

ACOLHENDO A RECOMENDAÇÃO FORMULADA PELA COMISSÃO DE PATENTES, O COMITÊ EXECUTIVO DA ABPI APROVOU A PRESENTE RESOLUÇÃO.

### **Resolução da ABPI nº 83**

**Assunto: PL 5.402 de 18 de fevereiro de 2013.**

#### **1) JUSTIFICATIVA GERAL: INCENTIVO À INOVAÇÃO POR MEIO DAS PATENTES**

A Justificativa do Projeto de Lei estabelece, em princípio, que o objetivo do sistema de patentes é promover a atividade inventiva, o avanço tecnológico e a transferência tecnológica com um fim maior: o desenvolvimento científico, econômico, social e tecnológico.

Alega-se que o sistema de patentes atual, estaria, ao contrário do seu objetivo, obstruindo a inovação e o crescimento econômico. Para tanto, baseia-se no Relatório Gowers<sup>1</sup>, uma revisão do sistema de propriedade intelectual do Reino Unido, publicada em 2006, encomendado pelo então primeiro-ministro do Reino Unido. Interessante dizer que tal relatório fez 54 recomendações de mudanças para o sistema de propriedade intelectual do Reino Unido e, curiosamente, nenhuma delas inclui qualquer das alterações pleiteadas no presente Projeto de Lei.

Vale, também, notar que, em vários momentos citados no Projeto de Lei, o Relatório Gowers sugere a flexibilização do sistema de propriedade intelectual tratando, especificamente, sobre “países menos desenvolvidos” (LDC’s), como tachados pela Organização Mundial do Comércio. Ora, esse não é o caso do Brasil, uma das maiores economias do mundo, que não deve comparar-se a esses países, nem muito menos aos Estados Unidos do final do século XVIII, ou à Suíça do século XIX.

---

<sup>1</sup> REINO UNIDO. *Gowers Review of Intellectual Property*. Reino Unido. 2006. p. 58/59.

Ao contrário do sugerido no Projeto de Lei, o sistema de patentes tem grande importância para o incentivo à inovação e para o avanço econômico do país.

Há quem entenda que o propósito principal do sistema de patentes é suscitar a fabricação local do invento patenteado como contrapartida à exclusividade que assegura ao titular o direito de impedir terceiros de fazê-lo. Em verdade, contudo, embora a patente de fato constitua um dos elementos que ajudam a propiciar as condições ideais para fabricação local, ele não é o único elemento e, em alguns casos, pode até não ser o mais importante. O verdadeiro e fundamental propósito do sistema de patentes está em assegurar a exclusividade temporária em troca da divulgação do invento. Aqui é importante sublinhar que a patente é, fundamentalmente, um instrumento de competição entre os inventores e as empresas de pesquisa, sendo evidente que a recompensa para aquele que se sair melhor na competição é o direito de exclusividade temporária sobre o invento. Observe-se que a livre concorrência e a competição não são afastadas pela patente mas, ao contrário, se dão na fase preliminar, na busca pelo produto patenteável. **A incompreensão desse mecanismo básico faz com que, sem razão, se atribua ao sistema de patentes a condição de elemento “anti-concorrencial.”**

Em uma escala crescente, poderíamos afirmar que os benefícios do sistema de patentes para o público em geral vão da:

- a) divulgação do invento, passando pela
- b) disponibilização do respectivo produto para consumo, até chegar à
- c) fabricação local.

A simples divulgação do invento, através da publicação do respectivo pedido de patente, já estabelece um novo patamar a partir do qual novas tecnologias poderão ser desenvolvidas. **Qualquer observador isento, de pronto, reconhece nesta fase um enorme benefício social, visto que, ao elevar o nível de conhecimentos disponíveis, a sociedade poderá auferir novos inventos construídos a partir de um novo patamar científico.**

A disponibilização do invento no mercado é o próximo passo, já que o consumidor poderá se beneficiar com o uso desse novo produto, o que é particularmente importante na área farmacêutica.

A última etapa é a fabricação local, que propicia em maior grau a absorção de novas tecnologias e a geração de empregos, incrementando a atividade econômica.

