

PROJETO DE LEI Nº , DE 2003

(Do Sr. Dr. Pinotti)

Acrescenta inciso ao art. 43 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, limitando os direitos de proteção patentária das substâncias farmacêuticas componentes de medicamentos produzidos pelos laboratórios estatais.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 43 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, passa a vigorar acrescido do seguinte inciso VII:

“VII – às substâncias farmacologicamente ativas e demais matérias-primas componentes de medicamentos fabricados pelos laboratórios estatais, destinados à distribuição gratuita nos serviços do Sistema Único de Saúde.”

Art. 2º O Poder Executivo regulamentará a presente lei no prazo de cento e oitenta dias.

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

JUSTIFICAÇÃO

Segundo dados do Ministério da Saúde (Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998), o grupo populacional de renda entre zero a quatro salários mínimos, que compreende cerca de 51% da população brasileira, consome apenas 16% do faturamento total do setor farmacêutico.

Estima-se que mais da metade desse contingente não tem poder aquisitivo suficiente para comprar medicamentos quando deles necessita. São, aproximadamente, 50 milhões de brasileiros, em cálculo moderado, que dependem totalmente de políticas públicas de assistência farmacêutica.

Os gastos com medicamentos oneram pesadamente o orçamento do Sistema Único de Saúde, que não consegue cumprir com a diretriz constitucional da integralidade da atenção à saúde. Sem a possibilidade da terapêutica farmacológica, o atendimento ambulatorial (e hospitalar também) não se completa.

O Brasil conta com 17 laboratórios estatais, que poderiam produzir uma grande parte dos medicamentos que são necessários aos pacientes do SUS, inclusive aqueles cujo custo é muito elevado por estarem protegidos pelo instituto da proteção patentária.

Este projeto de lei busca incluir todas as substâncias necessárias à fabricação de medicamentos, nos laboratórios estatais, cuja distribuição seja gratuita aos pacientes do SUS, entre os casos em que não se aplica ao titular da patente o direito de impedir terceiro de produzir, usar, colocar à venda ou importar o produto ou o processo objeto de patente.

O próprio artigo 18 da Lei nº 9.279, de 1996, já prevê que não são patenteáveis “o que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas”.

Ora, o custo altíssimo dos antiretrovirais, apenas para citar um exemplo, com os quais o Ministério da Saúde gastou, em 2002, cerca de R\$ 516 milhões (Relatório de Gestão GTAF/SPS/MS), é absolutamente contrário aos objetivos e interesses da saúde pública nacional.

Outro grupo de medicamentos, chamado de excepcionais, pelo seu alto custo, em sua maioria sob proteção patentária, consome cerca de R\$ 490 milhões anuais do orçamento do SUS.

Com a produção estatal, imaginamos que estes custos se reduzam à metade, permitindo que se possa atender mais pacientes e mais tipos de doenças.

Nesta proposição, tomamos o cuidado de condicionar a limitação do direito patentário a dois critérios relacionados ao alto interesse nacional: i) apenas para a produção pelos laboratórios estatais; e, ii) daqueles produtos que são imprescindíveis à terapêutica nacional e que são distribuídos gratuitamente aos pacientes do SUS.

O direito conferido ao titular da patente, conforme o artigo 42, da Lei nº 9.279/96, permanece eficaz para os outros agentes econômicos produtores de medicamentos. Apenas os laboratórios oficiais, que não têm finalidade comercial, são beneficiados e somente no caso dos medicamentos distribuídos gratuitamente aos pacientes do SUS.

Entendemos que a relevância pública dos serviços de saúde, afirmada na Constituição Federal, em seu artigo 197, ampara nossa iniciativa, a qual esperamos ver estudada e aprovada pelos nossos Pares, Deputados e Deputadas desta Casa Legislativa, representantes maiores dos interesses nacionais.

Sala das Sessões, em de de 2003 .

Deputado Dr. Pinotti