrescido dos seguintes parágrafos:

“Art.229-C

§1º A anuência prévia aludida no *caput* deste artigo tem a função de analisar os requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial das invenções e modelos de utilidade suscetíveis de patenteamento da área químico-farmacêutica, medicamentos de qualquer espécie e produtos de uso para a saúde, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação.

§2º A análise referida no § 1º será feita à luz de conhecimento técnico e científico químico, bioquímico e farmacológico, da experiência clínica e de uso em saúde pública.

§3º A concessão da patente requerida de produtos e processos da área químico-farmacêutica, medicamentos de qualquer espécie e produtos de uso para a saúde, somente será realizada se houver consenso entre a anuência prévia da ANVISA e as outras análises realizadas pelo INPI.”

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

JUSTIFICAÇÃO

A Lei nº 9.297, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, entrou em vigor em maio de 1997, um ano após sua promulgação. O Brasil, que havia décadas não reconhecia patentes de produtos e processos na área químico-farmacêutica, passava a conceber esse direito, sem possuir tradição de atuação nessa área e sem uma estrutura qualificada, em termos de recursos humanos e outros, para uma atuação criteriosa.

Assim, o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) que nunca havia trabalhado com o setor químico-farmacêutico passou a analisar e deferir pedidos de patenteamento nessa área. Entre os pedidos deferidos, constavam casos de produtos que o setor saúde não considerava inovação ou fruto de atividade inventiva, como associações de dois ou mais princípios ativos, novas formulações de fármacos antigos, pequenas inovações em moléculas conhecidas e assim por diante.

Sabe-se que a patente é um privilégio que institui um monopólio de mercado, por um período mínimo de dez anos, ao seu proprietário, o qual pode fixar o preço que melhor lhe convier ao seu produto. Seu propósito é incentivar a invenção, recompensando o inventor com esse direito, pelo qual ele exclui terceiros do uso de sua invenção. Durante esse período de tempo ninguém pode produzir, usar, ou vender o produto patenteado sem a autorização do titular da patente.

Em outras palavras, a patente implica em restrição da liberdade de iniciativa de terceiros e a consequente formação de fornecedores e mercados oligopsônicos. Com tamanho impacto sobre a livre iniciativa e o mercado, a concessão de um monopólio legal, por via das patentes, exige criteriosas análises dos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

E, enquanto procedimento administrativo, tal concessão deve cumprir os princípios de publicidade dos atos administrativos, de ampla defesa e do contraditório, além de satisfazer, também, os requisitos de razoabilidade e proporcionalidade.

O setor farmacêutico, em todos os lugares civilizados do mundo, está submetido uma grande quantidade de leis e outros regulamentos. É um dos setores da economia, mais regulados, não apenas em termos sanitários, mas também econômicos. Isto porque o medicamento é uma mercadoria diferenciada, por ter importância vital na saúde da população. Sua indisponibilidade em tempo oportuno determina a morte de pacientes em muitos casos. Para os sistemas de saúde é um dos principais itens de gastos. É um mercado inelástico por sua natureza.

Essa característica singular dos medicamentos – um objeto entre o mercado, as políticas públicas, a saúde das populações e a vida das pessoas -, já foi amplamente estudada, em todo o mundo. Por estes motivos, não pode se esperar que o marco regulatório do setor farmacêutico seja semelhante ao de outros tipos de mercadorias.

Enquanto nas mercadorias em geral, pequenas inovações em um produto já tradicional no mercado pode ser objeto de patente, no caso dos medicamentos não pode ser assim. A inovação deve trazer, real e significativamente, uma alternativa ao que já existe no mercado, com benefícios também muito reais aos pacientes e à saúde pública.

A polêmica central entre o INPI e a ANVISA, em sua competência de fazer a anuência prévia de pedidos de patentes no setor químico-farmacêutico é esta: o que pode ser considerado novidade, atividade inventiva e de aplicação industrial e, por consequência, pode ser patenteável.

Ao conceber o art. 229-C, sob inspiração e estreito interesse do Poder Executivo, o Poder Legislativo entendeu que esta competência de decidir o que pode ser patenteável no setor químico-farmacêutico tem que receber a anuência da instância mais especializada do setor saúde nesta matéria, que é a ANVISA.

Não se trata de dar poder discricionário à ANVISA, como pretendem muitos juristas que analisam a questão e entendem o art. 229-C da Lei nº 9.279/1996 como inconstitucional. O direito do inventor à patente é um direito

subjetivo constitucional e não é compatível com decisão discricionária da Administração Pública. Não há que se considerar interesses, conveniências e oportunidades de conceder ou não o privilégio da patente. Ele está bem definido no art. 5º, inciso XXIX da Constituição federal e é um direito dos inventores.

Ao contrário, trata-se de ser efetivamente científico no momento de análise daqueles requisitos, em especial no de novidade e atividade inventiva e abstrair-se de qualquer desvio discricionário que possa suportar a decisão. Mas não é qualquer inovação que deve merecer um monopólio legal que dura sempre mais de uma década, quando não duas.

A Suprema Corte dos EUA, ao se manifestar sobre o assunto apontou que é necessário demonstrar que existe uma “genuína invenção” e que o Estado não pode usar seu poder de coação (instituindo monopólios legais) em cada inovação mínima e às vezes irrelevante do estado da arte:

a) “To begin with, a *genuine "invention"* (...) *must be demonstrated* "lest in the constant demand for new appliances the heavy hand of tribute be laid on each slight technological advance in an art."

Deve-se acrescentar que, a indústria farmacêutica tem, no Brasil, um histórico de uso de subterfúgios e dissimulações para impor ao mercado farmacêutico seus interesses – comercializar aqui produtos proibidos nos países de origem, esconder informações cruciais sobre efeitos adversos e assim por diante. Este histórico, construído na sombra da fragilidade, também histórica, das nossas instituições de controle e fiscalização sanitária, já foi muito estudado no Brasil e em outros países, pelo que existe uma literatura vasta sobre o assunto.

Portanto, o julgamento sobre o grau de novidade e de atividade inventiva deve ser rigoroso e soberano, não se espelhando em decisões de instâncias de patenteamento de outros países, em especial daqueles que são sedes das grandes empresas farmacêuticas (*bigpharma*).

Estudos internacionais mostram que apesar do grande número de patentes concedidas na área farmacêutica há, em verdade, pouca inovação neste setor. Ou seja, grande parte das patentes concedidas não merece o privilégio do monopólio legal durante duas décadas, pois não apresenta novidade genuína em relação aos produtos disponíveis no mercado.

Pedidos de patenteamento de segundo uso para um fármaco sob proteção patentária, mas cuja patente está prestes a vencer, por exemplo, tem sido uma constante. É uma estratégia para estender ainda mais a patente após longo tempo de desfrute do privilégio. Em geral, a ANVISA não tem considerado o segundo uso uma novidade, fruto de atividade inventiva. O INPI, ao contrário, entende que sim.

Um estudo, publicado no *British Medical Journal* em 2005 (*Breakthrough drugs and growth in expenditure on prescription drugs*), aponta que, entre 1990 e 2003, no Canadá, apenas 5,9% dos novos medicamentos patenteados foram classificados como reais inovações. Nos Estados Unidos, estudo semelhante feito pela *United States Food and Drug Administration* (FDA), entre 2000 e 2004, identificou que apenas 11% dos novos medicamentos patenteados naquele período foram efetivamente inovadores (*CDER – New Drug Applications approved in Calendar Years 1990-2004 by Therapeutic Potential and Chemical Type*). Na União Européia, relatório de 2008 demonstra a diminuição do número de novas moléculas químicas registradas no período de 1990 a 2007: de 51, em 1991; para 21, em 2007.

Um relatório da Comissão Européia DG, publicado em julho de 2009 – “Inquérito do Setor Farmacêutico”, apresenta evidências de práticas de empresas farmacêuticas para retardar a entrada de medicamentos genéricos no mercado. Uma dessas práticas é solicitar vários pedidos de patentes para o mesmo medicamento, formando “clusters de patente”. Segundo o REBRIP/GTPI (Rede Brasileira de Integração dos Povos/Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual), há medicamentos que estão protegidos por quase 110 famílias de patentes específicas para produto que, por sua vez, podem levar mais de 1300 patentes ou pedidos de patentes entre os países.

No Brasil, um estudo realizado em 2008 (*Avaliação de análise dos pedidos de patentes farmacêuticas feitas pela Anvisa no cumprimento do mandato legal da anuência prévia*)¹, para dissertação de mestrado, analisou qualitativamente os pareceres de anuência prévia emitidos pela ANVISA, entre junho de 2001 e dezembro de 2006. Entre os resultados percebe-se que:

- b) 34% dos pareceres pela não anuência se deviam a insuficiência descritiva;
- c) 22,8% estavam relacionados à falta de novidade;

- d) 10,3% por falta de atividade inventiva; e,
- e) 18,4% dos pareceres indicavam matéria não patenteável pela lei nacional (seres vivos, produtos naturais, processo e método terapêutico).

Deve-se ressaltar que, pelo fluxo administrativo da época, os pareceres de anuência prévia da Anvisa foram feitos após o pedido de patente receber parecer favorável à concessão pelo INPI.

O mesmo estudo revelou que 44% dos pedidos de patentes aprovados pelo INPI se relacionavam a sais derivados e polimorfos, materiais não patenteáveis pela lei nacional.

Todas essas evidências científicas mostram que a ANVISA tem conseguido identificar e barrar práticas comuns à indústria farmacêutica, como as que visam retardar a entrada de produtos genéricos no mercado, de forma mais efetiva que o INPI, por ter uma atuação específica junto ao setor farmacêutico, ter expertise que se equivale à das agências dos países mais desenvolvidos e conhecer profundamente o arsenal farmacológico disponível no país e no mundo aos sistemas de saúde pública.

Entendemos que a competência da ANVISA na questão das patentes do setor químico-farmacêutico não é de competir com o INPI ou retirar sua competência legal. Trata-se, sim, de qualificar o ato administrativo de concessão de monopólio legal nessa área; e de ação de parceria e de potencialização das decisões nacionais. Nós construímos essa possibilidade, que mesmo os países mais desenvolvidos gostariam de ter. Não podemos retroceder nesse avanço, elogiado até pela Organização Mundial da Saúde (OMS), que identificou a participação do setor saúde nos processos de análises de patentes na área farmacêutica como benéfica para a saúde pública na busca de evitar a concessão não merecida desse privilégio (*Relatório Final da Comissão sobre Direitos da Propriedade Intelectual, Inovação e Saúde Pública. CIPIH/2006/1, pp.76*) que deve ser rigorosamente administrado.

Estes motivos levaram a Subcomissão Especial de Desenvolvimento do Complexo Industrial de Saúde, Produção de Fármacos, Equipamentos e Outros Insumos a apresentar este projeto de lei, que esclarece as

competências da ANVISA acerca do mandamento da anuência prévia, prevista na Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996.

O INPI e a ANVISA devem trabalhar em sintonia e proteger o interesse social da concessão imerecida de patentes e o monopólio indevido, sem se descuidar dos direitos dos inventores. A experiência com a anuência prévia realizada pela ANVISA se revelou altamente benéfica ao país e deve ser aperfeiçoada em lugar de destruída.

A anuência prévia não viola nenhum princípio do direito internacional, nem mesmo da Constituição Brasileira que, em seu art. 5º, inciso XXII determina que a propriedade deve atender a sua função social; e que a ordem econômica deve obedecer ao princípio da função social da propriedade como garantia de justiça social (art. 170,III).

O direito do inventor deve ser garantido desde que seja genuína sua invenção. INPI e ANVISA unidos podem fazer a diferença e o Brasil dar exemplo de eficácia na área de patentes químico-farmacêuticas.

Pela relevância social, econômica e política desta proposição conclamamos os Colegas, ilustres Deputados, à sua análise e aprovação.

Sala das Sessões, em 24 de maio de 2012.

Deputada Jandira Feghali

Deputado Dr. Paulo César

Deputado José Linhares

Deputada Elcione Barbalho

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

**CONSTITUIÇÃO
DA
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
1988**

.....

TÍTULO II DOS DIREITOS E GARANTIAS FUNDAMENTAIS

CAPÍTULO I DOS DIREITOS E DEVERES INDIVIDUAIS E COLETIVOS

Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

I - homens e mulheres são iguais em direitos e obrigações, nos termos desta Constituição;

II - ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei;

III - ninguém será submetido a tortura nem a tratamento desumano ou degradante;

IV - é livre a manifestação do pensamento, sendo vedado o anonimato;

V - é assegurado o direito de resposta, proporcional ao agravo, além da indenização por dano material, moral ou à imagem;

VI - é inviolável a liberdade de consciência e de crença, sendo assegurado o livre exercício dos cultos religiosos e garantida, na forma da lei, a proteção aos locais de culto e a suas liturgias;

VII - é assegurada, nos termos da lei, a prestação de assistência religiosa nas entidades civis e militares de internação coletiva;

VIII - ninguém será privado de direitos por motivo de crença religiosa ou de convicção filosófica ou política, salvo se as invocar para eximir-se de obrigação legal a todos imposta e recusar-se a cumprir prestação alternativa, fixada em lei;

IX - é livre a expressão da atividade intelectual, artística, científica e de comunicação, independentemente de censura ou licença;

X - são invioláveis a intimidade, a vida privada, a honra e a imagem das pessoas, assegurado o direito a indenização pelo dano material ou moral decorrente de sua violação;

XI - a casa é asilo inviolável do indivíduo, ninguém nela podendo penetrar sem consentimento do morador, salvo em caso de flagrante delito ou desastre, ou para prestar socorro, ou, durante o dia, por determinação judicial;

XII - é inviolável o sigilo da correspondência e das comunicações telegráficas, de dados e das comunicações telefônicas, salvo, no último caso, por ordem judicial, nas hipóteses e na forma que a lei estabelecer para fins de investigação criminal ou instrução processual penal;

XIII - é livre o exercício de qualquer trabalho, ofício ou profissão, atendidas as qualificações profissionais que a lei estabelecer;

XIV - é assegurado a todos o acesso à informação e resguardado o sigilo da fonte, quando necessário ao exercício profissional;

XV - é livre a locomoção no território nacional em tempo de paz, podendo qualquer pessoa, nos termos da lei, nele entrar, permanecer ou dele sair com seus bens;

XVI - todos podem reunir-se pacificamente, sem armas, em locais abertos ao público, independentemente de autorização, desde que não frustrem outra reunião anteriormente convocada para o mesmo local, sendo apenas exigido prévio aviso à autoridade competente;

XVII - é plena a liberdade de associação para fins lícitos, vedada a de caráter paramilitar;

XVIII - a criação de associações e, na forma da lei, a de cooperativas independem de autorização, sendo vedada a interferência estatal em seu funcionamento;

XIX - as associações só poderão ser compulsoriamente dissolvidas ou ter suas atividades suspensas por decisão judicial, exigindo-se, no primeiro caso, o trânsito em julgado;

XX - ninguém poderá ser compelido a associar-se ou a permanecer associado;

XXI - as entidades associativas, quando expressamente autorizadas, têm legitimidade para representar seus filiados judicial ou extrajudicialmente;

XXII - é garantido o direito de propriedade;

XXIII - a propriedade atenderá a sua função social;

XXIV - a lei estabelecerá o procedimento para desapropriação por necessidade ou utilidade pública, ou por interesse social, mediante justa e prévia indenização em dinheiro, ressalvados os casos previstos nesta Constituição;

XXV - no caso de iminente perigo público, a autoridade competente poderá usar de propriedade particular, assegurada ao proprietário indenização ulterior, se houver dano;

XXVI - a pequena propriedade rural, assim definida em lei, desde que trabalhada pela família, não será objeto de penhora para pagamento de débitos decorrentes de sua atividade produtiva, dispondo a lei sobre os meios de financiar o seu desenvolvimento;

XXVII - aos autores pertence o direito exclusivo de utilização, publicação ou reprodução de suas obras, transmissível aos herdeiros pelo tempo que a lei fixar;

XXVIII - são assegurados, nos termos da lei:

a) a proteção às participações individuais em obras coletivas e à reprodução da imagem e voz humanas, inclusive nas atividades desportivas;

b) o direito de fiscalização do aproveitamento econômico das obras que criarem ou de que participarem aos criadores, aos intérpretes e às respectivas representações sindicais e associativas;

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;

XXX - é garantido o direito de herança;

XXXI - a sucessão de bens de estrangeiros situados no País será regulada pela lei brasileira em benefício do cônjuge ou dos filhos brasileiros, sempre que não lhes seja mais favorável a lei pessoal do *de cujus* ;

XXXII - o Estado promoverá, na forma da lei, a defesa do consumidor;

XXXIII - todos têm direito a receber dos órgãos públicos informações de seu interesse particular, ou de interesse coletivo ou geral, que serão prestadas no prazo da lei, sob pena de responsabilidade, ressalvadas aquelas cujo sigilo seja imprescindível à segurança da sociedade e do Estado;

XXXIV - são a todos assegurados, independentemente do pagamento de taxas:

a) o direito de petição aos poderes públicos em defesa de direitos ou contra ilegalidade ou abuso de poder;

b) a obtenção de certidões em repartições públicas, para defesa de direitos e esclarecimento de situações de interesse pessoal;

XXXV - a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito;

XXXVI - a lei não prejudicará o direito adquirido, o ato jurídico perfeito e a coisa julgada;

XXXVII - não haverá juízo ou tribunal de exceção;
XXXVIII - é reconhecida a instituição do júri, com a organização que lhe der a lei, assegurados:
a) a plenitude de defesa;
b) o sigilo das votações;
c) a soberania dos veredictos;
d) a competência para o julgamento dos crimes dolosos contra a vida;
XXXIX - não há crime sem lei anterior que o defina, nem pena sem prévia cominação legal;
XL - a lei penal não retroagirá, salvo para beneficiar o réu;
XLI - a lei punirá qualquer discriminação atentatória dos direitos e liberdades fundamentais;
XLII - a prática do racismo constitui crime inafiançável e imprescritível, sujeito à pena de reclusão, nos termos da lei;
XLIII - a lei considerará crimes inafiançáveis e insuscetíveis de graça ou anistia a prática da tortura, o tráfico ilícito de entorpecentes e drogas afins, o terrorismo e os definidos como crimes hediondos, por eles respondendo os mandantes, os executores e os que, podendo evitá-los, se omitirem;
XLIV - constitui crime inafiançável e imprescritível a ação de grupos armados, civis ou militares, contra a ordem constitucional e o Estado democrático;
XLV - nenhuma pena passará da pessoa do condenado, podendo a obrigação de reparar o dano e a decretação do perdimento de bens ser, nos termos da lei, estendidas aos sucessores e contra eles executadas, até o limite do valor do patrimônio transferido;
XLVI - a lei regulará a individualização da pena e adotará, entre outras, as seguintes:
a) privação ou restrição da liberdade;
b) perda de bens;
c) multa;
d) prestação social alternativa;
e) suspensão ou interdição de direitos;
XLVII - não haverá penas:
a) de morte, salvo em caso de guerra declarada, nos termos do art. 84, XIX;
b) de caráter perpétuo;
c) de trabalhos forçados;
d) de banimento;
e) cruéis;
XLVIII - a pena será cumprida em estabelecimentos distintos, de acordo com a natureza do delito, a idade e o sexo do apenado;
XLIX - é assegurado aos presos o respeito à integridade física e moral;
L - às presidiárias serão asseguradas condições para que possam permanecer com seus filhos durante o período de amamentação;
LI - nenhum brasileiro será extraditado, salvo o naturalizado, em caso de crime comum, praticado antes da naturalização, ou de comprovado envolvimento em tráfico ilícito de entorpecentes e drogas afins, na forma da lei;
LII - não será concedida extradição de estrangeiro por crime político ou de opinião;
LIII - ninguém será processado nem sentenciado senão pela autoridade competente;

LIV - ninguém será privado da liberdade ou de seus bens sem o devido processo legal;

LV - aos litigantes, em processo judicial ou administrativo, e aos acusados em geral são assegurados o contraditório e a ampla defesa, com os meios e recursos a ela inerentes;

LVI - são inadmissíveis, no processo, as provas obtidas por meios ilícitos;

LVII - ninguém será considerado culpado até o trânsito em julgado de sentença penal condenatória;

LVIII - o civilmente identificado não será submetido a identificação criminal, salvo nas hipóteses previstas em lei;

LIX - será admitida ação privada nos crimes de ação pública, se esta não for intentada no prazo legal;

LX - a lei só poderá restringir a publicidade dos atos processuais quando a defesa da intimidade ou o interesse social o exigirem;

LXI - ninguém será preso senão em flagrante delito ou por ordem escrita e fundamentada de autoridade judiciária competente, salvo nos casos de transgressão militar ou crime propriamente militar, definidos em lei;

LXII - a prisão de qualquer pessoa e o local onde se encontre serão comunicados imediatamente ao juiz competente e à família do preso ou à pessoa por ele indicada;

LXIII - o preso será informado de seus direitos, entre os quais o de permanecer calado, sendo-lhe assegurada a assistência da família e de advogado;

LXIV - o preso tem direito à identificação dos responsáveis por sua prisão ou por seu interrogatório policial;

LXV - a prisão ilegal será imediatamente relaxada pela autoridade judiciária;

LXVI - ninguém será levado à prisão ou nela mantido quando a lei admitir a liberdade provisória, com ou sem fiança;

LXVII - não haverá prisão civil por dívida, salvo a do responsável pelo inadimplemento voluntário e inescusável de obrigação alimentícia e a do depositário infiel;

LXVIII - conceder-se-á *habeas corpus* sempre que alguém sofrer ou se achar ameaçado de sofrer violência ou coação em sua liberdade de locomoção, por ilegalidade ou abuso de poder;

LXIX - conceder-se-á mandado de segurança para proteger direito líquido e certo, não amparado por *habeas corpus* ou *habeas data*, quando o responsável pela ilegalidade ou abuso de poder for autoridade pública ou agente de pessoa jurídica no exercício de atribuições do poder público;

LXX - o mandado de segurança coletivo pode ser impetrado por:

a) partido político com representação no Congresso Nacional;

b) organização sindical, entidade de classe ou associação legalmente constituída e em funcionamento há pelo menos um ano, em defesa dos interesses de seus membros ou associados;

LXXI - conceder-se-á mandado de injunção sempre que a falta de norma regulamentadora torne inviável o exercício dos direitos e liberdades constitucionais e das prerrogativas inerentes à nacionalidade, à soberania e à cidadania;

LXXII - conceder-se-á *habeas data* :

a) para assegurar o conhecimento de informações relativas à pessoa do impetrante, constantes de registros ou bancos de dados de entidades governamentais ou de caráter público;

b) para a retificação de dados, quando não se prefira fazê-lo por processo sigiloso, judicial ou administrativo;

LXXIII - qualquer cidadão é parte legítima para propor ação popular que vise a anular ato lesivo ao patrimônio público ou de entidade de que o Estado participe, à moralidade administrativa, ao meio ambiente e ao patrimônio histórico e cultural, ficando o autor, salvo comprovada má-fé, isento de custas judiciais e do ônus da sucumbência;

LXXIV - o Estado prestará assistência jurídica integral e gratuita aos que comprovarem insuficiência de recursos;

LXXV - o Estado indenizará o condenado por erro judiciário, assim como o que ficar preso além do tempo fixado na sentença;

LXXVI - são gratuitos para os reconhecidamente pobres, na forma da lei:

a) o registro civil de nascimento;

b) a certidão de óbito;

LXXVII - são gratuitas as ações de *habeas corpus* e *habeas data*, e, na forma da lei, os atos necessários ao exercício da cidadania.

LXXVIII - a todos, no âmbito judicial e administrativo, são assegurados a razoável duração do processo e os meios que garantam a celeridade de sua tramitação. ([Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 45, de 2004](#))

§ 1º As normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata.

§ 2º Os direitos e garantias expressos nesta Constituição não excluem outros decorrentes do regime e dos princípios por ela adotados, ou dos tratados internacionais em que a República Federativa do Brasil seja parte.

§ 3º Os tratados e convenções internacionais sobre direitos humanos que forem aprovados, em cada Casa do Congresso Nacional, em dois turnos, por três quintos dos votos dos respectivos membros, serão equivalentes às emendas constitucionais. ([Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 45, de 2004](#))

§ 4º O Brasil se submete à jurisdição de Tribunal Penal Internacional a cuja criação tenha manifestado adesão. ([Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 45, de 2004](#))

CAPÍTULO II DOS DIREITOS SOCIAIS

Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição. ([Artigo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 26, de 2000](#)) e ([Artigo com nova redação dada pela Emenda Constitucional nº 64, de 2010](#))

.....

TÍTULO VII DA ORDEM ECONÔMICA E FINANCEIRA

CAPÍTULO I DOS PRINCÍPIOS GERAIS DA ATIVIDADE ECONÔMICA

Art. 170. A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios:

I - soberania nacional;

II - propriedade privada;

III - função social da propriedade;

IV - livre concorrência;

V - defesa do consumidor;

VI - defesa do meio ambiente, inclusive mediante tratamento diferenciado conforme o impacto ambiental dos produtos e serviços e de seus processos de elaboração e prestação; [\(Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 42, de 2003\)](#)

VII - redução das desigualdades regionais e sociais;

VIII - busca do pleno emprego;

IX - tratamento favorecido para as empresas de pequeno porte constituídas sob as leis brasileiras e que tenham sua sede e administração no País. [\(Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 6, de 1995\)](#)

Parágrafo único. É assegurado a todos o livre exercício de qualquer atividade econômica, independentemente de autorização de órgãos públicos, salvo nos casos previstos em lei.

Art. 171. [\(Revogado pela Emenda Constitucional nº 6, de 1995\)](#)

.....

.....

LEI Nº 9.279, DE 14 DE MAIO DE 1996

Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

.....

TÍTULO VIII DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS

.....

Art. 229-C. A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. [\(Artigo acrescido pela Lei nº 10.196, de 14/2/2001\)](#)

Art. 230. Poderá ser depositado pedido de patente relativo às substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos e as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação, por quem tenha proteção garantida em tratado ou convenção em vigor no Brasil, ficando assegurada a data do primeiro depósito no exterior, desde que seu objeto não tenha sido colocado em qualquer mercado, por

iniciativa direta do titular ou por terceiro com seu consentimento, nem tenham sido realizados, por terceiros, no País, sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido ou da patente.

§ 1º O depósito deverá ser feito dentro do prazo de 1 (um) ano contado da publicação desta Lei, e deverá indicar a data do primeiro depósito no exterior.

§ 2º O pedido de patente depositado com base neste artigo será automaticamente publicado, sendo facultado a qualquer interessado manifestar-se, no prazo de 90 (noventa) dias, quanto ao atendimento do disposto no *caput* deste artigo.

§ 3º Respeitados os arts. 10 e 18 desta Lei, e uma vez atendidas as condições estabelecidas neste artigo e comprovada a concessão da patente no país onde foi depositado o primeiro pedido, será concedida a patente no Brasil, tal como concedida no país de origem.

§ 4º Fica assegurado à patente concedida com base neste artigo o prazo remanescente de proteção no país onde foi depositado o primeiro pedido, contado da data do depósito no Brasil e limitado ao prazo previsto no art. 40, não se aplicando o disposto no seu parágrafo único.

§ 5º O depositante que tiver pedido de patente em andamento, relativo às substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos e as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação, poderá apresentar novo pedido, no prazo e condições estabelecidos neste artigo, juntando prova de desistência do pedido em andamento.

§ 6º Aplicam-se as disposições desta Lei, no que couber, ao pedido depositado e à patente concedida com base neste artigo.

.....
.....

PROJETO DE LEI N.º 3.944, DE 2012

(Da Sra. Jandira Feghali e Outros)

Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-139/1999.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Fica suprimido o parágrafo único do art. 40 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996.

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

JUSTIFICAÇÃO

Segundo a organização 'Médicos Sem Fronteiras - MSF' a implementação dos padrões de propriedade intelectual previstos pelo TRIPS está tendo um impacto considerável no acesso a medicamentos e na saúde pública. Ao limitar a concorrência e a produção local, o perigo está no fato de que o TRIPS estende a prática de preços altos e piora o acesso aos medicamentos.

Ainda segundo a MSF, as patentes podem ter um impacto dramático no acesso aos medicamentos quando elas são utilizadas para impedir a concorrência. Uma empresa de medicamentos que detém patentes de um medicamento tem o direito de impedir que outros produzam tal produto e, por isso, podem artificialmente estabelecer preços muito altos.

Todos nós sabemos que a maneira mais efetiva e sustentável de reduzir o preço de um medicamento é através da concorrência entre diferentes produtores. Mas se um medicamento é protegido por uma patente e o seu detentor não está disposto a autorizar a concorrência, o impacto no preço do medicamento é notável.

O art. 40 da Lei nº 9.279, de 1996, conhecida como a Lei das Patentes, estabelece que a patente de invenção vigora pelo prazo de vinte anos e a de modelo de utilidade pelo prazo de quinze anos contados da data de depósito.