Não obstante, em cada uma dessas etapas, o interesse social é contemplado. Ainda que a fabricação local seja a instância que mais plenamente atenderá aos objetivos do desenvolvimento tecnológico e econômico do País, há que se observar que a simples divulgação da invenção já propicia informações importantes para o avanço tecnológico e econômico. Mais ainda a venda do produto patenteado, mesmo que sem fabricação local, na medida em que se apresenta uma versão comercialmente viável do invento. Isto é especialmente válido na área farmacêutica, onde a venda é acompanhada da indicação da formulação específica do medicamento.

Uma hipótese para a reação contra as patentes é o interesse econômico de agentes privados. Em especial em áreas onde a proteção por patente se viu suspensa por muitos anos, como a área farmacêutica no Brasil, é natural que haja oposição à reintrodução dessas patentes, uma vez que isto interfere na prática adquirida – não no direito - ao longo dos anos de copiar inventos de terceiros sem qualquer tipo de compensação ao respectivo autor.

Cabe, no entanto, ressaltar que o modelo restritivo de patenteamento na área farmacêutica já foi usado durante muitos anos, na época do antigo Código da Propriedade Industrial (CPI – LEI 5772/71) e em nada contribuiu para propiciar o desenvolvimento tecnológico do país. Pelo contrário, provocou até atrasos visto que medicamentos de última geração não chegavam às prateleiras das farmácias.

## 2) DOS PRAZOS DAS PATENTES

*“Art. 2º Fica revogado o parágrafo único do art. 40 da Lei n.º 9.279, de 14 de maio de 1996.”*

A Justificativa do Projeto de Lei alega que o parágrafo único do artigo 40 cria, a partir da inoperância do INPI, a possibilidade de uma extensão não razoável do prazo de proteção conferido pela patente, em detrimento do interesse público.

Isto é, nos casos em que o INPI demora mais de 10 anos para examinar e deferir um pedido de patente, o Projeto de Lei entende que não é razoável conceder a essa patente um prazo mínimo de 10 anos a partir de sua concessão.

Ora, em um primeiro momento, é importante ressaltar que o prazo estabelecido pelo parágrafo único do artigo 40 da LPI não se trata de uma “extensão” do prazo de proteção, como alega o PL.

Esse prazo adicional de 10 anos só existe se houver demora no exame do pedido de patente. Não é uma extensão que possa ser “requerida” pelo depositante que, na verdade, não tem controle sobre o tempo que o INPI leva para examinar o caso.

O PL tenta retirar da lei um dispositivo importante para os depositantes no Brasil, quando o foco deve ser a maior eficiência e celeridade na tramitação administrativa do pedido de patente perante o INPI.

Vale notar ainda que, ao contrário do alegado no PL, não há “tentativas de se estender o prazo de uma patente por vários anos além do prazo máximo de proteção”. A única possibilidade de aplicação do prazo de 10 anos da concessão é a demora, por culpa exclusiva do INPI, em conceder aquele pedido de patente.

Essa é uma garantia do depositante que está à mercê da morosidade do INPI e que não pode ser penalizado com a concessão de uma patente com prazo de validade já quase expirado.

Imaginemos, por exemplo, um pedido de patente cujo objeto fosse de interesse de uso para o governo e, por conseguinte, a concessão da respectiva patente não fosse desejável. Seria mais conveniente para este último que o INPI simplesmente protelasse ao máximo a tramitação do referido pedido de patente de maneira que a patente, quando concedida,

tivesse um prazo de validade ínfimo, sem que a depositante nada pudesse fazer na esfera administrativa.

Portanto, não há que se falar em extensão de prazo, mas sim de garantia de um prazo de proteção mínimo, cuja exclusão do texto da lei prejudicaria os depositantes, que não têm qualquer controle sobre o processamento administrativo do INPI.

### 3) PATENTES DE POLIMORFOS E DE SEGUNDO USO

“Art. 10.

.....  
.....  
..

