

**VOTO Nº 17/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA**

Processo nº 25351.920498/2020-21

Expediente nº 0513460/21-7

Proposição Legislativa: Projeto de Lei (PL) 2410/2020

"Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que “regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial”, para conferir celeridade ao exame de pedidos de patente relacionados a produtos, processos, equipamentos e materiais essenciais para o combate a epidemias”.

Requerente: ASPAR

Área responsável: COOPI/GGMED/DIRE2

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Vistas: Antonio Barra Torres

1. Relatório

Trata-se do Projeto de Lei do Senado Federal nº 2.410, de 2020 (adiante, "PLS nº 2.410/2020"), de Autoria do Senador Telmário Mota - PROS/RR, o qual pretende **acrescentar o art. 229-D à Lei nº 9.279, de 1996 (Lei da Propriedade Industrial - LPI)**, no sentido de garantir tratamento prioritário nos exames de pedidos de patente referentes a produtos, processos, equipamentos e materiais essenciais para o combate a epidemias. Ainda de acordo com este projeto, caberia ao Ministério da Saúde indicar ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI os pedidos de patente merecedores da priorização. Na justificativa do Autor escreveu:

"Avanços científicos e tecnológicos constituem quase que a única fonte de esperança para que a humanidade possa vir a superar os devastadores impactos da pandemia do Covid-19 na saúde pública, na economia e nas vidas de todos nós. Por isso, além da realização de um esforço coordenado e significativamente ampliado de atividades de pesquisa e desenvolvimento, é importante promover mudanças na gestão da propriedade industrial que possam vir a acelerar o emprego de inovações essenciais ao combate às epidemias. Esse é o objetivo do presente Projeto de Lei, que estabelece um tratamento prioritário e célere ao exame dos pedidos de patente relacionados a produtos, processos, equipamentos e materiais essenciais para o combate a epidemias".

O objetivo da proposta é garantir mudanças na gestão da propriedade industrial que possam vir a acelerar o emprego de inovações essenciais no combate às epidemias, coordenando o esforço das pesquisas de desenvolvimento de tecnologias ao sistema de proteção das invenções.

O art. 229-D teria a seguinte redação:

"Art. 1º A Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 229-D:

Art. 229-D. O pedido de patente referente a produtos, processos, equipamentos e materiais essenciais para o combate a epidemias terá tratamento prioritário sobre os demais pedidos e seguirá rito que

assegure celeridade ao seu exame.

§ 1º Cabe ao Ministério da Saúde indicar ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI os pedidos de patente depositados nessa instituição que merecerão o tratamento definido no caput deste artigo.

§ 2º O depositante de pedido de patente pode apresentar ao Ministério da Saúde solicitação fundamentada para que seu pedido venha a ser enquadrado no tratamento definido no caput deste artigo.”

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.”

2. Análise

Criado em 1970, o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) é a autarquia federal vinculada ao Ministério da Economia, conforme Decreto nº 9.660, de 1º de janeiro de 2019, com a missão de estimular a inovação e a competitividade a serviço do desenvolvimento tecnológico e econômico do Brasil, por meio da proteção eficiente da propriedade industrial.

Entre os serviços do INPI, estão os registros de marcas, desenhos industriais, indicações geográficas, programas de computador e topografias de circuitos integrados, as concessões de patentes e as averbações de contratos de franquia e das distintas modalidades de transferência de tecnologia. Na economia do conhecimento, estes direitos se transformam em diferenciais competitivos, estimulando o surgimento constante de novas identidades e soluções técnicas.

É importante ressaltar que a proteção desses bens representa para a indústria uma enorme vantagem competitiva. Quando a empresa obtém esse diferencial, pode comprovar que tem tecnologia própria. Essa tecnologia funciona como um bem negociável no mercado (SENAI, 2011).

Em que pese a relevância da atual proposta para garantir tratamento prioritário nos exames de pedidos de patente referentes a produtos, processos, equipamentos e materiais essenciais para o combate a epidemias, verifica-se que a mesma **não detalha ou identifica as patentes e pedidos de patentes afetados**, deixando a cargo da manifestação do Ministério da Saúde quanto aos produtos, insumos e tecnologias em geral que interessem ao enfrentamento da emergência de saúde pública, em espectro mais amplo e indefinido do que aquele tratado por esta Agência Nacional.

A competência da Coordenação de Propriedade Intelectual da ANVISA, prevista no Regimento Interno (Resolução RDC nº 255, DE 10 DE DEZEMBRO DE 2018), junto ao INPI é a de:

I - manifestar-se sobre a anuência prévia de pedidos de patentes de produtos e processos fabris farmacêuticos, depositados junto ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial, de acordo com o artigo 229-C da Lei 9.279, de 1996;

Trata-se, pois, de escopo mais estrito e definido quando comparado a “pedidos de patente referentes a produtos, processos, equipamentos e materiais essenciais para o combate a epidemias”, a serem definidos pelo Ministério da Saúde, conforme § 1º da redação proposta para o art. 229-D da mesma Lei.

Ainda, a competência para definir o trâmite dos processos administrativos no âmbito de sua atuação, no caso a concessão de patentes, cabe ao INPI. Tanto é assim que o Instituto Nacional da Propriedade Industrial já concede, por meio de suas normativas internas, tal como a Resolução INPI PR nº 239, de 04/06/19, **trâmite prioritário (g.n.)** aos pedidos de patente para processos e produtos farmacêuticos, equipamentos e/ou materiais de uso em saúde considerados estratégicos para o Sistema Único de Saúde.

Por meio deste mecanismo, o Ministério da Saúde já solicitou a priorização de exame de pedidos de patente relacionados a tecnologias para o enfrentamento da pandemia provocada pelo novo coronavírus. Assim, o mecanismo proposto neste projeto de lei já existe, embora seja previsto em legislação infralegal.

3.

Voto

Por todo o exposto, manifesto em meu voto que o escopo do PLS nº 2410/2020, de autoria do eminente Senador Telmário Mota - PROS/RR, encontra-se **FORA DAS COMPETÊNCIAS** da Anvisa, não cabendo manifestação desta.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 10/02/2021, às 16:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1327920** e o código CRC **F340FF43**.