O parágrafo único do mesmo artigo, define que o prazo de vigência da patente não é inferior a dez anos para a patente de invenção e sete anos para a patente de modelo de utilidade, a contar da data da concessão.

Tais prazos significam a possibilidade de uma extensão injustificável no prazo da proteção patentária, que é de vinte anos contados da data do depósito, prazo este uniformizado para todos os signatários do acordo TRIPS.

O próprio acordo TRIPS estabelece que é seu objetivo "fazer com que a proteção e a aplicação de normas de proteção dos direitos de propriedade contribuam para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e difusão de tecnologia, em benefício mútuo de produtores e usuários de conhecimento tecnológico e de uma forma conducente ao bem-estar social e econômico e a um equilíbrio entre direitos e obrigações".

Em seus considerandos iniciais o acordo reconhece igualmente as necessidades especiais dos países de menor desenvolvimento relativo no que se refere à implementação interna de leis e regulamentos com a máxima flexibilidade, de forma a habilitá-los a criar uma base tecnológica sólida e viável.

Garantir um prazo não inferior a dez anos para a vigência do prazo de uma patente de invenção é uma prerrogativa que prejudica a concorrência e deixa os preços altos.

Por estes motivos estamos propondo a supressão do parágrafo único do art. 40 da Lei nº 92.79 de 14 de maio de 1996.

O TRPS igualmente admite (“desde que compatíveis com o disposto neste Acordo”) a instituição e aplicação de necessárias medidas apropriadas para evitar o abuso dos direitos de propriedade intelectual por seus titulares e explicita que “os Membros determinarão livremente a forma apropriada de implementar as disposições deste Acordo no âmbito de seus respectivos sistema e prática jurídicos”.

A supressão do parágrafo único aludido vai permitir de forma mais breve a existência de concorrência entre os produtores e um maior equilíbrio no mercado interno, com impactos positivos tanto sob o ponto de vista da pesquisa e desenvolvimento, quanto do acesso aos medicamentos por parte da população e do sistema de saúde brasileiro.

Por estes motivos, conclamamos os Deputados a aprovarem a presente proposição.

Sala das Sessões, em 24 de maio de 2012

Deputada Jandira Feghali

Deputado Dr. Paulo César

Deputado José Linhares

Deputada Elcione Barbalho

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

LEI Nº 9.279, DE 14 DE MAIO DE 1996

Regula direitos e obrigações relativos à
propriedade industrial.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

.....

**TÍTULO I
DAS PATENTES**

.....

**CAPÍTULO IV
DA CONCESSÃO E DA VIGÊNCIA DA PATENTE**

.....

**Seção II
Da Vigência da Patente**

Art. 40. A patente de invenção vigorará pelo prazo de 20 (vinte) anos e a de modelo de utilidade pelo prazo 15 (quinze) anos contados da data de depósito.

Parágrafo único. O prazo de vigência não será inferior a 10 (dez) anos para a patente de invenção e a 7 (sete) anos para a patente de modelo de utilidade, a contar da data de concessão, ressalvada a hipótese de o INPI estar impedido de proceder ao exame de mérito do pedido, por pendência judicial comprovada ou por motivo de força maior.

**CAPÍTULO V
DA PROTEÇÃO CONFERIDA PELA PATENTE**

**Seção I
Dos Direitos**

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

.....

.....

PROJETO DE LEI N.º 3.945, DE 2012

(Da Sra. Jandira Feghali e Outros)

Altera a Lei nº 9.279 de 14 de maio de 1996.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-3562/2000.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Os arts. 18 e 68 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, passam a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 18.....

.....

IV – os medicamentos utilizados no tratamento das doenças negligenciadas constantes em listagem publicada pela competente autoridade sanitária nacional.”

Art. 68.....

.....

§ 9º Não é passível de remuneração pela licença compulsória, a patente de medicamentos utilizados no diagnóstico ou terapêutica de doenças negligenciadas, assim entendidas aquelas doenças listadas pela autoridade sanitária nacional.”

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

JUSTIFICAÇÃO

Sabe-se que a patente é um privilégio que institui um monopólio de mercado, por um período de vinte anos contados a partir da data do seu depósito (sendo garantido um mínimo de dez anos), ao seu proprietário, o qual pode fixar o preço que melhor lhe convier ao seu produto. Seu propósito é incentivar a invenção, recompensando o inventor com esse direito, pelo qual ele exclui terceiros do uso de sua invenção. Durante esse período de tempo ninguém pode

produzir, usar, ou vender o produto patenteado sem a autorização do titular da patente.

Em outras palavras, a patente implica em restrição da liberdade de iniciativa de terceiros e a consequente formação de fornecedores e mercados oligopsônicos. Com tamanho impacto sobre a livre iniciativa e o mercado, a concessão de um monopólio legal, por via das patentes, exige criteriosas análises dos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

Os países pobres, que tem doenças que não são objetos de pesquisa clínica por parte dos grandes conglomerados farmacêuticos, sofrem por não conseguir tratar seus pacientes, pela ausência de alternativas terapêuticas eficazes e, quando elas existem, por não poderem adquirir, face ao seu altíssimo preço, os medicamentos por meio dos seus sistemas de saúde.

Recentemente (em 26 de outubro de 2011), a Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI) lançou em âmbito mundial, uma iniciativa inovadora e que pode vir a ter um impacto global positivo, a plataforma denominada "WIPO Re:Search (World Intellectual Property Organization) - Compartilhando a inovação na luta contra as doenças tropicais negligenciadas" (<http://www.wipoReSearch.org>). Trata-se de um consórcio de organismos de pesquisa e desenvolvimento, empresas farmacêuticas, universidades e outras instituições para, de forma voluntária, isentar de proteção patentária e sem pagamento de royalties, os medicamentos relacionados com as doenças supracitadas, a seguir discriminadas: Úlcera de Buruli; Doença de Chagas; Cisticercose; Dengue/ febre hemorrágica por dengue; Dracunculíase; Equinococose; Treponematose endêmica; Infecções por trematódios transmitidas por alimentos; Tripanossomíase humana africana; Leishmanioses; Hanseníase; Filariose linfática; Oncocercose; Raiva; Esquistossomose; Geohelmintíases; Tracoma; Podoconíase; Acidentes ofídicos; Tuberculose; e Malária. Este elenco de doenças, acrescidas da tuberculose, fazem parte das doenças categorizadas pela OMS como "doenças negligenciadas". Muitas das mesmas atingem contingentes consideráveis das populações no Brasil e, conseqüentemente, são objeto de programas prioritários implementados pelo Ministério da Saúde no âmbito do SUS. A iniciativa WIPO Re:Search objetiva inicialmente lidar com esse elenco de doenças, facilitando e promovendo a produção de medicamentos para utilização sem o pagamento de royalties e isentos de proteção patentária nos países de baixa renda. A Fundação

Oswaldo Cruz, vinculada ao Ministério da Saúde, é a única instituição brasileira integrante desse esforço.

Acreditamos que o Brasil, continuando a exercer sua natural liderança regional e no bloco dos países em desenvolvimento, poderia dar um passo adiante e estabelecer uma iniciativa em âmbito nacional mais ousada, a exemplo do que a OMPI está implementando em escala global.

Nesse sentido, apresentamos este projeto de lei que tem dois objetivos: i) estabelecer a não patenteabilidade de medicamentos que possam ser utilizados no diagnóstico e terapêutica das doenças negligenciadas; e ii) promover a produção de medicamentos para o tratamento destas doenças, sem o pagamento de royalties, à semelhança do que já existe na iniciativa WIPO Re:Search, da OMS.

O Ministério da Saúde definirá a lista das doenças que são consideradas doenças negligenciadas no Brasil.

Por sua importância social e econômica conclamamos os ilustres Deputados desta Casa para sua apreciação e aprovação.

Sala das Sessões, em 24 de maio 2012.

Deputada Jandira Feghali

Deputado Dr. Paulo César

Deputado José Linhares

Deputada Elcione Barbalho

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

LEI Nº 9.279, DE 14 DE MAIO DE 1996

Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

.....

**TÍTULO I
DAS PATENTES**

Coordenação de Comissões Permanentes - DECOM - P_5369
CONFERE COM O ORIGINAL AUTENTICADO
PL-139-A/99

CAPÍTULO II DA PATENTEABILIDADE

Seção III **Das Invenções e dos Modelos de Utilidade Não Patenteáveis**

Art. 18. Não são patenteáveis:

I - o que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas;

II - as substâncias, matérias, misturas, elementos ou produtos de qualquer espécie, bem como a modificação de suas propriedades físico-químicas e os respectivos processos de obtenção ou modificação, quando resultantes de transformação do núcleo atômico; e

III - o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade - novidade, atividade inventiva e aplicação industrial - previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta.

Parágrafo único. Para os fins desta Lei, microorganismos transgênicos são organismos, exceto o todo ou parte de plantas ou de animais, que expressem, mediante intervenção humana direta em sua composição genética, uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais.

CAPÍTULO III DO PEDIDO DE PATENTE

Seção I **Do Depósito do Pedido**

Art. 19. O pedido de patente, nas condições estabelecidas pelo INPI, conterá:

I - requerimento;

II - relatório descritivo;

III - reivindicações;

IV - desenhos, se for o caso;

V - resumo; e

VI - comprovante do pagamento da retribuição relativa ao depósito.

CAPÍTULO VIII DAS LICENÇAS

Seção III **Da Licença Compulsória**

Art. 68. O titular ficará sujeito a ter a patente licenciada compulsoriamente se exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva, ou por meio dela praticar abuso de poder econômico, comprovado nos termos da lei, por decisão administrativa ou judicial.

§ 1º Ensejam, igualmente, licença compulsória:

I - a não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou, ainda, a falta de uso integral do processo patenteado, ressalvados os casos de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação; ou

II - a comercialização que não satisfizer às necessidades do mercado.

§ 2º A licença só poderá ser requerida por pessoa com legítimo interesse e que tenha capacidade técnica e econômica para realizar a exploração eficiente do objeto da patente, que deverá destinar-se, predominantemente, ao mercado interno, extinguindo-se nesse caso a excepcionalidade prevista no inciso I do parágrafo anterior.

§ 3º No caso de a licença compulsória ser concedida em razão de abuso de poder econômico, ao licenciado, que propõe fabricação local, será garantido um prazo, limitado ao estabelecido no art. 74, para proceder à importação do objeto da licença, desde que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com o seu consentimento.

§ 4º No caso de importação para exploração de patente e no caso da importação prevista no parágrafo anterior, será igualmente admitida a importação por terceiros de produto fabricado de acordo com patente de processo ou de produto, desde que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com o seu consentimento.

§ 5º A licença compulsória de que trata o § 1º somente será requerida após decorridos 3 (três) anos da concessão da patente.

Art. 69. A licença compulsória não será concedida se, à data do requerimento, o titular:

I - justificar o desuso por razões legítimas;

II - comprovar a realização de sérios e efetivos preparativos para a exploração; ou

III - justificar a falta de fabricação ou comercialização por obstáculo de ordem legal.

.....
.....

PROJETO DE LEI N.º 5.402, DE 2013

(Dos Srs. Newton Lima, e Dr. Rosinha)

Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para revogar o parágrafo único de seu art. 40, alterar seus arts. 10, 13, 14, 31, 195 e 229-C, e acrescentar os arts. 31-A e 43-B; e altera a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, para alterar seu art. 7º.

DESPACHO:
APENSE-SE À (AO) PL-139/1999.

O Congresso Nacional Decreta:

Art. 1º Esta lei revoga o parágrafo único do art. 40; altera os artigos 10, 13, 14, 31, 195 e 229-C; e acrescenta os artigos 31-A e 43-A, todos da Lei n.º 9.279/96, de 14 de maio de 1996; e altera o artigo 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro, de 1999.

Art. 2º Fica revogado o parágrafo único do art. 40 da Lei n.º 9.279, de 14 de maio de 1996.

Art. 3º Os artigos 10, 13, 14, 31, 195 e 229-C da Lei n.º 9.279 de 14 de maio de 1996 passam a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 10.

.....

X – qualquer nova propriedade ou novo uso de uma substância conhecida, ou o mero uso de um processo conhecido, a menos que esse processo conhecido resulte em um novo produto;

XI – novas formas de substâncias conhecidas, que não resultem no aprimoramento da eficácia conhecida da substância.

Parágrafo único. Para os fins deste Artigo, sais, ésteres, éteres, polimorfos, metabólitos, forma pura, o tamanho das partículas, isômeros, misturas de isômeros, complexos, combinações e outros derivados de substância conhecida devem ser considerados como sendo a mesma substância, a menos que difiram significativamente em propriedades no que diz respeito a eficácia.” (NR)

“Art. 13. A invenção é dotada de atividade inventiva sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica, e desde que represente um avanço técnico significativo em relação ao estado da técnica.” (NR)

“Art. 14. O modelo de utilidade é dotado de ato inventivo sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira comum ou vulgar do estado da técnica, e desde que represente um avanço técnico em relação ao estado da técnica.” (NR)

“Art. 31. Publicado o pedido de patente e até o final do exame, será facultada a apresentação de oposição por qualquer pessoa.

§ 1º O depositante será intimado da oposição, por meio de publicação no órgão oficial, podendo se manifestar no prazo de 60 (sessenta) dias contados da publicação da oposição.

§ 2º Nos casos em que oposição a um pedido de patente tenha sido apresentada, é facultado ao INPI solicitar pareceres técnicos da Administração Pública, de organizações reconhecidas

pelo Governo como órgãos de consulta, e de membros dos corpos docentes e discentes das universidades de ensino superior.

§ 3º Após apresentada oposição, o examinador poderá, mediante exigência fundamentada, solicitar quaisquer esclarecimentos complementares que julgar necessários, bem como a apresentação de documentos suplementares.

§ 4º O examinador deverá obrigatoriamente se manifestar sobre cada oposição apresentada, indicando as razões pelas quais acata ou rejeita as informações ali apresentadas.

.....” (NR)

“Art. 195.
.....

§ 3º O disposto no inciso XIV não se aplica à utilização de resultados de testes ou outros dados não divulgados, por entidades governamentais, para aprovação de comercialização de produtos equivalentes ao produto para o qual foram inicialmente apresentados.” (NR)

“Art. 229-C. A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, que deverá examinar o objeto do pedido de patente à luz da saúde pública.

§1º Considera-se que o pedido de patente será contrário à saúde pública, conforme regulamento, quando:

I- o produto ou o processo farmacêutico contido no pedido de patente apresentar risco à saúde; ou

II - o pedido de patente de produto ou de processo farmacêutico for de interesse para as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS e não atender aos requisitos de patenteabilidade e demais critérios estabelecidos por esta lei.

§ 2º Concluído o exame da prévia anuência e publicado o resultado, a Anvisa devolverá o pedido ao INPI, que procederá ao exame técnico do pedido anuído e arquivará definitivamente o pedido não anuído.” (NR)

Art. 4º A Lei n.º 9.279 de 14 de maio de 1996 passa a vigorar acrescida dos artigos 31-A e 43-A:

Art. 31-A. O INPI deve oferecer canal eletrônico intuitivo, de fácil acesso, interligado à rede mundial de computadores, por meio do qual qualquer pessoa possa, gratuitamente, apresentar indícios ou provas da existência prévia, no Brasil ou no exterior, da invenção pleiteada ou do estado da técnica.

Parágrafo único. Mesmo depois da eventual concessão da patente, e especialmente durante o processo de oposição e o processo administrativo de nulidade, é facultada a apresentação de

indícios ou provas da existência prévia, no Brasil ou no exterior, da invenção pleiteada ou do estado da técnica.

Art. 43-A. O Poder Público, mediante Portaria do Ministro de Estado interessado, poderá fazer uso público não comercial do objeto de patentes ou pedidos de patentes, sem o consentimento ou a autorização do titular da patente ou do pedido da patente, diretamente ou mediante contratação ou autorização a terceiros, para fins de interesse público, inclusive os de defesa nacional e interesse social.

§ 1º Se a invenção for um processo, o uso público não comercial da patente ou do pedido de patente abarcará o uso em relação a qualquer produto que possa ser obtido pelo processo que constitui objeto tutelado pela patente ou pelo pedido de patente.

§ 2º O Poder Público notificará o titular da patente ou do pedido de patente quando fizer uso público não comercial;

§ 3º O uso público não comercial atenderá as seguintes condicionantes:

I – não impedirá o pleno exercício dos demais direitos do titular da patente ou do pedido de patente;

II – será não exclusivo, não se admitindo sublicenciamento;

III – será feito exclusivamente para atender aos objetivos da Portaria que autorizou o uso, ficando vedada qualquer outra utilização que, não fosse pelo uso público não comercial, importasse em violação do Art. 42 desta Lei;

§ 4º A remuneração pelo uso público não comercial, que será fixada pelo Poder Público segundo as circunstâncias de cada uso, levará em conta o percentual que poderia ser costumeiramente fixado em uma licença voluntária entre partes independentes, aplicado sobre o custo para o Poder Público decorrente do uso do objeto da patente ou do pedido de patente e ponderado pela colaboração prestada pelo titular na transferência de tecnologia de fabricação ou emprego;

§ 5º No caso de pedidos de patente, o valor da remuneração será depositado judicialmente até a concessão da patente;

§ 6º Ao Poder Judiciário é vedado, no caso do uso público não comercial, decidir se se verificam ou não os fins de interesse público;

§ 7º O uso público não comercial não será suspenso, limitado ou interrompido em função de contestação judicial da remuneração fixada.

Art. 5º O artigo 7º da Lei n.º 9.782 de 26 de janeiro de 1999 passa a vigorar com a seguinte redação:

“Artigo 7º.

.....

XXVIII – participar do processo de exame de concessão de pedidos de patente para produtos e processos farmacêuticos, inclusive mediante análise dos requisitos de patenteabilidade e demais critérios estipulados em legislação específica.

Art. 6º Esta lei entra em vigor em cento e vinte (120) dias da data da sua publicação.

JUSTIFICATIVA

Este projeto de lei propõe, à luz do interesse nacional, i) servir de subsídio para uma revisão legislativa na área dos direitos de patentes e correlatos; ii) propor recomendações para interpretação e aplicação da legislação do setor por parte do Instituto Nacional da Propriedade Industrial, dentre outros, e iii) auxiliar na tomada de decisões referentes a políticas públicas para o desenvolvimento nacional.

Os direitos de patentes e correlatos, se devidamente equilibrados com outros direitos fundamentais previstos no art. 5º da Constituição Federal, devem servir de incentivo para a inovação tecnológica do Brasil, com vistas ao desenvolvimento científico, tecnológico, econômico e social. O sistema de patentes e direitos correlatos, portanto, deve servir de incentivo para a inovação tecnológica, bem como, por outro lado, promover o acesso a essas inovações, e a capacitação tecnológica, atendendo ao equilíbrio entre a exclusividade e a concorrência.¹ O órgão de defesa econômica e concorrencial dos EUA é claro:

“Patentes inválidas ou excessivamente amplas perturbam esse equilíbrio, desencorajando a inovação sequencial, impedindo a concorrência e elevando os preços através de licenciamentos e litígios desnecessários”²

Se não houver o devido equilíbrio, o sistema de patentes e direitos correlatos não estará exercendo sua função constitucional e, por conseguinte, deve ser reformado (por meio do Poder Legislativo), reinterpretado (por meio do Poder Judiciário), bem como ter suas políticas públicas repensadas (por meio do Poder Executivo), de modo a se atingir o equilíbrio necessário, para a promoção do desenvolvimento econômico, social e tecnológico do Brasil, conforme exige a cláusula finalística da nossa Constituição Federal (art. 5º, XXIX).

O Primeiro Ministro do Reino Unido, quando da encomenda do Relatório Hargreaves sobre Propriedade Intelectual e Crescimento, de 2011, fez a seguinte pergunta para ser respondida pelo Professor Ian Hargreaves, responsável pelo Relatório: “Poderia ser verdade que leis [de patentes] criadas mais de três séculos atrás, com o propósito expresso de criar incentivos econômicos para a inovação, ao proteger os direitos dos criadores, estão hoje obstruindo a inovação e o crescimento econômico?” O Professor Hargreaves concluiu: “A resposta curta é:

¹ Nesse mesmo sentido é o posicionamento da *Federal Trade Commission* (órgão equivalente ao nosso Conselho Administrativo de Defesa Econômica – CADE) dos EUA, em seu relatório “*The Evolving IP Market Place – Aligning Patent Notice and Remedies with Competition*”, 2011, p. 1.

² Cf. *Federal Trade Commission*, “*The Evolving IP Market Place – Aligning Patent Notice and Remedies with Competition*”, 2011, p. 1. No original: “*Invalid or overbroad patents disrupt that balance by discouraging follow-on innovation, preventing competition, and raising prices through unnecessary licensing and litigation.*”.

sim.”³

1. INCENTIVO À INOVAÇÃO POR MEIO DOS DIREITOS DE PATENTES DE INVENÇÃO

O sistema de patentes e de direitos correlatos não foi concebido como um fim em si mesmo. Proteger patente de invenção não é o objetivo do sistema de patentes. O objetivo é promover a atividade inventiva, o avanço tecnológico e a transferência e a capacitação tecnológica, remunerando equitativamente o inventor e almejando um fim maior: promover o desenvolvimento científico, econômico, social e tecnológico. É, portanto, um meio, e não um fim em si mesmo.

O Relatório Gowers, do governo do Reino Unido, é claro ao afirmar que mesmo os patamares mínimos dos direitos de propriedade intelectual previstos no Acordo TRIPs “se provaram muito onerosos para alguns países em desenvolvimento”.⁴ Cláusulas TRIPs-plus, que vão além do patamar mínimo exigido pelo Acordo TRIPs, são mais onerosas ainda, como é o caso das patentes de revalidação (ou *pipeline*), das patentes de novos usos e novas formas (segundos usos e polimorfos), bem como dos direitos de exclusividade de dados de testes.

Segundo o mesmo Relatório Gowers, é verdade que foi demonstrada relação entre fortes direitos de patentes e elevado crescimento, mas não foi comprovada uma relação de causa e efeito.⁵

A Imitação foi essencial para os países hoje desenvolvidos

A experiência histórica de países atualmente avançados revela que forte proteção aos direitos de patentes não foi uma condição essencial ao seu desenvolvimento econômico. A maioria adotou proteção fraca e incompleta até alcançarem estágios avançados de desenvolvimento, e muitos violaram os direitos de patentes de outros países. (Chang, 2001 e 2009)⁶

A Holanda, por exemplo, revogou integralmente sua lei de patentes por 47 anos, de 1869 até 1910, de modo que o país pudesse copiar livremente as invenções da área química da Alemanha, sua vizinha.⁷

E após consolidarem sua posição tecnológica, esses países que tinham adotado proteção fraca, ou mesmo abolido suas leis de patentes, voltaram-se para o aperfeiçoamento internacional do sistema de proteção patentária e a exigir dos países ainda não amadurecidos, e que ainda não

³ Cf. Ian Hargreaves, “*Digital Opportunity. A Review of Intellectual Property and Growth. An Independent Report by Professor Ian Hargreaves*”, 2011, p. 1. No original: “*Could it be true that laws designed more than three centuries ago with the express purpose of creating economic incentives for innovation by protecting creators' rights are today obstructing innovation and economic growth? The short answer is: yes.*”

⁴ Cf. Reino Unido, “*Gowers Review of Intellectual Property*”, relatório do governo do Reino Unido, 2006, p. 59.

⁵ Cf. Reino Unido, “*Gowers Review of Intellectual Property*”, relatório do governo do Reino Unido, 2006, p. 58.

⁶ Cf., também, Fábio Konder Comparato, “A transferência empresarial de tecnologia”, 1984.

⁷ Cf. Adam B. Jaffe e Josh Lerner, “*Innovation and Its Discontents – How our Broken Patent System is Endangering Innovation and Progress, and What to Do About it*”, Princeton, 2004, pp. 86-90.

tinham atingido um grau substantivo de desenvolvimento tecnológico, uma paridade protetiva segundo os altos padrões que aqueles conquistaram – com base na imitação.

Banco Mundial conclui que não há causa e efeito entre investimentos estrangeiros e proteção a patentes

O Banco Mundial, em relatório produzido em 2005, concluiu que “as evidências são inconclusivas quanto à reação dos investimentos diretos estrangeiros aos regimes de propriedade intelectual”⁸.

Banco Mundial aponta: produção de fármacos patenteados tem ocorrido fora dos países em desenvolvimento, apesar da patente existir nesses países

O Banco Mundial alerta que a proteção patentária fez com que diversas empresas farmacêuticas multinacionais parassem ou não iniciassem a produção e o investimento nos países em desenvolvimento e passassem a abastecer esses mercados com produtos produzidos em outras localidades.⁹

Laboratórios nacionais alertaram para os sérios problemas da Lei de Patentes, quando de sua negociação na década de 1990

Segundo Carlos Alexandre Geyer, presidente da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac), quando das negociações ocorridas na década de 1990, sobre a formação da atual Lei de Patentes, as associações representantes de laboratórios nacionais, como a Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (Abifina) e a Alanac, lutaram para “tentar convencer a sociedade e os parlamentares de que o que iriam aprovar, por exigência principalmente dos Estados Unidos, certamente traria problemas no futuro para nossa indústria (...). Tivemos algum sucesso na Câmara dos Deputados, mas quando o projeto foi ao Senado ele foi completamente modificado atendendo aos interesses das pressões, principalmente as norte-americanas (...). Nós, ao contrário, por exemplo, da Argentina, e atualmente da Índia, não aproveitamos nada das prerrogativas que a legislação internacional permitia. (...) [E]m determinados aspectos, [a atual Lei de Patentes do Brasil] está até mais rigorosa do que a legislação norte-americana (...). Infelizmente, a nossa indústria farmoquímica foi sucateada. (...) A grande maioria dos parlamentares que votou a atual legislação de patentes desconhecia seus requisitos fundamentais, aquilo que estavam votando. Hoje acredito que a sociedade tenha evoluído nesse sentido, fora as pressões que nós sofremos de outros setores industrializados, de outros setores exportadores no Brasil. No Rio Grande do Sul, não conseguimos, apesar de diretores do sistema da Federação das Indústrias do Estado do Rio Grande do Sul (Fiergs) e apesar do presidente na época ser oriundo da indústria farmacêutica, fechar apoio à nossa luta, à nossa reivindicação por uma legislação patentária adequada, porque o setor coureiro-calçadista, extremamente forte no Brasil, foi ameaçado pelo governo norte-americano de que não mais importaria os calçados

⁸ WORLD BANK, *Global Economic Prospects 2005*. Washington, 2005. p. 110. Apud JAGUARIBE, Roberto et al. *Propriedade intelectual: espaços (...)*, op cit. p. 292.

⁹ WORLD BANK, *Global Economic Prospects 2005*, op. cit. Apud JAGUARIBE, Roberto et al. *Propriedade intelectual: espaços (...)*, op cit. p. 292.

brasileiros. (...) A sociedade brasileira foi utilizada, setores industriais, exportadores na época, foram utilizados como forma de pressão para que essa legislação de patentes fosse aprovada.”¹⁰

Estatísticas indicam que o atual sistema de patentes tem beneficiado mais os estrangeiros

Após a entrada em vigor, em 1997, da atual Lei de Patentes, a participação de “não residentes” aumentou e se manteve acima de 80% dos depósitos de patentes de invenção no Brasil, o que demonstra, entre outras coisas, que os custos de manutenção do sistema de patentes no Brasil está sendo direcionado prioritariamente para a proteção de patentes de estrangeiros, e não de nacionais.

Importante ressaltar que no conceito empregado ao termo “residentes”, estão incluídas as empresas estrangeiras que possuem escritório legalmente constituído no Brasil. Portanto, o termo “residente” não corresponde à indústria nacional, mas sim à soma de empresas nacionais, a empresas estrangeiras com filiais legalmente constituídas no Brasil.

Pesquisa desenvolvida por Reis (2012) demonstra que “seis países dominam 90,5% do total de pedidos de patentes de medicamentos antirretrovirais no Brasil, sendo as empresas dos Estados Unidos as maiores patenteadoras, respondendo sozinhas por 62% do patenteamento. O Brasil apresenta percentual de 2,3% do total dos pedidos.”¹¹

O sistema de patentes tem servido como mecanismo de transferência de recursos de países menos desenvolvidos tecnologicamente para países ricos

Em 1993 o déficit brasileiro no setor conhecido como direitos de propriedade intelectual alcançava US\$ 86 milhões. Em 2011, depois da criação da OMC e da entrada em vigor da Lei de Patentes, este montante alcançou US\$ 2,7 bilhões, conforme dados do Banco Central do Brasil – o que indica uma perda de mais de 3.000% (três mil por cento).

Os dados evidenciam que o sistema dos monopólios jurídicos temporários, também conhecidos como direitos de propriedade intelectual, está funcionando como mecanismo de transferência de renda de países em desenvolvimento e menos desenvolvidos para países de economia central, no fluxo inverso do estipulado por seus objetivos, bem como dos argumentos utilizados por países mais desenvolvidos tecnologicamente, quando das negociações do Acordo TRIPs da OMC.

