

**XXXIV**

**CONGRESSO INTERNACIONAL DA  
PROPRIEDADE INTELECTUAL DA ABPI**  
INTERNATIONAL CONGRESS ON  
INTELLECTUAL PROPERTY – ABPI



# **O Impacto do PL 5402 e seus desdobramentos na Lei de Propriedade Intelectual**

---

**The impact of bill (PL) 5402 how it affects the  
Intellectual Property Law**

São Paulo, 25 de agosto de 2014

# Interfarma

Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa

# 5 anos



## 2013

53 members

Abbott. AbbVie. Actelion. Aegerion. Alexion. Allergan. Amgen. Astellas. AstraZeneca. Bagó. Baxter. Bayer. Besins. Biogen. Biomarin. Biominas. Boehringer. Bristol-Myers Squibb. Celgene. Chiesi. Daiichi Sankyo. Ferring. Galderma. GE Healthcare. Genzyme. GlaxoSmithKline. Glenmark. Ipsen. Isdin. Janssen. LEO Pharma. Lilly. Lundbeck. Meizler. Merck S.A.. MSD. MundiPharma. Nanocore. Novartis. Novo Nordisk. Pfizer. Pharma Praxis. Pierre Fabre. Reckitt Benckiser. Roche. Sanofi. Servier. Stiefel. Takeda. TheraSkin. Zambon

## PL 5402/13

- **REVOGAÇÃO DO PAR. ÚNICO DO ART. 40**
- **PROÍBE SEGUNDO USO**
- **PROÍBE POLIMORFOS**
- **REGIME DE APRESENTAÇÃO DE OPOSIÇÃO**
- **RESTRINGE PROTEÇÃO DADOS CONFIDENCIAIS**
- **RE-RATIFICA O PODER DE ANUÊNCIA DA ANVISA**
- **REGRAS PARA O USO PÚBLICO NÃO COMERCIAL**

## PL 139/99

3562/00	_____	NÃO APRECIADO
5176/09	_____	NÃO APRECIADO
3945/12	_____	NÃO APRECIADO
303/03	_____	NÃO APRECIADO
7066/02	_____	NÃO APRECIADO
2846/11	_____	NÃO APRECIADO
3944/12	_____	NÃO APRECIADO
<b>5402/13</b>	_____	<b>NÃO APRECIADO</b>
3995/08	_____	NÃO APRECIADO
3709/08	_____	NÃO APRECIADO
7965/10	_____	NÃO APRECIADO
3943/12	_____	NÃO APRECIADO
2511/07	_____	APROVADO CSSF REJEITADO CDEIC

## INOVAÇÃO E COMPETITIVIDADE NACIONAL

*“E se estamos a discutir a presença de interesse público na norma impugnada, não poderemos olvidar para o fato de que as patentes da Petrobrás, por exemplo, estão sujeitas à redução de vigência em decorrência de eventual procedência da ação direta de inconstitucionalidade.”*

*“Patentes de empresas consideradas estratégicas ao desenvolvimento nacional serão atingidas pela declaração de inconstitucionalidade pretendida.”*

**Mensagem 513 da Presidente Dilma Rousseff**  
**Despacho da Consultoria Geral da União nº 1144/2013**

**ADI: 5061/13**

**Req.: ABIFINA – Assoc. Bras. das Ind. de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades**

**Relator: Min. Luiz Fux**

## INOVAÇÃO E COMPETITIVIDADE NACIONAL

	Art. 40 “caput”	Art. 40 Par. Único	%
MODELO DE UTILIDADE	1659	1057	64%
PATENTE DE INVENÇÃO	14.770	1659	11%

- **Apenas 11% dos pedidos PI são da área de química fina; 3% de biotecnologia e outros 3% do setor farmacêutico; 83% de outros setores**
- **96% das patentes MU são depositadas por brasileiros**

## INOVAÇÃO E COMPETITIVIDADE NACIONAL

### Exame de patentes no INPI

- Apenas 1% das decisões administrativas sobre patentes são judicializadas
- Par. Único do Art. 40 está em vigor há 17 e NUNCA foi judicializado

# **PL 5402/13**

## **PREMISSAS**

**PATENTES MAL CONCEDIDAS**

**X**

**APENAS 1% DAS PATENTES SÃO JUDICIALIZADAS**

**PATENTE E PROTEÇÃO DE DADOS CONFIDENCIAIS INIBEM ACESSO**

**X**

**80% DE PENETRAÇÃO DOS GENÉRICOS NOS EUA**

**66% NA ALEMANHA**

**60% NA INGLATERRA**



**XXXIV**

**CONGRESSO INTERNACIONAL DA  
PROPRIEDADE INTELECTUAL DA ABPI**  
INTERNATIONAL CONGRESS ON  
INTELLECTUAL PROPERTY – ABPI



# **PL 5402/13**

## **PREMISSAS**

**EXEMPLO INDIANO E ARGENTINO**

**X**

**LIMITADA CAPACIDADE DE SUPRIR A DEMANDA INTERNA COM  
MEDICAMENTOS DE QUALIDADE**

**POLIFORMOS E SEGUNDO USO**

**X**

**OPORTUNIDADE PARA AVANÇO DA IND. NACIONAL**

## PL 5402/13 PREMISSAS

### IMPOSIÇÃO DA LEI DE PATENTES X

*“Neste anexo há mais de mil emendas. Afora o projeto de orçamento, se não me engano, é o projeto que mais recebeu emendas nesta Casa, não conheço outro que tenha recebido mais de mil emendas.” Dep. Alberto Goldman*

# Obrigado!

Ronaldo Luiz Pires  
ronaldo.pires@interfarma.org.br

**Interfarma**  
Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa