



# SENADO FEDERAL

## ( \* ) PROJETO DE LEI DO SENADO

### Nº 29, DE 2006

Acrescenta inciso VIII ao art. 16 da Lei nº 6.360, de 1976, para dispor sobre a inclusão de requisito a ser observado na concessão de registro sanitário de medicamento ou de princípio ativo.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

**Art. 1º** O art. 16 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, na redação dada pela art.10 da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, passa a vigorar acrescido do seguinte inciso VIII:

“Art 16. ....

.....  
VIII – Caso o princípio ativo ou o medicamento a ser registrado seja objeto de patente em vigor, deve o requerente do registro comprovar que é titular da patente, ou autorizado pelo titular a utilizá-la.

..... (NR).”

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

( \* ) Republicado para correção da legislação citada da proposição

## JUSTIFICAÇÃO

O presente Projeto de Lei trata da harmonização da Lei nº 6.360, de 6 de setembro de 1976, com a Constituição Federal e com a Lei da Propriedade Industrial (Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996).

Atualmente, nos termos da legislação vigente, à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) compete anuir previamente os pedidos de patente para produtos e processos farmacêuticos depositados perante o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI).

Em consonância a essa competência, somente são permitidos atos de não-detentores da patente, quando destinados exclusivamente à produção de informações, de dados e de resultados de testes. Só quando expirado os prazos de vigência da patente, deverá ser solicitado junto à Anvisa o correspondente registro para a comercialização do medicamento.

Note-se, portanto, que à Anvisa é atribuída competência institucional que demarca clara relação e responsabilidade com os direitos de propriedade intelectual.

Subentende-se, portanto, que a legislação brasileira não assegura direitos para que terceiros não-autorizados requeiram e obtenham, perante a Anvisa, registros de comercialização de medicamentos ou de princípios ativos que sejam objeto de proteção patentária.

Contudo, de acordo com o entendimento da Procuradoria da Anvisa, inexiste, nas normas específicas aplicáveis ao registro de medicamentos similares, exigência de comprovação, por parte da empresa solicitante do registro, da titularidade ou de licença de uso da patente do medicamento apontado como referência. A Procuradoria da Anvisa entende, de forma equivocada na nossa compreensão, que a legislação brasileira apenas faz menção à expiração ou renúncia de patente quando da definição legal de medicamento genérico, conforme o art. 3º, XXI, da Lei 6.360/76, alterada pela Lei 9.787/99 (Lei de Genéricos).

Ademais, enfatize-se, que a própria Constituição Federal inclui, em suas garantias fundamentais, o reconhecimento do direito do inventor como garantia de direito individual e como forma de propiciar e estimular o desenvolvimento tecnológico e econômico do País, *verbis*:

**Art. 5º**

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;

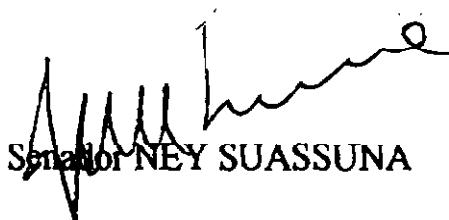
A concessão temporária do privilégio de exploração das criações industriais, apesar de gerar controvérsias, possui um inegável viés de interesse público, mormente quando se trata de invenções farmacêuticas. Isso porque o direito de patente é um estímulo à atividade econômica e aos avanços tecnológicos, o que permite que o público consumidor tenha acesso a novos produtos, melhorando sua qualidade de vida.

Com efeito, a concessão de registro sanitário, para produto ou processo, que viole direitos de patente contraria a prática da maioria dos órgãos de vigilância sanitária internacionais. Esses órgãos vedam o registro de comercialização de produto antes de expirada a patente do medicamento utilizado como referência, salvo se o titular concedeu uma licença para o requerente do registro.

Ademais, sem o sistema de patentes não existe incentivo para a pesquisa, e sem pesquisa não existirão medicamentos inovadores, que tanto beneficiam a população, trazendo curas e alívio para as doenças que desafiam o bem estar da sociedade.

A relevância pública do acesso universal às ações e aos serviços de promoção da saúde, bem como a importância social e econômica do sistema de patentes, afirmadas na Constituição Federal, respectivamente, em seus artigos 196 e 5º, XXIX, justificam nossa presente proposição.

Sala das Sessões, 6 de fevereiro de 2006.



SENADOR NEY SUASSUNA

## LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA SECRETARIA-GERAL DA MESA

### CONSTITUIÇÃO FEDERAL

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

.....

### LEI N° 6.360, DE 29 DE SETEMBRO DE 1976.

Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.

.....

Art. 3º:.....

.....

XXI – Medicamento Genérico – medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI; (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)

.....

Art. 16. O registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias, aos seguintes requisitos específicos: (Redação dada pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

.....

### LEI N° 9.279, DE 14 DE MAIO DE 1996.

Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

(Á Comissão de Assuntos Sociais ,em decisão terminativa)

Publicado no DSF em 07/02/2006