*X – qualquer nova propriedade ou novo uso de uma substância conhecida, ou o mero uso de um processo conhecido, a menos que esse processo conhecido resulte em um novo produto;*

*XI – novas formas de substâncias conhecidas, que não resultem no aprimoramento da eficácia conhecida da substância.*

*Parágrafo único. Para os fins deste Artigo, sais, ésteres, éteres, polimorfos, metabólitos, forma pura, o tamanho das partículas, isômeros, misturas de isômeros, complexos, combinações e outros derivados de substância conhecida devem ser considerados como sendo a mesma substância, a menos que difiram significativamente em propriedades no que diz respeito a eficácia.” (NR)*

#### 3.1) INVENÇÕES DE POLIMORFOS

O Projeto de Lei define as formas polimórficas como propriedades intrínsecas das moléculas, sendo, portanto, meras descobertas, e não invenções. Afirma ainda que os requisitos de patenteabilidade são livremente estabelecidos pela política pública de cada país e que a questão da patenteabilidade de polimorfos está relacionada à interpretação dos requisitos estabelecidos no Acordo TRIPs.

Com tal justificativa o Projeto de Lei pretende incluir como não patenteáveis os polimorfos e também, de acordo com a proposta do parágrafo único, praticamente todo tipo de compostos desenvolvidos a partir de uma primeira molécula, inclusive suas “combinações”, o que inviabilizaria também novas composições.

Ao contrário do que alega o Projeto de Lei, tal medida limitaria a matéria patenteável e iria de encontro ao artigo 27 do TRIPs, uma vez que estaria incluindo outras limitações ao direito do depositante além daquelas permitidas pelo Acordo TRIPs.

Vale aqui ressaltar o que se entende por Polimorfismo. Polimorfismo refere-se a diferentes formas cristalinas e amorfas de uma mesma substância química, as quais são descritas a seguir:

- formas cristalinas - têm arranjos e/ou conformação das substâncias químicas em uma rede cristalina;
- formas amorfas - consistem de arranjos desordenados das substâncias químicas, de modo que não é possível distinguir uma rede cristalina definida.

Polimorfos de uma mesma substância química, devido à possibilidade de formação de diferentes redes cristalinas, podem ter propriedades físico-químicas diferentes, tais como ponto de fusão, reatividade química, solubilidade aparente, taxa de dissolução, propriedades mecânicas e óticas, pressão de vapor, entre outras.

O fato de o polimorfismo ser uma propriedade característica dos sólidos não prevê a existência física de uma determinada forma polimórfica, não garante a sua obtenção e, além disso, não é possível definir quais serão suas propriedades físico-químicas antes que eles sejam produzidos, isolados e caracterizados físico-quimicamente. Só então, as formas polimórficas obtidas podem ser avaliadas em relação à estabilidade, solubilidade e outros parâmetros considerados relevantes à matéria.

Assim, é impossível asseverar, *a priori*, que formas cristalinas e formas amorfas em qualquer caso, não possuiriam novidade ou atividade inventiva.



Ademais, vale ressaltar que isômeros são compostos que possuem a mesma fórmula molecular porém com fórmulas estruturais diferentes. Estereoisômeros diferem no arranjo de seus átomos no espaço e são subdivididos em duas classes: enantiômeros e diastereoisômeros. Enantiômeros são estereoisômeros que são a imagem especular um do outro e ocorre em compostos cujas moléculas possuem centro quiral (um átomo de carbono ligado a quatro substituintes diferentes). Contrariamente, os diastereoisômeros não são a imagem especular entre si.

Os enantiômeros possuem propriedades físicas (ponto de fusão, ponto de ebulição, densidade e outros) idênticas, mas diferem quanto ao comportamento frente à luz planopolarizada. A quiralidade, característica das moléculas que possuem pelo menos um centro quiral, fornece substâncias com perfis biológicos distintos evidenciando a importância de separação desses compostos.

Assim, diferentes fórmulas de compostos, tais como sais, ésteres e éteres, bem como formas cristalinas e formas amorfas, isômeros, e suas misturas são claramente patenteáveis desde que sejam novas e envolvam uma atividade inventiva. Portanto, o que vai determinar se esta matéria é nova e inventiva é o conteúdo dos documentos disponíveis no estado da técnica no momento do depósito do respectivo pedido de patente, ou de sua prioridade reivindicada de acordo com a Convenção da União de Paris, se houver, o que só pode ser verificado caso a caso, durante o exame técnico de cada pedido de patente individualmente.

