



**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 0075-2015-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-2.8**

PROCESSO Nº 52400.007861-2015-02

INTERESSADO: Assessoria Parlamentar – MDIC.

ASSUNTO: Projeto de Lei nº 117, de 2015, que institui a Política Nacional de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico do Setor Farmacêutico.

Senhor Procurador-Chefe da PFE-INPI,

1. Trata-se do Projeto de Lei nº 117, de 2015, que institui a Política Nacional de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico do Setor Farmacêutico.
2. Como de praxe, os autos foram remetidos à Diretoria de Patentes. Somente após o recebimento do parecer da área técnica, esta Procuradoria se pronuncia, particularmente para evitar manifestações com dissonâncias internas de entendimento. O parecer técnico retornou à Procuradoria com manifestação FAVORÁVEL POR EMENDAS.
3. A Diretoria de Patentes reconhece que o Projeto de Lei do Senado nº 117/2015 é relevante para o setor, posto que estabelece prioridades e instrumentos para aumentar a capacidade de inovação do setor farmacêutico nacional. Nesse diapasão, o INPI insere-se de forma positiva no contexto da Política Nacional de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico do Setor Farmacêutico no que tange às ações de competência da autarquia federal.

## **II. FUNDAMENTOS E OBJETIVOS DA POLÍTICA NACIONAL**

4. A finalidade da Política Nacional de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico do Setor Farmacêutico é estabelecida pelo art. 1º, a saber, fomentar e orientar três áreas: a) pesquisa; b) desenvolvimento tecnológico; c) utilização de insumos farmacêuticos.
5. Por meio de ações nessas três áreas, a Lei tem por escopo o aumento da capacidade de inovação do setor, o que por sua vez, reverte-se em benefício do desenvolvimento e do bem-estar da sociedade brasileira.

6. O art. 2º do Projeto de Lei prevê os quatro fundamentos da Política Nacional de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico. O primeiro fundamento assevera o medicamento, produzido pelo Estado por particular, como um bem de relevância social. O segundo fundamento confere significado estratégico ao setor farmacêutico para o cumprimento do direito constitucional à saúde.
7. O terceiro fundamento remete ao desenvolvimento científico e tecnológico do setor farmacêutico como fator para o desenvolvimento nacional. O desenvolvimento científico e tecnológico é reiterado no quarto fundamento da Política, vinculando-o à melhoria da qualidade de vida e bem-estar social à população.
8. O art. 3º do Projeto de Lei preceitua os objetivos da Política, sendo que o primeiro deles é a busca pelo domínio do ciclo completo de pesquisa e desenvolvimento de recursos terapêuticos farmacológicos, com expressa referência aos níveis tecnológico, científico e industrial.
9. O segundo objetivo da Política refere-se ao reforço das bases de produção de conhecimentos na área farmacêutica, capacidade tecnológica e inovação das empresas brasileiras de modo a conferir-lhes condições para a competição internacional. Os insumos farmacêuticos foram pensados na formulação do terceiro objetivo, que versa sobre a redução do grau de dependência no desenvolvimento tecnológico e de produção de fármacos e outras matérias-primas, mormente no que tange aos medicamentos essenciais.
10. O quarto objetivo prevê a articulação de recursos e das políticas nacionais de medicamentos e de ciência e tecnologia, bem como programas e incentivos (fiscais e não fiscais) dedicados à inovação nas seguintes áreas: fitofármacos, química fina, biotecnologia e engenharia genética. A capacitação de recursos humanos encontra-se como quinto objetivo.
11. O sexto objetivo é voltado para o estímulo de soluções tecnológicas para os principais problemas de saúde do País e para a produção de matérias-primas e medicamentos considerados estratégicos. Eventuais licenças compulsórias de patentes são mencionadas no último objetivo listado do dispositivo em análise nos seguintes termos:

Art. 3º [...]

