

COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO.

PROJETO DE LEI Nº 230, DE 2003

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.

Autor: Deputado DR. PINOTTI

Relator: Deputado RENATO MOLLING

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei em epígrafe, de autoria do nobre Deputado Dr. Pinotti, que lastimavelmente não se encontra mais entre nós, tendo falecido em julho de 2009, acrescenta inciso ao art. 43 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, de forma a limitar os direitos de proteção patentária das substâncias farmacologicamente ativas e demais matérias-primas componentes de medicamentos produzidos pelos laboratórios estatais e destinados à distribuição gratuita pelo SUS.

A iniciativa prevê, ainda, o prazo de 180 dias para a regulamentação da lei pelo Poder Executivo.

Em sua justificação, o ilustre Autor afirma que a restrição dos direitos de proteção patentária de substâncias ativas componentes de medicamentos reduziria à metade os custos dos medicamentos produzidos por laboratórios estatais.

Em consonância com o inciso II do artigo 24 do Regimento Interno desta Casa, a proposição está sujeita à apreciação conclusiva por este Colegiado, que ora a examina, e pela Comissão de Seguridade Social e Família. Caberá à Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania emitir parecer terminativo quanto à constitucionalidade e juridicidade do projeto.

Coube-nos, nos termos do art. 32, inciso VI, a honrosa tarefa de relatar o PL nº 230, de 2003, que, no prazo regimental, não recebeu emendas.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

O PL 230/03 propõe incluir na LPI uma restrição ao direito conferido ao titular de patente de substâncias farmacologicamente ativas e demais matérias-primas componentes de medicamentos, permitindo que laboratórios estatais os produzam sob a condição de que os produtos sejam destinados à distribuição gratuita nos Serviços Único de Saúde (doravante SUS).

Ao incluir esta restrição aos direitos dos titulares de patentes, o PL 230 é contrário à Constituição Federal e ao Decreto 1.355, de 30 de dezembro de 1994, que recepcionou o Acordo TRIPS através da promulgação da ata final que incorpora os resultados da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT. Além disso, a LPI prevê o procedimento específico de licenciamento compulsório de objeto de patentes, mecanismo eficaz para os fins almejados pelo Projeto, o que torna inócuo o PL ora comentado.

A Constituição Federal inclui, em suas garantias fundamentais, o reconhecimento do direito do inventor como garantia de direito individual e como forma de propiciar e estimular o desenvolvimento tecnológico e econômico do País.

Determina a Constituição em seu Art. 5, XXIX:

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

É certo que a injustificada restrição aos direitos de um titular de patente irá desestimular e inibir investimentos em pesquisa e desenvolvimento de “substâncias farmacologicamente ativas e demais matérias-primas componentes de medicamentos” que sejam distribuídos pelo Sistema Único de Saúde – SUS.

O PL 230/03 é igualmente contrário ao Decreto 1.355, de 30 de dezembro de 1994, que recepcionou o Acordo TRIPS através da promulgação da ata final que incorpora os resultados da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT. Isto porque a desmotivada restrição aos direitos de um titular de patente não se coaduna com o seu Artigo 30, que determina que:

"os Membros poderão conceder exceções limitadas aos direitos exclusivos conferidos pela patente, desde que eles não conflitem de forma não razoável com sua exploração normal e não prejudiquem de forma não razoável os interesses legítimos de seu titular, levando em conta os interesses legítimos de terceiros."

Ora, a desmotivada e injustificada restrição ao direito de exclusividade de um titular de uma patente, sem a respectiva remuneração, é flagrantemente contrária às obrigações assumidas pelo Brasil com a implementação do Acordo TRIPS, através do Decreto 1.355/94, que prevê os limites de tais restrições em seu Artigo 31.

É certo que o PL 230/03 é flagrante violação deste dispositivo do TRIPS, mormente pelo fato de o PL não prever qualquer remuneração razoável ao titular da patente. Portanto, a restrição aos direitos de um titular de patente relativa a “substâncias farmacologicamente ativas e demais matérias-primas componentes de medicamentos”, além de injustificada, já que os alegados “altos custos” não são suficientes para restrição de direitos tão drástica, viola o Decreto 1.355/94, que internaliza o Acordo TRIPS.