Vê-se, portanto, que o Projeto de Lei visa claramente a criar limitações à patenteabilidade e não apenas a interpretar os requisitos de novidade e atividade inventiva, como alega.

### 3.2) INVENÇÕES DE SEGUNDO USO

Especificamente sobre invenções de segundo uso, o Projeto de Lei mais uma vez alega que não se tratam de invenções, mas de meras descobertas de um novo efeito do mesmo produto.

Alega, ainda, que reivindicações de segundo uso são substancialmente equivalentes a reivindicações de método de tratamento ou terapêutico, vedadas pelo art. 10 da LPI.

Entretanto, isso não é verdade. Um novo uso de uma substância conhecida não é um evento previsível ou uma decorrência espontânea do processo de maturação da invenção original. Trata-se de um fato novo e inesperado que se manifesta em circunstâncias peculiares e se efetiva somente após intensa atividade de pesquisa e consideráveis recursos intelectuais e financeiros.”

Assim, um novo uso de uma substância conhecida que finalmente venha a ser proposto indubitavelmente não se qualifica como mera descoberta.

É importante salientar que um medicamento destinado a um novo uso médico é considerado como novo produto para efeitos de comprovação de eficácia e segurança, devendo, portanto, ser submetidos aos mesmos tipos de testes exigidos para as invenções originais pela ANVISA.

Outro ponto a salientar é que uma patente para um novo uso de substância conhecida definitiva e indubitavelmente não é uma extensão da proteção conferida pela primeira patente a proteger a referida substância.

Imaginemos que há duas patentes, em que a primeira protege uma substância até determinado tempo, e a outra protege um novo uso da referida substância por um tempo distinto conforme abaixo:

Patente	Escopo de Proteção	Prazo de vigência até
A	substância X	01.10.2015
B	novo uso da substância X	01.10.2018

Segundo o equivocado entendimento do PL, a substância X teria sua proteção estendida pela patente B e, por conseguinte, tal substância cairia em domínio público apenas em 02.10.2018 (um dia após a expiração da patente B).

Todavia, na verdade, a substância X cairá em domínio público em 02.10.2015 (um dia após o término do prazo de vigência da patente A) para quaisquer outros usos que não aquele



especificamente previsto na patente B, uma vez que esta última protege **apenas** o novo uso da substância X até 01.10.2018.

Em outras palavras, após a expiração da patente A, a substância X poderá ser produzida, utilizada, colocada à venda, vendida ou importada com qualquer um destes propósitos para qualquer outro uso da substância X diferente daquele protegido pela patente B.

O Projeto de Lei também alega que uma reivindicação de segundo uso seriam análogas a reivindicações de método de tratamento ou terapêutico e, por conseguinte, não patenteáveis segundo o art. 10 da LPI:

*“A reivindicação de uma patente de segundo uso tem como objetivo proteger o efeito do composto no organismo, e não o produto em si ou seu método de fabricação. Nesse sentido, reivindicações deste tipo são substancialmente equivalentes a reivindicações de método de tratamento ou terapêuticos, que são expressamente excluídos do patenteamento de acordo com o art. 10, VIII, da Lei de Patentes.”*

O escopo de proteção de uma reivindicação de segundo uso redigida no formato conhecido como Fórmula Suíça, ou seja, como o uso de determinada substância para preparação de um medicamento utilizável para determinada finalidade “terapêutica” claramente recai sobre a aplicação e utilização “industrial” daquele composto. Portanto, tal uso jamais poderia ser confundido como um método de tratamento ou terapêutico em si. Essa é mais uma interpretação equivocada do processo tentar generalizar

Dessa forma, assim como ocorre na proposta pelo não patenteamento de polimorfos, no caso de segundo uso, o que o Projeto de Lei intenta é limitar a matéria patenteável para além dos limites previstos no art. 27 do TRIPs.

