



SENADO FEDERAL  
Gabinete do Senador Rogério Carvalho

**REQUERIMENTO Nº DE - CCT**



Senhor Presidente,

Requeiro, nos termos do art. 93, I, do Regimento Interno do Senado Federal, a realização de audiência pública, com o objetivo de instruir o PLS 437/2018, *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.*

Proponho para a audiência a presença dos seguintes convidados:

Ciclo de duas audiências públicas:

Primeiro Ciclo:

1. Representante da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA
2. Representante do Instituto Nacional de Propriedade Industrial - INPI.
3. Pedro Vinar, representante do Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual;

4. Felipe Carvalho, representante da Organização Humanitária Internacional Médico sem Fronteiras;

Segundo Ciclo:

1. Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac)
2. Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma),
3. Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (Abifina)
4. Associação Brasileira da Propriedade Intelectual (ABPI)

## JUSTIFICAÇÃO

A Lei da Propriedade Industrial brasileira (LPI - Lei n. 9.279, de 1996), ampliou o universo de bens passíveis de proteção por patentes. A patente é o direito de exploração exclusiva concedido pelo Estado ao titular de uma invenção. Com o fim do período de proteção, a invenção cai em domínio público e terceiros poderão explorá-la. Segundo a LPI, um pedido de patente tem de cumprir alguns requisitos técnicos básicos para ser deferido: a invenção tem de possuir novidade (isto é, nunca ter sido divulgada ao público antes da data de depósito do pedido de patente), atividade inventiva (o produto ou processo tem de resultar de um esforço inventivo, e não apenas da consequência óbvia do estado da técnica para um técnico no campo de conhecimento) e aplicação industrial (deve-se provar que a invenção pode ser utilizada ou produzida). No ano de 2001, a LPI sofreu uma alteração quando a figura jurídica anuência prévia para pedidos de patente na área farmacêutica foi criada. Até então, os pedidos de patentes de todos os campos de conhecimento eram analisados apenas pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI). A partir daquele momento, nos casos envolvendo produtos e processos farmacêuticos, a concessão de patentes passou a depender, também, da anuência prévia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Em outras



palavras, os pedidos de patentes da área farmacêutica seriam agora avaliados pelo INPI, mas a decisão final sobre os mesmos seria dada após um novo exame técnico realizado na Anvisa.

A justificativa do PL nº 437, de 2018, expressa 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).

Portanto, aquela importante inovação da regulação da propriedade intelectual de produtos farmacêuticos no cenário brasileiro foi, desde logo, cercada de grande controvérsia. E tal ainda perdura, a ver o debate que envolve o PL em tela, bem como a tensão entre questões de saúde pública e direitos de propriedade intelectual na área farmacêutica. Daí a importância de se instruir a matéria e ouvir algumas entidades envolvidas, sem prejuízo de outras audiências.

Assim, peço a aprovação do presente requerimento a meus pares desta comissão.

Sala da Comissão,                      de    de    .

**Senador Rogério Carvalho**  
(PT - SE)