Cabe lembrar que qualquer violação a obrigações internacionais assumidas

pelo Brasil pode autorizar a comunidade internacional a impor sanções contra importações brasileiras, o que irá aumentar ainda mais o déficit da balança comercial do País.

Em sua Justificação, o autor menciona a título de exemplo o “custo altíssimo dos antiretrovirais” e que tais gastos despendidos pelo Ministério da Saúde são absolutamente contrários aos objetivos e interesses da saúde pública nacional.

Menciona também o ilustre Deputado os altos custos de outro grupo de medicamentos, denominados excepcionais, que se encontram em sua maioria sob proteção patentária. 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, é consabido que as economias propiciadas pela introdução do tratamento anti-retroviral também são expressivas, tendo em vista a poupança de cerca de 2 bilhões de dólares que seriam despendidos pelo governo com 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, os medicamentos anti-retrovirais protegidos por direito de patente não são os responsáveis pelos gastos do governo. Pelo contrário, os medicamentos antiretrovirais são justamente os responsáveis pela diminuição dos gastos do governo em sua louvável política de acesso a medicamentos. Portanto, os alegados altos custos dos medicamentos antiretrovirais não se prestam como justificativa para que se restringir os direitos do titular das respectivas patentes.

É certo que a toda a sociedade organizada apóia o acesso irrestrito dos pacientes de AIDS e portadores de HIV aos tratamentos mais eficazes. Cooperar com as iniciativas do Governo que visem garantir a oferta de medicamentos à população e a eficácia do direito fundamental à saúde é objetivo que agrega os mais variados setores da sociedade.

A Justificação do PL 230 não sugere ou informa como os laboratórios estatais, que durante os últimos 60 anos nunca foram capazes de suprir as demandas públicas (geralmente atendidas, através de licitações públicas, por empresas que se dedicam à cópia de medicamentos), produzirão os medicamentos protegidos por patentes para distribuição gratuita pelo SUS. Neste período de mais de meio século, a legislação brasileira simplesmente não concedia patentes para qualquer produto farmacêutico ou medicamento, sem qualquer ressalva. Ademais, é fato notório que os laboratórios estatais não fabricam qualquer substância farmacologicamente ativa. Estes laboratórios compram os princípios ativos de fontes duvidosas, na Ásia, onde a proteção aos consumidores e as garantias constitucionais pátrias não são capazes de proteger os doentes e a saúde do povo brasileiro.

É importante lembrar que a taxa mutacional do vírus da AIDS sugere investimentos contínuos. Especificidade da patente, novas indicações, uso não aprovado em bula e tratamento de infecções oportunistas sugerem outras formas de ação.

O Projeto acarretará justamente o efeito inverso, pois: diminuirá a eficiência do tratamento de pacientes do Sistema Único de Saúde no Brasil; desestimulará o desenvolvimento tecnológico no combate as moléstias nacionais; aumentará os gastos do Governo com o tratamento de pacientes em um curto espaço de tempo; e não poderá ser aplicado retroativamente, aos produtos já no mercado ou com lançamento anunciado, o que difere a eficácia da iniciativa por vários anos.

Ao retirar do universo do que pode ser patenteável no Brasil exclusivamente as invenções de medicamentos específicos para o Sistema Único de Saúde, o projeto inibe investimentos financeiros em pesquisa e desvia os esforços e o talento de pesquisadores brasileiros para outros ramos das ciências.

Além dos medicamentos denominados anti-retrovirais, já comentados acima, o SUS também distribui inúmeros medicamentos para o tratamento e prevenção das mais variadas enfermidades.

A relação de tais medicamentos, denominada RENAME – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – é regularmente atualizada, e inclui medicamentos tais como: anestésicos em geral, analgésicos, antiinflamatórios e antigotosos, antialérgicos, antiinfeciosos, medicamentos utilizados no manejo das neoplasias, imunomoduladores e imunoterápicos, medicamentos e antídotos usados em intoxicações exógenas, nutrientes, medicamentos que atuam no sistema nervoso central, cardiovascular, hematopoiético, digestivo, respiratório, endócrino e reprodutor, medicamentos dermatológicos, diagnósticos, soluções para diálise e preparações oftálmicas.

