



ADVOCACIA GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA GERAL FEDERAL
PROCURADORIA FEDERAL ESPECIALIZADA JUNTO AO INPI
- Rua Mayrink Veiga, 09, 22º andar – Centro – Rio de Janeiro – Cep 20.090-050
Tel.: (21) 3037-3731/3037-3208 – Fax.: (21) 3037-3206

Nota Nº 0344-2011-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-ALB-2.8

PROCESSO Nº 52400.001284/09

INTERESSADO: PR

ASSUNTO: Projeto de Lei nº 2.511 de 2007 e Projeto de Lei nº 3.995 de 2008 – Alteração de dispositivos da Lei nº 9.279/96 - LPI – Acréscimo de inciso ao art. 18 – Substitutivo para acrescentar incisos ao art. 10 – Proibição de patenteamento para o chamado “segundo uso médico” e para novas formas polimórficas

1. Cuida-se de Projeto de Lei em tramitação (PL 2511/07) de autoria de Sua Excelência o Deputado Fernando Coruja, em que se pretende o acréscimo de um inciso IV ao artigo 18 da Lei de Propriedade Industrial-LPI, Lei nº 9.279/96, para estabelecer não ser patenteável “*Indicação terapêutica de produtos e processos farmacêuticos*”, conforme a competente justificação apresentada pelo seu autor que se vê acostada às fls. 28/29 do presente processo, *retro*, ao qual se encontra apensado o PL 3995/08 de autoria de Suas Excelências os Deputados Paulo Teixeira e Dr. Rosinha, este visando a acrescentar ao art. 10 da LPI dois incisos (X e XI), para declarar não se considerarem invenção nem modelo de utilidade – e, assim, insuscetíveis de patenteamento – “*nova forma cristalina de substância compreendida no estado da técnica*” (inc. X) e “*modificação de produto ou substância terapêutica objeto de patente, para o qual foi constatado utilidade ou uso diverso àquele explorado pelo titular da patente*” (inc. XI), consoante a documentação por mim extraída do sítio da Câmara dos Deputados na Internet e anexada à presente – em síntese, a proibição de se conceder patente para o chamado “segundo uso médico” e para os polimorfos.

2. Em sede da d. Comissão de Seguridade Social e Família da Câmara se houve por bem votar pela aprovação do referido PL mas na forma do substitutivo ali apresentado pela então Relatora Sua Excelência a Deputada Rita Camata – sendo hoje Relator Sua Excelência o Deputado Fernando Torres –, pelo qual o art. 10 da LPI se veria acrescido de dois incisos (X e XI), incluindo-se no rol do que expressamente não se considera invenção nem modelo de utilidade “*novos usos para produtos já existentes no mercado, protegidos por patentes ou em domínio público*” (inc. X) e “*produtos de composição química idêntica, mas que apresentem formas cristalinas diferentes, quer estejam sob proteção de patente, quer estejam sob domínio público*” (inc. XI), conforme fls. 03/15 dos presentes autos.

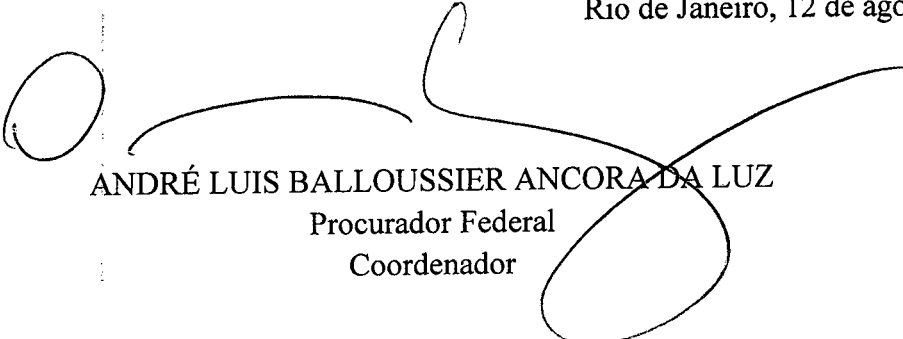
3. Impende observar, ao ensejo, que a matéria já fora objeto do indispensável pronunciamento da Diretoria de Patentes do INPI, provocado por este órgão jurídico, ainda em maio de 2009, quando teve lugar o expediente acostado às fls. 19/20 deste processo.

4. Todavia, ao que consta, não chegou a ser exarada manifestação por esta Autarquia a respeito do assunto, provavelmente em razão, entre outras possíveis, daquilo que observei à fl. 21 dos autos, do que acabou por decorrer reiteração da solicitação de pronunciamento, feita através do Ofício n.º 234/GM-MDIC (v. fls. 23/29 do presente processo), ensejando o reencaminhamento do processo à Diretoria de Patentes, na forma do Despacho de fl. 33 destes autos, dando lugar, agora, à manifestação aduzida por aquela Diretoria consubstanciada na **NOTA TÉCNICA 11/11**, datada de 12.08.11, subscrita pelo seu Diretor e acostada às fls. 34/36 do processo, cuja conclusão, que aqui transcrevo, fundamentada nas considerações ali vertidas, é no sentido de se sugerir *“que o assunto seja objeto de nova discussão no âmbito do Governo Federal, sob coordenação do MDIC, de modo a poder levar uma posição de consenso ao Congresso Nacional, sob esta matéria de relevante importância para o incremento da inovação no país”*.

5. Entendimento ao qual forçosamente anuo nesta oportunidade, seja em face da urgência da necessidade de encaminhamento de manifestação à d. Assessoria Parlamentar do Gabinete de Sua Excelência o Ministro de Estado do MDIC, conforme solicitado, seja, maiormente, por se tratar do pronunciamento emitido em sede da competente área técnica do INPI, conforme o opinamento ali manifestado pelo seu Diretor de Patentes.

6. Ao Sr. Procurador-Chefe.

Rio de Janeiro, 12 de agosto de 2011


ANDRÉ LUIS BALLOUSSIER ANCORA DA LUZ
Procurador Federal
Coordenador

PROJETO DE LEI Nº , DE 2008
(Do Srs. Paulo Teixeira e Dr. Rosinha)

Acrescenta incisos ao art. 10 da Lei nº9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 10 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 10

I -

VIII – técnicas e modelos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnósticos, para aplicação no corpo humano ou animal;

XIX -

X – nova forma cristalina de substância compreendida no estado da técnica; e

XI – modificação de produto ou substância terapêutica objeto de patente, para o qual foi constatado utilidade ou uso diverso àquele explorado pelo titular da patente. (NR)”

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

oficial.

JUSTIFICAÇÃO

O presente projeto de lei pretende demarcar, claramente, na lei da propriedade industrial restrições quanto a patenteabilidade do segundo uso e de novas formas de substâncias, também conhecidas como polimorfos. Ambas as formas de patentes que se pretende coibir interessam economicamente às grandes indústrias estrangeiras de medicamentos e de química fina, pois estão a se tornar uma forma de prolongamento do prazo do direito patentário e de barreira à entrada de outras empresas para exploração do mercado, no caso do segundo uso, e de obtenção de patente sem atividade inventiva, no caso de patente de polimorfos. Desse modo, tanto uma como a outra afrontam a parte final do inciso XXIX da Constituição da República, o qual estabelece:

“XXIX - a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País;”

A Lei nº 9.279/96 é clara ao estabelecer a concessão de patente para invenções e para modelos de utilidade, no art. 2º. Não há, portanto, possibilidade de patente para produto já patentado, seja um fármaco ou um composto, para preparação de medicamento para tratar doença determinada. Isto caracterizaria patente para uso, sem base legal. Como para patente de invenções é necessário que estejam presentes no pedido os requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial, conforme dispõe o art. 8º, a patente de segundo uso não pode ser concedida, pois há matéria patentada, ou seja, compreendida no estado da técnica, a ser patentada outra vez. O segundo uso de um medicamento é, na verdade, um efeito colateral benéfico descoberto ou constatado na prática da prescrição aos doentes. Não se verifica aí qualquer atividade inventiva do detentor da patente da substância, do fármaco ou do medicamento. Na realidade há, apenas, pesquisa para adaptar o medicamento existente para ser utilizado na terapia de patologia semelhante ou mesmo diversa daquela em que era usado originalmente. A patente de segundo uso não seria uma patente de invenção, mas de método terapêutico, o que impossível de ser patentado. O art. 10 da Lei nº 9.279/96 descarta o patenteamento do que não se considera como invenção:

