



## SENADO FEDERAL

Gabinete do Sen. Romário (PODEMOS-RJ)

SF/19058.39113-69

### PARECER N° , DE 2019

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 437, de 2018, do Senador José Serra, que *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.*

Relator: Senador **ROMÁRIO**

### I – RELATÓRIO

Vem à análise da Comissão de Assuntos Sociais (CAS) o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 437, de 2018, de autoria do Senador José Serra, que altera as seguintes normas legais:

- i) 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;*
- ii) 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.*

O projeto inclui na Lei da Propriedade Industrial o art. 35-A, cujo propósito é deixar claro o papel da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) na análise prévia que lhe compete realizar nos processos das patentes de produtos e processos farmacêuticos:

“Art. 35-A. No caso de produto ou processo farmacêutico, o exame técnico do pedido de patente pelo INPI somente ocorrerá após anuênc ia 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 anuênc ia 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.”

A proposição também altera a lei que criou o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e a Anvisa, para incluir, em seu art. 7º, o inciso XXVIII, cujo objetivo é prever a competência da Anvisa de *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.*

Por fim, o PLS nº 437, de 2018, revoga o parágrafo único do art. 40 da Lei da Propriedade Industrial, o qual estabelece que o prazo de vigênc ia da patente, contado a partir de concessão do privilégio, não será inferior a dez anos.

Segundo esclarece seu autor, o foco do projeto é tornar explícita a competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária para atuar no processo de patenteamento de invenções farmacêuticas, avaliando as demandas sob a perspectiva do interesse da saúde pública.

SF/19058.39113-69

A matéria – que não recebeu emendas – foi inicialmente distribuída às Comissões de Assuntos Sociais e de Constituição, Justiça e Cidadania (CCJ), cabendo à última a decisão terminativa. Por força da aprovação do Requerimento nº 286, de 2019, de autoria do Senador Vanderlan Cardoso, a proposta, depois de analisada pela CAS, será apreciada também pela Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática (CCT), de onde seguirá para avaliação terminativa da CCJ.

## II – ANÁLISE

Compete à CAS, nos termos do art. 100, II, do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), opinar sobre proposições que digam respeito a: i) proteção e defesa da saúde; ii) produção, controle e fiscalização de medicamentos; e iii) competência do Sistema Único de Saúde (SUS), matérias correlacionadas às disposições do PLS nº 437, 2018.

Do ponto de vista sanitário, a proposição é inquestionavelmente meritória, porque busca corrigir falhas ou omissões presentes na legislação em vigor.

A indústria farmacêutica é conhecida por investir significativas quantias em pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos. Por essa razão, nesse setor da economia, a patente é um mecanismo essencial, pois fornece garantia sólida para impedir que medicamentos inovadores sejam copiados por outras empresas.

Não obstante, o lado negativo dessa proteção patentária forte é que ela acaba permitindo que a indústria farmacêutica utilize diversos subterfúgios que: (i) prolongam a duração das patentes de medicamentos existentes; (ii) possibilitam o patenteamento de novos usos para medicamentos antigos – tratando esses medicamentos como se fossem produtos novos, a despeito de não terem sofrido alterações em sua formulação. Pesquisa realizada pela empresa Bloomberg, publicada no dia 1º de novembro de 2017, mostrou que, nos Estados Unidos, *pelo menos 74 por cento das drogas associadas a novas patentes são medicamentos que já estão no mercado*.

Por meio dessas estratégias de prorrogação da validade da patente, a indústria retarda a chegada de medicamentos genéricos no mercado e prolonga seus ganhos econômicos advindos do monopólio do produto original. Isso prejudica tanto os consumidores, diretamente, quanto as políticas públicas de assistência farmacêutica, nas quais o principal comprador de medicamentos é o governo.

SF/19058.39113-69

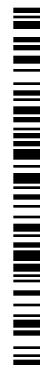
Nesse contexto, as medidas previstas no projeto em análise reforçam o papel da Anvisa e sua obrigação de avaliar os pedidos de patente sob a perspectiva do interesse sanitário.