Nas palavras de Joseph Stiglitz, Prêmio Nobel de Economia em 2001, “o sistema de patentes é distorcido e, com a enorme transferência de recursos dos países pobres para os ricos, é

¹⁰ Cf. Comentários de Carlos Alexandre Geyer, presidente da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac), na mesa “Harmonização internacional: o futuro do tratado substantivo da Lei de Patentes e suas implicações para os países em desenvolvimento”, no Seminário Internacional Patentes, Inovação e Desenvolvimento (SIPID), realizado pela Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (Abifina), em 05 e 06 de julho de 2007, no Rio de Janeiro, disponível em http://www.abifina.org.br/arquivos/II_sipid_3_hormonizacao.pdf.

¹¹ Cf. Renata Reis, “Panorama Patentário dos Medicamentos Antirretrovirais no Brasil”. Tese de Doutorado em andamento, Programa de Pós Graduação em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento, Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, 2012.

potencialmente desigual no financiamento de pesquisas. A enorme transferência de renda tem claramente um efeito negativo no desenvolvimento”¹².

Brasil detém menos de 0,3% dos pedidos de patentes no mundo

Passados dez anos da introdução da Lei de Patentes, não se observa uma evolução da participação brasileira no cenário mundial com base no indicador de depósitos de patentes no mundo. A participação de depósitos de brasileiros, em relação ao total mundial, manteve uma média de 0,28%, ou seja, nem meio por cento.¹³

Os estrangeiros têm se beneficiado mais do sistema de patentes na área farmacológica, do que a indústria nacional

Dentre as 278 patentes farmacêuticas concedidas pelo INPI entre 2003 e 2008 identificadas por estudo (Correa, 2011), apenas uma é de titularidade de produtor brasileiro.

Contratos de transferência de tecnologia na área farmacêutica cai quase 70% após Acordo TRIPs

A Fiocruz revela que houve um decréscimo de quase 70% no número de contratos de transferência de tecnologia no setor farmacêutico, caindo de 110 em 1992, para 34 em 2001.¹⁴

Concorrência com genéricos faz preço de medicamento da AIDS cair de US\$ 10.439,00 para US\$ 67

No caso do tratamento da AIDS, devido à concorrência dos medicamentos genéricos, o preço da terapia tríplice de primeira linha (estavudina, lamivudina e nevirapina) caiu de US\$ 10.439,00 por paciente/ano em 2000 (menor preço do original) para US\$ 67 por paciente/ano (menor preço internacional – genérico Aurobindo, Matrix e Cipla) em 2010.¹⁵

Brasil economizou mais de US\$ 1 bilhão com antirretrovirais genéricos

No Brasil, um estudo realizado no final de 2007 demonstrou uma economia de recursos públicos de mais de US\$ 1 bilhão de 2001 a 2005, apenas no que se refere à compra de seis

¹² STIGLITZ, Joseph E. *Towards a pro-development and balanced intellectual property regime*. WIPO: Seoul, 2004. p. 10. Tradução nossa.

¹³ Considerando os depósitos de brasileiros nos escritórios nacional e internacionais, em relação ao total de depósitos mundiais. A média foi de 0,39%, se incluídos os depósitos de residentes brasileiros (incluídas aí as empresas estrangeiras com filial legalmente constituída no Brasil), em relação ao total de depósitos de residentes no mundo, entre 1997 e 2007.

¹⁴ Cf. Oliveira, M.A.; Bermudez, J.A.Z.; Chaves, G.C. et al., op. cit.

¹⁵ Médicos Sem Fronteiras (MSF), *Untangling the Web*, 2010. Disponível em www.utw.access.org.

medicamentos antirretrovirais, devido à negociação de preços em um cenário internacional de concorrência possibilitado pela existência de medicamentos genéricos¹⁶.

2. NÃO EXTENSÃO DO PRAZO DE PATENTES

Como fator de grande impacto no acesso aos bens patenteados, e para que o sistema de patentes seja devidamente equilibrado, o período de validade de uma patente deve ser aquele estritamente necessário para possibilitar o retorno do investimento feito pelo titular da patente – nem um dia a menos, nem um dia a mais.

Como a concessão de uma patente pode ter impacto negativo no acesso ao objeto patenteadado, por poder restringir a concorrência e limitar a opção de compra a um único fornecedor, possibilitando, assim, a prática de preços elevados diante da situação de monopólio jurídico temporário, alguns pesos e contrapesos devem ser aplicados. No caso dos produtos farmacêuticos, por exemplo, a concessão da patente dificulta a efetivação de políticas públicas na área da saúde, além de restringir o acesso a tratamento adequado para grande parte da população, em razão dos altos preços cobrados pelo detentor da patente. Assim, o período de vigência da patente deve ser limitado ao estabelecido em acordos pelos países em âmbito internacional, não sendo permitido qualquer tipo de extensão.

O Acordo TRIPs da OMC estabelece um patamar mínimo de vigência das patentes em 20 anos. Qualquer prazo além desse período altera o sistema de troca entre o interesse público e o interesse privado, estabelecido entre a sociedade e o titular da patente, e vai além do obrigatório estipulado pelas obrigações internacionais assumidas pelo Brasil na área de patentes.

A extensão do prazo de vigência da patente em razão de atraso em sua concessão é uma medida TRIPs-plus e, como tal, deve ser excluída da lei brasileira, tendo em vista o interesse social em acessar a tecnologia patenteada tão logo os 20 anos de vigência expirem, especialmente no caso de tecnologias que possuem impacto na efetivação dos direitos humanos, como é o caso dos medicamentos.

A lei brasileira de patentes atualmente estabelece que o prazo de vigência de uma patente de invenção é de 20 anos contados da data de depósito ou 10 anos contados da data de concessão, em caso de demora na concessão da patente (parágrafo único do art. 40 da Lei de Patentes).

Assim, caso haja uma diferença de mais de 10 anos entre a data de depósito e a data de concessão, a vigência da patente será de mais de 20 anos contados a partir da data de depósito. Ou seja, o parágrafo único do artigo 40 da Lei de Patentes cria, a partir da inoperância do INPI, a possibilidade de uma extensão não razoável no prazo de proteção conferido pela patente, em detrimento do interesse público.

¹⁶ NUNN, Amy S. et al. *Evolution of antiretroviral drugs costs in Brazil in the context of free and universal access to AIDS treatment*, PLOS Medicine: November 2007, Volume 4, Issue 11, e305, p1804. Disponível em: <http://www.plosmedicine.org/article/info:doi/10.1371/journal.pmed.0040305>. Acesso em 04 fevereiro 2009.

Cumprir ressaltar que o Acordo TRIPs da OMC não exige essa proteção mínima de 10 anos contados do depósito do pedido da patente.

Há tentativas de se estender o prazo de uma patente por vários anos além do prazo máximo de proteção, que é de 20 (vinte) anos. Foi pleiteada a vigência até 2016 da patente da Bifentrina, que foi depositada em 1979, ou seja, para que ficasse em vigor por 37 (trinta e sete) anos, ou seja, 17 (dezesete) anos além do prazo de validade de uma patente.¹⁷

O importante é dotar o INPI das condições necessárias para cumprir a sua função em prazos razoáveis, e não criar condições para aumentar o prazo de proteção em função da atual incapacidade do INPI de examinar tempestivamente todos os pedidos de patentes depositados.

3. PATENTES DE POLIMORFOS E DE SEGUNDOS USOS

3.1 POLIMORFOS

POLIFORMISMO

Polimorfismo é a qualidade de uma substância química de se apresentar no estado sólido sob mais de uma forma ou estrutura cristalina, em decorrência do próprio processo de cristalização. Em outras palavras, polimorfos são as diferentes formas cristalinas de uma mesma substância. Cada forma cristalina é distinta da substância original (forma amorfa), e pode ou não apresentar propriedades distintas, que podem ser viáveis para o uso terapêutico.

As formas polimórficas são propriedades intrínsecas das moléculas, não podendo, portanto, ser consideradas como uma invenção do ser humano, tratando-se, pois, de descobertas. As descobertas não são consideradas invenções e, por isso, não são patenteáveis, de acordo com o artigo 10, I, da Lei de Patentes.

A busca pela forma polimórfica mais adequada para melhorar a estabilidade, a solubilidade, a biodisponibilidade e a processabilidade da forma sólida de uma determinada substância pode já estar descrita no estado da técnica e, portanto, caso seja este o caso, não possuirá atividade inventiva – um dos requisitos essenciais para patenteabilidade.

OS REQUISITOS DE PATENTEABILIDADE SÃO LIVREMENTE ESTABELECIDOS PELA POLÍTICA PÚBLICA DE CADA PAÍS

A questão da patenteabilidade de segundos usos e de formas polimórficas está relacionada à interpretação que um determinado país decide dar aos requisitos de patenteabilidade e demais critérios previstos em lei. Como mencionado, o Acordo TRIPs da OMC permite aos países membros adotar suas próprias formas de interpretação dos requisitos de patenteabilidade – novidade, atividade inventiva e aplicação industrial – bem como dos demais critérios previstos em lei. Em síntese, não se trata apenas de uma decisão técnica mas, acima de tudo, de uma decisão política sobre a forma pela qual o Brasil deseja interpretar e aplicar os critérios de patenteabilidade no país, de modo a promover o desenvolvimento econômico,

¹⁷ Cf. Barbosa, Pedro Marcos Nunes. Op. cit.

social e tecnológico, conforme estabelecido na cláusula finalística da Constituição Federal (art. 5º, CF/88).

os *novos processos* para a obtenção de uma forma polimórfica poderão ser eventualmente patenteáveis, desde que atendam os requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial, bem como os critérios de suficiência descritiva e melhor forma de execução. Os *produtos* resultantes, frisa-se, não são passíveis de patenteamento pelos argumentos expostos acima, mas tão somente os *processos*.

**A SOLUÇÃO INDIANA:
APRIMORAMENTO DA EFICÁCIA CONHECIDA**

A Índia adotou caminho que não rejeita de forma absoluta o patenteamento de polimorfos. Entendemos por bem seguir o caminho do meio, tal qual fez a Índia. Se houver um aprimoramento da eficácia conhecida da substância, portanto, o produto resultante poderá eventualmente ser patenteado, caso preencha os três requisitos de patenteabilidade, bem como os outros dois critérios do contrato social estabelecido pelo sistema de patentes – suficiência descritiva e melhor forma de execução.

CONSEQUÊNCIAS PREJUDICIAIS DO PATENTEAMENTO DE POLIMORFOS

Para a saúde pública e a indústria de genéricos, o patenteamento de polimorfos pode representar uma irresponsável extensão do monopólio jurídico temporário das patentes, uma vez que se trata do patenteamento de mera nova forma de uma mesma substância ativa já conhecida. Seria um patenteamento sucessivo do mesmo ingrediente ativo (extensão da patente além dos 20 anos inicialmente concedidos) ou a tentativa de patenteamento de substâncias que já são de domínio público.

O patenteamento de produtos polimorfos pode acarretar: (a) extensão do monopólio jurídico patentário para certas substâncias ativas; (b) demora e/ou dificuldade na introdução de novos genéricos no mercado brasileiro; e (c) problemas para o acesso da população a medicamentos e tratamentos, pois o prolongamento de monopólios patentários mantém elevado, de forma indevida, o preço final dos produtos, gerando dificuldades para as aquisições do Sistema Único de Saúde (SUS). Assim, a concessão de patentes triviais pode pôr sérios entraves à política de inovação e modernização tecnológica em curso, além de prejudicar diretamente a acessibilidade a medicamentos e a insumos agrícolas importantes, como defensivos e sementes.

**ARGENTINA, BRASIL, CHILE, PARAGUAI E URUGUAI ADOTAM MEDIDA
PARA EVITAR EFEITOS NEGATIVOS SOBRE ACESSO A MEDICAMENTOS**

Não apenas o Brasil tem entendido que esses tipos de tentativas de patenteamento indevido são prejudiciais à saúde e ao desenvolvimento tecnológico, econômico e social; mas também os Ministros da Saúde do Chile, da Argentina, do Uruguai e do Paraguai, que em conjunto com o Ministro da Saúde do Brasil assinaram o Acordo “Critérios de Patenteabilidade, Acesso a Medicamentos e Saúde Pública”, por entenderem que o “cumprimento e [a] aplicação dos critérios de patenteabilidade em nossa região desperta preocupação devido à proliferação de solicitações de patentes sobre matérias que não constituem propriamente uma invenção ou são desenvolvimentos marginais. Que estas dificuldades foram destacadas em diversos estudos que apontam os efeitos negativos sobre

o acesso a medicamentos e a saúde pública na concessão de patentes de medicamentos [com] base [n]este tipo de reivindicações.”¹⁸

Esse é o entendimento chancelado pela Organização Mundial de Saúde – OMS no *Guia para o Exame de Patentes Farmacêuticas sob a perspectiva da Saúde Pública*, elaborado pelo Dr. Carlos Correa, professor da Universidade de Buenos Aires (Correa, 2007, p. 10-11).

O CASO DO MEDICAMENTO RITONAVIR

O exemplo do medicamento anti-retroviral Ritonavir, que está em domínio público no Brasil, nos mostra na prática os efeitos das patentes de polimorfos. Existem pedidos de patentes de formas polimórficas do princípio ativo do Ritonavir que, se concedidas, impediriam a produção dos respectivos genéricos.

PATENTEAR POLIMORFOS, SEM APRIMORAMENTO DA EFICÁCIA CONHECIDA, É PREJUDICIAL AO BRASIL

A argumentação de que a indústria nacional estaria prejudicada caso o patenteamento de polimorfos não seja possível é utilizada com certa frequência. Os defensores deste argumento sustentam que os países em desenvolvimento (o Brasil aí incluído) somente poderiam ser detentores de patentes do tipo incremental, tendo em vista nossa ainda limitada capacidade inovadora. Entretanto, vale ressaltar que caso fosse tecnicamente possível a concessão de patentes de polimorfos, estas somente poderiam ser concedidas ao titular da primeira patente, uma vez que se configuraria infração à patente original já que se trataria, na verdade, da própria substância já patenteada, mas com outra forma.

Portanto, mesmo que houvesse qualquer tipo de vantagem para o estímulo à industrialização nacional por meio dos polimorfos, o patenteamento de formas polimórficas, se fosse autorizada, traria apenas a consolidação do monopólio jurídico das empresas já detentoras das patentes das substâncias amorfas, em sua grande maioria composta por empresas transnacionais.

Nos Estados Unidos, a *Federal Trade Commission*, órgão de defesa da concorrência, tem criticado o Escritório de Patentes daquele país, devido ao fato de o mesmo não prestar suficiente atenção ao problema dos polimorfos e, por conseguinte, adotar critérios frouxos de patenteabilidade que produzem efeitos anticoncorrenciais.¹⁹

Seguindo esse entendimento, a Associação Brasileira de Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (Abifina)²⁰ tem se posicionado contrariamente ao patenteamento de formas polimórficas de moléculas químicas por entender que tais patentes não atendem aos conceitos de novidade e atividade inventiva. Da mesma forma, a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e a Anvisa também adotaram posicionamento contrário ao patenteamento de polimorfos.²¹

¹⁸ Cf. Mercosul, Reunião de Ministros da Saúde (MERCOSUL/RMS/ACORDO No 09/09).

¹⁹ Federal Trade Commission (FTC). *To promote innovation: the proper balance of competition and patent law policy*. 2003.

²⁰ Abifina, Comitê de Propriedade Industrial, Patenteabilidade de polimorfos. 2007.

²¹ Cf. participação durante ciclo de discussões técnicas realizado pelo INPI. Disponível em: https://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/discussoes-tecnicas/index_html/, consultado em 3 de abril de 2011.

3.2 SEGUNDOS USOS

Segundos usos médicos (que podem incluir um terceiro, quarto ou quinto usos, e assim por diante) constituem novas aplicações terapêuticas de um composto já conhecido e que já possui uma finalidade terapêutica.

SEGUNDOS USOS SÃO MERAS DESCOBERTAS

Novos usos de um produto já conhecido são, na realidade, meras descobertas de um novo efeito deste produto, uma vez que nada foi alterado no produto que está sendo utilizado, não podendo se falar em uma nova invenção, mas apenas em uma nova finalidade para uma invenção já existente, uma vez que as descobertas não são patenteáveis de acordo com a Lei de Patentes (art. 10, I).

PATENTES DE SEGUNDOS USOS AFRONTAM A LIVRE CONCORRÊNCIA

A patente de segundo uso se torna um mecanismo que pode possibilitar a prorrogação indevida e ilegal do período de vigência da patente de um medicamento de referência.

A partir do momento em que o período de vinte anos da patente de um medicamento de referência ou inovador se encerra, surge o direito garantido pelo Acordo TRIPs, para que outras empresas farmacêuticas usufruam da possibilidade de produzir e comercializar o produto cujo prazo de concessão findou e pode, portanto, ser comercializado, por exemplo, como medicamento genérico.

Empresas detentoras de patentes de medicamentos de referência ou inovador, com intuito de continuar com a exclusividade comercial do produto e/ou dificultar a entrada de concorrentes, solicitam a concessão de novas patentes de processo de síntese, formas polimórficas, composição farmacêutica, segundo uso médico, e assim por diante, buscando cercar e se apropriar da tecnologia relacionada ao medicamento – em clara afronta aos princípios concorrenciais.

ESTUDO-REFERÊNCIA DO GOVERNO DO REINO UNIDO ALERTA CONTRA O PATENTEAMENTO DE SEGUNDOS USOS

O estudo-referência CIPR do governo do Reino Unido é claro: “(...) advertimos (...) que os países em desenvolvimento não devem simplesmente extrair da jurisprudência europeia (...) a noção contra-intuitiva de que um produto pode ser considerado novo se for identificado um novo uso do mesmo. O [Acordo] TRIPs não exige tal abordagem (...).”²²

SEGUNDOS USOS SÃO MEROS MÉTODOS TERAPÊUTICOS

²² Cf. Reino Unido, Comissão para Direitos de Propriedade Intelectual (CIPR), “Relatório da Comissão para Direitos de Propriedade Intelectual – Integrando Direitos de Propriedade Intelectual e Política de Desenvolvimento”, Londres, 2002.

A reivindicação de uma patente de segundo uso tem como objetivo proteger o efeito do composto no organismo, e não o produto em si ou seu método de fabricação. Nesse sentido, reivindicações deste tipo são substancialmente equivalentes a reivindicações de método de tratamento ou terapêuticos, que são expressamente excluídos do patenteamento de acordo com o art. 10, VIII, da Lei de Patentes.

Esse é o entendimento chancelado pela Organização Mundial de Saúde (OMS) por meio do “Guia para o Exame de Patentes Farmacêuticas sob a perspectiva da Saúde Pública”, elaborado pelo Dr. Carlos Correa, professor da Universidade de Buenos Aires.

quer por se tratar de descobertas e métodos terapêuticos, quer pelo não cumprimento do requisito de novidade ou aplicação industrial, as patentes de uso e de segundo uso não devem ser protegidas como novas invenções. Admitir sua patenteabilidade significa estender indevidamente a proteção para casos nos quais nada de novo foi desenvolvido, favorecendo o titular da patente em detrimento dos concorrentes e do interesse público nacional, o que contraria frontalmente a Constituição Federal (art. 5º, XXIX).

Ao estender indevidamente o monopólio jurídico temporário de uma patente anterior, a patente de segundo uso impede a produção de medicamentos genéricos, o que traz enormes prejuízos para a população e para os órgãos públicos federais, estaduais e municipais responsáveis pela distribuição gratuita desses medicamentos. Há também prejuízo para as empresas que aguardam o fim da vigência da patente para entrar no mercado de genéricos desse medicamento. Tudo em detrimento da saúde pública, das leis de concorrência, bem como do objetivo do sistema de patentes, previsto na Constituição Federal.

“ONE SIZE DOES NOT FIT ALL: TRATAMENTOS DIFERENTES SÃO O PRINCÍPIO DE JUSTIÇA”
--

Fica claro que países hoje mais avançados na área química estão passando, de uma forma ou de outra, a conceder patentes de segundo uso médico, vez que esses países agora detêm conhecimento suficiente na área. Lembramos, contudo, que muitos desses mesmos países não protegiam sequer produtos farmacêuticos até recentemente, quando ainda não tinham capacidade tecnológica na área química. Foi somente após a capacitação tecnológica na área química que os mesmos passaram a mudar suas leis, para se apropriar desses segundos usos. Aliás, alguns países, como a Holanda, chegaram ao ponto de abolir o sistema de patentes na sua integralidade, por entender que o sistema de patentes era maléfico para sua economia.²³

A máxima “*one size does not fit all*” (“um tamanho não serve para todos”, na tradução literal), nos recorda que uma determinada regulamentação para um certo país, não necessariamente será benéfica a um outro país, principalmente se os mesmos estiverem em graus diferentes de desenvolvimento na área comparada. Desse modo, o Brasil não deve adotar regulamentação semelhante à de outros países, se nosso desenvolvimento tecnológico na área em questão não for suficientemente avançado para gerar mais benefícios sociais e econômicos, do que prejuízos ao país.

²³ A Holanda aboliu integralmente seu sistema de patentes de 1869 até 1910. Cf. Adam B. Jaffe e Josh Lerner, “*Innovation and Its Discontents – How our Broken Patent System is Endangering Innovation and Progress, and What to Do About it*”, Princeton, 2004, pp. 86-90.

Assim, os processos de imitação e cópia, caso o Brasil não esteja obrigado internacionalmente a adotar uma determinada regulamentação (como conceder patentes de segundo uso, por exemplo), são essenciais para o desenvolvimento da capacitação tecnológica, com consequentes benefícios sociais e econômicos para o país. Foi assim, aliás, por meio da cópia e da imitação, que os países hoje avançados tecnologicamente, se desenvolveram.

Nesse sentido, o Relatório Gowers, do governo do Reino Unido, é enfático: “A evidência econômica e, em particular, a história dos países atualmente desenvolvidos sugerem que um único modelo [*“one-size-fits-all”*] é inadequado. (...) Dado que os diferentes regimes de propriedade intelectual são mais adequados em diferentes estágios de desenvolvimento, faria sentido permitir que cada nação possa escolher quando reforçar seus regimes de propriedade intelectual, em vez de buscar exigir uma determinada perspectiva.”

A CONCESSÃO DE PATENTES DE SEGUNDOS USOS É CONTRÁRIA AO ACORDO DE MINISTROS DA SAÚDE DO MERCOSUL, À DECLARAÇÃO DE DOHA DA OMC E A RESOLUÇÃO DA OMS
--

A concessão facilitada de patentes de polimorfos e segundo uso contraria o Acordo de Ministros da Saúde do Mercosul,²⁴ bem como contraria o teor da Declaração de Doha sobre TRIPs e Saúde Pública, firmada em conferência ministerial da OMC, em 2001. Igualmente, a Resolução da Organização Mundial da Saúde WHA61.21, aprovada na 61ª Assembléia Mundial da Saúde contempla em seus princípios que os direitos de propriedade intelectual não podem e não devem impedir os Membros de tomar medidas para a promoção da saúde pública, o que seria frontalmente ferido em caso de extensão de período ou monopólio legal indevido de substância química de importância à saúde pública.

AS DIRETRIZES DE PATENTES DA ARGENTINA
--

A Argentina, seguindo entendimento adotado pelo Mercosul e outros organismos multilaterais destacados acima, em maio de 2012, alterou suas diretrizes de exame de patentes na área químico-farmacêutica.²⁵ Os segundos usos são considerados como métodos de tratamento e, portanto, não são passíveis de patenteamento. O mesmo entendimento é adotado em relação a novas dosagens e combinações. No que se refere aos polimorfos (e também os chamados pseudo-polimorfos – hidratos e solvatos), as novas diretrizes excluem a possibilidade de patenteamento por não considera-los como sendo uma invenção, já que são propriedade intrínsecas da matéria – seriam, portanto, meras descobertas. E também excluem a possibilidade de patenteamento de processos para obtenção de polimorfos, uma vez que estes constituem experimentações rotineiras na área.

As novas diretrizes argentinas também abarcam outras formas de variações de uma mesma substância, tais como sais, ésteres, amidos, enantiômeros e outros derivativos, excluindo a possibilidade de patenteamento dos mesmos por se tratarem de umas mesmas substâncias já conhecidas. Novas formulações e composições também são excluídas de patenteabilidade, por serem consideradas óbvias – não preenchendo, portanto, o requisito da atividade inventiva.

²⁴ Cf. Mercosul, Reunião de Ministros da Saúde (MERCOSUL/RMS/ACORDO No 09/09).

²⁵ Disponível em: <http://www.inpi.gov.ar/templates/novedades/res118-546-107.pdf>.

3.3) AS DIRETRIZES DE EXAME DO INPI E A DECISÃO DO GIPI

As “Diretrizes para o exame de pedidos de patente nas áreas de biotecnologia e farmacêutica depositados após 31/12/1994” do INPI, de 2002, permitem a concessão de patentes de segundo uso médico, principalmente por meio de um artifício jurídico forjado na Europa conhecido como “fórmula suíça” (“*swiss claim*”).²⁶ Por meio deste artifício, as patentes de uso são equiparadas às patentes de processo.

Em relação aos polimorfos, as diretrizes vigentes são omissas, mas o INPI tem admitido a concessão de patente para novas formas cristalinas²⁷.

Em 2007, o INPI passou a discutir as condições de patenteabilidade dos polimorfos e dos segundos usos, para subsidiar a proposta de novas diretrizes de exame na área de fármacos.

Por essas novas diretrizes de exame propostas, o INPI considera que novas formas polimórficas podem possuir novidade e atividade inventiva, desde que sigam determinados critérios. Também considera que composições farmacêuticas contendo novas formas polimórficas podem ser passíveis de patenteamento. As diretrizes também possibilitam a concessão de patentes para novos processos de obtenção de formas polimórficas.

É paradoxal o INPI considerar que polimorfos atenderiam o requisito da atividade inventiva, ao passo que o estudo-referência CIPR do governo do Reino Unido esclarece que, se o padrão de atividade inventiva for baixo e, por exemplo, autorizar polimorfos, “(...) se aplicado a países em desenvolvimento, esse padrão constituiria um empecilho à pesquisa (...)”. E o mesmo estudo continua a recomendar medidas a países em desenvolvimento, como o Brasil: “[o] objetivo de qualquer padrão [de atividade inventiva] deveria ser o de assegurar que os acréscimos de rotina ao conhecimento, envolvendo insumos criativos mínimos, não sejam patenteáveis, como regra geral.”²⁸

POSIÇÃO DO GIPI CONTRÁRIA ÀS PATENTES DE SEGUNDOS USOS E DE POLIMORFOS

Tendo em vista as divergências e a importância do tema para o desenvolvimento social, econômico e tecnológico do país, o Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual (GIPI)²⁹, órgão responsável pela harmonização das posições dos órgãos do Poder Executivo Federal sobre direitos de patentes e correlatos, emitiu decisão em dezembro de 2008 que firmou posição de Governo Federal contrária à extensão de proteção patentária a novos usos e

²⁶ Fórmula suíça ou “*swiss claim*” é a reivindicação do uso de um composto farmacêutico conhecido, para a produção de composições farmacêuticas nas quais o composto apresenta atividade terapêutica anteriormente desconhecida. A reivindicação é feita de uma forma que abarque a descoberta de um uso médico subsequente, de uma substância conhecida. A “aspirina” é um exemplo clássico: foi primeiramente comercializada como analgésico, mas depois se descobriu que possui, também, propriedades de depuração do sangue. Cf. Feroz Ali Khader, “*The Law of Patents – With a Special Focus on Pharmaceuticals in India*”, LexisNexis Butterworths, 2007, p. 76.

²⁷ Soares, Jaqueline Mendes *et al.* *op. cit.* p. 47.

²⁸ Cf. Reino Unido, Comissão para Direitos de Propriedade Intelectual (CIPR), “Relatório da Comissão para Direitos de Propriedade Intelectual – Integrando Direitos de Propriedade Intelectual e Política de Desenvolvimento”, Londres, 2002.

²⁹ MDIC, Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual divulga resumo da ata de reunião. 19/12/2008. Disponível em: http://www.mdic.gov.br/arquivos/dwnl_1229696044.pdf, consultado em 11 de abril de 2011.

novas formas polimórficas. No entanto, o INPI se posicionou no sentido de que para que tais vedações ocorram, seria necessária uma alteração na Lei de Patentes de modo que as mesmas sejam contempladas.

A rigor, não haveria necessidade de qualquer alteração na lei para que não fossem concedidas patentes para reivindicações de segundo uso e de polimorfos. No entanto, tendo em vista a posição adotada pelo INPI possibilitando a concessão dessas patentes, contrariando, inclusive, decisão do Governo Federal já firmada em sentido contrário por meio do Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual, entendemos que uma alteração legislativa possa ser elucidativa.