Art. 10. Não se considera invenção nem modelo de utilidade:

.....
VIII - técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal; e
.....

A expressão "métodos terapêuticos" é ampla. Significa o procedimento – prescrição de uso de um ou mais medicamentos de dietas, de radiação ionizante, de atividade física ou de fisioterapia, etc., combinados ou não - adotado pelo médico na terapia de uma patologia ou de uma síndrome. O termo "protocolo" tem sido usado no meio médico com sentido de método terapêutico em que há a intervenção mais ou menos padronizada de medicamentos e outras formas de terapias. Desse modo, nem o uso combinado de terapias, nem o uso de apenas um medicamento pode ser patenteado. A patente de segundo uso também impede, ao final do prazo da patente original, que outras empresas farmacêuticas explorem com medicamentos similares o novo campo descoberto.

As substâncias com qualidades farmacêuticas podem se apresentar de formas diferentes, no estado sólido ou cristalino, o que é, sabidamente, uma propriedade intrínseca delas. Esta propriedade de se apresentar diversamente é denominada de polimorfismo, e é conhecida desde meados do século passado, mas as grandes empresas farmacêuticas só passaram a depositar pedidos de patente para polimorfos mais recentemente. Os estudos dos cristais revela que as possibilidades de formas são finitas, e que modelos matemáticos podem prever polimorfos de menor complexidade. Como é fartamente sabido no meio científico que as diferentes formas de uma substância – polimorfos- determinam propriedades físico-químicas diferentes, a indústria de fármacos e de medicamentos utilizam as técnicas de procura de formas para resolver problemas inerentes à fabricação e uso industrial de fármacos. Não se trata de atividade inventiva, mas de busca e posterior descoberta ou achamento intencional da forma de uma substância que melhor desempenho presente para a formulação.

Para eliminar de vez interpretações indevidas da lei da propriedade industrial, propomos neste projeto de lei a inclusão de dois novos incisos no seu art. 10 para ampliar o rol daquilo que não é considerado invenção no País: o inciso X explicitará a nova forma cristalina de substância

que esteja no estado da técnica, ou seja, de substância que já era acessível ao público antes do depósito de patente da nova forma, e o inciso XI explicitará a modificação de substância ou produto com propriedade terapêutica, já patenteado, para o qual foi descoberto ou constatado novo uso.

A introdução destes dois novos incisos no art. 10 da Lei nº 9.279/96 atende aos interesses sociais e ao desenvolvimento tecnológico e econômico do Brasil, ao permitir a ação de mais empresas neste restrito segmento.

Sala das Sessões, em de de 2008.

Deputado PAULO TEIXEIRA

Deputado Dr. ROSINHA




ADVOCACIA GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA FEDERAL ESPECIALIZADA JUNTO AO INPI
Rua Marink Veiga, 09, 22º andar - Centro - Rio de Janeiro - Cep 20.090-050
Tel.: (21) 3037-3731/3037-3208 - Fax.: (21) 3037-3206

Despacho Nº 0573/2011-AGU/PGF/PFE/INPI/COOAD-MSM-3.2.3

REFERÊNCIA: Processo Nº. 52400.001284/09

1. Estou de acordo com a NOTA Nº 0344/2011-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-ALB-2.8, elaborada pelo Procurador Federal, Dr. André Luís Balloussier Ancora da Luz, Coordenador desta Procuradoria.
2. À Presidência.

Rio de Janeiro, 22 de agosto de 2011.


Mauro Sodré Maia
Procurador-Chefe