Acerca da patenteabilidade das patentes de segundo uso, vale citar o acórdão proferido nos autos da apelação 0507811-09.2005.4.02.5101 onde se conclui que “*não é o caso de simplesmente considerar não patenteável o gênero “Segundo uso”, vez que este nem sempre deriva de uma simples descoberta inevitável de um novo efeito do medicamento, podendo haver novidade, mesmo que a substância em si já integre o estado da técnica, e atividade inventiva, particularmente por causa dos efeitos surpreendentes e valiosos do novo uso.”*

Finalmente, cabe, ainda, ressaltar que a linha de pesquisa para desenvolvimento de novos usos de compostos conhecidos poderia certamente favorecer a pesquisa a partir de conhecimento já cristalizado de moléculas existentes e, desta forma, favorecer, inclusive, os países com menor capacidade de investimento no desenvolvimento de novas moléculas, extremamente elevado e muitas vezes sem o esperado retorno.

#### 4) REQUISITOS DE PATENTEABILIDADE E QUALIDADE DAS PATENTES

*“ Art. 13. A invenção é dotada de atividade inventiva sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica, e desde que represente um avanço técnico significativo em relação ao estado da técnica.” (NR)*

*“ Art. 14. O modelo de utilidade é dotado de ato inventivo sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira comum ou vulgar do estado da técnica, e desde que represente um avanço técnico em relação ao estado da técnica.” (NR)*

Além dos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial, da necessidade da patente apresentar suficiência descritiva, o Projeto de Lei pretende incluir o requisito de “avanço técnico significativo”.

Para tanto, o projeto de lei adota a expressão “avanço técnico significativo”, expressão que causa indefinição, por ser extremamente subjetiva.

Note-se que essa inclusão acaba por subverter o conceito de atividade inventiva ou de não-obviedade e passa a cobrar do depositante um avanço significativo em relação ao estado da técnica.

Essa exigência de haver “avanço técnico significativo” poderia inviabilizar o desenvolvimento de invenções alternativas àquelas já existentes, invenções essas que podem ser claramente “não óbvias” para um técnico no assunto e, conseqüentemente, patenteáveis, não obstante o fato de os resultados atingidos serem os mesmos. Por exemplo, um processo de produção de álcool por outras rotas porém com mesmo

rendimento que aquele existente poderia ser visto meramente como algo que não proporcionasse “avanço técnico significativo” frente aos processos existentes.

Ora, a inclusão desse novo requisito tornaria ainda mais difícil a patenteabilidade de uma invenção e estaria, mais uma vez, adicionando um obstáculo que não está previsto no art. 27 do TRIPs.

## 5) OPOSIÇÃO PRÉVIA À CONCESSÃO DE PATENTE

*“Art. 31. Publicado o pedido de patente e até o final do exame, será facultada a apresentação de oposição por qualquer pessoa.*

*§ 1o O depositante será intimado da oposição, por meio de publicação no órgão oficial, podendo se manifestar no prazo de 60 (sessenta) dias contados da publicação da oposição.*

*§ 2o Nos casos em que oposição a um pedido de patente tenha sido apresentada, é facultado ao INPI solicitar pareceres técnicos da Administração Pública, de organizações reconhecidas pelo Governo como órgãos de consulta, e de membros dos corpos docentes e discentes das universidades de ensino superior.*

*§ 3o Após apresentada oposição, o examinador poderá, mediante exigência fundamentada, solicitar quaisquer esclarecimentos complementares que julgar necessários, bem como a apresentação de documentos suplementares.*

*§ 4o O examinador deverá obrigatoriamente se manifestar sobre cada oposição apresentada, indicando as razões pelas quais acata ou rejeita as informações ali apresentadas.*

.....” (NR)

*“Art. 31-A. O INPI deve oferecer canal eletrônico intuitivo, de fácil acesso, interligado à rede mundial de computadores, por meio do qual qualquer pessoa possa, gratuitamente, apresentar indícios ou provas da existência prévia, no Brasil ou no exterior, da invenção pleiteada ou do estado da técnica.*

*Parágrafo único. Mesmo depois da eventual concessão da patente, e especialmente durante o processo de oposição e o processo administrativo de nulidade, é facultada a apresentação de indícios ou provas da existência prévia, no Brasil ou no exterior, da invenção pleiteada ou do estado da técnica.”*

O Projeto de Lei prevê o retorno da etapa de oposição que estava prevista no artigo 19 do reformado Código da Propriedade Industrial de 1971.

