



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Rogério Carvalho

PARECER Nº , DE 2022

Da COMISSÃO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO, COMUNICAÇÃO E INFORMÁTICA, 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 **ROGÉRIO CARVALHO**

I – RELATÓRIO

Vem à análise da Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática (CCT) o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 437, de 2018, de autoria do Senador José Serra, que altera dois diplomas legais.

A primeira alteração diz respeito à 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.



SF/202029.39708-01

A segunda alteração afeta 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.

O projeto inclui na Lei da Propriedade Industrial (LPI) 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 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.”

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 vigência da patente, contado a partir de concessão do privilégio, não será inferior a dez anos.

A proposição estabelece que a lei gerada de sua eventual aprovação vigorará a partir da data de sua publicação.

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.

A matéria – que não recebeu emendas – foi apreciada inicialmente pela Comissão de Assuntos Sociais (CAS) e, após análise por esta CCT, seguirá à Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania (CCJ), cabendo à última a decisão terminativa.

A Comissão de Assuntos Sociais aprovou o Relatório do Senador Romário, que passou a constituir o Parecer da CAS, favorável ao Projeto.

II – ANÁLISE

O PLS nº 437, de 2018, vem ao exame desta Comissão em cumprimento ao disposto no art. 104-C, inciso I, do Regimento Interno do Senado Federal, segundo o qual compete à CCT opinar sobre proposições que tratem do desenvolvimento científico, tecnológico e inovação tecnológica.

Em que pesem os argumentos a favor da proposição na época em que foi protocolado, houve a aprovação posterior de nova legislação que prejudica os dispositivos do PLS nº 437, de 2018.

A Medida Provisória nº 1.040, de 29 de março de 2021, convertida na Lei nº 14.195, de 2021, teve por escopo melhorar o ambiente de negócios no Brasil e, com isso, revogou uma série de dispositivos legais visando desburocratizar e simplificar o funcionamento da economia.

Entre essas medidas está a revogação do art. 229-C da Lei de Propriedade Industrial, Lei nº 9.279, de 1996, que estabelecia a obrigatoriedade de a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos depender da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Essa revogação vai no sentido contrário do que pretende o PLS nº 437, de 2018.

Houve ainda a consecução de um dos objetos do PLS nº 437, de 2018, que pede a revogação do parágrafo único do art. 40 da Lei da Propriedade Industrial, o qual estabelece que o prazo de vigência da patente,

contado a partir de concessão do privilégio, não será inferior a dez anos. Essa alteração já foi promovida pela Lei nº 14.195, de 2021.

Assim, considerando que houve discussão posterior no Congresso Nacional, que já tratou dos temas propostos no PLS nº 437, de 2018, entendemos que a discussão de sua matéria fica prejudicada.

III – VOTO

Pelo exposto, opinamos pelo **arquivamento** do PLS nº 437, de 2018.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator



SF/202029.39708-01