



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 22-C, DE 2003

(Do Sr. Roberto Gouveia)

Inclui a invenção de medicamento para prevenção e tratamento da Síndrome de Imunodeficiência Adquirida - SIDA / AIDS e de seu processo de obtenção como matérias não patenteáveis; tendo pareceres: da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação (relator: DEP. ROMMEL FEIJÓ); da Comissão de Economia, Indústria, Comércio e Turismo, pela aprovação (relator: DEP. ALCESTE ALMEIDA); e da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa deste, com substitutivo, e pela anti-regimentalidade das emendas apresentadas na Comissão (relator: DEP. ANTONIO CARLOS BISCAIA).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA;

ECONOMIA INDÚSTRIA, COMÉRCIO E TURISMO; E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

APRECIÇÃO:

Proposição sujeita à apreciação conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

SUMÁRIO

I – Projeto inicial

II – Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- parecer do relator
- parecer da Comissão

III – Na Comissão de Economia, Indústria e Comércio:

- parecer do relator
- parecer da Comissão
- voto em separado

IV – Na Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania:

- parecer do relator
- 1º substitutivo oferecido pelo relator
- emendas apresentadas ao substitutivo (02)
- complementação de voto
- 2º substitutivo oferecido pelo relator
- parecer da Comissão
- substitutivo adotado pela Comissão

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O ART. 18 da Lei n.º 9.279, de 14 de maio de 1996, passa a vigorar acrescido do seguinte inciso IV:

“Art. 18

.....
IV – o medicamento, assim como seu respectivo processo de obtenção, específico para a prevenção e o tratamento da Síndrome de Imunodeficiência Adquirida – SIDA/AIDS.”

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

JUSTIFICAÇÃO

Homenageando o ex. Deputado Eduardo Jorge, que não mais integra as fileiras do legislativo federal reapresentamos o seguinte projeto de lei que foi de sua iniciativa na legislatura passada.

O exame da Lei n.º 9.279/96 leva á conclusão que as proteções conferidas, direta ou indiretamente, a inventor de produto ou processo nos artigos 42, 44, 68, 69, 73 em dispositivos dispersos, são tão amplas que, em muitos casos, podem levá-lo a praticar abuso econômico ou comerciais com o amparo da própria lei.

O setor industrial que está mais apto a proceder de tal maneira é, sem dúvida, o de química fina, mais especificamente as indústrias farmacêuticas. Não é por acaso que o “lobby” dessas indústrias é muito ativo, tanto no Poder Legislativo como no Executivo, como se constata pelas atuações que está a mover no sentido de protelar ao máximo a aplicação da Lei n.º 9787/99, conhecida como Lei dos Genéricos, ou de influir nas regulamentações governamentais para aplicação da mesma.

Atualmente, a humanidade está enfrentando um dos maiores problemas de saúde de todos os tempos – a pandemia da AIDS – que continua a espalhar-se e a matar milhões de pessoas a cada ano, apesar de todo o conhecimento científico acumulado até hoje. Atualmente, estima-se em 30 milhões o número de infectados em todo o mundo. Destes, cerca de 22 milhões são africanos, habitantes principalmente, dos países pobres ao sul do Saara. A edição de 9 de junho de 1999 da revista “Veja” relatou o drama por que passa aquele continente. Dela retiramos alguns trechos abaixo, para ilustração:

“Há uma bomba de efeito retardado plantada no coração da África. Ela matará mais de 22 milhões de homens mulheres e crianças no decorrer da próxima década. O número é 200 vezes maior que o de todas as vítimas da bomba atômica que destruiu Hiroshima, em 1945. Ou 100 vezes o total de mortos na Guerra do Vietnã (...) Desde o começo da epidemia de AIDS, no início dos anos 80, já morreram 11,5 milhões de pessoas vítimas da doença na África meridional, número quase igual ao da população da cidade de São Paulo (...) na África subsaariana, em 1997, 1,5 milhão de crianças ficaram órfãs em decorrência da AIDS, o que equivale a mais de 90% do total mundial. (...) Nem mesmo o país mais rico do continente foi poupado pela matança causada pelo HIV. Em pouco mais de uma década, a África do Sul viu brotar praticamente do nada 2,9 milhões de casos, deixando um rastro de 360.000 mortos (...) A África do Sul, com suas minas de ouro e diamante. Tem orçamento anual de aproximadamente 10 milhões de dólares para a AIDS, isto não dá para pagar nem mesmo o AZT necessário para reduzir as chances de as gestantes contaminadas infectarem seus bebês.”

O governo daquele país não está conformado e nem se considera de mão atadas para tentar reverter esta situação calamitosa. Há dois anos foi aprovada uma Lei que permite que empresas locais produzam versões genéricas de drogas patenteadas para a AIDS, ou as importem de países onde sejam mais baratas. Existe, como seria de esperar, rações de fabricantes multinacionais. Conforme aponta o jornalista Philip Shenon, em matéria assinada no “The New York Times”, publicada em português no Brasil:

“A indústria farmacêutica dos Estados Unidos, com a ajuda do governo Clinton, está tentando proteger suas patentes, impedindo que países em desenvolvimento que sofram com a epidemia da AIDS possam produzir versões genéricas de alguns medicamentos, que atualmente são caros para a maioria das vítimas da AIDS fora dos EUA. As companhias farmacêuticas estão alarmadas com os esforços da África do Sul para permitir que empresas locais produzam versões genéricas de drogas patenteadas para a AIDS ou importem essas drogas de países onde são mais baratos (...) Por meio de batalhas judiciais na África do Sul, empresas americanas conseguiram até agora bloquear a lei, introduzida há dois anos, que reduzirá o preço das drogas antiaids, permitindo que sejam fabricados localmente ou importados sem a permissão dos proprietários das patentes. (...) Nos EUA, essas drogas podem custar mais de US\$ 10 mil por ano a um único paciente. As drogas são vendidas na África do Sul a um preço semelhante. (...)”

O Brasil tem, aproximadamente, 600 mil portadores do vírus da AIDS, o HIV. Segundo previsão do Banco Mundial, na década de 80, o Brasil teria 1,2 milhão de brasileiros infectados no ano 2000. Desses 597 mil portadores incluem-se as pessoas que já desenvolveram AIDS e excluem-se os óbitos. Diferente da notificação dos casos de AIDS, os dados de HIV são estimados.

Nesse vôo cego não podemos aceitar passivamente os exorbitantes preços dos medicamentos específicos para o tratamento da AIDS impostos aos infectados e aos cofres públicos. O projeto de lei que ora apresentamos tem o mesmo intuito da lei sul-africana, qual seja, a possibilidade de indústrias locais produzirem medicamentos intercambiáveis. O produto intercambiável é o equivalente terapêutico de medicamento inovador ou de referência. O País precisa tratar seus doentes da forma mais eficiente possível. Se é permitido ao interessado local produzir o genérico, e seguramente o preço de venda será menor que o medicamento de marca, estaremos, no futuro, sendo mais eficientes que no presente: remédios menos caros, menores despesas com saúde pública e mais postos de empregos oferecidos.

Sala de sessões, 18 de fevereiro de 2003.

ROBERTO GOUVEIA
Deputado Federal PT/SP

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI
--

LEI Nº 9.279, DE 14 DE MAIO DE 1996

REGULA DIREITOS E OBRIGAÇÕES RELATIVOS À
PROPRIEDADE INDUSTRIAL.

.....

TÍTULO I
DAS PATENTES

.....

CAPÍTULO II
DA PATENTEABILIDADE

.....

Seção III
Das Invenções e dos Modelos de Utilidade Não Patenteáveis

Art. 18. Não são patenteáveis:

I - o que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas;

II - as substâncias, matérias, misturas, elementos ou produtos de qualquer espécie, bem como a modificação de suas propriedades físico-químicas e os respectivos processos de obtenção ou modificação, quando resultantes de transformação do núcleo atômico; e

III - o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade - novidade, atividade inventiva e aplicação industrial - previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta.

Parágrafo único. Para os fins desta Lei, microorganismos transgênicos são organismos, exceto o todo ou parte de plantas ou de animais, que expressem, mediante intervenção humana direta em sua composição genética, uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais.

CAPÍTULO III DO PEDIDO DE PATENTE

Seção I Do Depósito do Pedido

Art. 19. O pedido de patente, nas condições estabelecidas pelo INPI, conterá:

- I - requerimento;
 - II - relatório descritivo;
 - III - reivindicações;
 - IV - desenhos, se for o caso;
 - V - resumo; e
 - VI - comprovante do pagamento da retribuição relativa ao depósito.
-

CAPÍTULO V DA PROTEÇÃO CONFERIDA PELA PATENTE

Seção I Dos Direitos

.....

Art. 42. A patente confere ao seu titular o direito de impedir terceiro, sem o seu consentimento, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar com estes propósitos:

- I - produto objeto de patente;
- II - processo ou produto obtido diretamente por processo patenteado.

§ 1º Ao titular da patente é assegurado ainda o direito de impedir que terceiros contribuam para que outros pratiquem os atos referidos neste artigo.

§ 2º Ocorrerá violação de direito da patente de processo, a que se refere o inciso II, quando o possuidor ou proprietário não comprovar, mediante determinação judicial específica, que o seu produto foi obtido por processo de fabricação diverso daquele protegido pela patente.

Art. 43. O disposto no artigo anterior não se aplica:

I - aos atos praticados por terceiros não autorizados, em caráter privado e sem finalidade comercial, desde que não acarretem prejuízo ao interesse econômico do titular da patente;

II - aos atos praticados por terceiros não autorizados, com finalidade experimental, relacionados a estudos ou pesquisas científicas ou tecnológicas;

III - à preparação de medicamento de acordo com prescrição médica para casos individuais, executada por profissional habilitado, bem como ao medicamento assim preparado;

IV - a produto fabricado de acordo com patente de processo ou de produto que tiver sido colocado no mercado interno diretamente pelo titular da patente ou com seu consentimento;

V - a terceiros que, no caso de patentes relacionadas com matéria viva, utilizem, sem finalidade econômica, o produto patenteado como fonte inicial de variação ou propagação para obter outros produtos; e

VI - a terceiros que, no caso de patentes relacionadas com matéria viva, utilizem, ponham em circulação ou comercializem um produto patenteado que haja sido introduzido lícitamente no comércio pelo detentor da patente ou por detentor de licença, desde que o produto

patenteado não seja utilizado para multiplicação ou propagação comercial da matéria viva em causa.

VII - aos atos praticados por terceiros não autorizados, relacionados à invenção protegida por patente, destinados exclusivamente à produção de informações, dados e resultados de testes, visando à obtenção do registro de comercialização, no Brasil ou em outro país, para a exploração e comercialização do produto objeto da patente, após a expiração dos prazos estipulados no art. 40.

** Inciso VII acrescido pela Lei nº 10.196, de 14/02/2001*

Art. 44. Ao titular da patente é assegurado o direito de obter indenização pela exploração indevida de seu objeto, inclusive em relação à exploração ocorrida entre a data da publicação do pedido e a da concessão da patente.

§ 1º Se o infrator obteve, por qualquer meio, conhecimento do conteúdo do pedido depositado, anteriormente à publicação, contar-se-á o período da exploração indevida para efeito da indenização a partir da data de início da exploração.

§ 2º Quando o objeto do pedido de patente se referir a material biológico, depositado na forma do parágrafo único do art. 24, o direito à indenização será somente conferido quando o material biológico se tiver tornado acessível ao público.

§ 3º O direito de obter indenização por exploração indevida, inclusive com relação ao período anterior à concessão da patente, está limitado ao conteúdo do seu objeto, na forma do art. 41.

Seção II Do Usuário Anterior

Art. 45. À pessoa de boa fé que, antes da data de depósito ou de prioridade de pedido de patente, explorava seu objeto no País, será assegurado o direito de continuar a exploração, sem ônus, na forma e condição anteriores.

§ 1º O direito conferido na forma deste artigo só poderá ser cedido juntamente com o negócio ou empresa, ou parte desta que tenha direta relação com a exploração do objeto da patente, por alienação ou arrendamento.

§ 2º O direito de que trata este artigo não será assegurado a pessoa que tenha tido conhecimento do objeto da patente através de divulgação na forma do art. 12, desde que o pedido tenha sido depositado no prazo de 1 (um) ano, contado da divulgação.

CAPÍTULO VIII DAS LICENÇAS

Seção III Da Licença Compulsória

Art. 68. O titular ficará sujeito a ter a patente licenciada compulsoriamente se exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva, ou por meio dela praticar abuso de poder econômico, comprovado nos termos da lei, por decisão administrativa ou judicial.

§ 1º Ensejam, igualmente, licença compulsória:

I - a não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou, ainda, a falta de uso integral do processo patenteado, ressalvados os casos de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação; ou

II - a comercialização que não satisfizer às necessidades do mercado.

§ 2º A licença só poderá ser requerida por pessoa com legítimo interesse e que tenha capacidade técnica e econômica para realizar a exploração eficiente do objeto da patente, que

deverá destinar-se, predominantemente, ao mercado interno, extinguindo-se nesse caso a excepcionalidade prevista no inciso I do parágrafo anterior.

§ 3º No caso de a licença compulsória ser concedida em razão de abuso de poder econômico, ao licenciado, que propõe fabricação local, será garantido um prazo, limitado ao estabelecido no art. 74, para proceder à importação do objeto da licença, desde que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com o seu consentimento.

§ 4º No caso de importação para exploração de patente e no caso da importação prevista no parágrafo anterior, será igualmente admitida a importação por terceiros de produto fabricado de acordo com patente de processo ou de produto, desde que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com o seu consentimento.

§ 5º A licença compulsória de que trata o § 1º somente será requerida após decorridos 3 (três) anos da concessão da patente.

Art. 69. A licença compulsória não será concedida se, à data do requerimento, o titular:

- I - justificar o desuso por razões legítimas;
- II - comprovar a realização de sérios e efetivos preparativos para a exploração; ou
- III - justificar a falta de fabricação ou comercialização por obstáculo de ordem legal.

Art. 70. A licença compulsória será ainda concedida quando, cumulativamente, se verificarem as seguintes hipóteses:

- I - ficar caracterizada situação de dependência de uma patente em relação a outra;
- II - o objeto da patente dependente constituir substancial progresso técnico em relação à patente anterior; e
- III - o titular não realizar acordo com o titular da patente dependente para exploração da patente anterior.

§ 1º Para os fins deste artigo considera-se patente dependente aquela cuja exploração depende obrigatoriamente da utilização do objeto de patente anterior.

§ 2º Para efeito deste artigo, uma patente de processo poderá ser considerada dependente de patente do produto respectivo, bem como uma patente de produto poderá ser dependente de patente de processo.

§ 3º O titular da patente licenciada na forma deste artigo terá direito a licença compulsória cruzada da patente dependente.

Art. 71. Nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, desde que o titular da patente ou seu licenciado não atenda a essa necessidade, poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular.

Parágrafo único. O ato de concessão da licença estabelecerá seu prazo de vigência e a possibilidade de prorrogação.

Art. 72. As licenças compulsórias serão sempre concedidas sem exclusividade, não se admitindo o sublicenciamento.

Art. 73. O pedido de licença compulsória deverá ser formulado mediante indicação das condições oferecidas ao titular da patente.

§ 1º Apresentado o pedido de licença, o titular será intimado para manifestar-se no prazo de 60 (sessenta) dias, findo o qual, sem manifestação do titular, será considerada aceita a proposta nas condições oferecidas.

§ 2º O requerente de licença que invocar abuso de direitos patentários ou abuso de poder econômico deverá juntar documentação que o comprove.

§ 3º No caso de a licença compulsória ser requerida com fundamento na falta de exploração, caberá ao titular da patente comprovar a exploração.

§ 4º Havendo contestação, o INPI poderá realizar as necessárias diligências, bem como designar comissão, que poderá incluir especialistas não integrantes dos quadros da autarquia, visando arbitrar a remuneração que será paga ao titular.

§ 5º Os órgãos e entidades da administração pública direta ou indireta, federal, estadual e municipal, prestarão ao INPI as informações solicitadas com o objetivo de subsidiar o arbitramento da remuneração.

§ 6º No arbitramento da remuneração, serão consideradas as circunstâncias de cada caso, levando-se em conta, obrigatoriamente, o valor econômico da licença concedido.

§ 7º Instruído o processo, o INPI decidirá sobre a concessão e condições da licença compulsória no prazo de 60 (sessenta) dias.

§ 8º O recurso da decisão que conceder a licença compulsória não terá efeito suspensivo.

Art. 74. Salvo razões legítimas, o licenciado deverá iniciar a exploração do objeto da patente no prazo de 1 (um) ano da concessão da licença, admitida a interrupção por igual prazo.

§ 1º O titular poderá requerer a cassação da licença quando não cumprido o disposto neste artigo.

§ 2º O licenciado ficará investido de todos os poderes para agir em defesa da patente.

§ 3º Após a concessão da licença compulsória, somente será admitida a sua cessão quando realizada conjuntamente com a cessão, alienação ou arrendamento da parte do empreendimento que a explore.

LEI Nº 9.787, DE 10 DE FEVEREIRO DE 1999

ALTERA A LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976, QUE DISPÕE SOBRE A VIGILÂNCIA SANITÁRIA, ESTABELECE O MEDICAMENTO GENÉRICO, DISPÕE SOBRE A UTILIZAÇÃO DE NOMES GENÉRICOS EM PRODUTOS FARMACÊUTICOS E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º A Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 3º

"XVIII – Denominação Comum Brasileira (DCB) – denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária;

XIX – Denominação Comum Internacional (DCI) – denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde;

XX – Medicamento Similar – aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca;

XXI – Medicamento Genérico – medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI;

XXII – Medicamento de Referência – produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro;

XXIII – Produto Farmacêutico Intercambiável – equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança;

XXIV – Bioequivalência – consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental;

XXV – Biodisponibilidade – indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina."

"Art. 57"

"Parágrafo único. Os medicamentos que ostentam nome comercial ou marca ostentarão também, obrigatoriamente com o mesmo destaque e de forma legível, nas peças referidas no *caput* deste artigo, nas embalagens e materiais promocionais, a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional em letras e caracteres cujo tamanho não será inferior a um meio do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca."