Esse papel da Agência já está previsto na Lei da Propriedade Industrial desde 2001, ano em que a Lei nº 10.196, de 14 de fevereiro, adicionou-lhe seu art. 229-C, para estabelecer que *a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA*. A redação do dispositivo, contudo, não regulamentou de maneira clara a forma como se daria a participação da Anvisa no processo de exame das patentes, o que acabou gerando divergências entre o Instituto Nacional da Propriedade Industrial e a Anvisa, acerca das competências de cada órgão, o que acarreta atrasos e prejuízos para a sociedade e para o próprio poder público.

Segundo a matéria jornalística *Anvisa e Inpi chegam a acordo sobre patentes de medicamentos*, publicada em 17 de abril de 2019 pelo portal UOL, *a estimativa é que, em razão do conflito de entendimento, pelo menos 21 mil pedidos de patentes relacionados a medicamentos estejam acumulados no INPI e na Anvisa*. A matéria também informa que *um estudo feito pela Universidade Federal do Rio de Janeiro mostra o impacto dessa demora. A análise mostrou que, o Sistema Único de Saúde teve um prejuízo de R\$ 2 bilhões com a extensão da patente de apenas sete medicamentos*.

Para sanar essas dificuldades e buscar entendimento, um grupo de trabalho foi formado em 2012 e seus trabalhos originaram a publicação da Portaria Conjunta Anvisa/INPI nº 01, de 2017, que *regulamenta os procedimentos para a aplicação do artigo 229-C da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, acrescido pela Lei nº 10.196, de 14 de fevereiro de 2001, e dá outras providências*. Conforme determina essa portaria, a Anvisa deve analisar os pedidos de patente à luz da saúde pública – tomando como base o princípio de que o pedido de patente será contrário à saúde pública quando o produto ou o processo farmacêutico apresentar risco à saúde coletiva ou individual –, enquanto o INPI fará o exame com base nos critérios de patenteabilidade. Assim, desde 2017, passou a existir uma clara separação das atividades das instituições,

Dessa forma, o PLS nº 437, de 2018, solidifica a segurança jurídica trazida por esse entendimento, lançando mais luz sobre a situação e esclarecendo que a Anvisa deverá se manifestar antes do exame técnico feito pelo INPI, o qual deverá levar em consideração o parecer emitido pela Anvisa acerca dos pedidos de patentes.



SF/19058.39113-69

A proposição também aprimora a análise da Anvisa ao condicionar a anuência prévia da Agência aos pedidos de patentes que não comprometam a sustentabilidade das políticas de acesso a medicamentos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS), com base em definição do Ministério da Saúde (MS).

Essa medida encontra respaldo no Acordo TRIPS (Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio) da Organização Mundial do Comércio (OMC), que permite a flexibilização do sistema de proteção intelectual – a exemplo de licença compulsória e critérios diferenciados de patenteabilidade – para que os países signatários possam efetivar políticas de saúde pública, desde que tais permissões estejam explicitadas na legislação nacional.

Por sua vez, a revogação do parágrafo único do art. 40 da Lei de Patentes busca eliminar dispositivo que possibilita que os prazos de patentes excedam os limites de vinte anos (para as patentes de invenção) e de quinze anos (para as de modelo de utilidade). Isso porque, ao determinar que o prazo de vigência da patente não será inferior a dez anos contados a partir de sua concessão, esse prazo de dez anos é adicionado ao tempo de tramitação do pedido de patente, durante o qual o titular do pedido já detém a garantia de indenização por qualquer exploração de seu produto por terceiros. Ou seja, a expectativa desse direito já vigora desde o depósito da patente. Então, se o INPI demorar mais de dez anos para conceder a patente de invenção, a duração total da patente será maior que vinte anos, o que não é interessante para a sociedade, porque prorroga injustificadamente a situação de monopólio sobre medicamentos essenciais para o SUS.

Pelas razões elencadas, portanto, acreditamos que a proposta tem potencial para aprimorar a concessão de patentes de medicamentos em nosso País, e é meritória sob o ponto de vista sanitário, ressalvando-se que a discussão mais aprofundada sob o ponto de vista da ciência e tecnologia e do direito patentário será conduzida nas demais comissões que analisarão a matéria.

### III – VOTO

Pelo exposto, opinamos pela **aprovação** do PLS nº 437, de 2018.

Sala da Comissão,

Relator- Senador Romário Faria  
PODEMOS/RJ

SF/19058.39113-69