4. OS REQUISITOS DE PATENTEABILIDADE E A QUALIDADE DAS PATENTES

Os três requisitos de patenteabilidade hoje existentes na Lei de Patentes do Brasil – novidade, atividade inventiva e aplicação industrial – bem como os outros dois critérios do contrato social estabelecido pelo sistema de patentes – suficiência descritiva e melhor forma de execução – devem ser rigorosamente aplicados, tanto pelo INPI, bem como pelo Poder Judiciário, sob pena de se conceder ou validar patentes frívolas ou mesmo nulas – e, assim, sem qualidade.³⁰

Os três requisitos são: **(a) novidade**, ou seja, é imprescindível que a invenção seja diferente de tudo que foi tornado acessível ao público antes da data de depósito do pedido de patente, por descrição escrita ou oral, por uso ou qualquer outro meio, no Brasil ou no exterior; **(b) atividade inventiva**, por meio da qual se entende que a invenção não poderá ser considerada evidente ou óbvia para um técnico no assunto, e **(c) aplicação industrial**, que é a possibilidade de a invenção ser utilizada ou produzida em qualquer tipo de indústria. Como dito, além dos requisitos tradicionais, há outros dois critérios que fazem parte do contrato social estabelecido pelo sistema de patentes, de modo a criar um equilíbrio entre o interesse privado dos titulares das patentes e o interesse público de acesso às tecnologias patenteadas: **(d) a suficiência descritiva**, que exige que o produto ou processo solicitado como patente seja clara e suficientemente descrito, de modo que um técnico na área tenha plena capacidade de produzir a patente e, por fim, **(e) a melhor forma de execução (best mode)**, que exige que a melhor forma de se executar a invenção reivindicada seja expressamente detalhada, sob pena de nulidade.

O estudo-referência CIPR do governo do Reino Unido, ao analisar quais as melhores medidas a serem adotadas por países em desenvolvimento, para seus respectivos sistemas de patentes, recomendou que os requisitos de patenteabilidade sejam aplicados por meio de “padrões mais elevados que os aplicados atualmente em países desenvolvidos”.³¹ É justamente isso que Estados emergentes, como Índia e China, fizeram recentemente com a revisão de suas leis de patentes, em 2005 e 2008, respectivamente.³²

³⁰ Nesse sentido, a recomendação do Relatório Hargreaves, do governo do Reino Unido, é de que deve-se garantir que apenas patentes de alta qualidade sejam concedidas. Cf. Ian Hargreaves, “*Digital Opportunity. A Review of Intellectual Property and Growth. An Independent Report by Professor Ian Hargreaves*”, 2011, p 58.

³¹ Cf. Reino Unido, Comissão para Direitos de Propriedade Intelectual (CIPR), “Relatório da Comissão para Direitos de Propriedade Intelectual – Integrando Direitos de Propriedade Intelectual e Política de Desenvolvimento”, Londres, 2002.

³² A Índia revisou sua Lei de Patentes em 2005 e implementou requisitos de patenteabilidade mais elevados. Cf. Feroz Ali Khader, “*The Law of Patents – With a Special Focus on Pharmaceuticals in India*”,

ATIVIDADE INVENTIVA

O requisito da atividade inventiva é crucial para que se aplique uma política pública condizente com o atual estágio de desenvolvimento tecnológico do Brasil, bem como para que o sistema de patentes respeite a cláusula finalística Constitucional de promover o desenvolvimento tecnológico, econômico e social (art. 5º, XXIX, CF).

Nesse sentido, o Relatório Gowers, do governo do Reino Unido, recomenda que “a remoção de patentes de baixa qualidade vai melhorar a qualidade das patentes. (...) Isto pode ser alcançado através de uma aplicação rigorosa do requisito da novidade e do requisito da atividade inventiva (...)”.³³

O requisito da atividade inventiva deve ser aplicado de forma a incentivar a inovação sequencial, também conhecida como “*follow-on innovation*”, ou melhoramentos em relação a uma inovação inicial.

Órgão de defesa econômica e concorrencial dos EUA sugere, por exemplo, que o requisito da atividade inventiva, mesmo para aquele país, que detém alto grau de desenvolvimento tecnológico, seja aplicado com certo grau de rigor; e faz a seguinte recomendação para a aplicação ideal do requisito da atividade inventiva: se a invenção objeto de análise fosse surgir (e fosse ser divulgada e comercialmente explorada) muito em breve, então essa invenção não merece ser patenteada.³⁴

5. OPOSIÇÃO PRÉVIA À CONCESSÃO DE PATENTE

Renomados estudos recomendam a Oposição Prévia

Os professores das Universidades de Harvard e de Brandeis, Josh Lerner e Adam Jaffe, recomendam a criação de um sistema de oposição antes da concessão das patentes no país de origem deles.³⁵ O estudo-referência CIPR do governo do Reino Unido faz a mesma sugestão.³⁶

Participação de especialistas nas Oposições Prévias a patentes

A Lei de 1969 ia além e exigia, quando da interposição de oposição por terceiros, exame técnico suplementar, facultando ao INPI a consulta a especialistas na área em questão como,

LexisNexis Butterworths, 2007, e Srividhya Ragavan e Feroz Ali Khader, “*Proof of Progress: The Role of the Obviousness Standard in the Indian Patent Office*”, *Global Perspectives on Patent Law*, 2012. A China revisou sua lei de patentes em 2008 e também implementou requisitos de patenteabilidade mais elevados. Cf. *EU-China Project on the Protection of Intellectual Property Rights (IPR2)*, “*Third Revision of China's Patent Law: Legal texts and documents on the drafting process 2006-2008*”, 2010.

³³ Cf. Reino Unido, “*Gowers Review of Intellectual Property*”, relatório do governo do Reino Unido, 2006, p. 82.

³⁴ Cf. *Federal Trade Commission*, op. cit., capítulo 4, p. 6.

³⁵ Cf. Adam B. Jaffe e Josh Lerner, “*Innovation and Its Discontents – How our Broken Patent System is Endangering Innovation and Progress, and What to Do About it*”, Princeton, 2004, pp. 180-183.

³⁶ Commission on Intellectual Property Rights. “*Integrating intellectual property rights and developing policy*”, *Report of the Commission on intellectual property rights*, London, UK 2002 (versão em português).

por exemplo, professores universitários. Esse procedimento é exemplar e vai ao encontro da evolução natural da sociedade: de trabalhar em colaboração. Essa medida tende a aumentar a qualidade no exame das patentes e, por conseguinte, a qualidade das patentes concedidas – o que daria menos margem a patentes nulas e a insegurança jurídica.

Oposição Prévia à concessão: tendência mundial para melhorar a qualidade das patentes

Há um movimento em âmbito mundial para se adotar a oposição prévia à concessão de patentes. Como mencionado anteriormente, tanto a Índia, em 2005, como a China, em 2008, alteraram suas leis de patentes para implementar o sistema da oposição prévia antes da concessão de patentes. Apesar de os Estados Unidos, por exemplo, não adotarem um processo de oposição prévia antes da concessão de patentes, aquele país prevê um procedimento de “reexame” administrativo após a concessão. E já faz alguns anos que se tem debatido e desenhado um sistema de oposição prévia antes da concessão de patentes nos EUA (*pre-grant opposition*), justamente para se aumentar a qualidade das patentes concedidas, evitando-se, por conseguinte, litígios longos e custosos, bem como uma grande insegurança jurídica causada por muitas patentes nulas.

6. PROTEÇÃO A DADOS DE TESTE

As autoridades sanitárias mundiais, assim como acontece no Brasil, geralmente exigem, como condição para a concessão de registro para comercialização de produtos farmacêuticos, a apresentação de dados relacionados com a qualidade, segurança e eficácia (dados de prova: estudos pré-clínicos e clínicos fase I, II e III) dos medicamentos, assim como informações sobre a composição e as características do produto.

Esses dados são fundamentais para uma análise precisa com vistas à aprovação da comercialização de quaisquer medicamentos, incluídos os medicamentos genéricos que também necessitam comprovar a posterior equivalência dos princípios ativos e eficácia do medicamento, para atestar que o genérico é equivalente ao produto de referência.

A indústria farmacêutica de referência, contudo, vem envidando esforços para passar a proteger esses dados de testes com *exclusividade*, de modo a evitar que possam ser utilizados como base comparativa para a aprovação de produtos de terceiros – como os genéricos, por exemplo.

O Acordo TRIPs da OMC exige apenas que tais dados de teste sejam protegidos contra o uso comercial desleal (artigo 39.3) – não há exigência alguma, portanto, para que haja direitos de *exclusividade*. Mas alguns países com alta capacidade de produção tecnológica, como os Estados Unidos, passaram a conceder direitos de exclusividade para dados de testes e consequente exclusividade de comercialização pelo mesmo período e a pressionar para que outros países o façam também.

EXCLUSIVIDADE DE DADOS DE TESTE PREJUDICAM A ENTRADA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS NO MERCADO

Os direitos de *exclusividade* sobre dados de teste impedem que os mesmos possam ser utilizados como base comparativa na equivalência para o registro de produtos de terceiros e

obstaculizam a concessão de autorização de comercialização de medicamentos genéricos durante o tempo de sua duração. A exclusividade sobre os dados de teste é, assim, uma medida que vai além do que foi acordado em âmbito internacional (é, portanto, TRIPs-*plus*) e dificulta a entrada de medicamentos genéricos no mercado, além de desestimular a produção nacional, impedindo o acesso da população brasileira a medicamentos com menor custo, não devendo ser adotada pela legislação brasileira por ser contrária ao interesse público e à cláusula finalística da Constituição no tocante ao desenvolvimento social, econômico e tecnológico do país (art. 5º, XXIX).

A Lei de Patentes prevê como crime de concorrência desleal a utilização por terceiros de dados de testes não divulgados que tenham sido apresentados a entidades governamentais como condição para aprovar a comercialização de produtos (artigo 195, XIV).

Recentemente, esse artigo da Lei de Patentes passou a ser interpretado por algumas pessoas e instâncias do Poder Judiciário como impeditivo para a utilização de dados de teste inclusive pela própria agência de vigilância sanitária para a concessão de autorização de comercialização para produtos de terceiros. Na prática, essa interpretação confere direito de exclusividade sobre esses dados e, portanto, amplia indevidamente o estipulado pela Lei de Patentes. Essa interpretação, acolhida pelo Poder Judiciário em alguns casos, coloca em risco a política de acesso à saúde e a medicamentos no país e, por tal razão, deve ser revista.

A *exclusividade* de dados é uma medida TRIPs-*plus* e, como tal, não deve ser incluída na legislação brasileira, tendo em vista o interesse social em acessar a tecnologia protegida o quanto antes, especialmente no caso de tecnologias que possuem impacto na efetivação dos direitos humanos, como é o caso dos medicamentos.

O Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD) (UNDP, 2010, p. 25) recomendou que os países em desenvolvimento não deveriam prever a exclusividade de dados em suas legislações nacionais.

6.1) O REGISTRO SANITÁRIO PARA MEDICAMENTOS GENÉRICOS NO BRASIL E O IMPACTO DA EXCLUSIVIDADE SOBRE DADOS DE TESTES

TESTE DE BIOEQUIVALÊNCIA

Quando há empresas interessadas em comercializar um medicamento genérico, as mesmas devem fornecer à autoridade competente informação que demonstre que seu produto é equivalente ao produto inovador, não havendo necessidade de demonstrar que o produto é seguro e eficaz como exigido para o registro do produto inovador.

A razão é simples: trata-se de um fármaco que já é conhecido e avaliado, o que indica que já cumpriu todas as etapas obrigatórias para seu registro – testes físicos e químicos, bem como estudos não clínicos e clínicos. Isso elimina a necessidade de se realizar esses estudos novamente, uma vez que não é racional duplicar testes para gerar informações que já existem.

A REPETIÇÃO DE ENSAIOS CLÍNICOS É CONTRÁRIA AOS PRINCÍPIOS ÉTICOS ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL

Se o medicamento genérico apresenta testes que demonstram que é igual ao medicamento referência, não há sentido exigir a realização de novos testes em animais e seres humanos, visto que estar-se-á registrando um mesmo medicamento.

Caso a agência reguladora seja proibida de se basear no resultado desses testes, o produtor do genérico terá ou **a)** de realizar novamente todos os testes exigidos para registro do medicamento de referência, apesar de os resultados desses testes já serem conhecidos, uma vez que esses mesmos testes já foram realizados para aprovação do produto inovador, ou então **b)** aguardar o término do período para o qual foi definida a exclusividade dos dados.

A repetição desnecessária de ensaios clínicos, além de irracional, é absolutamente contrária aos princípios éticos de pesquisa em seres humanos adotados pela Associação Médica Mundial (Declaração de Helsinki).

**APENAS A AGÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA É QUE UTILIZA OS DADOS DE TESTES –
E NÃO O CONCORRENTE**

Para demonstrar que é equivalente ao medicamento de referência o produtor do medicamento genérico em momento algum precisa acessar ou utilizar os dados dos testes que demonstram segurança e eficácia, produzidos pelo produtor do medicamento de referência. Esses dados são utilizados como referência apenas pela agência de vigilância sanitária.

O uso desses dados, evidentemente, não configura crime de concorrência desleal tal como tipificado no artigo 195, XIV da Lei de Patentes. A interpretação que visa a impedir que a Anvisa conceda registros sanitários para medicamentos genéricos sob tal argumento põe em risco o acesso a medicamentos, bem como políticas públicas de saúde em todo o país.

6.2) PROTEÇÃO DE DADOS X EXCLUSIVIDADE DE DADOS

**O HISTÓRICO DA NEGOCIAÇÃO DO ACORDO TRIPS DEMONSTRA QUE
EXCLUSIVIDADE DE TESTES FOI EXCLUÍDA DO ACORDO**

Durante as negociações do Acordo TRIPS, os EUA apresentaram uma proposta que obrigaria todos os países signatários da OMC a impedir qualquer uso de dados de teste sem o consentimento do detentor dos dados ou sem pagamento de remuneração razoável, se referido uso levasse à obtenção de um benefício comercial ou competitivo pelo governo ou por qualquer pessoa. Essa proposta iria obrigar os países a impedir *qualquer* prática que gerasse tal benefício.

No entanto, referida proposta foi rejeitada e, portanto, não foi incluída no Acordo TRIPS. O texto final traz apenas a expressão “uso comercial desleal”. A principal preocupação do artigo 39.3 do Acordo TRIPS é impedir a deslealdade no uso dos dados – e não sua exclusividade.

A proposta dos EUA também previa explicitamente a proibição de se valer dos dados de teste apresentados pelo produtor de referência. Mas esse conceito não foi incluído no texto final do Acordo TRIPS. Assim, a história da negociação do artigo 39.3 do TRIPS é clara e não apoia a tese de que o Acordo teria a intenção de conceder direitos de *exclusividade* sobre os dados de teste, mas, ao contrário, demonstra que tal ideia foi rejeitada pelos países (Correa, 2002).

A Anvisa, por sua vez, não divulga ou disponibiliza os dados de testes apresentados pelo produtor do medicamento de referência, mas apenas se vale deles para inferir que, uma vez demonstrada a eficácia e segurança de um medicamento, todos aqueles equivalentes a ele serão também seguros e eficazes.

A *exclusividade* de dados, por outro lado, impediria que a agência reguladora pudesse se valer dos resultados dos dados apresentados pelo produtor original para o registro de medicamentos equivalentes durante o período de duração da exclusividade – o que seria uma medida irrazoável e contrária à política nacional de acesso amplo a medicamentos, bem como contrária ao desenvolvimento econômico, social e tecnológico do Brasil.

O art. 194, XIV, da Lei de Patentes confere *proteção contra o uso desleal* dos dados de teste, como requerido pelo artigo 39.3 do Acordo TRIPs, mas não confere direito de *exclusividade* sobre os dados.

ÓRGÃOS DA ONU DIZEM QUE USO DOS DADOS DE TESTE PELAS AGÊNCIAS REGULADORAS NÃO CARACTERIZA USO COMERCIAL DESLEAL

Esses litígios judiciais partem do entendimento de que a Anvisa, ao se valer dos dados de testes apresentados pelo produtor do medicamento de referência para inferir a segurança e eficácia dos medicamentos genéricos, estaria cometendo um ato de concorrência desleal.

A Organização Mundial de Saúde (OMS) (WHO, 2006) manifestou o entendimento de que o uso de dados de teste pelas agências reguladoras não caracteriza uso comercial desleal.³⁷

No mesmo sentido, a Conferência das Nações Unidas para Comércio e Desenvolvimento (UNCTAD, 1996, p.48), ao analisar o artigo 39.3 do Acordo TRIPs da OMC, declarou que “autoridades não são impedidas de usar o conhecimento de tais dados, por exemplo, para analisar pedidos subsequentes feitos por terceiros para o registro de produtos similares”.

Desse modo, a interpretação incorreta do artigo 195, XIV, da Lei de Patentes, de que o mesmo concederia exclusividade sobre os dados e impediria a Anvisa de registrar medicamentos genéricos se valendo dos dados de teste apresentados pelo produtor do medicamento de referência é contrária ao texto da lei, contrária às políticas públicas de saúde, contrária ao que determina o Acordo TRIPs da OMC, bem como o histórico de sua negociação, e contrária aos entendimentos de entes da ONU.

7. ANUÊNCIA PRÉVIA DA ANVISA

Para que uma patente na área farmacêutica seja concedida no Brasil, a mesma deve receber a anuência prévia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Alguns questionamentos foram levantados sobre o papel da Anvisa no exercício da anuência prévia, o que tem enfraquecido esse instituto de proteção à saúde pública e desenvolvimento do país. Algumas alterações na legislação podem ajudar a dirimir as dúvidas existentes e fortalecer a

³⁷ WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Briefing note: access to medicines. Data exclusivity and other TRIPs-plus measures*. March 2006.

participação da Anvisa no processo de concessão de patentes, em benefício do desenvolvimento social, econômico e tecnológico do Brasil.

Os pedidos de patentes farmacêuticas passaram a ter sua análise obrigatória pela Anvisa desde a Medida Provisória nº 2.006/1999, que criou a figura jurídica da anuência prévia. A anuência prévia foi consolidada pela Lei nº 10.196, de 2001, que alterou o artigo 229 da Lei de Patentes – incluindo a alínea C:

Art. 229-C, da Lei de Patentes.

A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

A anuência prévia da Anvisa é uma medida de proteção à saúde pública e está plenamente de acordo com as regras internacionais sobre patentes. Essa medida é corroborada pelos princípios do Acordo TRIPs da OMC estabelecidos nos artigos 1 e 8º e o órgão de solução de controvérsias da OMC já se pronunciou no sentido de que é permitido aos países instituir mecanismos diferenciados de análise de pedidos de patente em determinadas áreas, a fim de implementar as políticas nacionais, e isso não configura violação ao princípio da não discriminação contido no artigo 27 do TRIPs.³⁸

RESOLUÇÃO DA ANVISA (RDC Nº 45/2008)

Ao adotar esse sistema, a concessão de patentes na área farmacêutica passou a seguir os seguintes passos: **a)** o INPI recebe o depósito e o examina; **b)** se considerar que o depósito não se adequa aos critérios necessários de patenteamento, a patente é rejeitada; **c)** se julgar que a patente pode ser concedida, o INPI a encaminha à Anvisa, que realiza uma outra avaliação; **d)** a Anvisa analisa o depósito e a decisão do INPI, podendo solicitar informações adicionais aos depositantes; **e)** a Anvisa pode negar ou conceder a anuência prévia à patente, mas mesmo quando a concede, pode exigir que o depositante restrinja algumas das reivindicações; **f)** a decisão da Anvisa é repassada ao INPI, que pode conceder a patente somente se houver anuência prévia da Anvisa (Shadlen, 2011).

A anuência prévia tem gerado, desde então, fortes tensões entre as instituições envolvidas na concessão de patentes e os demais atores interessados no tema. Desde sua adoção, diversas autorizações de patentes concedidas pelo INPI foram negadas pela Anvisa. E, entre as patentes confirmadas, em muitas foram feitas restrições dos direitos que haviam sido concedidos pelo INPI. Além disso, vários pedidos de patentes concedidos tiveram de descrever melhor as invenções de modo que o relatório descritivo fosse o mais completo possível conforme exigido pela Lei de Patentes vigente (art. 25).

³⁸ Organização Mundial do Comércio. WT/DS114/R, 17 de março de 2000, parágrafo 7.92. “Além disso, não é verdade que o artigo 27 requer que todas as exceções do artigo 30 sejam aplicadas a todos os produtos. O artigo 27 apenas proíbe discriminação em relação ao lugar da invenção, o campo da tecnologia e se o produto é importado ou produzido localmente. O artigo 27 não proíbe exceções bona fide (de boa-fé) para lidar com problemas que possam existir somente em determinadas áreas de produtos.” (tradução livre). Disponível em: www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/7428d.pdf.

O INPI entende que o mesmo possui competência exclusiva para analisar os três requisitos de patenteabilidade, bem como outros dois critérios do contrato social estabelecido pelo sistema de patentes – suficiência descritiva e melhor forma de execução; e que, portanto, a Anvisa não deveria, em sua anuência prévia, avaliar o cumprimento ou não desses requisitos e critérios. Segundo o INPI, a Anvisa deveria se ater a analisar, tão somente, eventuais riscos à saúde pública.

A Anvisa, por outro lado, tem entendido que a sua análise sobre possíveis riscos à saúde pública tem de ser feita observando-se os critérios de patenteabilidade e os demais critérios legais necessários à concessão legítima de uma patente. Patentes que não possuem atividade inventiva ou novidade (dois dos requisitos para patenteabilidade), ou que atentem contra a saúde pública nacional por não possuírem reivindicações suficientemente descritivas para a reprodução do produto ou processo em caso de situação de emergência nacional ou de uso governamental, por exemplo, colocariam em risco a saúde pública e, assim, segundo a Anvisa, deveriam fazer parte dos critérios por ela analisados quando da anuência prévia.

No final dos anos 2000, o INPI deixou de reconhecer o papel da Anvisa no exame patentário, através de canais administrativos, judiciais e legislativos, ao considerar que caberia à Anvisa lidar somente com questões relativas à saúde, mas não aos critérios de patenteabilidade.

Em diversos momentos, informações adicionais sobre as patentes depositadas, solicitadas pela Anvisa, deixaram de ser repassadas pelo INPI, inibindo a continuidade da análise pela Agência. Nos casos em que a anuência prévia é negada, o INPI adotou a postura de não negar a concessão da patente, mas ‘congelá-la’, com o objetivo de ganhar tempo e esperar pelo fim do poder da Anvisa nesta análise³⁹ (Shadlen, 2011).

Muitos advogados com clientes estrangeiros, a indústria farmacêutica multinacional, bem como o INPI, entendem que a Anvisa não deve analisar os três requisitos de patenteabilidade, tampouco os outros dois critérios do contrato social estabelecido pelo sistema de patentes – suficiência descritiva e melhor forma de execução. A Organização Mundial da Saúde (OMS), bem como defensores de direitos humanos, por outro lado, defendem uma atuação mais abrangente da Anvisa. O estudo-referência CIPR do governo do Reino Unido também entende que a Anvisa “(...) está em melhor posição para comentar, por exemplo, a inventividade da invenção alegada.”⁴⁰

DECISÃO DO GRUPO INTERMINISTERIAL DE PROPRIEDADE INTELECTUAL (GIPI)

Em dezembro de 2008, o Grupo Interministerial da Propriedade Intelectual (GIPI) declarou posição consensual contra a concessão de patentes de inovações farmacêuticas incrementais. Neste sentido, tal declaração deu suporte às premissas do exame realizado pela Anvisa. O INPI, contudo, dispensou a resolução do GIPI, declarando que não alteraria suas práticas de exame sem que houvesse uma alteração na Lei em si.

7.1) ANUÊNCIA PRÉVIA: O DEBATE JURÍDICO

³⁹ Se a patente fosse negada pelo INPI, não poderia ser concedida em momento posterior.

⁴⁰ Cf. Reino Unido, Comissão para Direitos de Propriedade Intelectual (CIPR).

Para Denis Barbosa (2009), a anuência prévia é constitucional. O autor cita Basso (2006), para a qual na Constituição Federal Brasileira de 1988 não há nada que aponte o INPI como único corpo legítimo para se analisar reivindicações patentárias, não havendo, portanto, ilegalidade em compartilhar tal função com a Anvisa.

Carvalho (2002) esclarece que os membros da OMC podem atribuir a responsabilidade de realizar o exame das invenções a diferentes agências, de acordo com suas especialidades.

A cada negatória de anuência pela Anvisa verificou-se no Poder Judiciário o surgimento de demandas questionando o papel da Autarquia Sanitária.

Na esfera administrativa o INPI iniciou um procedimento perante a Advocacia-Geral da União (AGU), que em 2009 proferiu o Parecer 210/PGF/AE/2009.

HISTÓRICO DOS PARECERES DA ADVOCACIA GERAL DA UNIÃO SOBRE A ANUÊNCIA PRÉVIA

No entendimento exposto pela AGU, não seria atribuição da Anvisa analisar os três requisitos de patenteabilidade, pois essa seria uma atribuição própria do INPI. A atuação da Anvisa no exercício da anuência prévia, segundo o parecer, deveria se limitar à análise de nocividade do produto à saúde humana.

À época, a Anvisa, o Ministro da Saúde e o Ministro da Ciência e Tecnologia, grupos da sociedade civil, entre outros atores, solicitaram a revisão do Parecer nº 210/PGF/AE/2009.

A AGU, no entanto, confirmou sua decisão anterior, por meio do Parecer 337/PGF/EA/2010, publicado em janeiro de 2011. O novo parecer não acolheu o pedido de reconsideração e foi além, ao opinar que a anuência prévia da Anvisa deveria se ater à mera apresentação de “subsídios ao exame”, que o INPI poderia ou não considerar.

O referido parecer vem sendo altamente criticado por alguns setores, uma vez que ignora a letra da Lei. O artigo 229-C da Lei de Patentes determina que a “concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Anvisa”. “Depender” não significa tão somente levar em consideração, mas sim que o pedido de patente não poderia ser concedido caso não ocorra a anuência prévia. Além disso, “subsídios” ao exame podem ser apresentados por qualquer interessado, conforme artigo 31 da Lei de Patentes, e portanto não poderia ter sido este o objetivo do legislador.

A nocividade de um produto farmacêutico é auferida pela Anvisa quando da solicitação do registro sanitário para comercialização, quando então são apresentados todos os estudos necessários para possibilitar essa análise. Essa análise sobre nocividade à saúde ocorre em momento posterior, após a concessão da patente. E já é obrigatória por lei. Registro sanitário nada tem a ver com patente e, portanto, não faz sentido o legislador ter instituído um novo mecanismo na Lei de Patentes para que a Anvisa faça a mesma análise que já faria posteriormente, e com a devida propriedade.

Nesse sentido, seria impossível para os técnicos da Anvisa analisar a nocividade de um produto para a saúde humana apenas com as informações contidas em um pedido de patente.

Isso porque vários são os tipos de pedidos de patentes no setor farmacêutico, abrangendo diferentes fases do desenvolvimento de um fármaco. Por exemplo, pode-se solicitar proteção de um composto com atividade para uma determinada doença, sem ainda terem sido realizados os ensaios clínicos, e mesmo assim a invenção pode ter cumprido com os três requisitos de patenteabilidade.

Esse é o entendimento que tem sido demonstrado por técnicos da própria Anvisa, ao tentar aplicar decisões judiciais⁴¹ que, já seguindo orientação da AGU, determinam que a anuência prévia se limite a analisar os riscos para a saúde humana. Em suas palavras⁴²:

“a solicitação para tal verificação em pedidos de patente é inédita e, devido às peculiaridades que caracterizam um processo administrativo de pedido de invenção, traz dificuldades ao técnico que a realiza, posto que, naturalmente, um pedido de invenção não contém elementos para que uma análise de nocividade à saúde humana possa ser realizada”.

E ainda⁴³:

“Uma vez que as características de redação de um pedido de patente são regulamentadas por atos administrativos do INPI e, as características de redação de um pedido de registro de medicamentos são regulamentadas pela Anvisa, conclui-se que a análise de anuência prévia calcada na aferição de razões de saúde pública, notadamente do risco sanitário, faz com que todo objeto de patente na área de produtos e processos farmacêuticos apresente risco inmensurável, pois as informações consideradas fundamentais para a análise de um pedido de invenção diferem das informações necessárias para a avaliação do risco sanitário”.

Em outro parecer⁴⁴, que chegou à mesma conclusão:

“A análise de risco sanitário de um produto (medicamento) é um procedimento que envolve uma rotina própria e dependente de condições definidas e parametrizadas de seus constituintes.

Portanto, não há, no pedido de invenção em análise todas as informações necessárias para aferir a qualidade, segurança ou eficácia do objeto reivindicado, razão pela qual seria impossível tecnicamente para a Anvisa examinar tais requisitos no momento do exame para a prévia anuência.” (grifo no original)

COMPETÊNCIA NÃO EXCLUSIVA DO INPI

Nenhuma lei atribui a análise de pedidos de patente e do cumprimento dos três requisitos de patenteabilidade exclusivamente ao INPI, tampouco dos outros dois critérios do contrato social estabelecido pelo sistema de patentes – suficiência descritiva e melhor forma de execução. Na Constituição Federal, não há nada que determine qual o órgão responsável pela análise e concessão de patentes no Brasil. Não há que se falar, portanto, em competência exclusiva do INPI.