Vale lembrar que, quando da promulgação da nova lei, esse dispositivo foi retirado por causa do atraso ainda maior no processamento da patente que as oposições causavam. Muitas oposições não tinham qualquer fundamentação legal e/ou sustentavam argumentos descabidos e, mesmo assim, tinham que passar por todo o processo formal e ser avaliadas.

O sistema adotado pela LPI/1996, de apresentação de subsídios ao exame de acordo com o atual art. 31 supre o que o Projeto de Lei pretende pois caso o INPI entenda que os argumentos apresentados com os subsídios são pertinentes ele emite parecer técnico desfavorável à patenteabilidade da matéria reivindicada. Caso não aceite os subsídios o examinador deve igualmente emitir um parecer técnico e comentar os motivos pelos quais considera que os argumentos apresentados não são impeditivos à concessão da respectiva patente

Ademais, a previsão do artigo 31-A, , pelo qual qualquer pessoa possa, gratuitamente, apresentar documentos do estado da técnica que podem comprovar que aquele objeto não seria patenteável, fere o Decreto-Lei nº 8.933/46 segundo o qual a prática dos atos junto ao INPI é privativa dos advogados e agentes da propriedade industrial.

Ademais, o artigo prevê que tais subsídios poderão ser apresentados a qualquer tempo, mesmo depois de eventual concessão da patente, causando uma enorme insegurança jurídica.

Ora, vale lembrar que o artigo 56 da LPI já prevê que a ação de nulidade da patente poderá ser ajuizada a qualquer tempo. Sendo assim, caso haja legítimo interesse de um terceiro em ver uma patente anulada, esse já possui os meios para tanto, seguindo o princípio do devido processo legal. Inclusive o próprio INPI poderá ser o Autor em uma eventual ação de nulidade da patente.

## 6) PROTEÇÃO DE DADOS CONFIDENCIAIS

“Art. 195.

.....

.....

*§ 3o O disposto no inciso XIV não se aplica à utilização de resultados de testes ou outros dados não divulgados, por entidades governamentais, para aprovação de comercialização de produtos equivalentes ao produto para o qual foram inicialmente apresentados.” (NR)*

De acordo com o Projeto de Lei, a exclusividade sobre esses dados dificulta a entrada de genéricos no Brasil, colocando em risco a política de acesso à saúde e medicamentos no país;

O Projeto de Lei justifica que a ANVISA, por sua vez, não disponibiliza os dados de testes, mas apenas se vale deles para, uma vez demonstrada a equivalência, atestar que medicamentos genéricos são seguros e eficazes.

Ocorre que, ao excluir a proteção aos dados confidenciais, o Projeto de Lei estaria atentando, mais uma vez, contra o TRIPs, dessa vez contra seu artigo 39.3.

Vale notar que, com o advento do acordo TRIPS, diversos países do mundo passaram a observar, em seus ordenamentos jurídicos nacionais, os direitos de exclusividade e proteção dos resultados de estudos e testes realizados para o desenvolvimento de um medicamento.

Tal fato, logicamente, se deve à expressa disposição do artigo 39.3 do Acordo TRIPS, que disciplinou, em bases gerais, a necessidade de que os países signatários protegessem os dados dos testes submetidos à autoridade de vigilância sanitária para a obtenção de registro sanitário visando a comercialização de medicamentos:

#### Acordo TRIPS

“39.1. Ao assegurar proteção efetiva contra competição desleal, como disposto no art. 10 "bis" da Convenção de Paris (1967), **os Membros protegerão informação confidencial de acordo com o parágrafo 2º abaixo, e informação submetida a Governos ou a Agências Governamentais, de acordo com o parágrafo 3º abaixo.**

**39.2. Pessoas físicas e jurídicas terão a possibilidade de evitar que informações legalmente sob seu controle seja divulgada, adquirida ou usada por terceiros, sem seu consentimento, de maneira contrária a práticas comerciais honestas, desde que tal informação:**

- a) seja secreta, no sentido de que não seja conhecida em geral nem facilmente acessível a pessoas de círculos que normalmente lidam com o tipo de informação em questão, seja como um todo, seja na configuração e montagem específicas de seus componentes;
- b) tenha valor comercial por ser secreta; e
- c) tenha sido objeto de precauções razoáveis, nas circunstâncias, pela pessoa legalmente em controle da informação, para mantê-la secreta.

