



**SENADO FEDERAL**

Gabinete do Senador Humberto Costa

SF/2/1361/26144-24

**EMENDA N° - PLEN**  
(Ao Projeto de Lei de Conversão nº. 15, de 2021)  
Supressiva

Suprime-se o inciso XXVII do art. 57 do Projeto de Lei de Conversão nº. 15, de 2021.

**JUSTIFICAÇÃO**

A Medida Provisória 1040 tem como objetivo principal a modernização do ambiente de negócios no Brasil, contudo, o texto aprovado na Câmara dos Deputados prevê a revogação de importantes dispositivos da Lei de Propriedade Intelectual, a Lei 9.279, de 14 de maio de 1996.

A anuência prévia da Anvisa, prevista no Artigo 229-C (objeto da proposta de revogação) é um instituto legal e constitucional à luz do direito brasileiro e das normas internacionais de proteção à propriedade intelectual e de direitos humanos, sendo imprescindível para o eficiente e racional funcionamento do sistema de patentes no Brasil e para a consecução das finalidades do sistema de patentes, assim como das finalidades institucionais atribuídas à Anvisa.

Tendo em vista que, sob o direito pátrio, a propriedade industrial não pode ser desvinculada do interesse social, não se tratando apenas de uma medida relacionada à política industrial do país, mas também com significativo impacto em políticas públicas de âmbito social, como as políticas públicas de saúde, nada mais racional do que alocar a atribuição de examinar pedidos de patente para órgãos que possuam atribuições relacionadas às diferentes políticas e interesses envolvidos.

Além disso, já existe toda uma normativa infralegal instituída desde 2010 em conjunto entre os diferentes entes da administração pública envolvidos, visando a melhor forma de dar cumprimento ao artigo 229-C da LPI. Essa normativa consolidou o entendimento de que cabe à ANVISA a análise dos requisitos de patenteabilidade dos produtos e processos que sejam considerados de interesse para a política de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS.

A anuência prévia da Anvisa foi considerada na sua criação como uma prática inovadora e exemplar na proteção da saúde pública, como ressalta publicação da Organização Mundial da Saúde (OMS) e da Conferência das Nações Unidas sobre Comércio e Desenvolvimento



## SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Humberto Costa

(UNCTAD)<sup>1</sup>. E ainda em outro documento, a OMS também identificou a participação do setor 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<sup>2</sup>. A anuência prévia da Anvisa constitui ainda uma política alinhada com o relatório do Painel de Alto Nível da ONU<sup>3</sup> sobre acesso a medicamentos, lançado em 2016 e que recomenda: “países devem adotar definições rigorosas de invenção e patenteabilidade para prevenir o evergreening e certificar-se de que patentes só sejam concedidas quando houver uma invenção genuína”.

No Brasil, estima-se que cerca de 50 milhões de pessoas não tem acesso adequado a medicamentos e que 52% dos brasileiros abandonam o tratamento médico por falta de dinheiro para comprar os medicamentos prescritos, de acordo com o Conselho Nacional dos Secretários de Saúde – Conass, em uma pesquisa realizada em conjunto com o Ministério da Saúde em 2005. Essa situação pode se agravar com o aumento da quantidade de medicamentos patenteados e redução dos genéricos disponíveis. Por isso é preciso manter e fortalecer a anuência prévia.

Um caso emblemático que mostra como a colaboração da ANVISA com o INPI na análise de pedidos de patentes farmacêuticas pode proteger a saúde pública é o caso do docetaxel, um medicamento utilizado principalmente para o tratamento de câncer. O INPI havia emitido sua decisão preliminar pela concessão do pedido de patente depositado pela Aventis Pharma S/A (PI9508789-3), mas a ANVISA negou a anuência prévia com base na falta de atividade inventiva. 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. Atualmente, quatro empresas detém o registro para comercialização do docetaxel no Brasil e as compras públicas são feitas mediante licitação (pregão), não em condição de inexigibilidade que ocorre quando há monopólio patentário.

Sala das Sessões, em

**Senador HUMBERTO COSTA**

<sup>1</sup> 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

<sup>2</sup> Relatório final da Comissão sobre direitos da propriedade intelectual, inovação e saúde pública, CIPIH/2006/1, p. 134.

<sup>3</sup> UN. Report of the United Nations Secretary-General's High-Level Panel on Access to Medicines: Promoting innovation and access to health technologies. September 2016. Disponível em:<http://www.unsgaccessmeds.org/final-report>?

SF/21361/26144-24