⁴¹ Processo nº 2009.34.00.037368-5, 5ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal.

⁴² Parecer nº 230/10/COOPI/GADIP/Anvisa, de 10.12.2010, p. 1.

⁴³ Idem, p. 1.

⁴⁴ Parecer 250/2010/COOPI/GADIP/Anvisa, de 19.11.2010, p. 6.

O INPI possui como atribuição principal executar as normas que regulam a propriedade industrial, o que não significa que essa é uma atribuição exclusiva da Autarquia. Na verdade, nenhuma lei atribui ao INPI a competência exclusiva para analisar e conceder pedidos de patentes de invenção, nem a sua lei de criação - Lei nº 5.648/70 – nem a Lei de Patentes.

A Lei de Patentes (arts. 19, 20 e 21) apenas determina que os pedidos de patente deverão seguir as condições estabelecidas pelo INPI, que deverá fazer um exame preliminar sobre o cumprimento dessas condições, mas em momento algum a lei dispõe que o INPI será responsável – e, muito menos, o único responsável – pelo exame técnico e pela concessão desses pedidos.

O Acordo TRIPs da OMC, em seu Artigo 1.1, estabelece que os países poderão determinar livremente a forma apropriada de implementar as disposições do Acordo no âmbito de seus respectivos sistemas e práticas jurídicos. Nunes Pires de Carvalho esclarece⁴⁵:

“Um membro da OMC pode ainda atribuir a autoridade para realizar o exame de mérito das invenções a diversas agências de acordo com seus conhecimentos específicos. A Convenção de Paris (artigo 12) se refere a um escritório central para efeitos de comunicação das patentes ao público, não para examiná-las.”

As regras internacionais, portanto, não estipulam qual órgão deve ser responsável pela análise de pedidos de patente e sequer estabelecem que apenas um órgão deve ser responsável por essa atribuição. Os países podem, assim, atribuir a análise de pedidos de patente aos órgãos que julgarem mais adequados, de acordo com suas políticas nacionais.

A Constituição Federal não estabelece qual o órgão responsável pela concessão das patentes, deixando essa atribuição para a lei. Nenhuma lei estabelece que a realização do exame técnico em pedidos de patente de invenção – e, portanto, a análise dos três requisitos de patenteabilidade, bem como dos outros dois critérios do contrato social estabelecido pelo sistema de patentes: suficiência descritiva e melhor forma de execução – é atribuição do INPI e, muito menos, atribuição exclusiva desse órgão.

A Lei de Patentes, ao determinar que a concessão de patentes farmacêuticas dependerá da prévia anuência da Anvisa, atribuiu a ela o poder/dever de analisar todos os requisitos fixados em lei para a concessão de uma patente – inclusive os requisitos de patenteabilidade e os demais critérios estabelecidos por lei.

7.1.1 AÇÃO CIVIL PÚBLICA E DENÚNCIA À ONU

Contra o parecer da AGU foi impetrada ação civil pública pelo Ministério Público Federal, pendente de decisão, visando: i) à declaração de nulidade do Parecer 210/2009; ii) ao reconhecimento da atribuição legal conferida pelo artigo 229-C da Lei de Patentes à Anvisa, para a análise dos requisitos de patenteabilidade de pedidos de invenção em processos de concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos.

⁴⁵ CARVALHO, Nunes Pires. The TRIPs regime of patents rights. Kluwer Law International: The Hague, 2002. p. 161. Tradução livre.

Organizações da sociedade civil que atuam na defesa de direitos humanos apresentaram denúncia ao Relator Especial da ONU para o direito humano à saúde contra a interpretação da AGU acerca do papel da Anvisa no exercício da anuência prévia, argumentando retrocesso na proteção do direito à saúde e contrariedade à obrigação assumida perante a ONU de adotar todas as medidas disponíveis para a efetivação do direito à saúde no Brasil. A denúncia segue os trâmites regulares no âmbito da ONU.

7.1.2 GRUPO DE TRABALHO INTERMINISTERIAL

Foi criado Grupo de Trabalho Interministerial (GTI), com participação do Ministério da Saúde (MS), Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), AGU, Anvisa e INPI. O resultado está na Portaria Interministerial nº 1.065/2012, e no relatório final produzido pelo GTI.

Nem o Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, nem o Ministério das Relações Exteriores ou o Ministério da Justiça fizeram parte do Grupo. Se o tivessem feito, o resultado, muito provavelmente, seria outro, e mais equilibrado, vez que envolveria mais técnicos especializados e agentes do Estado brasileiro.

O relatório do GTI ressalta que a participação da Anvisa deve ocorrer necessariamente através de uma análise prévia à análise realizada pelo INPI, considerando sua capacitação técnico-científica e com base em critérios pertinentes e relevantes à anuência prévia, com intuito de avaliar o impacto do produto ou processo farmacêutico à luz da saúde pública.

7.1.3 A CONSULTA PÚBLICA 66/2012 DA ANVISA E A RESOLUÇÃO RDC 21/2013

No final de 2012 a Anvisa realizou a consulta pública n.º 66/2012, para colher contribuições da sociedade no tocante à anuência prévia, e propôs a alteração da Resolução RDC 45/2008, que dispõe sobre o procedimento administrativo relativo à prévia anuência da Anvisa para a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos.

A Resolução RDC 45/2008 foi alterada pela Resolução RDC 21/2013, que atualiza o trâmite dos pedidos de patentes e define que a Anvisa analisará o interesse da saúde pública em duas situações e, portanto, rejeitará pedidos de patentes que: a) apresentem risco à saúde, e b) sejam de interesse para as políticas de assistência do Sistema Único de Saúde (SUS) e não atendam aos requisitos de patenteabilidade e demais critérios definidos pela Lei de Patentes.

Nesse sentido, os produtos de interesse do SUS serão aqueles constantes nas listas de produtos estratégicos do Ministério da Saúde ou as substâncias que se destinem às finalidades terapêuticas dessa lista. A Anvisa também se manifestará nos casos em que o pedido de patente tratar de produtos proibidos no país.

7.2) RESTRIÇÃO AOS PEDIDOS FEITOS PELO MECANISMO PIPELINE

Outra proposta⁴⁶ vem sendo debatida sobre a participação da Anvisa no processo de concessão de patentes farmacêuticas: que a anuência prévia só seria necessária para os pedidos de patentes efetuados pelo mecanismo conhecido como *pipeline*.⁴⁷

As patentes *pipeline* estão previstas nos artigos 230 e 231 da Lei de Patentes. O depósito de pedido de patente pelo mecanismo *pipeline* foi aceito somente pelo período de um ano, entre maio de 1996 e maio de 1997. As patentes *pipeline* “revalidariam” nacionalmente patentes de medicamentos, alimentos e produtos e processos químico-farmacêuticos concedidos em outros países, sem passar por uma análise técnica dos requisitos de patenteabilidade pelo INPI.

As patentes *pipeline* só puderam ser depositadas por um determinado período de tempo. Portanto, ao vincular a anuência prévia da Anvisa somente a esses pedidos, a anuência prévia também valeria apenas por um período de tempo determinando, sendo extinta após esse período.

Os que advogam a favor dessa limitação da anuência prévia no tempo utilizam como argumento o fato de o artigo 229-C, que instituiu o mecanismo, estar localizado no título “das disposições transitórias e finais” da Lei de Patentes. Esse foi o argumento utilizado pelo INPI ao solicitar a revisão do entendimento da AGU em relação à abrangência temporal da anuência prévia. Em 2009, a AGU emitiu parecer que opinou que a anuência prévia aplica-se a todos os pedidos de patentes farmacêuticas, e não apenas aos *pipeline*, posicionamento esse confirmado pela AGU em 2010, após o pedido de reconsideração do parecer.

Apesar de o artigo que incluiu a anuência prévia estar localizado no título das disposições transitórias e finais, isso, por si só, não implica que seja ele também uma disposição transitória. Outros artigos incluídos neste mesmo capítulo possuem também um caráter permanente. O artigo 240, por exemplo, que estabelece a finalidade do INPI, e o artigo 241, que autoriza a criação de juízos especiais sobre propriedade intelectual, não são disposições transitórias, apesar de incluídos nesse título.

A fim de se evitar interpretações inviesadas, propomos alteração legislativa que visa a explicitar que a anuência prévia da Anvisa se aplica a todos os pedidos de patentes na área farmacêutica e não apenas àqueles efetuados pelo mecanismo *pipeline*.

7.3 A ANUÊNCIA PRÉVIA DA ANVISA E SUA IMPORTÂNCIA PARA A PROTEÇÃO DA SAÚDE PÚBLICA

Entre 2001 e 2009 (até outubro), a Anvisa analisou 1.346 pedidos de patente. Destes: **i)** 988 tiveram a anuência concedida; **ii)** 119 tiveram a anuência negada; **iii)** 90 foram negados pelo INPI após o exame da Anvisa e **iv)** 149 estavam em outras situações quando o estudo foi concluído (tais como aguardando a análise da Anvisa ou o cumprimento de exigências pelo depositante). As razões para a negativa da anuência da Anvisa estão demonstradas na tabela a seguir.

⁴⁶ Projeto de Lei nº 3.709/08, do Dep. Rafael Guerra (PSDB/MG), e o Projeto de Lei nº 7.965/10, do Dep. Moreira Mendes (PPS/RO), na Câmara dos Deputados.

⁴⁷ Para mais informações sobre *pipeline* ver Capítulo 6 deste estudo.

TABELA: RAZÕES PARA NEGATIVA DA ANUÊNCIA PRÉVIA DA ANVISA (2001 A 2009)

Principal razão para a negativa da anuência prévia	n.	%
Ausência de novidade (total ou parcial)	57	47.9%
Ausência de atividade inventiva	27	22.7%
Insuficiência descritiva	19	16%
Produto natural	7	5.9%
Indefinição do objeto	6	5%
Modificações no pedido fora de prazo	2	1.7%
Depósito fora do prazo	1	0.8%
Total	119	100%

Em relação a estes 119 pedidos de patentes, o INPI só negou a patente em 6 casos e outros 7 foram arquivados. Os outros 106 pedidos foram deixados em banho-maria e não tiveram qualquer andamento no INPI. A Anvisa não pode negar diretamente a patente. A Anvisa, após a sua decisão final sobre a anuência, envia o pedido de patente ao INPI, que é o órgão responsável pela publicação.

Assim, nos casos de não anuência da Anvisa, o INPI deveria publicar o indeferimento dos mesmos – o que não vem ocorrendo. Legalmente, desse indeferimento cabem recursos administrativos e judiciais do solicitante da patente. No entanto, o que vem ocorrendo é uma situação de indefinição que traz consequências para a sociedade como um todo, já que o INPI mantém esses pedidos em aberto, ou seja, não nega o pedido de patente, nem o concede.

INÉRCIA DO INPI GERA INSEGURANÇA JURÍDICA E CRIA MONOPÓLIO DE FATO

Na prática, a inércia por parte do INPI significa que o objeto do pedido da patente não ingressa no domínio público – o que aconteceria a partir da publicação do indeferimento – atingindo negativamente os potenciais concorrentes do solicitante que desejem explorar a tecnologia, já que há incerteza jurídica no caso concreto. Pode-se dizer que o requerente da patente goza de um monopólio "*de facto*", uma vez que a incerteza jurídica pode afastar seus concorrentes a ingressarem no mercado, o que poderia não acontecer caso a patente já estivesse indeferida.

**EXEMPLO DOS BENEFÍCIOS DA ANUÊNCIA PRÉVIA DA ANVISA
– INCLUINDO ANÁLISE SOBRE OS REQUISITOS DE PATENTEABILIDADE**

Em outros casos, a participação da Anvisa no processo levou o INPI a mudar sua visão sobre a concessão do pedido de patente, que teria sido concedido, não fosse a participação da Anvisa. Isso aconteceu em 90 casos.

O INPI havia emitido sua decisão preliminar pela concessão do pedido de patente do docetaxel (utilizado principalmente para o tratamento de câncer) depositado pela Aventis Pharma, mas a Anvisa negou a anuência prévia com base na falta de atividade inventiva. O INPI, após a decisão da Anvisa, alterou o seu exame anterior e negou a patente. A concessão desta patente poderia ter causado grande prejuízo para os programas públicos de distribuição

do medicamento e para os consumidores em geral, uma vez que a patente poderia ser usada para impedir a concorrência no fornecimento deste produto.

A participação da Anvisa na análise de pedidos de patentes farmacêuticas, além de impedir a concessão de inúmeras patentes nulas, também corrigiu dezenas de imprecisões em pedidos que, na visão do INPI, estariam prontos para serem concedidos, reduzindo ou esclarecendo o alcance do objeto protegido pela patente e, portanto, aumentando a qualidade do exame e da concessão de patentes, dando maior legitimidade ao próprio sistema de patentes e gerando maior segurança jurídica.

Não é por outra razão que a colaboração entre agências regulatórias da área da saúde e escritórios de patentes na análise de pedidos de patentes farmacêuticas foi identificada como uma medida para melhorar o exame de patentes sob uma perspectiva de saúde pública, como ressalta publicação do especialista Dr. Carlos Correa, com a chancela da Organização Mundial da Saúde (OMS) e da Conferência das Nações Unidas sobre Comércio e Desenvolvimento (UNCTAD).⁴⁸

A OMS também ressaltou a participação do setor de saúde nos processos de análise de patentes na área farmacêutica como benéfica para a saúde pública, na tentativa de evitar a concessão de patentes indevidas.⁴⁹

8. USO GOVERNAMENTAL

Por meio do mecanismo do uso governamental, também conhecido por uso público não comercial, o Estado tem o direito de usar, ou autorizar terceiros a usar em seu nome e para fins específicos e não comerciais, qualquer patente por ele concedida, seja de produto ou de processo, mediante comunicação ao titular da patente e fixação de uma remuneração adequada, conforme previsto no Acordo TRIPS da OMC (art. 31, b). É importante ressaltar que o uso governamental também se aplica no caso de um ente privado produzir um bem para ser comprado exclusivamente pelo Estado (Correa, 2002).

Esta remuneração não é equivalente aos “royalties” comumente fixados no licenciamento voluntário ou compulsório que tenha objetivos comerciais. Aqui se trata de estabelecer apenas uma remuneração ao titular da patente, a qual estará desvinculada dos aspectos do lucro, uma vez que a tecnologia objeto de uso governamental serve ao interesse público, não sendo utilizada para obtenção de lucro.

Este instituto propicia ao Estado a oportunidade de corrigir determinadas situações nas quais os direitos de patentes e criações industriais dificultam o acesso a uma tecnologia essencial.

A lei brasileira de patentes contempla as muitas salvaguardas, mas é omissa quanto à importante salvaguarda representada pelo uso governamental. Embora ausente da Lei de Patentes, o instituto do uso governamental não é estranho ao arcabouço jurídico brasileiro eis

⁴⁸ *Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: Developing a public health perspective*, WHO-ICTSD-UNCTAD, by Carlos Correa, Professor, University of Buenos Aires, January 2007, p. 25.

⁴⁹ *Relatório final da Comissão sobre direitos da propriedade intelectual, inovação e saúde pública*, CIPPI/2006/1, p. 134.

que consta da Lei 11.484, de 31 de maio de 2007, a qual trata da proteção a topografia de circuitos integrados, também conhecidos como chips.

A inclusão da salvaguarda do uso governamental na lei brasileira que regula direitos de patentes e correlatos oferecerá à sociedade e ao Ente Público um importante instrumento de equilíbrio, conforme previsto e autorizado pelas regras multilaterais da OMC, para alavancar as políticas públicas destinadas a satisfazer importantes demandas sociais na esfera da defesa nacional, da educação, da segurança alimentar, do desenvolvimento tecnológico, bem como da saúde pública.

Conforme estabelecido pelo próprio Acordo TRIPs da OMC, no caso de uso público não comercial, por exemplo, não há obrigatoriedade de negociação prévia com o titular da patente, permanecendo válidas as demais condições, inclusive a obrigatoriedade de remuneração do titular. Nos casos de uso governamental, sequer há obrigação de emissão de uma licença, sendo a remuneração do titular a única obrigação. (Love, 2002, p. 74)

Em linhas gerais, se comparada à emissão de uma licença compulsória, o uso governamental das patentes é similar, mas é uma forma muito mais direta e menos restritiva de autorização de uso sem a prévia autorização do titular, podendo ser perfeitamente ajustado aos interesses de sociedades carentes de, por exemplo, medicamentos a preços compatíveis com o poder aquisitivo local, bem como com a necessidade de acesso à tecnologia para a produção local (Love, 2002, p.75). Cabe ressaltar que não apenas a produção local dos produtos pode ser autorizada pelo governo, como também é permitida a importação do produto para uso governamental (Love, 2002, p.75), assim como é possível que um ente privado produza um bem para uso exclusivo pelo Estado (Correa, 2002).

A legislação brasileira estabeleceu diversos fundamentos para a emissão de licenças compulsórias, no entanto, não estabeleceu um método mais simplificado para o uso governamental das patentes, como faz a legislação de muitos países. No Brasil, a Lei de Patentes, no artigo 68, prevê que o titular ficará sujeito a ter a patente licenciada compulsoriamente se exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva ou por meio dela praticar abuso de poder econômico.

A exemplo de vários países desenvolvidos tecnologicamente um mecanismo mais simplificado e menos restritivo para o uso governamental ou público não comercial das patentes deve ser adotado pelo Brasil, conforme autorizado pela OMC, independentemente das hipóteses de emissão de licença compulsória, que continuarão a ser regidas pela legislação já existente.

EXEMPLOS DE PAÍSES QUE AUTORIZAM E UTILIZAM O USO GOVERNAMENTAL DE PATENTES

De acordo com estudo realizado por James Love (2002), muitos países possuem boas leis para o uso público das patentes. Nos Estados Unidos da América (Seção 28 do *United States Code*, parágrafo 1.498), por exemplo, o governo pode utilizar uma patente ou autorizar o uso por terceiros para praticamente qualquer uso público, sem negociação prévia. Os titulares da patente não têm o direito de questionar a validade desse uso, podendo apenas questionar a

remuneração que foi estabelecida.⁵⁰ Dispositivos similares foram adotados pela legislação de diversos países como Austrália, Irlanda, Itália, Alemanha, Nova Zelândia, Filipinas, Malásia, Cingapura, dentre muitos outros (Love, 2002).

O Reino Unido também adotou mecanismo semelhante para permitir o direito automático de uso de uma invenção patenteada por parte do governo ou de terceiros por ele autorizado (artigo 55, “uso de invenções patenteadas para serviços da Coroa”).⁵¹ Na Índia, o governo ou qualquer pessoa por ele autorizada pode usar uma invenção patenteada para fins de uso governamental, sendo prevista como contrapartida uma remuneração financeira pelo uso (artigo 100).⁵² Canadá, Espanha e China também integram a extensa lista de países que preveem o uso público de patentes em suas legislações.⁵³

Os EUA são o país que mais extensa e intensamente se utiliza do uso governamental de patentes, especialmente para programas governamentais relacionados à defesa e a energia, mas também na área da proteção à saúde, de que são exemplos os casos do Meprobamato e do Tamiflu. A lei americana institui o uso governamental na seção 28, parágrafo 1.498 do U.S. Code.

As disposições elencadas no Artigo 31 do Acordo TRIPs não se referem exclusivamente ao uso da licença compulsória, mas também ao uso público não comercial. Essa diferenciação é importante do ponto de vista do marco legal, na medida em que existem diferenças substantivas entre as licenças compulsórias e os usos governamentais ou públicos não comerciais. Dessa forma, propomos o seguinte aprimoramento da Lei de Patentes.

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

**CONSTITUIÇÃO
DA
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
1988**

.....

**TÍTULO II
DOS DIREITOS E GARANTIAS FUNDAMENTAIS**

**CAPÍTULO I
DOS DIREITOS E DEVERES INDIVIDUAIS E COLETIVOS**

⁵⁰ Oliveira, Marcos. “Medicamentos essenciais e licenças governamentais”. Facto Abifina, edição nº 5, jan/fev 2007.

⁵¹ Oliveira, Marcos. *op. cit.*

⁵² Idem.

⁵³ Idem.

Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

I - homens e mulheres são iguais em direitos e obrigações, nos termos desta Constituição;

II - ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei;

III - ninguém será submetido a tortura nem a tratamento desumano ou degradante;

IV - é livre a manifestação do pensamento, sendo vedado o anonimato;

V - é assegurado o direito de resposta, proporcional ao agravo, além da indenização por dano material, moral ou à imagem;

VI - é inviolável a liberdade de consciência e de crença, sendo assegurado o livre exercício dos cultos religiosos e garantida, na forma da lei, a proteção aos locais de culto e a suas liturgias;

VII - é assegurada, nos termos da lei, a prestação de assistência religiosa nas entidades civis e militares de internação coletiva;

VIII - ninguém será privado de direitos por motivo de crença religiosa ou de convicção filosófica ou política, salvo se as invocar para eximir-se de obrigação legal a todos imposta e recusar-se a cumprir prestação alternativa, fixada em lei;

IX - é livre a expressão da atividade intelectual, artística, científica e de comunicação, independentemente de censura ou licença;

X - são invioláveis a intimidade, a vida privada, a honra e a imagem das pessoas, assegurado o direito a indenização pelo dano material ou moral decorrente de sua violação;

XI - a casa é asilo inviolável do indivíduo, ninguém nela podendo penetrar sem consentimento do morador, salvo em caso de flagrante delito ou desastre, ou para prestar socorro, ou, durante o dia, por determinação judicial;

XII - é inviolável o sigilo da correspondência e das comunicações telegráficas, de dados e das comunicações telefônicas, salvo, no último caso, por ordem judicial, nas hipóteses e na forma que a lei estabelecer para fins de investigação criminal ou instrução processual penal;

XIII - é livre o exercício de qualquer trabalho, ofício ou profissão, atendidas as qualificações profissionais que a lei estabelecer;

XIV - é assegurado a todos o acesso à informação e resguardado o sigilo da fonte, quando necessário ao exercício profissional;

XV - é livre a locomoção no território nacional em tempo de paz, podendo qualquer pessoa, nos termos da lei, nele entrar, permanecer ou dele sair com seus bens;

XVI - todos podem reunir-se pacificamente, sem armas, em locais abertos ao público, independentemente de autorização, desde que não frustrem outra reunião anteriormente convocada para o mesmo local, sendo apenas exigido prévio aviso à autoridade competente;

XVII - é plena a liberdade de associação para fins lícitos, vedada a de caráter paramilitar;

XVIII - a criação de associações e, na forma da lei, a de cooperativas independem de autorização, sendo vedada a interferência estatal em seu funcionamento;

XIX - as associações só poderão ser compulsoriamente dissolvidas ou ter suas atividades suspensas por decisão judicial, exigindo-se, no primeiro caso, o trânsito em julgado;

XX - ninguém poderá ser compelido a associar-se ou a permanecer associado;

XXI - as entidades associativas, quando expressamente autorizadas, têm legitimidade para representar seus filiados judicial ou extrajudicialmente;

XXII - é garantido o direito de propriedade;

XXIII - a propriedade atenderá a sua função social;

XXIV - a lei estabelecerá o procedimento para desapropriação por necessidade ou utilidade pública, ou por interesse social, mediante justa e prévia indenização em dinheiro, ressalvados os casos previstos nesta Constituição;

XXV - no caso de iminente perigo público, a autoridade competente poderá usar de propriedade particular, assegurada ao proprietário indenização ulterior, se houver dano;

XXVI - a pequena propriedade rural, assim definida em lei, desde que trabalhada pela família, não será objeto de penhora para pagamento de débitos decorrentes de sua atividade produtiva, dispondo a lei sobre os meios de financiar o seu desenvolvimento;

XXVII - aos autores pertence o direito exclusivo de utilização, publicação ou reprodução de suas obras, transmissível aos herdeiros pelo tempo que a lei fixar;

XXVIII - são assegurados, nos termos da lei:

a) a proteção às participações individuais em obras coletivas e à reprodução da imagem e voz humanas, inclusive nas atividades desportivas;

b) o direito de fiscalização do aproveitamento econômico das obras que criarem ou de que participarem aos criadores, aos intérpretes e às respectivas representações sindicais e associativas;

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;

XXX - é garantido o direito de herança;

XXXI - a sucessão de bens de estrangeiros situados no País será regulada pela lei brasileira em benefício do cônjuge ou dos filhos brasileiros, sempre que não lhes seja mais favorável a lei pessoal do *de cuius* ;

XXXII - o Estado promoverá, na forma da lei, a defesa do consumidor;

XXXIII - todos têm direito a receber dos órgãos públicos informações de seu interesse particular, ou de interesse coletivo ou geral, que serão prestadas no prazo da lei, sob pena de responsabilidade, ressalvadas aquelas cujo sigilo seja imprescindível à segurança da sociedade e do Estado;

XXXIV - são a todos assegurados, independentemente do pagamento de taxas:

a) o direito de petição aos poderes públicos em defesa de direitos ou contra ilegalidade ou abuso de poder;

b) a obtenção de certidões em repartições públicas, para defesa de direitos e esclarecimento de situações de interesse pessoal;

XXXV - a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito;

XXXVI - a lei não prejudicará o direito adquirido, o ato jurídico perfeito e a coisa julgada;

XXXVII - não haverá júízo ou tribunal de exceção;

XXXVIII - é reconhecida a instituição do júri, com a organização que lhe der a lei, assegurados:

a) a plenitude de defesa;

b) o sigilo das votações;

c) a soberania dos veredictos;

d) a competência para o julgamento dos crimes dolosos contra a vida;

XXXIX - não há crime sem lei anterior que o defina, nem pena sem prévia cominação legal;

XL - a lei penal não retroagirá, salvo para beneficiar o réu;

XLI - a lei punirá qualquer discriminação atentatória dos direitos e liberdades fundamentais;

XLII - a prática do racismo constitui crime inafiançável e imprescritível, sujeito à pena de reclusão, nos termos da lei;

XLIII - a lei considerará crimes inafiançáveis e insuscetíveis de graça ou anistia a prática da tortura, o tráfico ilícito de entorpecentes e drogas afins, o terrorismo e os definidos como crimes hediondos, por eles respondendo os mandantes, os executores e os que, podendo evitá-los, se omitirem;

XLIV - constitui crime inafiançável e imprescritível a ação de grupos armados, civis ou militares, contra a ordem constitucional e o Estado democrático;

XLV - nenhuma pena passará da pessoa do condenado, podendo a obrigação de reparar o dano e a decretação do perdimento de bens ser, nos termos da lei, estendidas aos sucessores e contra eles executadas, até o limite do valor do patrimônio transferido;

XLVI - a lei regulará a individualização da pena e adotará, entre outras, as seguintes:

- a) privação ou restrição da liberdade;
- b) perda de bens;
- c) multa;
- d) prestação social alternativa;
- e) suspensão ou interdição de direitos;

XLVII - não haverá penas:

- a) de morte, salvo em caso de guerra declarada, nos termos do art. 84, XIX;
- b) de caráter perpétuo;
- c) de trabalhos forçados;
- d) de banimento;
- e) cruéis;

XLVIII - a pena será cumprida em estabelecimentos distintos, de acordo com a natureza do delito, a idade e o sexo do apenado;

XLIX - é assegurado aos presos o respeito à integridade física e moral;

L - às presidiárias serão asseguradas condições para que possam permanecer com seus filhos durante o período de amamentação;

LI - nenhum brasileiro será extraditado, salvo o naturalizado, em caso de crime comum, praticado antes da naturalização, ou de comprovado envolvimento em tráfico ilícito de entorpecentes e drogas afins, na forma da lei;

LII - não será concedida extradição de estrangeiro por crime político ou de opinião;

LIII - ninguém será processado nem sentenciado senão pela autoridade competente;

LIV - ninguém será privado da liberdade ou de seus bens sem o devido processo legal;

LV - aos litigantes, em processo judicial ou administrativo, e aos acusados em geral são assegurados o contraditório e a ampla defesa, com os meios e recursos a ela inerentes;

LVI - são inadmissíveis, no processo, as provas obtidas por meios ilícitos;

LVII - ninguém será considerado culpado até o trânsito em julgado de sentença penal condenatória;

LVIII - o civilmente identificado não será submetido a identificação criminal, salvo nas hipóteses previstas em lei;

LIX - será admitida ação privada nos crimes de ação pública, se esta não for intentada no prazo legal;

LX - a lei só poderá restringir a publicidade dos atos processuais quando a defesa da intimidade ou o interesse social o exigirem;

LXI - ninguém será preso senão em flagrante delito ou por ordem escrita e fundamentada de autoridade judiciária competente, salvo nos casos de transgressão militar ou crime propriamente militar, definidos em lei;

LXII - a prisão de qualquer pessoa e o local onde se encontre serão comunicados imediatamente ao juiz competente e à família do preso ou à pessoa por ele indicada;

LXIII - o preso será informado de seus direitos, entre os quais o de permanecer calado, sendo-lhe assegurada a assistência da família e de advogado;

LXIV - o preso tem direito à identificação dos responsáveis por sua prisão ou por seu interrogatório policial;

LXV - a prisão ilegal será imediatamente relaxada pela autoridade judiciária;

LXVI - ninguém será levado à prisão ou nela mantido quando a lei admitir a liberdade provisória, com ou sem fiança;

LXVII - não haverá prisão civil por dívida, salvo a do responsável pelo inadimplemento voluntário e inescusável de obrigação alimentícia e a do depositário infiel;

LXVIII - conceder-se-á *habeas corpus* sempre que alguém sofrer ou se achar ameaçado de sofrer violência ou coação em sua liberdade de locomoção, por ilegalidade ou abuso de poder;

LXIX - conceder-se-á mandado de segurança para proteger direito líquido e certo, não amparado por *habeas corpus* ou *habeas data*, quando o responsável pela ilegalidade ou abuso de poder for autoridade pública ou agente de pessoa jurídica no exercício de atribuições do poder público;

LXX - o mandado de segurança coletivo pode ser impetrado por:

a) partido político com representação no Congresso Nacional;

b) organização sindical, entidade de classe ou associação legalmente constituída e em funcionamento há pelo menos um ano, em defesa dos interesses de seus membros ou associados;

LXXI - conceder-se-á mandado de injunção sempre que a falta de norma regulamentadora torne inviável o exercício dos direitos e liberdades constitucionais e das prerrogativas inerentes à nacionalidade, à soberania e à cidadania;

LXXII - conceder-se-á *habeas data* :

a) para assegurar o conhecimento de informações relativas à pessoa do impetrante, constantes de registros ou bancos de dados de entidades governamentais ou de caráter público;

b) para a retificação de dados, quando não se prefira fazê-lo por processo sigiloso, judicial ou administrativo;

LXXIII - qualquer cidadão é parte legítima para propor ação popular que vise a anular ato lesivo ao patrimônio público ou de entidade de que o Estado participe, à moralidade administrativa, ao meio ambiente e ao patrimônio histórico e cultural, ficando o autor, salvo comprovada má-fé, isento de custas judiciais e do ônus da sucumbência;

LXXIV - o Estado prestará assistência jurídica integral e gratuita aos que comprovarem insuficiência de recursos;

LXXV - o Estado indenizará o condenado por erro judiciário, assim como o que ficar preso além do tempo fixado na sentença;

LXXVI - são gratuitos para os reconhecidamente pobres, na forma da lei:

a) o registro civil de nascimento;

b) a certidão de óbito;

LXXVII - são gratuitas as ações de *habeas corpus* e *habeas data*, e, na forma da lei, os atos necessários ao exercício da cidadania.