VI – estimular a busca de soluções tecnológicas farmacêuticas para os principais problemas de saúde do país, para a produção de matérias-primas e medicamentos considerados estratégicos, inclusive na eventualidade de **licenciamentos compulsórios de patentes**.

### III. DIRETRIZES

12. As diretrizes para a implementação da Política Nacional de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico do Setor Farmacêutico foram especificadas no art. 4º do Projeto de Lei.
13. Da primeira diretriz, depreende-se que haverá integralidade da intervenção e disponibilização social dos resultados do fomento à pesquisa e desenvolvimento de cinco setores previstos nas alíneas do inciso I, do art. 4º, *in verbis*:
- a) novos fármacos e fármacos conhecidos de elevado interesse social e de expressão estratégica para o país;
  - b) medicamentos, em especial genéricos, fitoterápicos, biotecnológicos, similares essenciais que apresentem vantagens tecnológicas, novas formulações que melhorem a segurança, a eficácia, a estabilidade, a funcionalidade ou permitam a redução de custos dos tratamentos;
  - c) excipientes, como veículos e coadjuvantes, e novas tecnologias galênicas;
  - d) processos de produção, com economia operacional, reservada a qualidade e a segurança dos produtos;
  - e) normalização, regulamentação técnica e certificação de sistemas de produção e seus produtos.”
14. A segunda diretriz focaliza a empresa inovadora. Qualifica-se como empresa inovadora, nas diretrizes, a empresa brasileira farmoquímica ou farmacêutica, dedicada à pesquisa e desenvolvimento. Há referência, nessa previsão, ao objetivo da atuação empresarial de agregar valor tecnológico aos produtos e de substituir importações.
15. As prioridades sócio-sanitárias para o desenvolvimento e produção passam a ter como elemento balizador a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), consoante a terceira diretriz.
16. Busca-se a instrumentalização dos processos de desenvolvimento tecnológico, mediante o fomento dos comitês interdisciplinares, de acordo com a quarta diretriz.
17. A quinta diretriz tem como foco o incentivo a mecanismos de cooperação. Mecanismos de cooperação são os instrumentos dedicados à conjugação dos interesses e capacidades das empresas e comunidades científicas, com o escopo de desenvolver as potencialidades desses dois atores. Entre os exemplos dados nesse dispositivo, encontram-se os projetos integrados, as empresas incubadoras e o consórcio de empresas.
18. A sexta diretriz prevê a adoção de ações para compatibilizar, adequar e aplicar as normas pertinentes à Política Nacional de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico do Setor

Farmacêutico. Nesse contexto, o dispositivo refere-se ao registro e controle de matérias-primas, medicamentos, produtos biotecnológicos e fitoterápicos.

19. As alíneas "b" e "c" do inciso VI, do art. 4º, do Projeto de Lei remete ao licenciamento compulsório, por meio de previsão assim disposta:

VI- a promoção de medidas para a compatibilização, adequação e aplicação das normas relacionadas às atividades desta política, compreendendo:

- b) capacitação governamental para a outorga de direitos e auditoria na ocorrência de licenciamento compulsório de que trata a Lei nº 9.279/96;
- c) defesa e aplicação eficiente das salvaguardas contidas na Lei nº 9.784/96, em especial nos seus artigos 68, 69 e 71.

20. A última alínea do inciso VI do art. 4º do Projeto de Lei menciona a qualificação da produção e comercialização de fármacos e medicamentos. As normas relacionadas à produção e comercialização de fármacos e medicamentos que consubstanciam um esforço de desenvolvimento tecnológico, serão objeto de medidas de compatibilização, adequação e aplicação.

21. A sétima diretriz da Política compreende o poder de compra do Estado para aquisição de matérias-primas e medicamentos, que foram fabricados mediante tecnologia local, reprodutiva e inovadora, o que inclui as desenvolvidas por empresas ou institutos tecnológicos parceiros dos projetos de pesquisa e desenvolvimento.