Art. 2º O órgão federal responsável pela vigilância sanitária regulamentará, em até noventa dias:

I - os critérios e condições para o registro e o controle de qualidade dos medicamentos genéricos;

II - os critérios para as provas de biodisponibilidade de produtos farmacêuticos em geral;

III - os critérios para a aferição da equivalência terapêutica, mediante as provas de bioequivalência de medicamentos genéricos, para a caracterização de sua intercambialidade;

IV - os critérios para a dispensação de medicamentos genéricos nos serviços farmacêuticos governamentais e privados, respeitada a decisão expressa de não intercambialidade do profissional prescritor.

Art. 3º As aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, e as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, adotarão obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI).

§ 1º O órgão federal responsável pela vigilância sanitária editará, periodicamente, a relação de medicamentos registrados no País, de acordo com a classificação farmacológica da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Rename vigente e segundo a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional, seguindo-se os nomes comerciais e as correspondentes empresas fabricantes.

§ 2º Nas aquisições de medicamentos a que se refere o *caput* deste artigo, o medicamento genérico, quando houver, terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço.

§ 3º Nos editais, propostas licitatórias e contratos de aquisição de medicamentos, no âmbito do SUS, serão exigidas, no que couber, as especificações técnicas dos produtos, os respectivos métodos de controle de qualidade e a sistemática de certificação de conformidade.

§ 4º A entrega dos medicamentos adquiridos será acompanhada dos respectivos laudos de qualidade.

VIDE MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.190-34, DE 23 DE AGOSTO DE 2001.

.....

.....

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.190-34, DE 23 DE AGOSTO DE 2001.

ALTERA DISPOSITIVOS DAS LEIS Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999, QUE DEFINE O SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E CRIA A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, E Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977, QUE CONFIGURA INFRAÇÕES À LEGISLAÇÃO SANITÁRIA FEDERAL E ESTABELECE AS SANÇÕES RESPECTIVAS, E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

.....

Art. 10. O **caput** do art. 2º da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 2º O órgão federal responsável pela vigilância sanitária regulamentará, no prazo de cento e oitenta dias, contado a partir de 11 de fevereiro de 1999." (NR)

.....

.....

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

I – RELATÓRIO

A proposição em epígrafe, de autoria do ilustre Deputado ROBERTO GOUVEIA, propõe a inclusão de um inciso IV, no art. 18, da lei n.º 9.279, de 14 de maio de 1996, que “regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial”.

O dispositivo acrescido do inciso trata das invenções e dos modelos de utilidade não patenteáveis e a proposta do ínclito Parlamentar é de incluir entre esses todo e qualquer medicamento destinado à prevenção e ao tratamento da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida – SIDA/AIDS, bem como o respectivo processo de obtenção específico.

Na Justificação que acompanha o Projeto, o eminente Autor destaca que a pandemia da SIDA tem vitimado milhões de pessoas, mormente nos países mais pobres do planeta, e que o custo do tratamento é altíssimo e as

patentes impedem a produção de medicamentos genéricos mais baratos e, portanto, acessíveis a essas nações.

A matéria é de competência conclusiva desta Comissão, conforme previsto no Regimento da Casa, cabendo-nos manifestação quanto ao mérito.

Também quanto ao mérito deverá manifestar-se na seqüência a Comissão de Economia, Indústria, Comércio e Turismo. Por fim, a Comissão de Constituição, Justiça e de Redação será consultada quanto à constitucionalidade, à legalidade, à juridicidade, à regimentalidade e à técnica legislativa.

No prazo de cinco sessões regimentalmente previsto não foram apresentadas Emendas.

É o Relatório

II - VOTO DO RELATOR

Conforme destaca o nobre Deputado ROBERTO GOUVEIA em sua Justificação, a proposição em tela é uma homenagem ao preclaro Deputado EDUARDO JORGE, que originalmente a apresentara na legislatura passada. A essa homenagem nos somamos nessa ocasião, reconhecendo o valor, a dedicação e a grande contribuição dadas pelo citado Parlamentar ao Poder Legislativo em geral e à Saúde e a esta Comissão de Seguridade Social e Família, em particular.

Em relação ao conteúdo da matéria, cremos serem evidentes o seu alcance social e a sua importância sanitária. De fato, a evolução da epidemia de AIDS em todo o mundo tem demonstrado que nos países pobres, em particular os africanos, a escalada da doença atinge níveis alarmantes.

O acesso aos medicamentos anti-virais desenvolvidos recentemente torna-se assim imperioso. As drogas disponíveis têm mostrado serem capazes de retardar o aparecimento da doença e, naqueles que já apresentaram algumas conseqüências da infecção, postergar a sua evolução.

A falta de acesso a tais medicamentos constitui-se, desse modo, numa verdadeira sentença de morte e não há argumento eticamente

sustentável que justifique o preço exorbitante cobrado pelos laboratórios dos países centrais para permitir o fornecimento dessas drogas aos que delas necessitam.

O não reconhecimento da patenteabilidade desses medicamentos revela-se, dessa forma, como uma medida moralmente justa e imprescindível do ponto de vista sanitário.

Isto posto, nosso voto é pela aprovação do Projeto de Lei n.º 22, de 2003.

Sala da Comissão, em 16 de junho de 2003.

Deputado ROMMEL FEIJÓ
Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente o Projeto de Lei nº 22/2003, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Rommel Feijó.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Angela Guadagnin - Presidente, Roberto Gouveia e José Linhares - Vice-Presidentes, Antonio Joaquim, Arlindo Chinaglia, Arnaldo Faria de Sá, Athos Avelino, Babá, Carlos Mota, Custódio Mattos, Dr. Francisco Gonçalves, Dr. Pinotti, Dr. Ribamar Alves, Eduardo Barbosa, Geraldo Resende, Guilherme Menezes, Henrique Fontana, Homero Barreto, Jandira Feghali, Kelly Moraes, Lavoisier Maia, Manato, Maria do Rosário, Maria Helena, Maria Lucia, Mário Heringer, Pastor Francisco Olímpio, Rafael Guerra, Rommel Feijó, Saraiva Felipe, Selma Schons, Suely Campos, Thelma de Oliveira, Zelinda Novaes, Adelor Vieira, Alceste Almeida, Amauri Robledo Gasques, Celcita Pinheiro, Juíza Denise Frossard, Silas Brasileiro e Zonta.

Sala da Comissão, em 25 de junho de 2003.

Deputada ANGELA GUADAGNIN
Presidente

COMISSÃO DE ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO

I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei em epígrafe, do ilustre Deputado Roberto Gouveia, estabelece que os medicamentos para prevenção e tratamento da Síndrome de Imunodeficiência Adquirida –AIDS, bem como os seus processos de obtenção, não sejam objeto de concessão patentária. Coube ao nobre Deputado a louvável iniciativa de reapresentar a referida proposição, que foi, na legislatura anterior, oferecida pelo então Deputado Eduardo Jorge.

O autor do PL nº 22, de 2003, em sua justificção, argumenta que a proteção patentária pode levar a abusos de poder econômico por parte da indústria farmacêutica. A fim de garantir acesso universal a medicamentos anti-retrovirais, seria imperativo possibilitar que indústrias locais fabriquem essas drogas, aumentando a competição e, conseqüentemente, reduzindo preços.

A proposta está sujeita à apreciação conclusiva pelas Comissões às quais foi distribuída – de Seguridade Social e Família e de Economia Indústria e Comércio. Posteriormente, caberá a Comissão de Constituição, Justiça e Redação – CCJR – emitir parecer terminativo quanto à constitucionalidade e regimentalidade do Projeto em comento.

Na Comissão de Seguridade Social e Família, o nobre Deputado Rommel Feijó foi designado relator da matéria. No prazo regimental, não foram apresentadas emendas ao PL nº 22, de 2003, o qual recebeu parecer favorável do relator, acatado pela douda Comissão.

Encaminhado à CEIC, cabe-nos apreciar a matéria quanto ao mérito, nos termos do art. 32, inciso VI, do Regimento Interno desta Casa.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

O Ministério da Saúde implementou, em 1991, a política de acesso universal e gratuito, na rede pública de saúde, às terapias anti-retrovirais e às drogas para tratamento de infecções oportunistas. Essa iniciativa começou pela

distribuição de cápsulas de zidovudina (AZT) e foi fortalecida pelo Decreto nº 9.313, de 13 de novembro de 1996, que estabelece que todos os cidadãos infectados com o vírus terão acesso gratuito a medicamentos essenciais para combater o HIV, incluindo inibidores de protease, cuja distribuição se iniciou no final deste mesmo ano.

Hoje, aproximadamente 125 mil pacientes recebem essas drogas gratuitamente do SUS, os quais representam mais de um terço do número total estimado, em 2002, de pessoas sob tratamento anti-Aids em todo o mundo em desenvolvimento.