LXXVIII - a todos, no âmbito judicial e administrativo, são assegurados a razoável duração do processo e os meios que garantam a celeridade de sua tramitação. (Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 45, de 2004)

§ 1º As normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata.

§ 2º Os direitos e garantias expressos nesta Constituição não excluem outros decorrentes do regime e dos princípios por ela adotados, ou dos tratados internacionais em que a República Federativa do Brasil seja parte.

§ 3º Os tratados e convenções internacionais sobre direitos humanos que forem aprovados, em cada Casa do Congresso Nacional, em dois turnos, por três quintos dos votos dos respectivos membros, serão equivalentes às emendas constitucionais. (Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 45, de 2004)

§ 4º O Brasil se submete à jurisdição de Tribunal Penal Internacional a cuja criação tenha manifestado adesão. (Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 45, de 2004)

CAPÍTULO II DOS DIREITOS SOCIAIS

Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição. ([Artigo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 26, de 2000](#)) e ([Artigo com nova redação dada pela Emenda Constitucional nº 64, de 2010](#))

.....

.....

LEI Nº 9.279, DE 14 DE MAIO DE 1996

Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

.....

TÍTULO I DAS PATENTES

.....

CAPÍTULO II DA PATENTEABILIDADE

Seção I Das Invenções e dos Modelos de Utilidade Patentáveis

.....

Art. 10. Não se considera invenção nem modelo de utilidade:

I - descobertas, teorias científicas e métodos matemáticos;

II - concepções puramente abstratas;

III - esquemas, planos, princípios ou métodos comerciais, contábeis, financeiros, educativos, publicitários, de sorteio e de fiscalização;

IV - as obras literárias, arquitetônicas, artísticas e científicas ou qualquer criação estética;

V - programas de computador em si;

VI - apresentação de informações;

VII - regras de jogo;

VIII - técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal; e

IX - o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais.

Art. 11. A invenção e o modelo de utilidade são considerados novos quando não compreendidos no estado da técnica.

§ 1º O estado da técnica é constituído por tudo aquilo tornado acessível ao público antes da data de depósito do pedido de patente, por descrição escrita ou oral, por uso ou qualquer outro meio, no Brasil ou no exterior, ressalvado o disposto nos arts. 12, 16 e 17.

§ 2º Para fins de aferição da novidade, o conteúdo completo de pedido depositado no Brasil, e ainda não publicado, será considerado estado da técnica a partir da data de depósito, ou da prioridade reivindicada, desde que venha a ser publicado, mesmo que subsequentemente.

§ 3º O disposto no parágrafo anterior será aplicado ao pedido internacional de patente depositado segundo tratado ou convenção em vigor no Brasil, desde que haja processamento nacional.

Art. 12. Não será considerada como estado da técnica a divulgação de invenção ou modelo de utilidade, quando ocorrida durante os 12 (doze) meses que precederem a data de depósito ou a da prioridade do pedido de patente, se promovida:

I - pelo inventor;

II - pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI, através de publicação oficial do pedido de patente depositado sem o consentimento do inventor, baseado em informações deste obtidas ou em decorrência de atos por ele realizados; ou

III - por terceiros, com base em informações obtidas direta ou indiretamente do inventor ou em decorrência de atos por este realizados.

Parágrafo único. O INPI poderá exigir do inventor declaração relativa à divulgação, acompanhada ou não de provas, nas condições estabelecidas em regulamento.

Art. 13. A invenção é dotada de atividade inventiva sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica.

Art. 14. O modelo de utilidade é dotado de ato inventivo sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira comum ou vulgar do estado da técnica.

Art. 15. A invenção e o modelo de utilidade são considerados suscetíveis de aplicação industrial quando possam ser utilizados ou produzidos em qualquer tipo de indústria.

Seção II

Da Prioridade

Art. 16. Ao pedido de patente depositado em país que mantenha acordo com o Brasil, ou em organização internacional, que produza efeito de depósito nacional, será assegurado direito de prioridade, nos prazos estabelecidos no acordo, não sendo o depósito invalidado nem prejudicado por fatos ocorridos nesses prazos.

§ 1º A reivindicação de prioridade será feita no ato de depósito, podendo ser suplementada dentro de 60 (sessenta) dias por outras prioridades anteriores à data do depósito no Brasil.

§ 2º A reivindicação de prioridade será comprovada por documento hábil da origem, contendo número, data, título, relatório descritivo e, se for o caso, reivindicações e desenhos, acompanhado de tradução simples da certidão de depósito ou documento equivalente, contendo dados identificadores do pedido, cujo teor será de inteira responsabilidade do depositante.

§ 3º Se não efetuada por ocasião do depósito, a comprovação deverá ocorrer em até 180 (cento e oitenta) dias contados do depósito.

§ 4º Para os pedidos internacionais depositados em virtude de tratado em vigor no Brasil, a tradução prevista no § 2º deverá ser apresentada no prazo de 60 (sessenta) dias contados da data da entrada no processamento nacional.

§ 5º No caso de o pedido depositado no Brasil estar fielmente contido no documento da origem, será suficiente uma declaração do depositante a este respeito para substituir a tradução simples.

§ 6º Tratando-se de prioridade obtida por cessão, o documento correspondente deverá ser apresentado dentro de 180 (cento e oitenta) dias contados do depósito, ou, se for o caso, em até 60 (sessenta) dias da data da entrada no processamento nacional, dispensada a legalização consular no país de origem.

§ 7º A falta de comprovação nos prazos estabelecidos neste artigo acarretará a perda da prioridade.

§ 8º Em caso de pedido depositado com reivindicação de prioridade, o requerimento para antecipação de publicação deverá ser instruído com a comprovação da prioridade.

Art. 17. O pedido de patente de invenção ou de modelo de utilidade depositado originalmente no Brasil, sem reivindicação de prioridade e não publicado, assegurará o direito de prioridade ao pedido posterior sobre a mesma matéria depositado no Brasil pelo mesmo requerente ou sucessores, dentro do prazo de 1 (um) ano.

§ 1º A prioridade será admitida apenas para a matéria revelada no pedido anterior, não se estendendo a matéria nova introduzida.

§ 2º O pedido anterior ainda pendente será considerado definitivamente arquivado.

§ 3º O pedido de patente originário de divisão de pedido anterior não poderá servir de base a reivindicação de prioridade.

Seção III

Das Invenções e dos Modelos de Utilidade Não Patenteáveis

Art. 18. Não são patenteáveis:

I - o que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas;

II - as substâncias, matérias, misturas, elementos ou produtos de qualquer espécie, bem como a modificação de suas propriedades físico-químicas e os respectivos processos de obtenção ou modificação, quando resultantes de transformação do núcleo atômico; e

III - o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade - novidade, atividade inventiva e aplicação industrial - previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta.

Parágrafo único. Para os fins desta Lei, microorganismos transgênicos são organismos, exceto o todo ou parte de plantas ou de animais, que expressem, mediante intervenção humana direta em sua composição genética, uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais.

CAPÍTULO III

DO PEDIDO DE PATENTE

Seção I

Do Depósito do Pedido

Art. 19. O pedido de patente, nas condições estabelecidas pelo INPI, conterá:

I - requerimento;

II - relatório descritivo;

III - reivindicações;

IV - desenhos, se for o caso;

V - resumo; e

VI - comprovante do pagamento da retribuição relativa ao depósito.

Art. 20. Apresentado o pedido, será ele submetido a exame formal preliminar e, se devidamente instruído, será protocolizado, considerada a data de depósito a da sua apresentação.

Art. 21. O pedido que não atender formalmente ao disposto no art. 19, mas que contiver dados relativos ao objeto, ao depositante e ao inventor, poderá ser entregue, mediante recibo datado, ao INPI, que estabelecerá as exigências a serem cumpridas, no prazo de 30 (trinta) dias, sob pena de devolução ou arquivamento da documentação.

Parágrafo único. Cumpridas as exigências, o depósito será considerado como efetuado na data do recibo.

Seção II

Das Condições do Pedido

Art. 22. O pedido de patente de invenção terá de se referir a uma única invenção ou a um grupo de invenções inter-relacionadas de maneira a compreenderem um único conceito inventivo.

Art. 23. O pedido de patente de modelo de utilidade terá de se referir a um único modelo principal, que poderá incluir uma pluralidade de elementos distintos, adicionais ou variantes construtivas ou configurativas, desde que mantida a unidade técnico-funcional e corporal do objeto.

Art. 24. O relatório deverá descrever clara e suficientemente o objeto, de modo a possibilitar sua realização por técnico no assunto e indicar, quando for o caso, a melhor forma de execução.

Parágrafo único. No caso de material biológico essencial à realização prática do objeto do pedido, que não possa ser descrito na forma deste artigo e que não estiver acessível ao público, o relatório será suplementado por depósito do material em instituição autorizada pelo INPI ou indicada em acordo internacional.

Art. 25. As reivindicações deverão ser fundamentadas no relatório descritivo, caracterizando as particularidades do pedido e definindo, de modo claro e preciso, a matéria objeto da proteção.

Art. 26. O pedido de patente poderá ser dividido em dois ou mais, de ofício ou a requerimento do depositante, até o final do exame, desde que o pedido dividido:

I - faça referência específica ao pedido original; e

II - não exceda à matéria revelada constante do pedido original.

Parágrafo único. O requerimento de divisão em desacordo com o disposto neste artigo será arquivado.

Art. 27. Os pedidos divididos terão a data de depósito do pedido original e o benefício de prioridade deste, se for o caso.

Art. 28. Cada pedido dividido estará sujeito a pagamento das retribuições correspondentes.

Art. 29. O pedido de patente retirado ou abandonado será obrigatoriamente publicado.

§ 1º O pedido de retirada deverá ser apresentado em até 16 (dezesesseis) meses, contados da data do depósito ou da prioridade mais antiga.

§ 2º A retirada de um depósito anterior sem produção de qualquer efeito dará prioridade ao depósito imediatamente posterior.

Seção III

Do Processo e do Exame do Pedido

Art. 30. O pedido de patente será mantido em sigilo durante 18 (dezoito) meses contados da data de depósito ou da prioridade mais antiga, quando houver, após o que será publicado, à exceção do caso previsto no art. 75.

§ 1º A publicação do pedido poderá ser antecipada a requerimento do depositante.

§ 2º Da publicação deverão constar dados identificadores do pedido de patente, ficando cópia do relatório descritivo, das reivindicações, do resumo e dos desenhos à disposição do público no INPI.

§ 3º No caso previsto no parágrafo único do art. 24, o material biológico tornar-se-á acessível ao público com a publicação de que trata este artigo.

Art. 31. Publicado o pedido de patente e até o final do exame, será facultada a apresentação, pelos interessados, de documentos e informações para subsidiarem o exame.

Parágrafo único. O exame não será iniciado antes de decorridos 60 (sessenta) dias da publicação do pedido.

Art. 32. Para melhor esclarecer ou definir o pedido de patente, o depositante poderá efetuar alterações até o requerimento do exame, desde que estas se limitem à matéria inicialmente revelada no pedido.

.....

CAPÍTULO IV

DA CONCESSÃO E DA VIGÊNCIA DA PATENTE

.....

Seção II

Da Vigência da Patente

Art. 40. A patente de invenção vigorará pelo prazo de 20 (vinte) anos e a de modelo de utilidade pelo prazo 15 (quinze) anos contados da data de depósito.

Parágrafo único. O prazo de vigência não será inferior a 10 (dez) anos para a patente de invenção e a 7 (sete) anos para a patente de modelo de utilidade, a contar da data de concessão, ressalvada a hipótese de o INPI estar impedido de proceder ao exame de mérito do pedido, por pendência judicial comprovada ou por motivo de força maior.

CAPÍTULO V

DA PROTEÇÃO CONFERIDA PELA PATENTE

Seção I

Dos Direitos

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

Art. 42. A patente confere ao seu titular o direito de impedir terceiro, sem o seu consentimento, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar com estes propósitos:

I - produto objeto de patente;

II - processo ou produto obtido diretamente por processo patenteado.

§ 1º Ao titular da patente é assegurado ainda o direito de impedir que terceiros contribuam para que outros pratiquem os atos referidos neste artigo.

§ 2º Ocorrerá violação de direito da patente de processo, a que se refere o inciso II, quando o possuidor ou proprietário não comprovar, mediante determinação judicial específica, que o seu produto foi obtido por processo de fabricação diverso daquele protegido pela patente.

Art. 43. O disposto no artigo anterior não se aplica:

I - aos atos praticados por terceiros não autorizados, em caráter privado e sem finalidade comercial, desde que não acarretem prejuízo ao interesse econômico do titular da patente;

II - aos atos praticados por terceiros não autorizados, com finalidade experimental, relacionados a estudos ou pesquisas científicas ou tecnológicas;

III - à preparação de medicamento de acordo com prescrição médica para casos individuais, executada por profissional habilitado, bem como ao medicamento assim preparado;

IV - a produto fabricado de acordo com patente de processo ou de produto que tiver sido colocado no mercado interno diretamente pelo titular da patente ou com seu consentimento;

V - a terceiros que, no caso de patentes relacionadas com matéria viva, utilizem, sem finalidade econômica, o produto patenteado como fonte inicial de variação ou propagação para obter outros produtos; e

VI - a terceiros que, no caso de patentes relacionadas com matéria viva, utilizem, ponham em circulação ou comercializem um produto patenteado que haja sido introduzido licitamente no comércio pelo detentor da patente ou por detentor de licença, desde que o produto patenteado não seja utilizado para multiplicação ou propagação comercial da matéria viva em causa.

VII - aos atos praticados por terceiros não autorizados, relacionados à invenção protegida por patente, destinados exclusivamente à produção de informações, dados e resultados de testes, visando à obtenção do registro de comercialização, no Brasil ou em outro país, para a exploração e comercialização do produto objeto da patente, após a expiração dos prazos estipulados no art. 40. ([Inciso acrescido pela Lei nº 10.196, de 14/2/2001](#))

Art. 44. Ao titular da patente é assegurado o direito de obter indenização pela exploração indevida de seu objeto, inclusive em relação à exploração ocorrida entre a data da publicação do pedido e a da concessão da patente.

§ 1º Se o infrator obteve, por qualquer meio, conhecimento do conteúdo do pedido depositado, anteriormente à publicação, contar-se-á o período da exploração indevida para efeito da indenização a partir da data de início da exploração.

§ 2º Quando o objeto do pedido de patente se referir a material biológico, depositado na forma do parágrafo único do art. 24, o direito à indenização será somente conferido quando o material biológico se tiver tornado acessível ao público.

§ 3º O direito de obter indenização por exploração indevida, inclusive com relação ao período anterior à concessão da patente, está limitado ao conteúdo do seu objeto, na forma do art. 41.

TÍTULO V
DOS CRIMES CONTRA A PROPRIEDADE INDUSTRIAL

CAPÍTULO V
DOS CRIMES CONTRA INDICAÇÕES
GEOGRÁFICAS E DEMAIS INDICAÇÕES

Art. 194. Usar marca, nome comercial, título de estabelecimento, insígnia, expressão ou sinal de propaganda ou qualquer outra forma que indique procedência que não a verdadeira, ou vender ou expor à venda produto com esses sinais.

Pena - detenção, de 1 (um) a 3 (três) meses, ou multa.

CAPÍTULO VI
DOS CRIMES DE CONCORRÊNCIA DESLEAL

Art. 195. Comete crime de concorrência desleal quem:

I - publica, por qualquer meio, falsa afirmação, em detrimento de concorrente, com o fim de obter vantagem;

II - presta ou divulga, acerca de concorrente, falsa informação, com o fim de obter vantagem;

III - emprega meio fraudulento, para desviar, em proveito próprio ou alheio, clientela de outrem;

IV - usa expressão ou sinal de propaganda alheios, ou os imita, de modo a criar confusão entre os produtos ou estabelecimentos;

V - usa, indevidamente, nome comercial, título de estabelecimento ou insígnia alheios ou vende, expõe ou oferece à venda ou tem em estoque produto com essas referências;

VI - substitui, pelo seu próprio nome ou razão social, em produto de outrem, o nome ou razão social deste, sem o seu consentimento;

VII - atribui-se, como meio de propaganda, recompensa ou distinção que não obteve;

VIII - vende ou expõe ou oferece à venda, em recipiente ou invólucro de outrem, produto adulterado ou falsificado, ou dele se utiliza para negociar com produto da mesma espécie, embora não adulterado ou falsificado, se o fato não constitui crime mais grave;

IX - dá ou promete dinheiro ou outra utilidade a empregado de concorrente, para que o empregado, faltando ao dever do emprego, lhe proporcione vantagem;

X - recebe dinheiro ou outra utilidade, ou aceita promessa de paga ou recompensa, para, faltando ao dever de empregado, proporcionar vantagem a concorrente do empregador;

XI - divulga, explora ou utiliza-se, sem autorização, de conhecimentos, informações ou dados confidenciais, utilizáveis na indústria, comércio ou prestação de serviços, excluídos aqueles que sejam de conhecimento público ou que sejam evidentes para um técnico no assunto, a que teve acesso mediante relação contratual ou empregatícia, mesmo após o término do contrato;

XII - divulga, explora ou utiliza-se, sem autorização, de conhecimentos ou informações a que se refere o inciso anterior, obtidos por meios ilícitos ou a que teve acesso mediante fraude; ou

XIII - vende, expõe ou oferece à venda produto, declarando ser objeto de patente depositada, ou concedida, ou de desenho industrial registrado, que não o seja, ou menciona-o, em anúncio ou papel comercial, como depositado ou patenteado, ou registrado, sem o ser;

XIV - divulga, explora ou utiliza-se, sem autorização, de resultados de testes ou outros dados não divulgados, cuja elaboração envolva esforço considerável e que tenham sido apresentados a entidades governamentais como condição para aprovar a comercialização de produtos.

Pena - detenção, de 3 (três) meses a 1 (um) ano, ou multa.

§ 1º Inclui-se nas hipóteses a que se referem os incisos XI e XII o empregador, sócio ou administrador da empresa, que incorrer nas tipificações estabelecidas nos mencionados dispositivos.

§ 2º O disposto no inciso XIV não se aplica quanto à divulgação por órgão governamental competente para autorizar a comercialização de produto, quando necessário para proteger o público.

CAPÍTULO VII DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 196. As penas de detenção previstas nos Capítulos I, II e III deste Título serão aumentadas de um terço à metade se:

I - o agente é ou foi representante, mandatário, preposto, sócio ou empregado do titular da patente ou do registro, ou, ainda, do seu licenciado; ou

II - a marca alterada, reproduzida ou imitada for de alto renome, notoriamente conhecida, de certificação ou coletiva.

.....

TÍTULO VIII DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS

.....

Art. 229-C. A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. [\(Artigo acrescido pela Lei nº 10.196, de 14/2/2001\)](#)

Art. 230. Poderá ser depositado pedido de patente relativo às substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos e as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação, por quem tenha proteção garantida em tratado ou convenção em vigor no Brasil, ficando assegurada a data do primeiro depósito no exterior, desde que seu objeto não tenha sido colocado em qualquer mercado, por iniciativa direta do titular ou por terceiro com seu consentimento, nem tenham sido realizados, por terceiros, no País, sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido ou da patente.

§ 1º O depósito deverá ser feito dentro do prazo de 1 (um) ano contado da publicação desta Lei, e deverá indicar a data do primeiro depósito no exterior.

§ 2º O pedido de patente depositado com base neste artigo será automaticamente publicado, sendo facultado a qualquer interessado manifestar-se, no prazo de 90 (noventa) dias, quanto ao atendimento do disposto no *caput* deste artigo.

§ 3º Respeitados os arts. 10 e 18 desta Lei, e uma vez atendidas as condições estabelecidas neste artigo e comprovada a concessão da patente no país onde foi depositado o primeiro pedido, será concedida a patente no Brasil, tal como concedida no país de origem.

§ 4º Fica assegurado à patente concedida com base neste artigo o prazo remanescente de proteção no país onde foi depositado o primeiro pedido, contado da data do depósito no Brasil e limitado ao prazo previsto no art. 40, não se aplicando o disposto no seu parágrafo único.

§ 5º O depositante que tiver pedido de patente em andamento, relativo às substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos e as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação, poderá apresentar novo pedido, no prazo e condições estabelecidos neste artigo, juntando prova de desistência do pedido em andamento.

§ 6º Aplicam-se as disposições desta Lei, no que couber, ao pedido depositado e à patente concedida com base neste artigo.

Art. 231. Poderá ser depositado pedido de patente relativo às matérias de que trata o artigo anterior, por nacional ou pessoa domiciliada no País, ficando assegurada a data de divulgação do invento, desde que seu objeto não tenha sido colocado em qualquer mercado, por iniciativa direta do titular ou por terceiro com seu consentimento, nem tenham sido realizados, por terceiros, no País, sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido.

§ 1º O depósito deverá ser feito dentro do prazo de 1 (um) ano contado da publicação desta Lei.

§ 2º O pedido de patente depositado com base neste artigo será processado nos termos desta Lei.

§ 3º Fica assegurado à patente concedida com base neste artigo o prazo remanescente de proteção de 20 (vinte) anos contado da data da divulgação do invento, a partir do depósito no Brasil.

§ 4º O depositante que tiver pedido de patente em andamento, relativo às matérias de que trata o artigo anterior, poderá apresentar novo pedido, no prazo e condições estabelecidos neste artigo, juntando prova de desistência do pedido em andamento.

Art. 232. A produção ou utilização, nos termos da legislação anterior, de substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos e as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação, mesmo que protegidos por patente de produto ou processo em outro país, de conformidade com tratado ou convenção em vigor no Brasil, poderão continuar, nas mesmas condições anteriores à aprovação desta Lei.

§ 1º Não será admitida qualquer cobrança retroativa ou futura, de qualquer valor, a qualquer título, relativa a produtos produzidos ou processos utilizados no Brasil em conformidade com este artigo.

§ 2º Não será igualmente admitida cobrança nos termos do parágrafo anterior, caso, no período anterior à entrada em vigência desta Lei, tenham sido realizados investimentos significativos para a exploração de produto ou de processo referidos neste artigo, mesmo que protegidos por patente de produto ou de processo em outro país.

Art. 240. O art. 2º da Lei nº 5.648, de 11 de dezembro de 1970, passa a ter a seguinte redação:

"Art. 2º O INPI tem por finalidade principal executar, no âmbito nacional, as normas que regulam a propriedade industrial, tendo em vista a sua função social, econômica, jurídica e técnica, bem como pronunciar-se quanto à conveniência de assinatura, ratificação e denúncia de convenções, tratados, convênios e acordos sobre propriedade industrial."

Art. 241. Fica o Poder Judiciário autorizado a criar juízos especiais para dirimir questões relativas à propriedade intelectual.

Art. 242. O Poder Executivo submeterá ao Congresso Nacional projeto de lei destinado a promover, sempre que necessário, a harmonização desta Lei com a política para propriedade industrial adotada pelos demais países integrantes do MERCOSUL.

.....
.....

LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999

Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

Faço saber que o PRESIDENTE DA REPÚBLICA adotou a Medida Provisória nº 1.791, de 1998, que o CONGRESSO NACIONAL aprovou, e eu, ANTONIO CARLOS MAGALHÃES, PRESIDENTE, para os efeitos do disposto no parágrafo único do art. 62 da Constituição Federal, promulgo a seguinte Lei:

.....

CAPÍTULO II DA CRIAÇÃO E DA COMPETÊNCIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

.....

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

- I - coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- II - fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições;
- III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;
- IV - estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde;
- V - intervir, temporariamente, na administração de entidades produtoras, que sejam financiadas, subsidiadas ou mantidas com recursos públicos, assim como nos prestadores de serviços e ou produtores exclusivos ou estratégicos para o abastecimento do mercado nacional, obedecido o disposto no art. 5º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, com a redação que lhe foi dada pelo art. 2º da Lei nº 9.695, de 20 de agosto de 1998;

VI - administrar e arrecadar a taxa de fiscalização de vigilância sanitária, instituída pelo art. 23 desta Lei;

VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos; ([Inciso com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#))

VIII - anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei;

IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;

X - conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação;

XI - ([Revogado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#))

XII - ([Revogado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#))

XIII - ([Revogado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#))

XIV - interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XV - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XVI - cancelar a autorização de funcionamento e a autorização especial de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XVII - coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde;

XVIII - estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica;

XIX - promover a revisão e atualização periódica da farmacopéia;

XX - manter sistema de informação contínuo e permanente para integrar suas atividades com as demais ações de saúde, com prioridade às ações de vigilância epidemiológica e assistência ambulatorial e hospitalar;

XXI - monitorar e auditar os órgãos e entidades estaduais, distrital e municipais que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, incluindo-se os laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde;

XXII - coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos relacionados no art. 8º desta Lei, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde;

XXIII - fomentar o desenvolvimento de recursos humanos para o sistema e a cooperação técnico-científica nacional e internacional;

XXIV - autuar e aplicar as penalidades previstas em lei;

XXV - monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde, podendo para tanto: ([Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#))

a) requisitar, quando julgar necessário, informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados, em poder de pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso; ([Alínea acrescida pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#))

b) proceder ao exame de estoques, papéis e escritas de quaisquer empresas ou pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso; ([Alínea acrescida pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#))

c) quando for verificada a existência de indícios da ocorrência de infrações previstas nos incisos III ou IV do art. 20 da Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994, mediante aumento injustificado de preços ou imposição de preços excessivos, dos bens e serviços referidos nesses incisos, convocar os responsáveis para, no prazo máximo de dez dias úteis, justificar a respectiva conduta; ([Alínea acrescida pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#))

d) aplicar a penalidade prevista no art. 26 da Lei nº 8.884, de 1994; (Alínea acrescida pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)

XXVI - controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária; ([Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#))

XXVII - definir, em ato próprio, os locais de entrada e saída de entorpecentes, psicotrópicos e precursores no País, ouvido o Departamento de Polícia Federal e a Secretaria da Receita Federal. ([Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#))

§ 1º A Agência poderá delegar aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios a execução de atribuições que lhe são próprias, excetuadas as previstas nos incisos I, V, VIII, IX, XV, XVI, XVII, XVIII e XIX deste artigo.

§ 2º A Agência poderá assessorar, complementar ou suplementar as ações estaduais, municipais e do Distrito Federal para o exercício do controle sanitário.