#### **IV. INSTRUMENTOS, MECANISMOS E FONTES DE FINANCIAMENTO**

22. São previstos sete instrumentos da Política Nacional, a saber: a) Plano Diretor de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico do Setor Farmacêutico; b) Fórum de Consulta, convocado pelo Conselho Nacional de Saúde; c) a Farmacopéia Brasileira; d) um sistema de informações e divulgação de bancos de dados de pesquisadores, informações econômicas e de mercado, projetos e legislação; e) uma unidade coordenadora, dirigida pelo Ministério da Saúde; f) fundo setorial; g) sistema de suprimento de medicamentos e de serviços farmacêuticos dedicado ao fortalecimento do poder de compra do Estado.

23. Os mecanismos de implementação da Política Nacional e as fontes de financiamento incluem incentivos fiscais e não-fiscais. Quando se aborda o conjunto de incentivos, menciona-se expressamente a desoneração da produção tecnológica, a redução dos encargos financeiros, a absorção de mestres e doutores pelas empresas e institutos tecnológicos e facilidades para a comercialização.

24. Outros mecanismos de implementação e financiamento referem-se à Lei nº 8.661/93 (PDTI), fontes extra-orçamentárias, captação de recursos de organismos multilaterais, identificação de recursos orçamentos e de outros fundos de fomento e inserção na Lei de Diretrizes Orçamentárias de previsão para projetos de pesquisa e desenvolvimento de fármacos e medicamentos.

25. Nessa previsão, há menção à taxação de remessas de lucros para o exterior. Considerando a atribuição do INPI para averbar/registrar os contratos de transferência de tecnologia, cumpre transcrever textualmente o dispositivo *sub examine*:

III- adição de fontes extra-orçamentárias, captadas por fundo setorial específico, decorrentes de participações nas receitas do faturamento de empresas, taxação de remessas de lucros por meio de preços de transferência, taxação de atividades econômicas nocivas à saúde e ao ambiente e de parcelas de royalties pela transferência de tecnologia e pagamento de assistência técnica ao exterior;

26. Além dos mecanismos citados acima para implementação da Política Nacional, também são previstas outras ações nesse sentido. Entre essas ações para implementação da Política Nacional, vê-se a organização de redes de empresas brasileiras para cooperação e parceria com institutos tecnológicos nacionais e internacionais.

27. Ainda, prevê-se mecanismos de articulação de trabalho com as agências reguladoras, o fortalecimento das estruturas de suporte técnico ao processo de regulação e desenvolvimento tecnológico, medidas para melhoria da qualidade e segurança no registro de medicamentos genéricos.

28. Prevê-se a avaliação permanente dos impactos derivados da aplicação da legislação sobre proteção patentária, com especial referência aos efeitos sobre os investimentos em pesquisa e desenvolvimento no país, o acesso aos medicamentos considerados estratégicos e os efeitos derivado da manutenção de patentes de química orgânica mediante sucessivas alterações de molécula.

Art. 7º [...]

V- a avaliação permanente dos impactos derivados da aplicação da legislação sobre proteção patentária no Brasil, em especial;

a) os efeitos sobre os investimentos em pesquisa e desenvolvimento no país;

b) o acesso, pela população, aos medicamentos considerados estratégicos para a prevenção e tratamento de doenças prevalentes;

c) os efeitos derivados da manutenção de patentes de química orgânica, mediante sucessivas alterações da molécula.



29. Prevê-se a adoção de critérios diferenciados de julgamento para processos licitatórios de fármacos e medicamentos quando houver empresas e institutos tecnológicos inseridos no Plano Diretor, medidas para o uso de plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos pelo Sistema Único de Saúde, e definição de linhas de financiamento específicas para o setor.

30. Reconhece-se a competência dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na implementação da Política Nacional. O órgão coordenador e executivo da Política Nacional será previsto em projeto de lei, cujo encaminhamento está previsto após cento e vinte dias da publicação da Lei.