Números referentes à epidemiologia da AIDS no Brasil demonstram, de forma incontestável, que prover tratamento universal e gratuito é um mecanismo de intervenção eficiente no combate à pandemia. A taxa de sobrevivência cresceu substancialmente com a introdução da terapia anti-retroviral. O tempo médio de sobrevivência, que, antes de a terapia combinada se tornar disponível, era de menos de seis meses, hoje está próximo de cinco anos. Além disso, a qualidade de vida das pessoas infectadas também melhorou substancialmente. Contrariando estimativas realizadas pelo Banco Mundial em 1992, de que 1,2 milhão de brasileiros estariam infectados pelo vírus em 2000, dados recentes mostram que apenas metade do número previsto, 600 mil pessoas, portam o HIV. Também a taxa de mortalidade e o número de mortes por aids caíram dramaticamente, especialmente após a implantação do acesso universal a terapia anti-retroviral de alto poder (HAART).

As economias propiciadas pela introdução do tratamento anti-retroviral também são expressivas. Houve substancial redução no número de hospitalizações por pacientes de AIDS, no período de 1997 a 2001: mais de 358 mil internações foram evitadas, o que representa uma economia de mais de 1,1 bilhão de dólares. Ademais, houve também poupança de cerca de 2 bilhões de dólares, decorrente da diminuição da necessidade de tratamento ambulatorial e de drogas para infecções oportunistas.

Descontado o custo da política de acesso a medicamentos para AIDS, de aproximadamente 1,8 bilhão de dólares, a estratégia adotada pelo Governo representou uma economia, para o país, de 200 milhões de dólares, além,

evidentemente, dos incontestáveis benefícios que propiciou a milhares de brasileiros.

Em que pese todos os benefícios advindos dessa política, o acesso universal a medicamentos para prevenção e tratamento da aids encontra-se ameaçado. Os elevados preços das drogas anti-retrovirais, apesar de quedas expressivas até recentemente registradas, continuam a por em xeque a vida de milhares de brasileiros, sobretudo quando considerados os últimos resultados de negociações do Ministério da Saúde com a indústria farmacêutica.

O custo médio por paciente/ano da terapia anti-retroviral caiu sistematicamente até 2002. A explicação para a diminuição dos preços desses medicamentos pode ser buscada na adoção de duas estratégias por parte do Governo. Primeiro, a produção doméstica, por laboratórios públicos, de grandes quantidades de medicamentos genéricos para tratamento da AIDS propiciou uma redução média de 82% nos seus preços. Atualmente, das catorze drogas que compõem o coquetel de medicamentos anti-retrovirais, distribuído gratuitamente, sete são produzidas no País com princípios ativos importados.

Em segundo lugar, a política de negociação de preços com a indústria farmacêutica, baseada na ameaça de licenciamento compulsório, também contribuiu para a queda de 40% no preço dos medicamentos importados, neste mesmo período.

Apesar da significativa redução de preços, esses mecanismos não têm sido suficientes para manter a trajetória descendente dessa variável, único meio de garantir o tratamento universal e gratuito para aqueles que necessitam desses medicamentos. Verificou-se, recentemente, posição preocupante por parte dos laboratórios farmacêuticos, que mantiveram, nas negociações com o Ministério da Saúde, os preços das drogas Efavirenz, Nelfinavir e Lopinavir, as quais respondem por 63% dos R\$ 516 milhões previstos para gastos com medicamentos contra a AIDS em 2003. Tampouco, esses mesmos laboratórios responderam ao pedido de licenciamento voluntário de patente, apresentado pelo Ministério, para produção dos medicamentos em laboratório brasileiro, por meio de transferência de tecnologia.

Segundo o ex-Coordenador do Programa Nacional de DST/AIDS, Paulo Teixeira, “o volume de ganhos que as companhias farmacêuticas têm tido excede (e muito) o investimento que é feito no desenvolvimento de novas moléculas e, só para se ter uma idéia, calcula-se que 33% do preço do medicamento é decorrente de estratégia de marketing”. Observa-se, portanto, o elevado poder de mercado dessas empresas, assegurado, principalmente, pela proteção patentária de seus produtos.

Cabe proceder a um breve histórico dos dispositivos, contidos na legislação brasileira sobre propriedade intelectual, relativos à área farmacêutica. Tal arcabouço legal protegeu produtos e processos farmacêuticos até o ano de 1945, quando foi determinado que invenções – que resultassem em produtos alimentícios e medicamentos, obtidos mediante meios ou processos químicos – fossem excluídas de privilegiabilidade. Em 1969, uma mudança no Código Brasileiro de Propriedade Industrial aboliu o patenteamento nesta área até 14 de maio de 1996, quando entrou em vigor a atual Lei de Propriedade Industrial (Lei nº 9279, de 1996).

Essa Lei procurou atender às exigências das normas internacionais, em particular, do Acordo TRIPS – Tratado Internacional sobre Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio, assinado ao término da Rodada Uruguai, em 1994.

O TRIPS garante direitos, por 20 anos, à proteção patentária em todos os campos da tecnologia, incluindo medicamentos. Estabelece ainda que as patentes devem encorajar o desenvolvimento de novos medicamentos e a transferência de tecnologia, de forma a promover o desenvolvimento da capacidade produtiva de produtos farmacêuticos, sem restringir políticas de acesso a medicamentos.

Em concordância com o referido Acordo, a Lei 9.279, de 1996, em seu artigo 68, permite que o Governo requeira da companhia detentora da patente que produza o produto no País por um período de três anos, após a aprovação do pedido. Caso a empresa não atenda a esse requisito, o Governo pode quebrar a patente e permitir a produção, por parte de terceiros – procedimento conhecido como “licenciamento compulsório - ou liberalizar a importação do produto

patenteado ao menor preço comercializado – o que convencionou-se chamar de “importação paralela” – sem o consentimento do detentor da patente.

Também em favor da quebra de patentes dos anti-retrovirais, foi assinada, em novembro de 2001, a Declaração de Doha, que flexibiliza o acordo de TRIPS ao assegurar que nada deve impedir os países signatários de implementarem políticas de proteção à saúde e de garantia aos direitos humanos. O texto legitimou a concessão de licenças compulsórias de patentes a laboratórios locais, além de abrir espaço para outras medidas que garantam o acesso à saúde e aos medicamentos.

A ameaça de quebra de patentes, por meio do licenciamento compulsório – até muito recentemente, arma eficaz nas mesas de negociações – tem mostrado suas limitações. Sua fragilidade torna-se ainda mais evidente para o caso de medicamentos novos, cujos processos de formulação e síntese ainda não são conhecidos pelo Brasil e que, portanto, não estão sujeitos a essa forma de licenciamento.

A luta contra a AIDS não pode ser vista sob o prisma exclusivo de observância aos acordos internacionais sobre o tema e às leis de patentes. Trata-se da sobrevivência de milhões de pessoas ameaçadas pelo HIV.

Ante o exposto e tendo em vista as questões humanitárias envolvidas, **votamos pela aprovação do PL nº 22-A, de 2003.**

Sala da Comissão, em 27 de agosto de 2003 .

Deputado ALCESTE ALMEIDA

Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Economia, Indústria e Comércio, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou o Projeto de Lei nº 22/2003, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Alceste Almeida, contra os votos dos Deputados Léo Alcântara, Bismarck Maia, Carlos Melles e Ronaldo Dimas. O Deputado Ronaldo Dimas apresentou voto em separado.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Léo Alcântara - Presidente, Ronaldo Dimas e Giacobbo - Vice-Presidentes, Alceste Almeida, Bernardo Ariston, Bismarck Maia, Carlos Melles, Enio Tatico, Fernando de Fabinho, Lupércio Ramos, Múcio Sá, Reinaldo Betão, Rubens Otoni, Virgílio Guimarães e Zico Bronzeado, Titulares.

Sala da Comissão, em 24 de setembro de 2003.

Deputado LÉO ALCÂNTARA
Presidente

VOTO EM SEPARADO DO DEPUTADO RONALDO DIMAS

I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei 22/03, apresentado pelo ilustre Dep. Roberto Gouveia, acrescenta dispositivo à Lei 9.279/96 que “regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial”, para estabelecer que medicamentos específicos para a prevenção e tratamento da Síndrome de Imunodeficiência Adquirida – SIDA/ AIDS, bem como seu respectivo processo de obtenção, não poderão ser patenteados.

Como justificativa, o Dep. Roberto Gouveia menciona que o Brasil conta com 600 mil portadores do vírus HIV e, em razão dos “exorbitantes preços” dos medicamentos específicos para o tratamento da doença, o Brasil, a exemplo da lei sul-africana, deveria permitir a fabricação de versões genéricas de tais medicamentos.

O projeto recebeu parecer favorável da Comissão de Seguridade Social e Família onde foi aprovado em sua íntegra, sem emendas ou substitutivo.

Na Comissão de Economia, Indústria e Comércio, no prazo regimental não houve apresentação de emendas, sendo designado relator Dep. Alceste Almeida, que apresentou parecer favorável no último dia 27 de agosto. Em seu parecer, que conclui pela aprovação do projeto, o Dep. Alceste Almeida menciona que o mecanismo de licença compulsória, utilizado, segundo o Deputado, como ferramenta de negociação com os laboratórios detentores de patentes para medicamentos para a prevenção e tratamento da AIDS, tem se mostrado ineficaz. Destacou também o Deputado que a “fragilidade” da licença compulsória é ainda mais evidente com relação a medicamentos novos, “cujos processos de formulação e síntese ainda não são conhecidos pelo Brasil e que, portanto, não estão sujeitos a essa forma de licenciamento.”