§ 3º As atividades de vigilância epidemiológica e de controle de vetores relativas a portos, aeroportos e fronteiras, serão executadas pela Agência, sob orientação técnica e normativa do Ministério da Saúde.

§ 4º A Agência poderá delegar a órgão do Ministério da Saúde a execução de atribuições previstas neste artigo relacionadas a serviços médico-ambulatorial-hospitalares, previstos nos §§ 2º e 3º do art. 8º, observadas as vedações definidas no § 1º deste artigo. ([Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#))

§ 5º A Agência deverá pautar sua atuação sempre em observância das diretrizes estabelecidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dar seguimento ao processo de descentralização da execução de atividades para Estados, Distrito Federal e Municípios, observadas as vedações relacionadas no § 1º deste artigo. ([Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#))

§ 6º A descentralização de que trata o § 5º será efetivada somente após manifestação favorável dos respectivos Conselhos Estaduais, Distrital e Municipais de Saúde. ([Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#))

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;

- III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;
- IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;
- V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;
- VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;
- VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;
- VIII - órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;
- IX - radioisótopos para uso diagnóstico "in vivo" e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;
- X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco;

XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

§ 2º Consideram-se serviços submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência, aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias.

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos §§ 1º e 2º deste artigo, submetem-se ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos.

§ 4º A Agência poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

§ 5º A Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas. [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

§ 6º O Ministro de Estado da Saúde poderá determinar a realização de ações previstas nas competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em casos específicos e que impliquem risco à saúde da população. [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

§ 7º O ato de que trata o § 6º deverá ser publicado no Diário Oficial da União. [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

§ 8º Consideram-se serviços e instalações submetidos ao controle e fiscalização sanitária aqueles relacionados com as atividades de portos, aeroportos e fronteiras e nas estações aduaneiras e terminais alfandegados, serviços de transportes aquáticos, terrestres e aéreos. [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

.....
.....

LEI Nº 5.648, DE 11 DE DEZEMBRO DE 1970

Cria o Instituto Nacional da Propriedade Industrial e dá outras providências.

O Presidente da República:

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º Fica criado o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), autarquia federal, vinculada ao Ministério da Indústria e do Comércio, com sede e foro no Distrito Federal.

Parágrafo único. O Instituto gozará dos privilégios da União no que se refere ao patrimônio, à renda e aos serviços vinculados às suas finalidades essenciais ou delas decorrentes.

Art. 2º O INPI tem por finalidade principal executar, no âmbito nacional, as normas que regulam a propriedade industrial, tendo em vista a sua função social, econômica, jurídica e técnica, bem como pronunciar-se quanto à conveniência de assinatura, ratificação e denúncia de convenções, tratados, convênios e acordos sobre propriedade industrial. [\(Artigo com redação dada pela Lei nº 9.279, de 14/5/1996\)](#)

.....

.....

LEI Nº 11.484, DE 31 DE MAIO DE 2007

Dispõe sobre os incentivos às indústrias de equipamentos para TV Digital e de componentes eletrônicos semicondutores e sobre a proteção à propriedade intelectual das topografias de circuitos integrados, instituindo o Programa de Apoio ao Desenvolvimento Tecnológico da Indústria de Semicondutores - PADIS e o Programa de Apoio ao Desenvolvimento Tecnológico da Indústria de Equipamentos para a TV Digital - PATVD; altera a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993; e revoga o art. 26 da Lei nº 11.196, de 21 de novembro de 2005.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO I DO APOIO AO DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO DA INDÚSTRIA DE SEMICONDUCTORES

Seção I
Do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Tecnológico
da Indústria de Semicondutores

Art. 1º Fica instituído o Programa de Apoio ao Desenvolvimento Tecnológico da Indústria de Semicondutores - PADIS, nos termos e condições estabelecidos por esta Lei.

Art. 2º É beneficiária do Padis a pessoa jurídica que realize investimento em Pesquisa e Desenvolvimento - P&D na forma do art. 6º e que exerça isoladamente ou em conjunto, em relação a: (“Caput” do artigo com redação dada pela Medida Provisória nº 563, de 3/4/2012, convertida na Lei nº 12.715, de 17/9/2012)

I - dispositivos eletrônicos semicondutores classificados nas posições 85.41 e 85.42 da Nomenclatura Comum do Mercosul - NCM, as atividades de: (“Caput” do inciso com redação dada pela Medida Provisória nº 563, de 3/4/2012, convertida na Lei nº 12.715, de 17/9/2012)

a) concepção, desenvolvimento e projeto (design);

b) difusão ou processamento físico-químico; ou

c) corte, encapsulamento e teste; (Alínea com redação dada pela Medida Provisória nº 563, de 3/4/2012, convertida na Lei nº 12.715, de 17/9/2012)

II - mostradores de informação (*displays*) de que trata o § 2º deste artigo, as atividades de:

a) concepção, desenvolvimento e projeto (*design*);

b) fabricação dos elementos fotossensíveis, foto ou eletroluminescentes e emissores de luz; ou

c) montagem final do mostrador e testes elétricos e ópticos.

III - insumos e equipamentos dedicados e destinados à fabricação dos produtos descritos nos incisos I e II do caput, relacionados em ato do Poder Executivo e fabricados conforme Processo Produtivo Básico estabelecido pelos Ministérios do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior e da Ciência, Tecnologia e Inovação. (Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 563, de 3/4/2012, convertida na Lei nº 12.715, de 17/9/2012)

§ 1º Para efeitos deste artigo, considera-se que a pessoa jurídica exerce as atividades:

I - isoladamente, quando executar todas as etapas previstas na alínea em que se enquadrar; ou

II - em conjunto, quando executar todas as atividades previstas no inciso em que se enquadrar.

§ 2º O disposto no inciso II do *caput* deste artigo:

I - alcança os mostradores de informações (*displays*) relacionados em ato do Poder Executivo, com tecnologia baseada em componentes de cristal líquido - LCD, fotoluminescentes (painel mostrador de plasma - PDP), eletroluminescentes (diodos emissores de luz - LED, diodos emissores de luz orgânicos - OLED ou *displays* eletroluminescentes a filme fino - TFEL) ou similares com microestruturas de emissão de campo elétrico, destinados à utilização como insumo em equipamentos eletrônicos;

II - não alcança os tubos de raios catódicos - CRT.

§ 3º A pessoa jurídica de que trata o *caput* deste artigo deve exercer, exclusivamente, as atividades previstas neste artigo.

§ 4º O investimento em pesquisa e desenvolvimento referido no caput e o exercício das atividades de que tratam os incisos I a III do caput devem ser efetuados de

acordo com projetos aprovados na forma do art. 5º. [\(Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 563, de 3/4/2012, convertida na Lei nº 12.715, de 17/9/2012\)](#)

§ 5º O disposto no inciso I do caput alcança os dispositivos eletrônicos semicondutores, montados e encapsulados diretamente sob placa de circuito impresso - chip on board, classificada no código 8523.51 da Tabela de Incidência do Imposto sobre Produtos Industrializados - TIPI. [\(Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 563, de 3/4/2012, convertida na Lei nº 12.715, de 17/9/2012\)](#)

.....

.....

TRIPS

ACORDO SOBRE ASPECTOS DOS DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL RELACIONADOS AO COMÉRCIO

.....

Os Membros,

Desejando reduzir distorções e obstáculos ao comércio internacional e levando em consideração a necessidade de promover uma proteção eficaz e adequada dos direitos de propriedade intelectual e assegurar que as medidas e procedimentos destinados a fazê-los respeitar não se tornem, por sua vez, obstáculos ao comércio legítimo;

Reconhecendo, para tanto, a necessidade de novas regras e disciplinas relativas:

- a) à aplicabilidade dos princípios básicos do GATT 1994 e dos acordos e convenções internacionais relevantes em matéria de propriedade intelectual;
- b) ao estabelecimento de padrões e princípios adequados relativos à existência, abrangência e exercício de direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio;
- c) ao estabelecimento de meios eficazes e apropriados para a aplicação de normas de proteção de direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio, levando em consideração as diferenças existentes entre os sistemas jurídicos nacionais;
- d) ao estabelecimento de procedimentos eficazes e expeditos para a prevenção e solução multilaterais de controvérsias entre Governos; e

e) às disposições transitórias voltadas à plena participação nos resultados das negociações;

Reconhecendo a necessidade de um arcabouço de princípios, regras e disciplinas multilaterais sobre o comércio internacional de bens contrafeitos;

Reconhecendo que os direitos de propriedade intelectual são direitos privados;

Reconhecendo os objetivos básicos de política pública dos sistemas nacionais para a proteção da propriedade intelectual, inclusive os objetivos de desenvolvimento e tecnologia;

Reconhecendo igualmente as necessidades especiais dos países de menor desenvolvimento relativo Membros no que se refere à implementação interna de leis e regulamentos com a máxima flexibilidade, de forma a habilitá-los a criar uma base tecnológica sólida e viável;

Ressaltando a importância de reduzir tensões mediante a obtenção de compromissos firmes para a solução de controvérsias sobre questões de propriedade intelectual relacionadas ao comércio, por meio de procedimentos multilaterais;

Desejando estabelecer relações de cooperação mútua entre a OMC e a Organização Mundial da Propriedade Intelectual (denominada neste Acordo como OMPI), bem como com outras organizações internacionais relevantes;

Acordam, pelo presente, o que se segue:

PARTE I
DISPOSIÇÕES GERAIS E PRINCÍPIOS BÁSICOS

ARTIGO 1
Natureza e Abrangência das Obrigações

1 - Os Membros colocarão em vigor o disposto neste Acordo. Os Membros poderão, mas não estarão obrigados a prover, em sua legislação, proteção mais ampla que a exigida neste Acordo, desde que tal proteção não contrarie as disposições deste Acordo. Os Membros determinarão livremente a forma apropriada de implementar as disposições deste Acordo no âmbito de seus respectivos sistema e prática jurídicos.

2 - Para os fins deste Acordo, o termo "propriedade intelectual" refere-se a todas as categorias de propriedade intelectual que são objeto das Seções 1 a 7 da Parte II.

3 - Os Membros concederão aos nacionais de outros Membros(1) o tratamento previsto neste Acordo. No que concerne ao direito de propriedade intelectual pertinente, serão considerados nacionais de outros Membros as pessoas físicas ou jurídicas que atendam aos critérios para usufruir da proteção prevista estabelecidos na Convenção de Paris (1967), na Convenção de Berna (1971), na Convenção de Roma e no Tratado sobre Propriedade Intelectual em Matéria de Circuitos Integrados, quando todos os Membros do Acordo Constitutivo da OMC forem membros dessas Convenções.(2) Todo Membro que faça uso das possibilidades estipuladas no parágrafo 3º do art.5 ou no parágrafo 2º do art.6 da Convenção de Roma fará uma notificação, segundo previsto naquelas disposições, ao Conselho para os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (o "Conselho para TRIPS").

(1) O termo "nacionais" é utilizado neste Acordo para designar, no caso de um território aduaneiro separado Membro da OMC, pessoas físicas ou jurídicas, que tenham domicílio ou um estabelecimento industrial ou comercial real e efetivo naquele território aduaneiro.

(2) Neste Acordo, o termo "Convenção de Paris" refere-se à Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial; "Convenção de Paris (1967)" refere-se à Ata de Estocolmo dessa Convenção de 14 de julho de 1967. O termo "Convenção de Berna" refere-se à Convenção de Berna relativa à Proteção das Obras Literárias e Artísticas; "Convenção de Berna (1971)" refere-se à Ata de Paris dessa Convenção de 24 de julho de 1971. O termo "Convenção de Roma" refere-se à Convenção Internacional para a Proteção dos Artistas-Intérpretes, Produtores de Fonogramas e Organizações de radiodifusão, adotada em Roma em 26 de outubro de 1961. O termo "Tratado sobre a Propriedade Intelectual em Matéria de Circuitos Integrados" (Tratado PICI) refere-se ao Tratado sobre a Propriedade Intelectual em Matéria de Circuitos Integrados, adotado em Washington em 26 de maio de 1989. O termo "Acordo Constitutivo da OMC" refere-se ao Acordo que cria a OMC.

ARTIGO 2
Convenções sobre Propriedade Intelectual

1 - Com relação às Partes II, III e IV deste Acordo, os Membros cumprirão o disposto nos Artigos 1 a 12 e 19, da Convenção de Paris (1967).

2 - Nada nas Partes I a IV deste Acordo derrogará as obrigações existentes que os Membros possam ter entre si, em virtude da Convenção de Paris, da Convenção de Berna, da Convenção de Roma e do Tratado sobre a Propriedade Intelectual em Matéria de Circuitos Integrados.

.....

PARTE II
NORMAS RELATIVAS À EXISTÊNCIA, ABRANGÊNCIA E EXERCÍCIO DOS
DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL

.....

SEÇÃO 5:
PATENTES

ARTIGO 27
Matéria Patenteável

1 - Sem prejuízo do disposto nos parágrafos 2º e 3º abaixo, qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial.(5) Sem prejuízo do disposto no parágrafo 4º do art.65, no parágrafo 8º do art.70 e no parágrafo 3º deste Artigo, as patentes serão disponíveis e os direitos patentários serão usufruíveis sem discriminação quanto ao local de invenção, quanto a seu setor tecnológico e quanto ao fato de os bens serem importados ou produzidos localmente.

(5) Para os fins deste Artigo, os termos "passo inventivo" "passível de aplicação industrial" podem ser considerados por um Membro como sinônimos aos termos "não óbvio" e "utilizável".

2 - Os Membros podem considerar como não patenteáveis invenções cuja exploração em seu território seja necessário evitar para proteger a ordem pública ou a moralidade, inclusive para proteger a vida ou a saúde humana, animal ou vegetal ou para evitar sérios prejuízos ao meio ambiente, desde que esta determinação não seja feita apenas por que a exploração é proibida por sua legislação.

3 - Os Membros também podem considerar como não patenteáveis:

a) métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos para o tratamento de seres humanos ou de animais;

b) plantas e animais, exceto microorganismos e processos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais, excetuando-se os processos não biológicos e microbiológicos. Não obstante, os Membros concederão proteção a variedades vegetais, seja por meio de patentes, seja por meio de um sistema "sui generis" eficaz, seja por uma combinação de ambos. O disposto neste subparágrafo será revisto quatro anos após a entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC.

ARTIGO 28
Direitos Conferidos

1 - Uma patente conferirá a seu titular os seguintes direitos exclusivos:

a) quando o objeto da patente for um produto, o de evitar que terceiros sem seu consentimento produzam, usem, coloquem à venda, vendam, ou importem(6) com esses propósitos aqueles bens;

(6) Esse direito, como todos os demais direitos conferidos por esse Acordo relativos ao uso, venda, importação e outra distribuição de bens, está sujeito ao disposto no art.6.

b) quando o objeto da patente for um processo, o de evitar que terceiros sem seu consentimento usem o processo e usem, coloquem à venda, vendam, ou importem com esses propósitos pelo menos o produto obtido diretamente por aquele processo.

2 - Os titulares de patente terão também o direito de cedê-la ou transferi-la por sucessão e o de efetuar contratos de licença.

ARTIGO 29

Condições para os Requerentes de Patente

1 - Os Membros exigirão que um requerente de uma patente divulgue a invenção de modo suficientemente claro e completo para permitir que um técnico habilitado possa realizá-la e podem exigir que o requerente indique o melhor método de realizar a invenção que seja de seu conhecimento no dia do pedido ou, quando for requerida prioridade, na data prioritária do pedido.

2 - Os Membros podem exigir que o requerente de uma patente forneça informações relativas a seus pedidos correspondentes de patente e às concessões no exterior.

ARTIGO 30

Exceções aos Direitos Conferidos

Os Membros poderão conceder exceções limitadas aos direitos exclusivos conferidos pela patente, desde que elas não conflitem de forma não razoável com sua exploração normal e não prejudiquem de forma não razoável os interesses legítimos de seu titular, levando em conta os interesses legítimos de terceiros.

ARTIGO 31

Outro Uso sem Autorização do Titular

Quando a legislação de um Membro permite outro uso(7) do objeto da patente sem autorização de seu titular, inclusive o uso pelo Governo ou por terceiros autorizados pelo Governo, as seguintes disposições serão respeitadas:

(7) O termo "outro uso" refere-se ao uso diferente daquele permitido pelo art.30.

a) a autorização desse uso será considerada com base no seu mérito individual;

b) esse uso só poderá ser permitido se o usuário proposto tiver previamente buscado obter autorização do titular, em termos e condições comerciais razoáveis, e que esses esforços não tenham sido bem sucedidos num prazo razoável. Essa condição pode ser dispensada por um Membro em caso de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência ou em casos de uso público não comercial. No caso de uso público não comercial, quando o Governo ou o contratante sabe ou tem base demonstrável para saber, sem proceder a uma busca, que uma patente vigente é ou será usada pelo ou para o Governo, o titular será prontamente informado;

c) o alcance e a duração desse uso será restrito ao objetivo para o qual foi autorizado e, no caso de tecnologia de semicondutores, será apenas para uso público não comercial ou para remediar um procedimento determinado como sendo anticompetitivo ou desleal após um processo administrativo ou judicial;

d) esse uso será não exclusivo;

- e) esse uso não será transferível, exceto conjuntamente com a empresa ou parte da empresa que dele usufrui;
- f) esse uso será autorizado predominantemente para suprir o mercado interno do Membro que o autorizou;
- g) sem prejuízo da proteção adequada dos legítimos interesses das pessoas autorizadas, a autorização desse uso poderá ser terminada se e quando as circunstâncias que o propiciaram deixarem de existir e se for improvável que venham a existir novamente. A autoridade competente terá o poder de rever, mediante pedido fundamentado, se essas circunstâncias persistem;
- h) o titular será adequadamente remunerado nas circunstâncias de cada uso, levando-se em conta o valor econômico da autorização;
- i) a validade legal de qualquer decisão relativa à autorização desse uso estará sujeita a recurso judicial ou a outro recurso independente junto a uma autoridade claramente superior naquele Membro;
- j) qualquer decisão sobre a remuneração concedida com relação a esse uso estará sujeita a recurso judicial ou outro recurso independente junto a uma autoridade claramente superior naquele Membro;
- k) os Membros não estão obrigados a aplicar as condições estabelecidas nos subparágrafos "b" e "f" quando esse uso for permitido para remediar um procedimento determinado como sendo anticompetitivo ou desleal após um processo administrativo ou judicial. A necessidade de corrigir práticas anticompetitivas ou desleais pode ser levada em conta na determinação da remuneração em tais casos. As autoridades competentes terão o poder de recusar a terminação da autorização se e quando as condições que a propiciaram forem tendentes a ocorrer novamente;
- l) quando esse uso é autorizado para permitir a exploração de uma patente ("a segunda patente") que não pode ser explorada sem violar outra patente ("a primeira patente"), as seguintes condições adicionais serão aplicadas:
 - i) a invenção identificada na segunda patente envolverá um avanço técnico importante de considerável significado econômico em relação à invenção identificada na primeira patente;
 - ii) o titular da primeira patente estará habilitado a receber uma licença cruzada, em termos razoáveis, para usar a invenção identificada na segunda patente; e
 - iii) o uso autorizado com relação à primeira patente será não transferível, exceto com a transferência da segunda patente.

ARTIGO 32

Nulidade/Caducidade

Haverá oportunidade para recurso judicial contra qualquer decisão de anular ou de caducar uma patente.

.....

SEÇÃO 7:

PROTEÇÃO DE INFORMAÇÃO CONFIDENCIAL

ARTIGO 39

1 - Ao assegurar proteção efetiva contra competição desleal, como disposto no art.10 "bis" da Convenção de Paris (1967), os Membros protegerão informação confidencial de acordo com o parágrafo 2º abaixo, e informação submetida a Governos ou a Agências Governamentais, de acordo com o parágrafo 3º abaixo.

2 - Pessoas físicas e jurídicas terão a possibilidade de evitar que informações legalmente sob seu controle seja divulgada, adquirida ou usada por terceiros, sem seu consentimento, de maneira contrária a práticas comerciais honestas,(10) desde que tal informação:

(10) Para os fins da presente disposição, a expressão "de maneira contrária a práticas comerciais honestas" significará pelo menos práticas como violação ao contrato, abuso de confiança, indução à infração, e inclui a obtenção de informação confidencial por terceiros que tinham conhecimento, ou desconheciam por grave negligência, que a obtenção dessa informação envolvia tais práticas.

a) seja secreta, no sentido de que não seja conhecida em geral nem facilmente acessível a pessoas de círculos que normalmente lidam com o tipo de informação em questão, seja como um todo, seja na configuração e montagem específicas de seus componentes;

b) tenha valor comercial por ser secreta; e

c) tenha sido objeto de precauções razoáveis, nas circunstâncias, pela pessoa legalmente em controle da informação, para mantê-la secreta.

3 - Os Membros que exijam a apresentação de resultados de testes ou outros dados não divulgados, cuja elaboração envolva esforço considerável, como condição para aprovar a comercialização de produtos farmacêuticos ou de produtos agrícolas químicos que utilizem novas entidades químicas, protegerão esses dados contra seu uso comercial desleal. Ademais, os Membros adotarão providências para impedir que esses dados sejam divulgados, exceto quando necessário para proteger o público, ou quando tenham sido adotadas medidas para assegurar que os dados sejam protegidos contra o uso comercial desleal.

SEÇÃO 8:

CONTROLE DE PRÁTICAS DE CONCORRÊNCIA DESLEAL EM CONTRATOS DE LICENÇAS

ARTIGO 40

1 - Os Membros concordam que algumas práticas ou condições de licenciamento relativas a direitos de propriedade intelectual que restringem a concorrência podem afetar adversamente o comércio e impedir a transferência e disseminação de tecnologia.

2 - Nenhuma disposição deste Acordo impedirá que os Membros especifiquem em suas legislações condições ou práticas de licenciamento que possam, em determinados casos, constituir um abuso dos direitos de propriedade intelectual que tenha efeitos adversos sobre a concorrência no mercado relevante. Conforme estabelecido acima, um Membro pode adotar, de forma compatível com as outras disposições deste Acordo, medidas apropriadas para evitar ou controlar tais práticas, que podem incluir, por exemplo, condições de cessão exclusiva, condições que impeçam impugnações da validade e pacotes de licenças coercitivos, à luz das leis e regulamentos pertinentes desse Membro.

3 - Cada Membro aceitará participar de consultas quando solicitado por qualquer outro Membro que tenha motivo para acreditar que um titular de direitos de propriedade intelectual, que seja nacional ou domiciliado no Membro ao qual o pedido de consultas

tenha sido dirigido, esteja adotando práticas relativas à matéria da presente Seção, em violação às leis e regulamentos do Membro que solicitou as consultas e que deseja assegurar o cumprimento dessa legislação, sem prejuízo de qualquer ação legal e da plena liberdade de uma decisão final por um ou outro Membro. O Membro ao qual tenha sido dirigida a solicitação dispensará consideração plena e receptiva às consultas com o Membro solicitante, propiciará adequada oportunidade para sua realização e cooperará mediante o fornecimento de informações não confidenciais, publicamente disponíveis, que sejam de relevância para o assunto em questão, e de outras informações de que disponha o Membro, sujeito à sua legislação interna e à conclusão de acordos mutuamente satisfatórios relativos à salvaguarda do seu caráter confidencial pelo Membro solicitante.

4 - Um Membro, cujos nacionais ou pessoas nele domiciliadas estejam sujeitas a ações judiciais em outro Membro, relativas à alegada violação de leis e regulamentos desse outro Membro em matéria objeto desta Seção, terá oportunidade, caso assim o solicite, para efetuar consulta nas mesmas condições previstas no parágrafo 3º.

.....
.....

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO-RDC Nº 45, DE 23 DE JUNHO DE 2008

Dispõe sobre o procedimento administrativo relativo à prévia anuência da Anvisa para a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 17 de junho de 2008, e considerando que a administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência, nos termos do art. 37 da Constituição Federal de 1988;

considerando que a administração pública também obedecerá, dentre outros, aos princípios da finalidade, motivação, razoabilidade, proporcionalidade, ampla defesa, contraditório, segurança jurídica e interesse público, conforme disposto no art. 2º, da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, que regula o processo administrativo âmbito da Administração Pública Federal, visando, em especial, à proteção dos direitos dos administrados e ao melhor cumprimento dos fins da Administração;

considerando que a atividade da Anvisa deve ser juridicamente condicionada pelos princípios da legalidade, celeridade, finalidade, razoabilidade, impessoalidade, imparcialidade, publicidade, moralidade e economia processual, nos termos do art. 29 de seu Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999;

considerando o disposto no Acordo sobre Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio -TRIPS- da Organização Mundial do Comércio, em especial no que se refere ao direito dos membros de se organizarem administrativamente como melhor julgarem para o cumprimento do Acordo;

considerando a finalidade institucional da Anvisa de promover a proteção da saúde da população e suas atribuições legais estabelecidas na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando que a concessão de patentes de produtos e processos farmacêuticos pelo Instituto Nacional de Propriedade Intelectual - INPI depende de prévia anuência da Anvisa, conforme disposto no artigo 229-C da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações em propriedade industrial, acrescido pela Lei nº 10.196, de 14 de fevereiro de 2001;

considerando que a concessão de patentes de produtos e processos farmacêuticos pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial - INPI depende de prévia anuência da Anvisa, conforme disposto no [artigo 229-C da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996](#), que regula direitos e obrigações em propriedade industrial, acrescido pela [Lei nº 10.196, de 14 de fevereiro de 2001](#)

considerando as disposições contidas na Resolução nº 338, 6 de maio de 2004, do Conselho Nacional de Saúde, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde;

e considerando a necessidade de aprimorar o procedimento de prévia anuência da Anvisa para concessão de patentes para produtos processos farmacêuticos, resolve:

adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação

Art. 1º A prévia anuência da Anvisa para concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos fica submetida às normas e procedimentos estabelecidos nesta Resolução e demais normas vigentes.

Parágrafo único. O disposto neste artigo se aplica aos pedidos de patentes de invenção de produtos ou processos farmacêuticos que em 15 de dezembro de 1999 se encontravam em andamento ou foram depositados a partir desta data junto ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial - INPI.

Art. 2º Para os fins desta Resolução são adotadas as seguintes definições:(*Redação dada pela [Resolução 21/2013/RDC/DC/ANVISA/MS](#)*)

I - prévia anuência: ato deliberativo da Anvisa expedido com vistas ao atendimento do [art. 229-C da Lei nº9.279, de 1996](#), no qual a Agência examina o objeto do pedido de patente à luz da saúde pública;(Redação dada pela [Resolução 21/2013/RDC/DC/ANVISA/MS](#))

II - requerente: pessoa física ou jurídica depositária do pedido de patente junto ao INPI;

III - interessado: qualquer pessoa, física ou jurídica, que possua interesse, nos termos da [Lei nº 9.784, de 1999](#), ou que possua informações relevantes para o exame de um pedido de patente.

Art. 3º O procedimento de prévia anuência se dará mediante encaminhamento dos processos pelo INPI à Anvisa para conhecimento e manifestação, podendo a Agência concluir pela anuência ou não anuência, mediante decisão fundamentada.

Art. 4º Após recebimento dos pedidos de patente encaminhados pelo INPI, a Anvisa analisará tais pedidos à luz da saúde pública, mediante decisão consubstanciada em parecer técnico emitido pela unidade organizacional competente no âmbito da Agência.(Redação dada pela [Resolução 21/2013/RDC/DC/ANVISA/MS](#))

§1º: Considera-se que o pedido de patente será contrário à saúde pública quando:(Redação dada pela [Resolução 21/2013/RDC/DC/ANVISA/MS](#))

I- O produto ou o processo farmacêutico contido no pedido de patente apresentar risco à saúde; ou(Redação dada pela [Resolução 21/2013/RDC/DC/ANVISA/MS](#))

II - O pedido de patente de produto ou de processo farmacêutico for de interesse para as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS e não atender aos requisitos de patenteabilidade e demais critérios estabelecidos pela [Lei nº. 9.279, de 1996](#).(Redação dada pela [Resolução 21/2013/RDC/DC/ANVISA/MS](#))

III -(Suprimido pela [Resolução 21/2013/RDC/DC/ANVISA/MS](#))

§2º O risco à saúde será caracterizado quando o produto farmacêutico compreender, ou o processo farmacêutico resultar em, substância cujo uso tenha sido proibido no país.(Redação dada pela [Resolução 21/2013/RDC/DC/ANVISA/MS](#))

§3º O pedido de patente de produto ou processo farmacêutico será considerado de interesse para as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS quando compreender, ou resultar em, substância constante das Portarias do Ministério da Saúde que dispõem sobre listas de produtos estratégicos, no âmbito do SUS, e suas atualizações, bem como compreender, ou resultar em, substância pertencente à destinação terapêutica listada nas Portarias supracitadas.(Acréscido pela [Resolução 21/2013/RDC/DC/ANVISA/MS](#))

§4º Os parâmetros para análise de risco à saúde e interesse das políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS serão detalhados em ato próprio.(Acréscido pela [Resolução 21/2013/RDC/DC/ANVISA/MS](#))

§5º O requerente deverá apresentar à Anvisa, sempre que solicitado, por meio de exigência, todos os documentos necessários para esclarecer dúvidas surgidas durante o exame.(Acréscido pela [Resolução 21/2013/RDC/DC/ANVISA/MS](#))

§6º Até o final da análise de que trata esta Resolução, será facultada a apresentação, pelos interessados, de documentos e informações que a subsidiem. (Acréscido pela [Resolução 21/2013/RDC/DC/ANVISA/MS](#))

Art. 5º Quando o parecer técnico opinar, preliminarmente, pela não anuência ou formular qualquer exigência, o requerente ou seu procurador será notificado por meio de carta registrada, para manifestação, no prazo de até noventa dias, a contar da data da cientificação oficial ou da ciência dada ao interessado no processo.