## VI. EMENDAS PROPOSTAS PELA DIRETORIA DE PATENTES

31. A Diretoria de Patentes sugere o acréscimo de uma alínea ao inciso IV do art. 5º do Projeto de Lei. O art. 5º do Projeto de Lei define os instrumentos da Política Nacional de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico do Setor Farmacêutico, sendo que o inciso IV prevê de forma exemplificativa alguns bancos de dados.

32. A Diretoria de Patentes sugere a inserção da base de dados de patentes de medicamentos, nesse dispositivo. A redação proposta adota os seguintes termos: "e) base de dados de patentes de medicamentos."

33. O quadro abaixo demonstra a redação atual do dispositivo e o acréscimo normativo proposto pela área técnica.

Redação constante do Projeto de Lei	Acréscimo da alínea "e" do inciso IV do art. 5º do Projeto de Lei, conforme proposta da DIRPA
<p>Art. 5º São instrumentos da Política Nacional de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico do Setor Farmacêutico, a serem desenvolvidos ou dinamizados:</p> <p>[...]</p> <p>IV – um sistema específico de informações e divulgação, – compreendendo, entre outros bancos:</p> <p>a) base de dados de pesquisadores;</p> <p>b) informações econômicas e de mercado;</p> <p>c) projetos propostos em andamento; e</p> <p>d) legislações específicas.</p>	<p>Art. 5º São instrumentos da Política Nacional de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico do Setor Farmacêutico, a serem desenvolvidos ou dinamizados:</p> <p>[...]</p> <p>IV – um sistema específico de informações e divulgação, compreendendo, entre outros bancos:</p> <p>a) base de dados de pesquisadores;</p> <p>b) informações econômicas e de mercado;</p> <p>c) projetos propostos em andamento; e</p> <p>d) legislações específicas;</p> <p>e) base de dados de patentes de medicamentos.</p>

34. A proposta *supra* recebeu a seguinte justificativa pela área técnica (fls. 20):

“O INPI é responsável pelo aperfeiçoamento, disseminação e gestão do sistema brasileiro de concessão e garantia de direitos de propriedade intelectual para a indústria. Considerando-se que o conhecimento da tecnologia do setor, inclusive das tecnologias protegidas por patentes, é essencial para o estabelecimento das estratégias de pesquisa e desenvolvimento, a disponibilização de um banco de dados de patentes de produtos e processos farmacêuticos torna-se de extrema importância.”

35. A segunda proposta de emenda formulada pela Diretoria de Patentes remete à alteração de redação do art. 7º, III, do Projeto de Lei para que seja inserido no dispositivo os Núcleos de Inovação Tecnológica. O texto proposto possui a seguinte redação: “agências de inovação, tais como Núcleos de Inovação Tecnológica.”

Redação constante do Projeto de Lei	Proposta de nova redação do inciso III do art. 7º, de acordo com proposta da DIRPA
<p>Art. 7º A implementação da Política Nacional de Pesquisa e Desenvolvimento do Setor Farmacêutico ainda compreende:</p> <p>III – o fortalecimento das estruturas de suporte técnico ao processo de regulação e desenvolvimento tecnológico, tais como a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS); os centros de estudos de biodisponibilidade e de bioequivalência; núcleos de pesquisa pré-clínica e clínica, em especial a área de estudos toxicológicos; e os programas de auditoria de qualidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária;</p>	<p>Art. 7º A implementação da Política Nacional de Pesquisa e Desenvolvimento do Setor Farmacêutico ainda compreende:</p> <p>III – o fortalecimento das estruturas de suporte técnico ao processo de regulação e desenvolvimento tecnológico, tais como a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS); os centros de estudos de biodisponibilidade e de bioequivalência; núcleos de pesquisa pré-clínica e clínica, em especial a área de estudos toxicológicos; os programas de auditoria de qualidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária; e agências de inovação, tais como Núcleos de Inovação Tecnológica.</p>

36. A Diretoria de Patentes justifica a proposta de emenda nos seguintes termos:

“A participação dos Núcleos de Inovação Tecnológica (NIT) na implementação da Política Nacional seria de significativa relevância, pois estes desempenham importante papel no monitoramento e desenvolvimento de produtos e processos potencialmente inovadores, especialmente nas Universidades Brasileiras.”