II - VOTO

Nota-se da redação da Justificação do Projeto de Lei 22/03, bem como dos pareceres favoráveis apresentados pelas Comissões designadas, que o argumento principal para aprovação do aludido Projeto são os “elevados preços” dos medicamentos para a prevenção e tratamento da AIDS e das alegadamente malogradas tentativas de negociação de preços com os detentores de patentes para tais medicamentos, ainda que o governo tenha se utilizado da “ameaça” de licenciamento compulsório.

Não obstante as nobres razões que justificariam a aprovação do Projeto de Lei em tela, a análise do ponto de vista legal e prático demonstra cabalmente que tais razões são inócuas diante da Constituição Federal, do Decreto 1.355/94, bem como das inúmeras desvantagens que o Projeto de Lei trará ao País.

DA INCONSTITUCIONALIDADE E DA VIOLAÇÃO DO DECRETO 1.355/94

Preliminarmente, cabe salientar que a Constituição Federal de 1988 dispõe sobre o reconhecimento do direito do inventor como garantia individual e também como veículo para induzir o desenvolvimento tecnológico. Assim determina a Constituição, em seu art. 5, XXIX:

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

O dispositivo acima deve ser entendido como a afirmação finalística do que visa o sistema de concessão de patentes, ou seja, a realização do interesse social e o desenvolvimento tecnológico do País. É secular o conceito de que a concessão de patentes aos inventos industriais serve como estímulo à atividade econômica e, através das exclusividades temporárias que asseguram, serve também como incentivo à pesquisa e desenvolvimento de novas tecnologias (neste caso, de novos medicamentos para prevenção e tratamento da AIDS). Tal estímulo permite avanços tecnológicos, permitindo que consumidores tenham acesso a novos produtos e, assim, melhorando sua qualidade de vida.

Portanto, a exclusão dos medicamentos para a prevenção e tratamento da AIDS e respectivos processos de obtenção do universo de matéria patenteável irá desestimular e inibir investimentos em pesquisa e desenvolvimento dos mesmos, desviando os esforços de cientistas e pesquisadores brasileiros para outros ramos

da ciência, tais como a cura do câncer.

No que concerne à consonância do Projeto de Lei com acordos internacionais, a restrição à patenteabilidade de medicamentos para prevenção e tratamento da AIDS provocaria conflitos internacionais face aos acordos dos quais o Brasil é signatário, mormente o Acordo TRIPS, devidamente internalizado através do Decreto 1.355/94.

De fato, o Projeto de Lei 22/03 viola flagrantemente as obrigações do Decreto 1.355/94, que determina em seu Artigo 27.1 que **“qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável**, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial.” É evidente que a violação de obrigações internacionais assumidas pelo Brasil, e devidamente internalizadas, pode autorizar a comunidade internacional a impor sanções contra exportações brasileiras..

É de se destacar que o ordenamento jurídico brasileiro conta com o mecanismo de licença compulsória de patentes, nos termos dos Artigos 68 e 71 da Lei 9.279, de 14 de maio de 1996, e do Decreto 3.201, de 6 de outubro de 1999, ferramenta mais apropriada para os fins colimados pelo Projeto de Lei 22/03.

Há, ainda, de se ter presente que, em 30 de agosto deste ano, a OMC concluiu acordo para implementação do parágrafo 6 da Declaração de Doha sobre o Acordo Trips e Saúde Pública. Pelo novo acordo, fica permitido a países em desenvolvimento, sob condições bem definidas, importar medicamentos genéricos mais baratos fabricados a partir de licenças compulsórias.

Em consonância com a deliberação da OMC, o Presidente Luiz Inácio Lula da Silva editou o Decreto 4.830 de 04 de setembro de 2003 que traz alterações no Decreto 3.201. Pelo novo decreto: a) a patente objeto de licença compulsória no caso de interesse público deverá ter uso não comercial declarado pelo Poder Público; b) nos casos de importação pela União de produto patenteado, por não ser possível o atendimento às situações de emergência nacional ou interesse público com o produto colocado no mercado interno, ou por se mostrar inviável a fabricação do objeto da patente por terceiro, a União adquirirá preferencialmente - e não obrigatoriamente - o produto que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com seu consentimento.

Pelo Decreto, fica ainda consignado que a União deverá explicitar no ato de concessão da licença compulsória o prazo de vigência da licença e a remuneração do titular da patente. Na determinação desta remuneração serão consideradas as circunstâncias econômicas e mercadológicas relevantes, o preço dos produtos similares e o valor econômico da autorização.

Percebe-se, assim, que tal como as negociações desenvolvidas no âmbito da OMC, a legislação brasileira chegou a um equilíbrio possível entre a proteção da patente e os interesses humanitários de preservação e melhoria da saúde pública. A pretendida modificação legislativa preconizada pelo PL 22/2003, apesar de suas louváveis intenções, comprometeria esse estado de equilíbrio ao mesmo tempo que desrespeitaria os mais recentes entendimentos firmados pelos governos membros da OMC no tocante à matéria.

DO OBJETO DO PROJETO DE LEI 22/03

De forma seletiva, a redação sugerida pelo Projeto de Lei 22/03 pretende excluir do universo das invenções potencialmente patenteáveis somente os medicamentos específicos (e respectivos processos de obtenção), para a prevenção e o tratamento da Síndrome de Imunodeficiência Adquirida -SIDA/AIDS.

Esta exclusão se dá na forma da introdução de mais um inciso ao artigo 18 da Lei 9.279/96, que define o que não é patenteável. O artigo 18 da Lei 9.279/96 passaria a vigorar com a seguinte redação:

Art. 18 - Não são patenteáveis:

.....

IV- O medicamento, assim como seu respectivo processo de obtenção, específico para a prevenção e o tratamento da Síndrome de Imunodeficiência Adquirida — SIDA/AIDS.

Portanto, não estão incluídos no dispositivo sugerido medicamentos tais como a maioria dos anti-retrovirais, ou seja, medicamentos que não tenham ação específica exclusivamente contra a AIDS, que têm ação contra vários retrovírus, entre eles o HIV.

Segundo informado pelo Prof. Vitor Francisco Ferreira a AIDS é um complexo que diminui as barreiras imunológicas do paciente permitindo o ataque de outros parasitas oportunistas. Logo, muitos dos medicamentos para a AIDS são, na verdade, medicamentos para o tratamento destas infestações, e não para ataque específico ao vírus HIV. Estes medicamentos, pela ação não exclusiva, seriam patenteáveis, conforme a redação do dispositivo no Projeto de Lei 22/03.

Assim, ao propor que os medicamentos específicos para o tratamento da Síndrome de Imunodeficiência Adquirida sejam excluídos do sistema de patentes, o projeto poderá negar proteção para quase todos os fármacos utilizados para tratar doenças oportunistas. Caso seja aprovado o Projeto, na forma como se encontra, a legislação patentária brasileira criará uma distinção entre fármacos que podem ser patenteados e fármacos que não podem contar com a proteção da Lei.

O Prof. Dr. Vitor Francisco Ferreira¹ entende que “a *Lei de patentes brasileira, apesar de vários pontos contraditórios, foi um avanço importante para a proteção das pesquisas e, portanto, não deveria ser mudada*”. Ele adverte que “o país está indo na direção da proteção do trabalho intelectual dos inventores. As Universidades brasileiras estão tentando se adequar a esta nova realidade e estão criando escritórios de patentes. Portanto, me parece um retrocesso voltar ao não patenteamento pelo autor da sua descoberta. Penso que isso irá afetar o desenvolvimento de novos produtos brasileiros nesta área.”

Assim, levando-se em consideração a impossibilidade de se determinar que um medicamento é exclusivamente utilizado no tratamento de pacientes com AIDS, o PL 22/03 apenas traz incertezas e riscos adicionais para quem decide investir e pesquisar curas para a AIDS.

A JUSTIFICACÃO DO PROJETO DE LEI 22/03

A Justificação do Projeto de Lei 22/03 menciona, genericamente, que as proteções conferidas pela Lei 9.279/96 aos inventores de produto e processo “são tão amplas que, em muitos casos, podem levá-lo a praticar abuso econômico ou comerciais com amparo na própria lei.”

Neste particular, é de se mencionar que a própria Lei 9.279/96, que alegadamente contempla inventores com a possibilidade de utilizar abusivamente seus direitos de patente, tratou de criar dispositivo para justamente inibir tal prática. Trata-se do Art. 68, que determina que o titular da patente “ficará sujeito a ter a patente licenciada compulsoriamente **se exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva, ou, por meio dela, praticar abuso de poder econômico**, comprovado nos termos da lei, por decisão administrativa ou judicial”.

Ademais, a importância do combate ao que o projeto chama de pandemia da AIDS está, obviamente, fora de discussão. O assunto há muito despertou o interesse de autoridades governamentais no mundo todo. Os dados oficiais do Ministério da Saúde demonstram que, entre janeiro de 1996 e maio de 1997, 16.369 casos de AIDS foram notificados.