§1º Respondida a exigência, ainda que não cumprida, ou contestada sua formulação, e havendo ou não manifestação sobre o mérito da mesma, a Anvisa dará prosseguimento à análise.(Redação dada pela [Resolução 21/2013/RDC/DC/ANVISA/MS](#))

§2º Não se concederá anuência aos pedidos de patente cuja notificação de exigência não for respondida.

Art. 6º (Revogado pela [Resolução 21/2013/RDC/DC/ANVISA/MS](#))

Art. 7º As decisões relativas à conclusão do exame para a prévia anuência serão publicadas no Diário Oficial da União.

§1º Da decisão que negar anuência ao pedido caberá recurso à Diretoria Colegiada da Anvisa no prazo de sessenta dias, nos termos do [art. 15, §2º, da Lei nº 9.782, de 1999](#), do art. 11, §1º, do [Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999](#), do [art. 212 da Lei nº 9.279, de 1996](#), observando-se o regulamento específico que dispõe sobre o procedimento de recurso administrativo no âmbito da Anvisa.

§2º Após a decisão final da Anvisa, o pedido retornará ao INPI, para a conclusão do procedimento administrativo. *(Redação dada pela [Resolução 21/2013/RDC/DC/ANVISA/MS](#))*

Art. 8º As petições e documentos de que trata esta Resolução serão recebidos conforme o regulamento específico sobre protocolo da Anvisa. *(Redação dada pela [Resolução 21/2013/RDC/DC/ANVISA/MS](#))*

Art. 9º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
DIRCEU RAPOSO DE MELLO

CONVENÇÃO DE PARIS PARA A PROTEÇÃO DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

de 20 de Março de 1883
revista em
Bruxelas a 14 de dezembro de 1900
em Washington a 2 de junho de 1911
na Haia a 6 de novembro de 1925
em Londres a 2 de junho de 1934
em Lisboa a 31 de outubro de 1958
e em Estocolmo a 14 de julho de 1967

.....

Artigo 12

- 1) Cada um dos países da União se compromete a estabelecer um serviço especial da propriedade industrial e uma repartição central para informar o público sobre as patentes de invenção, modelos de utilidade, desenhos ou modelos industriais e marcas de fábrica ou de comércio.**
- 2) Esse serviço publicará um boletim periódico oficial. Publicará regularmente:**
 - a) os nomes dos titulares das patentes concedidas, com uma breve descrição das invenções patenteadas;**
 - b) as reproduções das marcas registradas.**

Artigo 13

- 1. A) A União tem uma Assembléia composta pelos países da União vinculados pelos Artigos 13 a 17.**

Artigo 12

- 1) Cada um dos países da União se compromete a estabelecer um serviço especial da propriedade industrial e uma repartição central para informar o público sobre as patentes de invenção, modelos de utilidade, desenhos ou modelos industriais e marcas de fábrica ou de comércio.**
- 2) Esse serviço publicará um boletim periódico oficial. Publicará regularmente:**
 - a) os nomes dos titulares das patentes concedidas, com uma breve descrição das invenções patenteadas;**
 - b) as reproduções das marcas registradas.**

Artigo 13

- 1. A) A União tem uma Assembléia composta pelos países da União vinculados pelos Artigos 13 a 17.**

.....
.....

PORTARIA INTERMINISTERIAL Nº 1.065, DE 24 DE MAIO DE 2012

Torna público o relatório final apresentado pelo Grupo de Trabalho Interministerial constituído pela Portaria Interministerial nº 1.956/MS/MDIC/AGU, de 16 de agosto de 2011.

OS MINISTROS DE ESTADO DA SAÚDE, DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR E O ADVOGADO GERAL DA UNIÃO, no uso das atribuições que lhes conferem o inciso II do parágrafo único do art. 87 da Constituição e considerando o que dispõe a Portaria Interministerial nº 1.956/MS/MDIC/AGU, de 14 de maio de 1996, resolvem:

Art. 1º Esta Portaria torna público o relatório final apresentado pelo Grupo de Trabalho Interministerial constituído pela Portaria Interministerial nº 1.956/MS/MDIC/AGU, de 16 de agosto de 2011.

Parágrafo único. O relatório final do GTI estará disponível nos sítios eletrônicos do Ministério da Saúde, do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior e da Advocacia-Geral da União.

Art. 2º Os órgãos e entidades envolvidos adotarão as medidas cabíveis para edição dos atos normativos necessários à execução do disposto no Relatório Final do GTI, segundo suas respectivas áreas de competência.

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

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA

Ministro de Estado da Saúde

FERNANDO DAMATA PIMENTEL

Ministro de Estado do Desenvolvimento,

Indústria e Comércio Exterior

LUÍS INÁCIO LUCENA ADAMS

Advogado-Geral da União

RELATÓRIO DE ANÁLISE E SUGESTÃO DE CRITÉRIOS, MECANISMOS, PROCEDIMENTOS, OBRIGAÇÕES E POSSÍVEIS INSTRUMENTOS FORMAIS PARA ARTICULAÇÃO ENTRE A ANVISA E O INPI COM VISTAS À EXECUÇÃO DO ART. 229-C DA LEI Nº 9.279/1996

Grupo de Trabalho Interministerial

Instituído pela Portaria MS/MDIC/AGU nº 1.956, de 16 de agosto de 2011

Prorrogado pela Portaria MS/MDIC/AGU nº 2.584, de 1º de novembro de 2011

Membros Titulares e Suplentes

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Carlos Augusto Graboys Gadelha (Coordenador)

Zich Moysés Junior (Suplente)

MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR

Nelson Fujimoto (Titular)

Leonardo Guerra (Suplente)

ADVOCACIA GERAL DA UNIÃO

Antonio Carlos Soares Martins (Titular)

Antonio Edgard Galvão (Suplente)

ANVISA

Dirceu Barbano (Titular)

Antonio Carlos Bezerra (Suplente)

INPI

Jorge Ávila (Titular)

Mauro Sodré Maia (Suplente)

Brasília, 19 de Janeiro de 2012

2

ÍNDICE

I. INTRODUÇÃO	3
II. BASES CONCEITUAIS: PRINCÍPIOS E DIRETRIZES	5
III. PROPOSTA DE FLUXO DE ANÁLISE	6

3

I. INTRODUÇÃO

O presente relatório trata do resultado da análise e proposta de encaminhamentos realizada pelo Grupo de Trabalho Interministerial (GTI) instituído pela Portaria MS/MDIC/AGU nº 1.956, de 16 de agosto de 2011, e prorrogado pela Portaria MS/MDIC/AGU nº 2.584, de 1º de novembro de 2011.

O Grupo de Trabalho Interministerial, composto por representantes do Ministério da Saúde (MS), do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), da Advocacia-Geral da União (AGU), da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), e coordenado pelo Ministério da Saúde, foi instituído pela Portaria MS/MDIC/AGU nº 1.956, de 16 de agosto de 2011, prorrogado pela Portaria MS/MDIC/AGU nº 2.584, de 1º de novembro de 2011, para proceder a análise e sugerir o estabelecimento de critérios, mecanismos, procedimentos e obrigações para articulação entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) com vistas ao cumprimento do disposto no art. 229-C da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, além de sugerir os possíveis instrumentos formais para sua execução.

A Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à Propriedade Industrial, em seu art. 229-C versa:

“Art. 229-C. A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. (Incluído pela Lei nº 10.196, de 2001)”

Desta forma, o GTI promoveu a revisão da experiência do processo de anuência prévia pela ANVISA para análise de pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos no Brasil e sua inter-relação com o INPI, e também delineou princípios e diretrizes norteadores e preparou a proposta de fluxo para o processo de anuência prévia.

Ocorreram quatro reuniões presenciais envolvendo todas ou parte das instituições que compõe o GTI. Todas as reuniões foram realizadas na sede do Ministério da Saúde, na Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. A seguir estão detalhadas a data das reuniões realizadas e as instituições participantes; e, em anexo, constam as atas e as respectivas listas de presença:

- 14 de setembro de 2011: MS, MDIC, AGU, ANVISA, INPI
- 06 de outubro de 2011: MS, MDIC, AGU, ANVISA, INPI
- 01 de novembro de 2011: MS, MDIC, AGU

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CONSULTA PÚBLICA Nº 66, DE 16 DE OUTUBRO DE 2012

D.O.U de 17/10/2012

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso V, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, no art. 35 do Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 2009, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 11 de outubro de 2012, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme Anexo, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica aberto o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Resolução, que dispõe sobre o procedimento administrativo relativo à prévia anuência da Anvisa para a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço:

http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=9647

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu “resultado”, inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo para registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de indisponibilidade do sistema ou limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/COOPI, Av. Graça Aranha 206 Sobre Loja – Centro Rio de Janeiro/RJ, CEP 20030-001. A Anvisa não aceitará contribuições enviadas por e-mail.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo n.º: 25351.468.806/2012-48

Agenda Regulatória 2012: Não

Assunto: Alteração da RDC 45/08 de 24/06/2008 que se refere aos procedimentos para anuência prévia a pedido de patente de produtos e processos farmacêuticos

Área responsável: Coordenação de Propriedade Intelectual-COOPI/GADIP

Relator: Diretor Dirceu Brás Aparecido Barbano

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº XX, DE XX DE XXXXXX DE 2012

Altera a Resolução - RDC nº 45, de 23 de junho de 2008, que dispõe sobre o procedimento administrativo relativo à prévia anuência da Anvisa para a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº- 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 11 de outubro de 2012, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Os artigos 2º, 4º, 5º, 7º e 8º da Resolução-RDC nº. 45, de 23 de junho de 2008, passam a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 2º Para os fins desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - prévia anuência: ato deliberativo da Anvisa expedido com vistas ao atendimento do art. 229-C da Lei no 9.279, de 1996, no qual a Agência verifica se o objeto do pedido de patente é contrário à saúde pública;

III -

IV -”

“Art. 4º Após recebimento dos pedidos de patente encaminhados pelo INPI, a Anvisa analisará se tais pedidos são contrários à saúde pública, mediante decisão consubstanciada em parecer técnico emitido pela unidade organizacional competente no âmbito da Agência.

§1º: Considera-se que o pedido de patente será contrário à saúde pública quando:

I- O produto ou o processo farmacêutico contido no pedido de patente apresentar risco à saúde;

II - O pedido de patente de produto ou o processo farmacêutico for de interesse para as políticas de acesso a medicamentos e de assistência farmacêutica no âmbito do SUS e não atender aos requisitos de patenteabilidade e demais critérios estabelecidos pela Lei nº. 9.279, de 1996. §2º Os critérios de análise para o exame de prévia anuência serão detalhados em ato normativo próprio.

§3º O requerente deverá apresentar à Anvisa, sempre que solicitado, por meio de exigência, todos os documentos necessários para esclarecer dúvidas surgidas durante o exame.

§4º Até o final da análise de que trata esta Resolução, será facultada a apresentação, pelos interessados, de documentos e informações que subsidiem o exame da Anvisa. (NR)”

“Art. 5º

§1º Respondida a exigência, ainda que não cumprida, ou contestada sua formulação, e havendo ou não manifestação sobre o mérito da mesma, a Anvisa dará prosseguimento à análise.

§2º”

“Art. 7º

§1º

§2º Após a decisão final da Anvisa, o pedido retornará ao INPI, para a conclusão do procedimento administrativo.”

“Art. 8º As petições e documentos de que trata esta Resolução serão recebidos conforme o regulamento específico sobre protocolo da Anvisa”.

Art. 2º Revoga-se o art. 6º da Resolução-RDC nº. 45, de 23 de junho de 2008.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

PROJETO DE LEI N.º 8.090, DE 2014

(Da Comissão de Seguridade Social e Família)

Altera o art. 68 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para incorporar ao ordenamento jurídico nacional o que dispõe a Emenda ao Acordo Trips adotado pela Organização Mundial do Comércio em 6 de dezembro de 2005.

DESPACHO:

APENSE-SE À (AO) PL-139/1999.

APRECIACÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei altera o art. 68 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para prever o licenciamento compulsório de produtos patenteados para fins de produção e exportação em circunstâncias excepcionais, a países que não tenham capacidade ou tenham capacidade insuficiente de produção.

Art. 2º O art. 68 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 68.....

§ 1º.....

I -

II -

III – para exportação de produtos patenteados, incluindo produtos produzidos por meio de um processo patenteado, mediante circunstâncias específicas.

.....

§ 6º A licença compulsória prevista no inciso III do § 1º deverá ser concedida para produção e exportação do produto farmacêutico patenteado, incluindo produtos produzidos por meio de um processo patenteado, para qualquer país que

tenha capacidade de produção insuficiente ou inexistente no setor farmacêutico para o produto em questão e que seja uma das formas de enfrentamento de problemas de saúde pública, desde que a licença compulsória seja concedida por este país ou este país venha a permitir, por meio de notificação ou de outra forma, a importação desde o Brasil do produto farmacêutico patenteado. (NR)

§ 7º Para a licença compulsória prevista no inciso III do § 1º, caberá à autoridade regulatória nacional da propriedade intelectual, após a recepção de um pedido na forma prescrita, conceder uma licença compulsória exclusivamente para fabricação e exportação do produto farmacêutico a esse país nos termos e condições que podem ser especificados e publicados por ele.(NR)

§ 8º O provimento dos §§ 6º e 7º deverá ser de forma a não prejudicar a extensão em que os produtos farmacêuticos produzidos sob licença compulsória possam ser exportados ao abrigo de qualquer outra disposição da presente lei.

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

JUSTIFICAÇÃO

A adequação dos países ao Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS), da Organização Mundial do Comércio estabeleceu padrões de proteção da propriedade intelectual que contemplou todos os campos tecnológicos, incluindo o setor farmacêutico. Aos países em desenvolvimento que reconheçam patentes para produtos e processos neste setor, foi dada a opção de um período de transição até 2005 para adequação.

Por este motivo, países em desenvolvimento e menos desenvolvidos puderam se beneficiar, nesta primeira década de vigência do Acordo TRIPS, de versões genéricas de medicamentos essenciais e de preços acessíveis resultantes da concorrência. Por exemplo, quando o Brasil emitiu a licença compulsória pra o medicamento efavirenz, em 2007, importou versões genéricas mais baratas da Índia.

Esse cenário mudou. Países em desenvolvimento com capacidade de produção local agora estão adequados ao TRIPS, significando em termos práticos que os pedidos de patentes no setor farmacêutico serão analisados e concedidos segundo as exigências da legislação local, contribuindo pra uma diminuição progressiva da disponibilidade internacional de versões genéricas. A redução de alternativas genéricas no mercado internacional terá como consequência não só a diminuição da concorrência e acesso a preços acessíveis, como também poderá diminuir as chances de países utilizarem as salvaguardas de proteção da saúde pública do TRIPS, como é o caso da licença compulsória.

Em 2001, quando os países assinaram, na esfera multilateral de comércio, a Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública, explicitaram em seu parágrafo 6 a necessidade de encontrar uma solução expedita para os países membros da OMC que tivessem capacidade de produção no setor farmacêutico insuficiente ou inexistente, uma vez que isso dificultaria o uso efetivo da licença compulsória.

A resposta ao problema colocado no parágrafo 6 da Declaração de Doha foi a aprovação da Decisão de 30 de agosto de 2003, que posteriormente se tornou emenda do Acordo TRIPS, em 6 de dezembro de 2005. No Brasil, esta emenda foi aprovada pelo Decreto Legislativo nº 262/2008.

Em linhas gerais, a referida emenda do TRIPS cria um sistema no qual um país importador elegível – menos desenvolvido e sem capacidade de produção local – pode emitir uma licença compulsória e importar de um país exportador elegível que, por sua vez, emite uma licença compulsória especificamente para atender às necessidades do país importador dentro deste sistema específico.

Considerando que a atual política industrial no setor farmacêutico no Brasil tem entre seus objetivos o de estimular a produção local de medicamentos adotados pelo Sistema Único de Saúde (SUS), incluindo o fortalecimento da produção nacional de ingrediente farmacêutico ativo (IFA), entende-se que o Brasil terá condições de no futuro próximo se tornar um país exportador elegível dentro do sistema proposto no Acordo TRIPS. A produção local de medicamentos para fins de exportação a um país menos desenvolvido elegível ao sistema tem o potencial de fortalecer a solidariedade entre os países do sul, por meio da ampliação do acesso a medicamentos a preços acessíveis, assim como

também poderá representar parte de uma estratégia de estímulo à exportação dos produtos produzidos localmente no Brasil.

Esta proposta de emenda à atual legislação da propriedade intelectual tem o objetivo de incorporar ao ordenamento jurídico brasileiro a Emenda ao Acordo TRIPS, estabelecendo a hipótese para emissão de licença compulsória, enquanto país exportador elegível.

Sala das Sessões, em 12 de novembro de 2014.

Deputado Federal AMAURI TEIXEIRA
Presidente

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

LEI Nº 9.279, DE 14 DE MAIO DE 1996

Regula direitos e obrigações relativos à
propriedade industrial.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

.....

Seção III
Da Licença Compulsória

Art. 68. O titular ficará sujeito a ter a patente licenciada compulsoriamente se exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva, ou por meio dela praticar abuso de poder econômico, comprovado nos termos da lei, por decisão administrativa ou judicial.

§ 1º Ensejam, igualmente, licença compulsória:

I - a não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou, ainda, a falta de uso integral do processo patenteado, ressalvados os casos de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação; ou

II - a comercialização que não satisfizer às necessidades do mercado.

§ 2º A licença só poderá ser requerida por pessoa com legítimo interesse e que tenha capacidade técnica e econômica para realizar a exploração eficiente do objeto da patente, que deverá destinar-se, predominantemente, ao mercado interno, extinguindo-se nesse caso a excepcionalidade prevista no inciso I do parágrafo anterior.

§ 3º No caso de a licença compulsória ser concedida em razão de abuso de poder econômico, ao licenciado, que propõe fabricação local, será garantido um prazo, limitado ao

estabelecido no art. 74, para proceder à importação do objeto da licença, desde que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com o seu consentimento.

§ 4º No caso de importação para exploração de patente e no caso da importação prevista no parágrafo anterior, será igualmente admitida a importação por terceiros de produto fabricado de acordo com patente de processo ou de produto, desde que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com o seu consentimento.

§ 5º A licença compulsória de que trata o § 1º somente será requerida após decorridos 3 (três) anos da concessão da patente.

Art. 69. A licença compulsória não será concedida se, à data do requerimento, o titular:

I - justificar o desuso por razões legítimas;

II - comprovar a realização de sérios e efetivos preparativos para a exploração; ou

III - justificar a falta de fabricação ou comercialização por obstáculo de ordem legal.

.....
.....

DECRETO LEGISLATIVO Nº 262, DE 2008

Aprova o texto do Protocolo de Emenda ao Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio - TRIPS - da Organização Mundial do Comércio, adotado pelo Conselho-Geral daquela Organização, em 6 de dezembro de 2005.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Fica aprovado o texto do Protocolo de Emenda ao Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio - TRIPS - da Organização Mundial do Comércio, adotado pelo Conselho-Geral daquela Organização, em 6 de dezembro de 2005.

Parágrafo único. Ficam sujeitos à aprovação do Congresso Nacional quaisquer atos que possam resultar em revisão do referido Protocolo, bem como quaisquer ajustes complementares que, nos termos do inciso I do caput do art. 49 da Constituição Federal, acarretem encargos ou compromissos gravosos ao patrimônio nacional.

Art. 2º Este Decreto Legislativo entra em vigor na data de sua publicação.

Senado Federal, em 18 de setembro de 2008.

Senador GARIBALDI ALVES FILHO
Presidente do Senado Federal

PROJETO DE LEI N.º 8.091, DE 2014

(Da Comissão de Seguridade Social e Família)

Altera os arts. 43 e 184 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 para substituir a modalidade interna de exaustão de direitos de propriedade intelectual pela modalidade internacional.

DESPACHO:

APENSE-SE À (AO) PL-139/1999.

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 43 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 43.

.....

IV – a produto fabricado de acordo com a patente de processo ou de produto que tiver sido colocado no mercado interno ou externo diretamente pelo titular da patente ou com seu consentimento, bem como por qualquer pessoa legalmente autorizada, ainda que sem o consentimento do titular da patente.” (NR)

Art. 2º O art. 184 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 148.....

.....

II – importa produto que seja objeto de patente de invenção ou de modelo de utilidade ou obtido por meio ou processo patenteado no País, para os fins previstos no inciso anterior, e que não tenha sido colocado no mercado externo diretamente pelo titular da patente ou com seu consentimento, ou por qualquer pessoa legalmente autorizada, ainda que sem o consentimento do titular da patente.” (NR)

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

JUSTIFICAÇÃO

A Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 foi elaborada e aprovada em tempo exíguo, durante o Governo Fernando Henrique Cardoso, para atender aos ditames do Acordo Sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio, conhecido por Acordo TRIPS, na sua sigla em inglês.

Entretanto, o Acordo TRIPS não obrigava qualquer país signatário a adotar a modalidade interna de exaustão dos direitos de propriedade intelectual. O Brasil o adotou por espontânea vontade, para atender reclames do governo dos EUA.

A exaustão de direitos refere-se ao fim do controle pelo titular de uma patente no que tange a circulação de seu produto – comercialização, importação ou exportação -, após ele ter sido colocado no mercado. Ou seja, uma vez que o titular do direito tenha obtido o retorno econômico pela primeira colocação no mercado, o comprador pode dispor do bem sem maiores restrições.

Há três modalidades de exaustão de direitos: i) nacional; ii) regional; ou, iii) internacional. Pela exaustão internacional, os direitos do titular de patente se exaurem no momento em que o produto é colocado no mercado em qualquer país no mundo. Na modalidade regional, os direitos se exaurem quando o produto é colocado no mercado de um país membro de um acordo regional de comércio, como o MERCOSUL, por exemplo. No regime nacional (ou interno), os direitos do titular se exaurem apenas quando o produto é colocado no mercado interno do próprio país concedente da patente.

A exaustão internacional é o regime que possibilita a maior circulação dos produtos. A exaustão nacional ou interna é a mais restritiva quanto à liberdade dos agentes no território nacional, outorgando uma maior proteção aos titulares de patentes. Deste modo, o titular pode impedir a importação paralela de produtos no Brasil, porque retêm seus direitos exclusivos de importação no território, conferido pelo art. 42 da lei de patentes.

A discussão sobre a exaustão dos direitos foi uma das mais controvertidas durante a negociação do Acordo TRIPS, e por isso não se conseguiu chegar a um consenso. Foi definido então que os países membros poderiam adotar o regime de exaustão que fosse mais adequado para o seu país (artigo 6, Acordo TRIPS da OMC). Mesmo assim, adotamos a regra mais desfavorável ao país, que tem grande impacto sobre o acesso dos brasileiros aos medicamentos.

Este projeto de lei busca superar esta barreira por meio da adoção do regime internacional de exaustão de direitos de propriedade intelectual, modalidade dotada pela grande maioria dos países membros da OMC.

Esta proposição permite a aplicação do princípio da exaustão de direitos a produtos colocados no mercado internacional (em qualquer país), por qualquer pessoa autorizada, com ou sem o consentimento do titular da patente, possibilitando não apenas a importação do produto patenteado, mas também a importação de produtos não comercializados diretamente pelo titular da patente ou seu licenciado.

A modificação do art. 184 se faz meramente para dar coerência ao texto legal, uma vez que se refere à caracterização de crime contra patente de invenção ou de modelo de utilidade. A modificação se faz apenas para adequar o art. 184 ao art. 43 modificado.

Pela alta relevância que o assunto tem para a concretização do direito humano à saúde no Brasil, conclamamos a todos os Deputados a aprová-lo.

Sala das Sessões, em 12 de novembro de 2014.

Deputado AMAURI TEIXEIRA
Presidente

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

LEI Nº 9.279, DE 14 DE MAIO DE 1996

Regula direitos e obrigações relativos à
propriedade industrial.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

.....

TÍTULO I
DAS PATENTES

.....

CAPÍTULO V
DA PROTEÇÃO CONFERIDA PELA PATENTE

**Seção I
Dos Direitos**

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

Art. 42. A patente confere ao seu titular o direito de impedir terceiro, sem o seu consentimento, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar com estes propósitos:

I - produto objeto de patente;

II - processo ou produto obtido diretamente por processo patenteado.

§ 1º Ao titular da patente é assegurado ainda o direito de impedir que terceiros contribuam para que outros pratiquem os atos referidos neste artigo.

§ 2º Ocorrerá violação de direito da patente de processo, a que se refere o inciso II, quando o possuidor ou proprietário não comprovar, mediante determinação judicial específica, que o seu produto foi obtido por processo de fabricação diverso daquele protegido pela patente.

Art. 43. O disposto no artigo anterior não se aplica:

I - aos atos praticados por terceiros não autorizados, em caráter privado e sem finalidade comercial, desde que não acarretem prejuízo ao interesse econômico do titular da patente;

II - aos atos praticados por terceiros não autorizados, com finalidade experimental, relacionados a estudos ou pesquisas científicas ou tecnológicas;

III - à preparação de medicamento de acordo com prescrição médica para casos individuais, executada por profissional habilitado, bem como ao medicamento assim preparado;

IV - a produto fabricado de acordo com patente de processo ou de produto que tiver sido colocado no mercado interno diretamente pelo titular da patente ou com seu consentimento;

V - a terceiros que, no caso de patentes relacionadas com matéria viva, utilizem, sem finalidade econômica, o produto patenteado como fonte inicial de variação ou propagação para obter outros produtos; e

VI - a terceiros que, no caso de patentes relacionadas com matéria viva, utilizem, ponham em circulação ou comercializem um produto patenteado que haja sido introduzido licitamente no comércio pelo detentor da patente ou por detentor de licença, desde que o produto patenteado não seja utilizado para multiplicação ou propagação comercial da matéria viva em causa.

VII - aos atos praticados por terceiros não autorizados, relacionados à invenção protegida por patente, destinados exclusivamente à produção de informações, dados e resultados de testes, visando à obtenção do registro de comercialização, no Brasil ou em outro país, para a exploração e comercialização do produto objeto da patente, após a expiração dos prazos estipulados no art. 40. [\(Inciso acrescido pela Lei nº 10.196, de 14/2/2001\)](#)

Art. 44. Ao titular da patente é assegurado o direito de obter indenização pela exploração indevida de seu objeto, inclusive em relação à exploração ocorrida entre a data da publicação do pedido e a da concessão da patente.

§ 1º Se o infrator obteve, por qualquer meio, conhecimento do conteúdo do pedido depositado, anteriormente à publicação, contar-se-á o período da exploração indevida para efeito da indenização a partir da data de início da exploração.

§ 2º Quando o objeto do pedido de patente se referir a material biológico, depositado na forma do parágrafo único do art. 24, o direito à indenização será somente conferido quando o material biológico se tiver tornado acessível ao público.

§ 3º O direito de obter indenização por exploração indevida, inclusive com relação ao período anterior à concessão da patente, está limitado ao conteúdo do seu objeto, na forma do art. 41.

TÍTULO V DOS CRIMES CONTRA A PROPRIEDADE INDUSTRIAL

CAPÍTULO I DOS CRIMES CONTRA AS PATENTES

Art. 184. Comete crime contra patente de invenção ou de modelo de utilidade quem:

I - exporta, vende, expõe ou oferece à venda, tem em estoque, oculta ou recebe, para utilização com fins econômicos, produto fabricado com violação de patente de invenção ou de modelo de utilidade, ou obtido por meio ou processo patenteado; ou

II - importa produto que seja objeto de patente de invenção ou de modelo de utilidade ou obtido por meio ou processo patenteado no País, para os fins previstos no inciso anterior, e que não tenha sido colocado no mercado externo diretamente pelo titular da patente ou com seu consentimento.

Pena - detenção, de 1 (um) a 3 (três) meses, ou multa.

Art. 185. Fornecer componente de um produto patenteado, ou material ou equipamento para realizar um processo patenteado, desde que a aplicação final do componente, material ou equipamento induza, necessariamente, à exploração do objeto da patente.

Pena - detenção, de 1 (um) a 3 (três) meses, ou multa.

.....
.....