



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 0097-2013-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-2.8**

PROCESSO Nº 52400.000118-10

INTERESSADO: MDIC

ASSUNTO: Registro sanitário de medicamento ou de princípio ativo

Senhor Procurador-Chefe da PFE-INPI,

1. O Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior submeteu o Projeto de Lei nº 6.654, de 2009, à apreciação desta Procuradoria.

2. O Projeto de Lei acrescentou o inciso VIII ao art. 16 da Lei nº 6.360, de 1976, nestes termos:

Art. 16

[...]

VIII – caso o princípio ativo ou o medicamento a ser registrado seja objeto de patente em vigor, deve o requerente do registro comprovar que é titular da patente, ou autorizado pelo titular a utilizá-la.

3. A DIRPA pronunciou-se nos autos sugerindo uma nova redação do dispositivo. A alteração proposta foi assim redigida:

VIII – Caso o princípio ativo ou o medicamento a ser registrado seja objeto de patente em vigor, deve o requerente do registro comprovar que é titular da patente, ou autorizado pelo titular a utilizá-la, no ato da concessão do registro.

4. A manifestação da DIRPA decorre da compreensão de que é adequado o vínculo entre as Leis 6.360/76 e a Lei 9.279/96. Além do vínculo entre as duas leis, a DIRPA ressalta a importância da mudança do “[...] momento da comprovação de titularidade da patente ou da autorização do titular para utilizá-la [...]”.

5. A relevância da proposta de alteração do dispositivo decorre da flexibilidade do art. 43 da LPI, conforme expôs a DIRPA:

“A análise da modificação proposta no Projeto de Lei 6.654/2009, considerando o art. 43 e o art. 229-C da Lei 9.279/96 permiti-nos



concluir que, conforme formulada, a mesma implicará na inviabilidade da flexibilidade introduzida pelo art. 43 da Lei 9.279/96, que visa a introdução de medicamentos genéricos imediatamente após a expiração da patente. Assim, de modo a harmonizar as leis, o vínculo entre o registro para comercialização do medicamento deve existir, mas não pode ser obstáculo para a solicitação de um novo registro. Entretanto, o registro de comercialização e um medicamento somente deverá ser liberado após a comprovação da extinção da patente, ou no caso de patente em vigor, da autorização do titular da patente.”

6. Em razão do decurso do tempo, cumpre verificar o trâmite do Projeto de Lei nº 6.654, de 2009, cujo andamento ora é juntado. Verifica-se que o parecer do relator posicionou-se favorável pela rejeição, em 09.12.2010. Em 31.10.2011, a Mesa Diretora da Câmara dos Deputados determinou o arquivamento do projeto de lei. Em 05.03.2012, os autos foram remetidos ao arquivo.

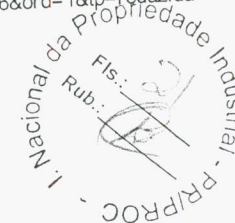
7. Conclui-se, portanto, que a presente consulta perdeu o objeto. Do contrário, a presente manifestação seguir-se-ia como FAVORÁVEL POR EMENDAS.

8. Diante do exposto, sugere-se o **arquivamento do presente feito.**

À consideração superior.

Rio de Janeiro, 14 de janeiro de 2014.

Loris Baena Cunha Neto  
Procurador Federal  
Coordenador



# PL 6654/2009

Projeto de Lei

**Situação:** Arquivada na Mesa Diretora da Câmara dos Deputados (MESA)

## Identificação da Proposição

**Autor**  
Darcísio Perondi - PMDB/RS

**Apresentação**  
16/12/2009

### Ementa

Acrescenta inciso VIII ao art. 16 da Lei nº 6.360, de 1976, para dispor sobre a inclusão de requisito a ser observado na concessão de registro sanitário de medicamento ou de princípio ativo.

## Informações de Tramitação

### Forma de apreciação

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

### Regime de tramitação

Ordinária

### Despacho atual:

| Data       | Despacho  |
|------------|---|
| 21/01/2010 | Às Comissões de Seguridade Social e Família; Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio e Constituição e Justiça e de Cidadania (Art. 54 RICD) Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II Regime de Tramitação: Ordinária |

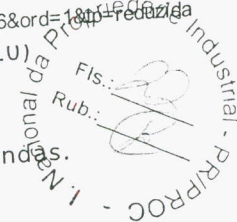
## Documentos Anexos e Referenciados

| Avulsos                    | Legislação Citada                                 | Mensagens, Ofícios e Requerimentos (2)  |
|----------------------------|---|---|
| Destaques (0)              | Histórico de Pareceres, Substitutivos e Votos (1) | Relatório de conferência de assinaturas |
| Emendas (0)                | Recursos (0)                                      |   |
| Histórico de despachos (1) | Redação Final                                     |   |