Contudo, outras estatísticas também disponibilizadas pelo Ministério da Saúde demonstram que em um período menor (de janeiro a dezembro de 1996) foram confirmados **444.049** casos de malária e **180.392** casos de dengue. Ademais, as principais causas de mortalidade de brasileiros, de acordo com os dados oficiais do mesmo Ministério são 1) doenças do aparelho circulatório; 2) doenças do

¹ O Prof. Dr. Vitor Francisco Ferreira foi terceiro colocado no concurso do inventor nacional promovido pelo CEFET/RJ, em 1985, tendo recebido também o prêmio Hart Memorial Award da Universidade da Califórnia, nos EUA, em 1983. Ele desenvolve pesquisas na área de tecnologia em síntese orgânica, de fármacos e cromatografia, figurando como inventor de quatro patentes brasileiras de titularidade do Instituto Nacional de Tecnologia, INT.

aparelho respiratório, e 3) neoplasia.

Outra relação equivocada que a Justificação do Projeto de Lei 22/03 tenta estabelecer é a das patentes com o preço dos remédios. Durante mais de cinquenta anos o Brasil não teve patentes para medicamento e discussões sobre preços nunca deixaram de existir. Todos os países do mundo hoje protegem as invenções farmacêuticas, utilizando mecanismos muito mais eficazes para coibir abusos no mercado. Uma patente não é requisito para a possibilidade de se praticar preços exorbitantes, como diz a justificativa. A jurisprudência do CADE comprova que existem fatores muito mais importantes na fixação de preços do que a existência de uma patente.

É interessante notar que a justificação do Projeto de Lei em tela pretende conceder a “possibilidade de indústrias locais produzirem medicamentos intercambiáveis”. Entretanto, a Justificação não sugere como estes medicamentos inovadores ou de referência serão produzidos, quem deverá inventá-los, conduzir testes de eficácia e segurança, entre outras atividades altamente dispendiosas. Neste sentido, cabe também questionar se os medicamentos pretensamente intercambiáveis terão a mesma qualidade e eficiência dos medicamentos inovadores.

De resto, a justificação do projeto relata o drama vivido pelo continente africano com a pandemia da AIDS e as medidas que vêm sendo adotadas pelo governo sul africano com relação às patentes de medicamentos para tratamento da AIDS. Utilizando-se de tal exemplo, o Dep. Roberto Gouveia compara tal situação catastrófica, com o Brasil que, além de ter um número significativamente menor de infectados, ainda proporciona aos pacientes o inovador e bem sucedido programa de acesso universal a medicamentos, implementado pelo Ministério da Saúde. Neste sentido, é certo que a conjuntura econômica e social sul-africana não pode simplesmente ser transposta ao Brasil para justificar a imposição de restrições aos direitos de patentes, contrária a Constituição Federal e o Acordo TRIPS.

Por fim, menciona-se que o projeto tem por objetivo permitir a fabricação local de medicamentos intercambiáveis, o que traria medicamentos com preços de venda menores que “os medicamentos de marca”. Neste particular, cabe mencionar que a Coordenação Nacional de DST/AIDS do Ministério da Saúde reconhece, no documento “Política de Medicamentos da AIDS do Ministério da Saúde/Brasil” que o aumento dos gastos com o programa de acesso universal à terapia anti-retroviral se deve, principalmente, ao incremento do número de pacientes em tratamento, ao aumento da proporção dos pacientes em terapias mais complexas e à atualização das recomendações para terapia.

Ademais, conforme reconhecido pelo Dep. Alceste Almeida em seu parecer pela aprovação do Projeto de Lei, “as economias propiciadas pela introdução do tratamento anti-retroviral também são expressivas [...] Houve também a poupança

de cerca de 2 bilhões de dólares, decorrente da diminuição da necessidade de tratamento ambulatorial e de drogas para as infecções oportunistas.”

O próprio Ministério da Saúde em 1999 informou oficialmente que a invenção de medicamentos cada vez mais eficientes para prevenção e tratamento da AIDS (especialmente a terapia anti-retroviral) reduziu gastos públicos e aumentou a eficácia do tratamento de pacientes portadores do vírus. Portanto, ao invés de inibir, o governo brasileiro deve incentivar a pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos para prevenção e tratamento da AIDS, o que é propiciado através da proteção patentária de tais medicamentos.

É consabido que a pesquisa de novos medicamentos contra o vírus HIV e a AIDS é uma tarefa arriscada e muito dispendiosa. Atualmente, cento e treze novos medicamentos e vacinas estão sendo pesquisados e desenvolvidos. Para isto, os laboratórios investiram somente no ano de 2000 mais de vinte e seis bilhões de dólares.² A indústria farmacêutica investe mais de vinte por cento (20.3%) de suas vendas em pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos. Apenas como comparação, a indústria de informática e programas de computador investe apenas 9.3%, e telecomunicações menos ainda, só 5.7%.

O custo médio de pesquisa e desenvolvimento dos medicamentos que chegaram ao mercado nos anos 90 ultrapassou os quinhentos milhões de dólares (US\$500,000,000.00) por produto. Além de ser muito caro, o desenvolvimento de um novo medicamento é um projeto arriscado para qualquer empresa, uma vez que apenas três entre cada 10 novos medicamentos recupera durante suas vendas os investimentos em pesquisa e desenvolvimento.

Apenas 20% dos medicamentos são responsáveis por setenta por cento do retorno em vendas dos laboratórios farmacêuticos. Ou seja, um pequeno grupo de medicamentos que atingem um sucesso comercial são responsáveis pela manutenção da pesquisa, desenvolvimento e vendas de vários medicamentos que não estariam no mercado sem este subsídio concedido pelos produtos de sucesso.

Assim, da mesma forma como no mercado fonográfico discos de artistas de grande sucesso financiam a manutenção de um catálogo, com obras de menor vendagem e público muito pequeno, a indústria farmacêutica também financia a manutenção de medicamentos que dão prejuízo ou vendem muito pouco com alguns poucos produtos. O Professor Cláudio Serfaty, em seus comentários ao PL 1.922/99, de teor idêntico ao presente PL, ensina que

“O desenvolvimento de drogas para o tratamento da AIDS requer um investimento maciço e focalizado nos mecanismos de ação deste vírus em particular. Qualquer política que interfira

² Pharmaceutical Research and Manufacturers of América, 2000 Industry Profile, Phrma, Washington, DC, 2000, página 14.

neste processo acarretará prejuízo do desenvolvimento de novas drogas para tratamento desta doença.

Por este motivo, as pesquisas devem ser cada vez mais direcionadas à descoberta de novos medicamentos que apresentem alta especificidade, o que implica em maior eficácia e menor toxicidade. No caso particular do vírus da AIDS, as pesquisas precisam evoluir de forma rápida, já que certamente os medicamentos hoje existentes serão pouco eficazes no futuro próximo”.

DAS CONSEQUÊNCIAS DO PROJETO DE LEI 22 DE 2003

O Projeto de Lei 22, de 2003 acarretará danos à saúde pública e retrocesso no desenvolvimento tecnológico do País, pois:

- diminuirá a eficiência do tratamento de pacientes de AIDS no Brasil;
- desestimulará o desenvolvimento tecnológico no combate ao vírus HIV; e
- aumentará consideravelmente os gastos do Governo com o tratamento de pacientes com AIDS em um curto espaço de tempo.

Por ocasião da discussão na Câmara do Projeto de Lei 1.922/99, de teor idêntico ao presente Projeto de Lei, vários pesquisadores brasileiros manifestaram seu temor e repúdio ao irreversível retrocesso tecnológico do País e a severa redução da eficácia ao combate ao HIV/AIDS a médio prazo. Professores e pesquisadores advertiram para a grande taxa mutacional do vírus HIV, o que exige que as pesquisas devam ser incessantes e urgentes.

Por outro lado, conforme citado pelo Estudo do Ministério da Saúde, segundo estimativa realizada por Médici e Beltrão, o custo total do tratamento de um paciente com AIDS atingia, em 1992, US\$ 16,689.00 ao ano.³ Desse total, US\$ 6,373.00 (38,2%) era destinado a medicamentos e US\$ 10,316.00 (61,8%) a outras despesas, tais como internações, gastos com médicos, enfermeiros, pessoal de apoio e exames de diagnósticos.

Ou seja, os medicamentos destinados aos pacientes com AIDS respondiam por menos de 40% do custo total do tratamento destes pacientes, o que comprova que o mais dispendioso não são os medicamentos, mas as internações hospitalares, o atendimento ambulatorial e os serviços de emergência. Por outro lado, o tratamento com drogas anti-retrovirais é reconhecidamente de enorme benefício, principalmente quando avaliado em uma relação custo benefício, tanto para o Governo, que arca com o custo, como para os pacientes, que mantêm uma qualidade de vida muito maior.

³ Médici, A.C. e Beltrão, K.I. Custos da atenção médica à aids no Brasil: alguns resultados preliminares. Rio de Janeiro, 1992. In: Relatórios técnicos da ENCE/IBGE, nº 01/92.

A literatura especializada apresenta informações relativas à eficácia da terapia anti-retroviral e seu impacto na redução de gastos com a internação de pacientes. Apenas a recente invenção de quatro inibidores de protease foi responsável pela redução pela metade no número de óbitos de pacientes com AIDS. No Brasil, o Estudo do Ministério da Saúde é categórico ao identificar os benefícios da terapia antiretroviral:

“No Brasil, também observou-se queda do número de internações hospitalares, de atendimento ambulatorial, de serviços de emergência, de pronto-atendimento e de hospital-dia (40%, no Centro de Referência e Treinamento de São Paulo; e 35%, no Hospital Emilio Ribas). ... De qualquer forma, o conjunto de evidências acima mencionado, indica que em seu cálculo deve-se considerar: (1) as mudanças observadas no custo total com o paciente de aids, pois o gasto com a terapia é parcialmente compensado pela redução das necessidades de internação, de enfermagem, entre outras despesas; (2) a queda da ocorrência de infecções oportunistas; (3) a redução do número de novos infectados (transmissão vertical, por exemplo); (4) a tendência à redução do custo dos medicamentos; (5) a manutenção produtiva do indivíduo; e (6) o aumento da qualidade de vida do paciente com aids.”

Está claro que o País deve incentivar ao máximo o desenvolvimento de novas drogas anti-retrovirais, atraindo investimentos privados e o interesse de pesquisadores brasileiros. Esta é a única forma de garantir que os seis benefícios identificados pelo Estudo do Ministério da Saúde possam ajudar a salvar cada vez mais pacientes com AIDS no Brasil.

Entretanto, ao retirar do universo do que pode ser patenteável no Brasil - exclusivamente - as invenções de medicamentos específicos para prevenção e tratamento de AIDS, o PL 22/03 desestimula e retarda o desenvolvimento de novos medicamentos. As consequências da aprovação do Projeto não serão evidenciadas imediatamente, mas seus efeitos negativos não poderão ser remediados em um curto espaço de tempo, uma vez que os investimentos e os pesquisadores terão sido desviados para outros projetos.

O PL 22/03 também terá impacto negativo nas pesquisas internacionais que contam com a participação de cientistas e especialistas brasileiros. Como se sabe, o Brasil atualmente colabora em pesquisas internacionais (desenvolvimento de vacinas contra o vírus da AIDS, por exemplo) e treinamento com diversas entidades fora do País, tais como Cornell, J. Hopkins, UC Berkeley, UCLA, U Maryland. U.

Miami, e Pittsburgh⁴.

Por todo o exposto, voto pela rejeição do PL 22/2003, pois, além de contrário à Constituição Federal e ao Decreto 1.355/94, trará muito mais prejuízos e danos ao nosso país do que benefícios.

Sala da Comissão, 17 de setembro de 2003.

Deputado Ronaldo Dimas

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

I – RELATÓRIO

O projeto de lei sob exame, de iniciativa do nobre Deputado ROBERTO GOUVEIA, propõe alteração na Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que “regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial”, com o fim de incluir entre as invenções não-patenteáveis os medicamentos específicos destinados à prevenção e ao tratamento da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida – SIDA/AIDS.

Na justificação apresentada, explica o autor que a idéia do projeto seria, originariamente, do ex-Deputado EDUARDO JORGE, que teria tido iniciativa semelhante na legislatura passada sem, entretanto, vê-la apreciada pela Casa. Argumenta-se que as proteções conferidas pela Lei de Patentes a inventor de produto ou processo são tão amplas que, em muitos casos, podem levá-los a praticar abuso econômico ou comercial com o aval da própria Lei, sendo que o setor industrial mais apto a proceder de tal maneira seria o de química fina, que cobra preços exorbitantes pelos medicamentos que produz, em especial os destinados ao tratamento da AIDS. O objetivo central da proposição seria, assim, permitir que indústrias locais pudessem passar a produzir medicamentos intercambiáveis, que seriam os equivalentes terapêuticos dos medicamentos inovadores ou de referência.

⁴Global AIDS Research Initiative and Strategic Plan, National Institutes of Health, Office of AIDS research, NIH, dezembro 2000, página. 44.

Distribuído para exame de mérito às Comissões de Seguridade Social e Família e de Economia, Indústria e Comércio, o projeto recebeu parecer favorável à aprovação por parte de ambos os órgãos técnicos.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

A esta Comissão de Constituição e Justiça e de Redação compete pronunciar-se sobre os aspectos de constitucionalidade, juridicidade, técnica legislativa e redação da proposição em foco, nos termos do art. 32, III, letra a, do Regimento Interno.

Cuida-se de proteção e defesa da saúde, matéria inequivocamente pertinente à competência legislativa da União e às atribuições normativas do Congresso Nacional, a teor do que dispõem os artigos 24, inciso XII, e 48, *caput*, ambos da Constituição Federal. Não havendo reserva de iniciativa legislativa sobre o tema, revela-se legítima a apresentação do projeto por parte de parlamentar.

No que diz respeito ao conteúdo, não vislumbramos na medida proposta qualquer incompatibilidade com as disposições e normas do texto constitucional vigente, muito ao contrário. A proteção garantida aos autores de inventos industriais por meio do inciso XXIX do art. 5º da Carta da República não é absoluta, mas condicionada ao interesse social, como expressamente previsto na parte final de seu texto. E, no caso específico do presente projeto, que procura garantir melhores e mais eficazes condições de tratamento aos cerca de seiscentos mil portadores do vírus HIV existentes no País, o interesse social na quebra do direito de exclusividade sobre os novos medicamentos produzidos é evidente. Justifica-se assim a inclusão, entre as invenções não-patenteáveis de que trata o art. 18 da chamada Lei de Patentes, dos medicamentos e respectivos processos de obtenção destinados à prevenção ou ao tratamento da AIDS, como previsto no projeto sob exame.

No que respeita aos aspectos de juridicidade, não há o que se objetar, sendo de notar-se, inclusive, que a proposição encontra-se sintonizada com as normas de caráter internacional adotadas pelo Governo Brasileiro, que

subscreveu a “Declaração de Doha sobre o Acordo Trips e Saúde Pública”, por meio da qual se passou a exigir que a interpretação e implementação das regras de outro acordo anteriormente firmado, o “Acordo TRIPS – Tratado Internacional sobre Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio”, se fizesse de forma compatível com os interesses de saúde pública dos países em desenvolvimento, seja na promoção de acesso a medicamentos, seja na criação de novos remédios.

Finalmente, quanto aos aspectos de técnica legislativa e redação, estamos propondo alguns aperfeiçoamentos ao texto do projeto por meio do substitutivo saneador apresentado em anexo, cuja redação nos parece melhor atender às regras técnicas da Lei Complementar nº 95/98.

Tudo isto posto, concluímos nosso voto no sentido da constitucionalidade, juridicidade, boa técnica legislativa e redação do Projeto de Lei nº 22, de 2003, na forma do substitutivo anexado.

Sala da Comissão, em 09 de dezembro de 2003 .

Deputado **ANTÔNIO CARLOS BISCAIA**
Relator

PROJETO DE LEI Nº 22, DE 2003

Altera a Lei nº 9.279 , de 14 de maio de 1996 incluindo os medicamentos e respectivos processos de obtenção destinados à prevenção e ao tratamento da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida – SIDA-AIDS, entre as invenções não-patenteáveis.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 18 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 18. (...) ”

.....

IV – os medicamentos, assim como os respectivos processos para sua obtenção, destinados à prevenção ou ao tratamento da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida-SIDA / AIDS.

.....(NR)”

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

Sala da Comissão, em 09 de dezembro de 2003.

Deputado **ANTONIO CARLOS BISCAIA**
RELATOR

EMENDAS APRESENTADAS AO SUBSTITUTIVO

EMENDA MODIFICATIVA Nº 01

Dê-se ao art. 1º do projeto a seguinte redação:

Art. 1º. Esta Lei acrescenta parágrafo ao art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, prevendo condição de licença compulsória de patente relativa a medicamentos e respectivos processos para sua obtenção, destinados à prevenção ou ao tratamento da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida – SIDA/AIDS, no caso de interesse público.

Art. 2º. O art. 71 da Lei 9.279, de 14 de maio de 1996 passa a vigorar com a seguinte redação:

Art. 71.....

§1º. Dentre aquelas que podem ser objeto de licença compulsória de ofício, por interesse público, nos termos do caput deste artigo, incluem-se as patentes relativas a medicamentos e respectivos processos para

sua obtenção, destinados à prevenção ou ao tratamento da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida – SIDA/AIDS.

§2º. O ato de concessão da licença estabelecerá seu prazo de vigência e a possibilidade de prorrogação.

JUSTIFICAÇÃO

O PL 22/03 propõe incluir na Lei 9.279, de 14 de maio de 1996, invenções de medicamentos para prevenção e tratamento da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida – SIDA/AIDS e seus processos de obtenção como matérias não patenteáveis.

A proposição do Nobre Deputado Roberto Gouveia é louvável, mormente em vista do cenário estabelecido através da Declaração Ministerial de Doha relativa ao Acordo TRIPS e Saúde Pública e a recente implementação de seu parágrafo 6º, ¹ cujo objetivo precípua é possibilitar o acesso aos medicamentos, tendo em vista o interesse maior da saúde pública.

Assim, já no contexto de Doha, foi aprovado o Decreto 4.830, de 4 de setembro de 2003, que altera o Decreto 3.201, que dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei 9.279, que assim determina:

“Art. 71. Nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, desde que o titular da patente ou seu licenciado não atenda a essa necessidade, poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular.

Parágrafo único. O ato de concessão da licença estabelecerá seu prazo de vigência e a possibilidade de prorrogação.”