**39.3. Os Membros que exijam a apresentação de resultados de testes ou outros dados não divulgados, cuja elaboração envolva esforço considerável, como condição para aprovar a comercialização de produtos farmacêuticos ou de produtos agrícolas químicos que utilizem novas entidades químicas, protegerão esses dados contra seu uso comercial desleal.** Ademais, os Membros adotarão providências para impedir que esses dados sejam divulgados, exceto quando necessário para proteger o público, ou quando tenham sido adotadas medidas para assegurar que os dados sejam protegidos contra o uso comercial desleal.” (grifos)



Os direitos de exclusividade no direito estrangeiro fundamentam-se, essencialmente, na recompensa pelo “sweat of the brow”, ou seja, representa a láurea pelo “suor” empregado no desenvolvimento do medicamento, o prêmio por todo o esforço, financeiro e temporal, despendido na realização das pesquisas clínicas visando a comprovar a segurança e eficácia do novo medicamento.

## **7) ANUÊNCIA PRÉVIA DA ANVISA**

*“Art. 229-C. A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, que deverá examinar o objeto do pedido de patente à luz da saúde pública.*

*§1o Considera-se que o pedido de patente será contrário à saúde pública, conforme regulamento, quando:*

*I- o produto ou o processo farmacêutico contido no pedido de patente apresentar risco à saúde; ou*

*II - o pedido de patente de produto ou de processo farmacêutico for de interesse para as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS e não atender aos requisitos de patenteabilidade e demais critérios estabelecidos por esta lei.*

*§ 2º Concluído o exame da prévia anuência e publicado o resultado, a Anvisa devolverá o pedido ao INPI, que procederá ao exame técnico do pedido anuído.”*

*“Artigo 7o.*

.....

*XXVIII – participar do processo de exame de concessão de pedidos de patente para produtos e processos farmacêuticos, inclusive mediante análise dos requisitos de patenteabilidade e demais critérios estipulados em legislação específica.”*

O Projeto de Lei busca inserir dentro das atribuições da ANVISA, de maneira positivada, a análise dos requisitos de patenteabilidade dos pedidos de patente farmacêuticos.

Tal análise de patenteabilidade é competência do INPI, não fazendo qualquer sentido que uma segunda autarquia federal repita o trabalho da autarquia especializada.

Esse procedimento de examinar requisitos de patenteabilidade vem sendo adotado pela ANVISA e fere o princípio da legalidade da Constituição Federal e da própria Lei nº. 9.784, de 29 de janeiro de 1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal.

Além disso, a Advocacia Geral da União proferiu o Parecer Nº 210/PGF/AE/2009 limitando a abrangência do exame da ANVISA a questões de saúde pública:

“a) Não é atribuição da ANVISA promover exames (avaliação/reavaliação) dos critérios técnicos próprios da patenteabilidade (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial) quando da atuação para a anuência prévia (art. 229-C da Lei Nº 9.279, de 1996, acrescido pela Medida Provisória Nº 2006, de 15.12.1999, convertida posteriormente em na Lei Nº 10.196, de 2001), pois é uma atribuição própria do INPI, conforme estabelecido na própria lei (Artigo 2º da Lei Nº 5.648/70);

b) A ANVISA, para fins do art. 229-C da Lei Nº 9.279/96 deve atuar em conformidade com as suas atribuições institucionais (art. 6º da Lei Nº 9.782/99): impedir por meio do controle sanitário a produção e a comercialização de produtos e serviços potencialmente nocivos à saúde humana; (...).”

Esse Parecer da AGU Nº 210/PGF/AE/2009 foi reexaminado pela AGU, por pedido de reconsideração administrativo manejado pela própria ANVISA, contando com apoio do Ministério da Saúde e de alguns segmentos da sociedade notoriamente contrários ao sistema patentário vigente no Brasil, e, sem ceder a pressões políticas, *foi mantido na*

*Íntegra.*

Ademais, sentença proferida em 12.09.2013 julgou improcedente a Ação Civil Pública 46656-49.2011.4.01.3400 ajuizada pelo Ministério Público com a finalidade de , entre outros, anular o referido parecer 210/PGF/AE/2009 da AGU e reconhecer a competência da ANVISA para avaliar requisitos de patenteabilidade. Portanto, esta sentença confirmou o entendimento de que a anuência prévia definida pelo Art. 229-C da LPI deve se restringir `a avaliação de riscos `a saúde.

## **8) USO GOVERNAMENTAL**

*“Art. 43-A. O Poder Público, mediante Portaria do Ministro de Estado interessado, poderá fazer uso público não comercial do objeto de patentes ou pedidos de patentes, sem o consentimento ou a autorização do titular da patente ou do pedido da patente, diretamente ou mediante contratação ou autorização a terceiros, para fins de interesse público, inclusive os de defesa nacional e interesse social.*

*§ 1o Se a invenção for um processo, o uso público não comercial da patente ou do pedido de patente abarcará o uso em relação a qualquer produto que possa ser obtido pelo processo que constitui objeto tutelado pela patente ou pelo pedido de patente.*

*§ 2o O Poder Público notificará o titular da patente ou do pedido de patente quando fizer uso público não comercial;*

*§ 3o O uso público não comercial atenderá as seguintes condicionantes:*

*I – não impedirá o pleno exercício dos demais direitos do titular da patente ou do pedido de patente;*

*II – será não exclusivo, não se admitindo sublicenciamento;*

*III – será feito exclusivamente para atender aos objetivos da Portaria que autorizou o uso, ficando vedada qualquer outra utilização que, não fosse pelo uso público não comercial, importasse em violação do Art. 42 desta Lei;*

*§ 4o A remuneração pelo uso público não comercial, que será fixada pelo Poder Público segundo as circunstâncias de cada uso, levará em conta o percentual que poderia ser costumeiramente fixado em uma licença voluntária entre partes independentes, aplicado sobre o custo para o Poder Público decorrente do uso do objeto da patente ou do pedido de patente e ponderado pela colaboração prestada pelo titular na transferência de tecnologia de fabricação ou emprego;*

*§ 5o No caso de pedidos de patente, o valor da remuneração será depositado judicialmente até a concessão da patente;*

*§ 6o Ao Poder Judiciário é vedado, no caso do uso público não comercial, decidir se se verificam ou não os fins de interesse público;*

*§ 7o O uso público não comercial não será suspenso, limitado ou interrompido em função de contestação judicial da remuneração fixada.”*

O artigo 43-A proposto pelo Projeto de Lei tenta instituir a desapropriação de patentes no Brasil, por meio de procedimento administrativo unilateral, sem que seja respeitado o devido processo legal.

Ademais, não há nenhuma necessidade da criação de novo dispositivo legal com vistas a permitir que o Estado utilize um objeto de patente em casos pontuais. Ora, a patente deve cumprir a sua função social e, por isso, já existe em nosso ordenamento a previsão de licença compulsória, nos artigos 68 a 74 da LPI.

A proposta do Projeto de Lei é ignorar todo o devido processo legal estabelecido em casos de licença compulsória, para permitir que o Estado, unilateralmente e imediatamente, passe a explorar um objeto patenteado sem autorização do titular de direito.

Tal artigo é absolutamente descabido, tanto porque desnecessário, uma vez que já existe a previsão da licença compulsória na legislação vigente, quanto porque abusivo, na medida em que retira qualquer autonomia do titular do direito.

Por fim, vale destacar a claríssima inconstitucionalidade do §6º do artigo 43-A proposto nesse Projeto de Lei que tenta vedar que o Poder Judiciário aprecie o uso público não comercial.

Ora, esse dispositivo atenta frontalmente ao inciso XXXV do art. 5º da Constituição Federal que afirma que “a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito”.

Atenciosamente,



Luiz Henrique do Amaral  
Presidente  
ABPI – Associação Brasileira da Propriedade Intelectual