



PROJETO DE LEI DO SENADO Nº , DE 2018

Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que *regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial*, para dispor sobre a anuência prévia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e revogar a possibilidade de extensão da vigência de patentes além do prazo regular contado da data de depósito, e a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que *define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências*, para dispor sobre a competência da Agência de avaliar a concessão de patente para produto ou processo farmacêutico.



SF/18430.93385-09

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º A Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 35-A:

“**Art. 35-A.** No caso de produto ou processo farmacêutico, o exame técnico do pedido de patente pelo INPI somente ocorrerá após anuência prévia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme estabelecido no art. 229-C, a produto ou processo que não seja considerado contrário à saúde pública, de acordo com o disposto no inciso I do art. 18.

Parágrafo único. Em relação aos produtos ou processos farmacêuticos prioritários, somente será concedida anuência prévia pela Anvisa aos pedidos de patente que não representem risco para a saúde pública e que não comprometam a sustentabilidade das políticas de acesso a medicamentos estratégicos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), conforme definição do Ministério da Saúde.”

Art. 2º O *caput* do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, passa a vigorar acrescido do seguinte inciso XXVIII:

“**Art. 7º**
.....

XXVIII – avaliar, para fins de concessão de patente, se produtos ou processos farmacêuticos são contrários à saúde pública, nos termos do inciso I do art. 18 e do art. 35-A da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996.

.....” (NR)

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

Art. 4º Fica revogado o parágrafo único do art. 40 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996.

JUSTIFICAÇÃO

O presente projeto de lei possui dois objetivos primordiais: o primeiro deles é explicitar a competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) de examinar a patenteabilidade de invenções farmacêuticas à luz do interesse da saúde pública; e o segundo, eliminar do texto da lei de propriedade industrial a possibilidade de que o tempo de vigência de uma patente possa exceder a vinte anos, que é o prazo adotado pelo Acordo TRIPS (Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio), da Organização Mundial do Comércio (OMC).

Em relação ao primeiro objetivo, é mister lembrar que o inciso I do art. 18 da Lei nº 9.279, de 1996 – a chamada Lei de Propriedade Industrial (LPI) –, estabelece que não é patenteável “o que for contrário à saúde pública”, e o art. 229-C dessa mesma lei condiciona à anuência prévia da Anvisa a concessão de patentes para produtos ou processos farmacêuticos.

Observe-se que, desde a adoção do instrumento da anuência prévia da Anvisa, têm ocorrido conflitos entre o INPI e a Agência, em grande parte decorrentes de diferentes interpretações quanto à aplicação dos critérios de patenteabilidade de medicamentos, o que tem suscitado questionamentos relativos à competência da Anvisa para realizar tal análise.

Um dos objetivos do presente projeto de lei é justamente explicitar a competência da Anvisa para decidir sobre a patenteabilidade de produtos ou processos farmacêuticos à luz do que dispõe o inciso I do art. 18 da LPI, que determina como não patenteáveis as invenções que sejam contrárias à saúde pública.



Na forma ora proposta, a análise a ser feita pela Anvisa sobre a concessão de determinada patente terá como norte as disposições do inciso I do art. 18 da LPI, em contraposição à preponderância hoje quase que exclusiva dos requisitos de “novidade, atividade inventiva e aplicação industrial” utilizados na concessão de patentes pelo INPI.

Isso porque, a lei veda a concessão de patentes a invenções que sejam ***contrárias à saúde pública***, de forma ampla, e não simplesmente àquelas que causem ***risco ou dano à saúde individual***, enfoque muitas vezes adotado para reduzir o alcance do dispositivo legal. É preciso contemplar, na análise específica de competência da Anvisa, os aspectos mais abrangentes da saúde pública, inclusive das políticas de acesso a medicamentos estratégicos no Sistema Único de Saúde (SUS), e o impacto que a concessão de patentes pode ter na viabilidade e sustentabilidade dessas políticas.

O critério de não prejudicialidade à saúde pública, a ser considerado na análise da Anvisa para fins de anuência prévia, não deve ser entendido como a inclusão de requisito adicional nos marcos regulatórios da propriedade intelectual. Isso tanto é verdade que tal critério já é efetivamente previsto no inciso I do art. 18 da atual LPI e está perfeitamente incluído entre os requisitos de patenteabilidade arrolados no art. 27, item 1, do Acordo TRIPS.

Como a indústria farmacêutica é um setor eminentemente monopolista, que lida com um produto essencial para a vida humana, é preciso equilibrar muito bem o direito à propriedade industrial com a livre concorrência e com os interesses maiores da saúde pública.

Ademais, vale ressaltar que o Acordo TRIPS prevê, no art. 8.1:

os Membros, ao formular ou emendar suas leis e regulamentos, podem adotar medidas necessárias para proteger a saúde e nutrição públicas e para promover o interesse público em setores de importância vital para seu desenvolvimento socioeconômico e tecnológico, desde que estas medidas sejam compatíveis com o disposto neste Acordo.

Assim, não há qualquer incompatibilidade entre os ditames do Acordo TRIPS e o instrumento da anuência prévia da Anvisa, já inscrito na Lei de Propriedade Industrial e reforçado neste projeto de lei.

Outro objeto relevante do projeto que apresentamos é a revogação do parágrafo único do art. 40 da LPI, segundo o qual o prazo de vigência de uma



patente de invenção não pode ser inferior a dez anos contados da data de sua concessão. Como o *caput* do mesmo art. 40 estabelece que a patente de invenção vigora pelo prazo de vinte anos a partir da data de depósito do pedido, existe a possibilidade de uma extensão injustificável do prazo da proteção patentária, caso ocorra demora excessiva na análise para a concessão da referida patente.

A determinação contida no parágrafo único do art. 40 não está prevista no Acordo TRIPS, constituindo-se, pois, em uma proteção ampliada que prejudica a concorrência e coloca em risco o acesso aos medicamentos. O próprio Acordo TRIPS preconiza que nenhum Estado-Membro é obrigado a adotar medidas mais rígidas que aquelas nele previstas, as chamadas medidas TRIPS-Plus. Assim, é absolutamente lícita e pertinente a revogação do parágrafo único do art. 40, conforme propõe o presente projeto de lei.

Do exposto, pela relevância da matéria, contamos com o apoio dos nobres Pares para a aprovação do projeto de lei que ora apresentamos.

Sala das Sessões,

Senador JOSÉ SERRA



SF/18430.93385-09