Ademais, a relação dos medicamentos denominados “excepcionais”, medicamentos cujo tratamento é de alto custo, também é mencionada na Justificação do PL 230/03. Tal relação já conta com mais de 90 (noventa) medicamentos, também distribuídos pelo SUS.

Os produtos incluídos na relação de medicamentos excepcionais são indicados para dor crônica, hepatite C crônica, asma grave, hipercolesterolemia, doença de Parkinson, hepatite B em transplantados hepáticos, doença de Wilson, hiperplasia adrenal congênita, artrite reumatóide, esclerose lateral amotrófica, doença de Crohn e retocolite ulcerativa, osteoporose, hiperfosfatemia em pacientes de hemodiálise, epilepsia de difícil controle e esquizofrenia refratária. Contudo, uma razoável quantidade de produtos constantes da RENAME e da relação de medicamentos excepcionais ainda conta com proteção patentária. É de se mencionar que tais produtos, pela comprovação de sua segurança e

eficácia e tendo sido resultado de inúmeros testes e pesquisas clínicas, são também responsáveis pelo sucesso da política de acesso aos medicamentos.

Portanto, antes de se tentar restringir qualquer direito de titular de patentes, há que se sopesar também o fato de que indústrias farmacêuticas, que investem em pesquisa e desenvolvimento de novos produtos, contribuem enormemente com o bem-estar e saúde da sociedade, através da introdução no mercado de medicamentos inovadores, seja por serem mais eficazes ou mais seguros que os medicamentos já existentes.

Não obstante a elogiável iniciativa do governo através da política de acesso a medicamentos, não se pode determinar que direitos de patentes não sejam respeitados em prejuízo das indústrias farmacêuticas, que investem pesadamente em pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos, sob a simples alegação de que os preços de tais medicamentos são altos.

Neste sentido, é de se mencionar que, caso o poder público entenda que as indústrias farmacêuticas estejam utilizando o privilégio legal conferido pela patente de forma abusiva, praticando altos preços, tal patente pode ser objeto de licença compulsória, conforme item infra.

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, do Decreto 3.201, de 6 de outubro de 1999, e, mais recentemente, do Decreto 4.830, de 4 de setembro de 2003. A licença compulsória é a ferramenta mais apropriada e justa para os fins colimados pelo PL 230/03.

A licença compulsória é a licença de patente através da qual se retoma o privilégio concedido pelo Poder Público ao seu titular nos casos previstos nos Artigos 68 e 71, da LPI, resumidamente:

1. Art. 68, caput: O titular ficará sujeito a ter a patente licenciada compulsoriamente se exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva;
2. Art. 68, caput: O titular ficará sujeito a ter a patente licenciada compulsoriamente se praticar abuso de poder econômico;
3. Art. 68, § 1º, I: Ensejam, igualmente, licença compulsória a não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou falta de uso integral do processo patenteado.
4. Art. 68, § 1º, II: Ensejam, igualmente, licença compulsória a comercialização que não satisfizer às necessidades do mercado;
5. Art. 70, caput: A licença compulsória será ainda concedida quando ficar caracterizada a situação de dependência de uma patente em relação a outra;
6. Art. 71, caput: Nos casos de emergência nacional poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória;
7. Art. 71, caput: Nos casos de interesse público poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória.

Portanto, caso se demonstre qualquer das hipóteses acima, pode a patente ser objeto de licença compulsória.

Em vista do acima, conclui-se que o PL 230/03 propõe passar à margem da LPI e ao procedimento de licença compulsória, com vistas a abreviar uma possível autorização aos laboratórios do governo para que os mesmos fabriquem medicamentos protegidos por patentes.

Portanto, a restrição aos direitos de patentes proposta pelo ilustre autor viola as obrigações assumidas pelo Brasil através do Acordo TRIPS, sendo certo que é

também um desserviço à função social que deve exercer uma patente de invenção, conforme preconiza a nossa Carta Maior.

Ante o exposto, **votamos pela Rejeição do Projeto de Lei nº 230, de 2003.**

Sala da Comissão, em de de 2010.

Deputado RENATO MOLLING

Relator