## Tramitação

| Data ▼     | Andamento  |
|------------|--|
| 16/12/2009 | <b>PLENÁRIO (PLEN)</b><br>• Apresentação do Projeto de Lei pelo Deputado Darcísio Perondi (PMDB-RS).   |
| 21/01/2010 | <b>Mesa Diretora da Câmara dos Deputados (MESA)</b><br>• Às Comissões de Seguridade Social e Família; Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio e Constituição e Justiça e de Cidadania (Art. 54 RICD) Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II Regime de Tramitação: Ordinária |
| 02/02/2010 | <b>COORDENAÇÃO DE COMISSÕES PERMANENTES (CCP)</b><br>• Encaminhada à publicação. Publicação Inicial no DCD de 3/2/2010.  |
| 02/02/2010 | <b>Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF)</b><br>• Recebimento pela CSSF.  |
| 08/04/2010 | <b>Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF)</b><br>• Designado Relator, Dep. Dr. Rosinha (PT-PR)   |
| 12/04/2010 | <b>Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF)</b>  |

• Prazo para Emendas ao Projeto (5 sessões ordinárias a partir de 13/04/2010)



**28/04/2010 Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF)**

• Encerrado o prazo para emendas ao projeto. Não foram apresentadas emendas.

**26/05/2010 PLENÁRIO (PLEN)**

• Apresentação do Requerimento de Inclusão na Ordem do Dia n. 6962/2010, pelo Deputado Fábio Faria (PMN-RN), que: "Requer a inclusão na ordem do dia do Projeto de Lei nº 6654/2009".

**17/06/2010 Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF)**

• Apresentação do Requerimento n. 364/2010, pelo Deputado Dr. Rosinha (PT-PR), que: "Requer a realização de Audiência Pública para discutir o PL 6.654/09".

**17/11/2010 Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF)**

• Aprovado requerimento do Sr. Dr. Rosinha que requer a realização de Audiência Pública para discutir o PL 6.654/09.

**09/12/2010 Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF)**

• Apresentação do Parecer do Relator n. 1 CSSF, pelo Deputado Dr. Rosinha (PT-PR).  
• Parecer do Relator, Dep. Dr. Rosinha (PT-PR), pela rejeição.

**31/01/2011 Mesa Diretora da Câmara dos Deputados (MESA)**

• Arquivado nos termos do Artigo 105 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados. Publicação no DCD do dia 01/02/2011 - Suplemento ao nº 14.

**07/02/2012 Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF)**

• Devolução à CCP

**05/03/2012 COORDENAÇÃO DE COMISSÕES PERMANENTES (CCP)**

• Ao Arquivo - Memorando nº 8/12 - COPER



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

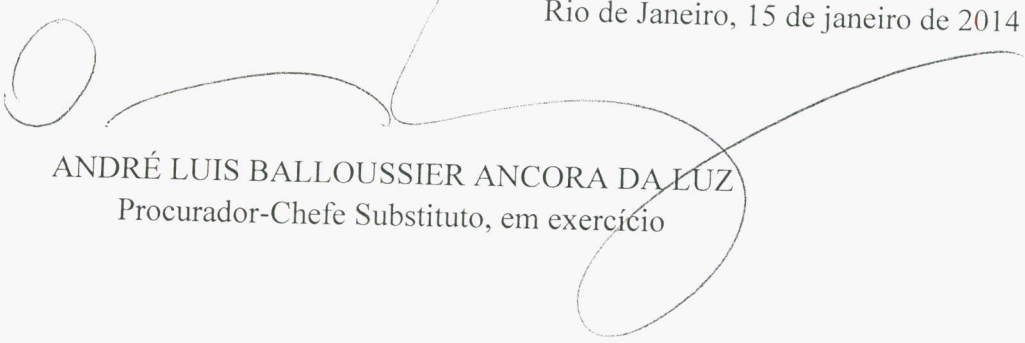


**Despacho N° 0038/2014-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-ALB-3.2.3**

**REFERÊNCIA:** Processo N°. 52400.000118-10

1. Acordo com a Nota N° 0097-2013-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-2.8, acostada às fls. 19/22, *retro*.
2. Arquive-se, com as cautelas de praxe.
3. Ao SECOR.

Rio de Janeiro, 15 de janeiro de 2014

  
ANDRÉ LUIS BALLOUSSIER ANCORA DA LUZ  
Procurador-Chefe Substituto, em exercício