## VII. CONCLUSÃO

37. Em conformidade com as notas técnicas elaboradas pela Diretoria de Patentes, sugere-se a manifestação **FAVORÁVEL POR EMENDAS**.

À consideração superior.

Rio de Janeiro, 8 de abril de 2015.

Loris Baena Cunha Neto

Procurador Federal

Coordenador



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 Nº 0239/2015-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-MSM-3.2.3**

**REFERÊNCIA:** Processo Nº. 52400.007861/2015-02

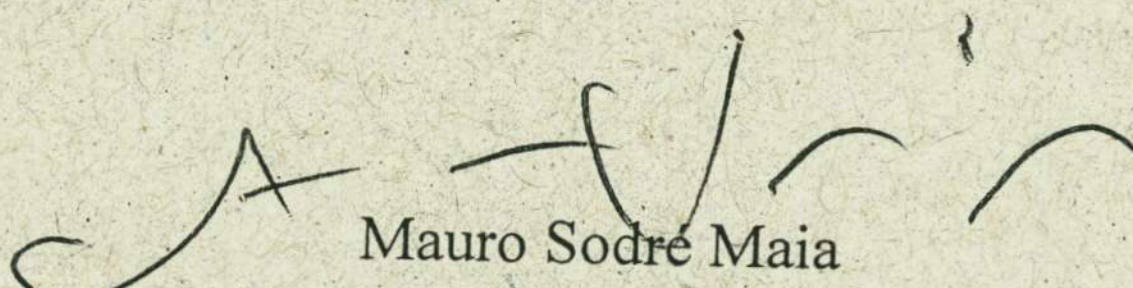
1. Estou de acordo com a NOTA Nº 0075/2015-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-2.8, elaborada pelo Procurador Federal Loris Baena Cunha Neto, Coordenador da COOPI desta Procuradoria.
2. Permito-me aduzir entendimento acerca do alcance do projeto de lei, que, pelos seus termos, mostra-se restritivo frente ao direito patentário, porquanto não prevê mecanismos de reconhecimento da relevância de patentes para o setor.
3. Se o projeto busca “fomentar e orientar a pesquisa, o desenvolvimento tecnológico, a produção e a utilização de insumos farmacêuticos, aumentando a capacidade de inovação do setor”, a inclusão de dispositivo que reconhece a propriedade industrial como meio para alcance de tais objetivos se mostraria com medida absolutamente pertinente.
4. Como é cediço, o direito patentário oferece uma base de dados e múltiplos mecanismos que poderiam ser melhor utilizados quando se promove a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico no setor farmacêutico.
5. O licenciamento compulsório é apenas um desses mecanismos.
6. Todavia, verifica-se que foi justamente esse o ressaltado no projeto de lei, o que dá sinais e demonstra uma visão contrária ao desenvolvimento do setor tecnológico nacional mediante o fortalecimento concomitante dos direitos patentários.
7. Indo ao projeto de lei, verifica-se que em nenhum momento faz previsão do estímulo ao depósito de pedidos de patentes por empresas e institutos tecnológicos nacionais, ou o uso das bases de dados e do banco de patentes etc. Ou seja, o direito patentário é absolutamente ignorado, porquanto seria secundário ou de menor importância no processo de formulação da Política Nacional ora proposta.
8. Por tais motivos, entendo que o PL Nº 117/2015, poderia dar uma grande contribuição na construção das bases do desenvolvimento do processo inventivo do setor

V. 1

farmacêutico nacional se passasse a incorporar preceitos que combinassem o estímulo pretendido à propriedade industrial.

9. Nesse passo, faço submeter o presente processo à consideração da Presidência do INPI.

Rio de Janeiro, 20 de abril de 2015.

  
Mauro Sodré Maia  
Procurador-Chefe