Neste sentido, o Decreto 3.201/99, conforme alterado pelo Decreto 4.830/03, dispõe que as situações de interesse público estão restritas ao uso público não-comercial do objeto da patente licenciada compulsoriamente.²

Portanto, diante do cenário instaurado pelo Decreto 4.830/03, o PL 22/03 deve se harmonizar com o conceito de licenças compulsórias por interesse público, que permitem o uso público não-comercial do objeto da patente. Por esta razão, a emenda ora apresentada propõe a inclusão do PL 22/03 no contexto do artigo 71, que melhor se coaduna com os fins colimados pelo ilustre Dep. Roberto Gouveia, bem como com a Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública.

1 Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health (WT/L/540, Decision of 30 August 2003).

2 Cf. Exposição de Motivos do Decreto 4.830/03 (EM Interministerial n 75/MS/MDIC, Brasília, 25 de agosto de 2003).

Sala de Sessões, em de de

DILCEU SPERAFICO
Deputado Federal

EMENDA MODIFICATIVA Nº 02

Dê-se ao art. 1º do projeto a seguinte redação:

Art. 1º. O art. 18 da Lei 9.279, de 14 de maio de 1996, passa a vigorar acrescido do seguinte inciso IV:

Art. 18.....

IV – Métodos para o tratamento da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida– SIDA/AIDS, assim como as descobertas de medicamentos e respectivos processos de obtenção para seu tratamento.

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

JUSTIFICAÇÃO

O PL 22/03 propõe incluir na Lei 9.279, de 14 de maio de 1996, invenções de medicamentos para prevenção e tratamento da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida – SIDA/AIDS e seus processos de obtenção como matérias não patenteáveis.

Conforme bem ressaltou o ilustre Dep. Roberto Gouveia em sua justificação, a pandemia da AIDS vem acometendo aproximadamente 600 mil brasileiros. Neste contexto, o bem sucedido Programa Nacional de DST/AIDS, implementado pelo Ministério da Saúde do governo passado, desacelerou notavelmente as taxas de incidência de AIDS no País. Some-se a isto o maior acesso aos medicamentos anti-retrovirais disponibilizados pelo sistema público de saúde, através da política da Coordenação Nacional de DST e AIDS do Ministério da Saúde de acesso universal e gratuito aos medicamentos anti-retrovirais.

Ademais, em vista do cenário estabelecido através da Declaração Ministerial de Doha relativa ao Acordo TRIPS e Saúde Pública, a recente implementação de seu parágrafo 6º, cujo objetivo precípua é possibilitar o acesso aos medicamentos para tratamento da AIDS, a proposição está em harmonia com o interesse maior da saúde pública.

Portanto, o PL 22/2003 visa a assegurar melhores condições de tratamento dos pacientes e portadores do vírus HIV no País, justificando-se, assim, a presente emenda, que tem por objetivo ajustar os interesses públicos com os direitos de propriedade intelectual, em conformidade com a Declaração de Doha e a Constituição Federal.

Sala de Sessões, de de

DILCEU SPERAFICO
Deputado Federal

COMPLEMENTAÇÃO DE VOTO

Esta Comissão, atendendo ao que dispõe o art. 119 do Regimento Interno, abriu prazo a apresentação de emendas ao Substitutivo de técnica legislativa proposto por esta Relatoria ao Projeto de Lei nº 22, de 2003, que “Inclui a invenção de medicamento para prevenção e tratamento da Síndrome de Imunodeficiência Adquirida – SIDA/AIDS e de seu processo de obtenção como matérias não-patenteáveis”.

Encerrado o prazo regimental, foram recebidas duas emendas, ambas de autoria do nobre Deputado DILCEU SPERAFICO, propondo:

- a) a de nº 1, nova redação para o art. 1º e inclusão de novo art. 2º no texto original do projeto de lei em foco, com o fim de acrescentar um parágrafo ao art. 71 da Lei nº 9.279/96 ;
- b) a de nº 2, nova redação para o art. 1º do mesmo projeto.

Em que pesem as nobres intenções de aperfeiçoamento da proposição original que certamente inspiraram a apresentação das duas emendas aqui examinadas, parece-nos que estas sequer poderiam ter sido recebidas formalmente nessa fase do processo na Comissão, reservada à apresentação de emendas, por parte de qualquer dos membros, exclusivamente ao texto do substitutivo proposto pelo Relator.

Ademais disso, ambas as emendas parecem-nos alterar o mérito do projeto em foco – a de nº 1 ao propor, ao invés de inclusão dos medicamentos destinados à prevenção e ao tratamento da AIDS entre as invenções não-patenteáveis, a inclusão das patentes relativas a esses medicamentos entre aquelas que podem ser objeto de licença compulsória em caso de emergência ou interesse público; e a de nº 2, ao ampliar o objeto originalmente contemplado no projeto como “o medicamento, assim como seu respectivo processo de obtenção,

específico para a prevenção e o tratamento da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida – SIDA/AIDS” para “métodos para o tratamento da Síndrome(...), assim como as descobertas de medicamentos e respectivos processos de obtenção para seu tratamento”.

Sendo evidente, a nosso ver, a falta de amparo regimental tanto para o recebimento dessas emendas na presente fase, quanto para sua consideração no âmbito desta Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, cuja competência restringe-se aos aspectos de constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa da matéria em apreciação, concluímos nosso voto no sentido da anti-regimentalidade das Emendas de nºs 1 e 2 ora relatadas.

Por oportuno, apresento novo substitutivo com o objetivo de adequar a proposta aos ditames da Lei Complementar nº 95/98, fazendo constar no artigo 1º o objeto da lei.

Sala da Comissão, em 06 de maio de 2004.

Deputado **ANTONIO CARLOS BISCAIA**

Relator

PROJETO DE LEI Nº 22, DE 2003

Altera a Lei nº 9.279 , de 14 de maio de 1996 incluindo os medicamentos e respectivos processos de obtenção destinados à prevenção e ao tratamento da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida – SIDA-AIDS, entre as invenções não-patenteáveis.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º - Esta lei inclui a invenção de medicamento para prevenção e tratamento da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida – SIDA-AIDS e de seu processo de obtenção como matérias não-patenteáveis.

Art. 2º O art. 18 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 18. (...)

(NR)”

IV – os medicamentos, assim como os respectivos processos para sua obtenção, destinados à prevenção ou ao tratamento da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida-SIDA / AIDS.

.....(NR)”

Art. 3º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em 06 de maio de 2004.

Deputado **ANTONIO CARLOS BISCAIA**

RELATOR

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, em reunião ordinária realizada hoje, opinou unanimemente pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa, com substitutivo, do Projeto de Lei nº 22-B/2003, e pela anti-regimentalidade das duas emendas apresentadas nesta Comissão, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Antonio Carlos Biscaia.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

José Mentor - Vice-Presidente no exercício da Presidência, Antonio Carlos Biscaia - Presidente, Roberto Magalhães - Vice-Presidente, Ademir Camilo, Alceu Collares, Antonio Carlos Magalhães Neto, Antonio Cruz, Benedito de Lira, Bosco Costa, Carlos Mota, Carlos Rodrigues, Cezar Schirmer, Cleonânio Fonseca, Darci Coelho, Edmar Moreira, Gonzaga Patriota, Ibrahim Abi-Ackel, Inaldo Leitão, Jamil Murad, Jefferson Campos, João Almeida, João Paulo Cunha, José Divino, José Eduardo Cardozo, José Roberto Arruda, Juíza Denise Frossard, Jutahy Junior, Luiz Eduardo Greenhalgh, Luiz Piauhyllino, Marcelo Ortiz, Mário Negromonte, Mendes Ribeiro Filho, Michel Temer, Nelson Pellegrino, Nelson Trad, Odair Cunha, Osmar Serraglio, Paes Landim, Paulo Afonso, Paulo Magalhães, Professor Luizinho,

Robson Tuma, Rubinelli, Sandra Rosado, Sérgio Miranda, Vicente Arruda, Vicente Cascione, Vilmar Rocha, Zulaiê Cobra, André de Paula, Antônio Carlos Biffi, Ary Kara, Colbert Martins, Coriolano Sales, Custódio Mattos, Júlio Delgado, Luciano Zica, Mauro Benevides, Neucimar Fraga e Sérgio Caiado.

Sala da Comissão, em 01 de junho de 2005

Deputado JOSÉ MENTOR
Presidente em exercício

SUBSTITUTIVO ADOTADO – CCJC

Altera a lei nº 9.279 , de 14 de maio de 1996 incluindo os medicamentos e respectivos processos de obtenção destinados à prevenção e ao tratamento da síndrome da imunodeficiência adquirida – sida-aids, entre as invenções não-patenteáveis.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º - Esta lei inclui a invenção de medicamento para prevenção e tratamento da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida – SIDA-AIDS e de seu processo de obtenção como matérias não-patenteáveis.

Art. 2º O art. 18 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 18. (...)

.....

IV – os medicamentos, assim como os respectivos processos para sua obtenção, destinados à prevenção ou ao tratamento da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida-SIDA / AIDS.

.....(NR)"

Art. 3º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, 01 de junho de 2005

Deputado JOSÉ MENTOR
Presidente em exercício