

## **PROJETO DE LEI Nº 7735/2014**

Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição; os arts. 1, 8, "j", 10, "c", 15 e 16, §§ 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, promulgada pelo Decreto nº 2.519, de 16 de março de 1998; dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético; sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado; sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade; e dá outras providências.

### **Emenda nº**

Acrescenta-se ao projeto o seguinte artigo, renumerando-se os subsequentes:

Art. Os arts. 18 e 68 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, passa a vigorar com as seguintes alterações:

**"Art. 18.....**

.....  
IV – os medicamentos utilizados no tratamento das doenças negligenciadas constantes em listagem publicada pela competente autoridade sanitária nacional.”

**Art. 68.....**

.....  
§ 9º Não é passível de remuneração pela licença compulsória, a patente de medicamentos utilizados no

diagnóstico ou terapêutica de doenças negligenciadas, assim entendidas aquelas doenças listadas pela autoridade sanitária nacional.”

## JUSTIFICAÇÃO

Sabe-se que a patente é um privilégio que institui um monopólio de mercado, por um período de vinte anos contados a partir da data do seu depósito (sendo garantido um mínimo de dez anos), ao seu proprietário, o qual pode fixar o preço que melhor lhe convier ao seu produto. Seu propósito é incentivar a invenção, recompensando o inventor com esse direito, pelo qual ele exclui terceiros do uso de sua invenção. Durante esse período de tempo ninguém pode produzir, usar, ou vender o produto patenteado sem a autorização do titular da patente.

Em outras palavras, a patente implica em restrição da liberdade de iniciativa de terceiros e a consequente formação de fornecedores e mercados oligopônicos. Com tamanho impacto sobre a livre iniciativa e o mercado, a concessão de um monopólio legal, por via das patentes, exige criteriosas análises dos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

Os países pobres, que tem doenças que não são objetos de pesquisa clínica por parte dos grandes conglomerados farmacêuticos, sofrem por não conseguir tratar seus pacientes, pela ausência de alternativas terapêuticas eficazes e, quando elas existem, por não poderem adquirir, face ao seu altíssimo preço, os medicamentos por meio dos seus sistemas de saúde.

Recentemente (em 26 de outubro de 2011), a Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI) lançou em âmbito mundial, uma iniciativa inovadora e que pode vir a ter um impacto global positivo, a plataforma denominada "WIPO Re:Search (World Intellectual Property Organization) - Compartilhando a inovação na luta contra as doenças tropicais negligenciadas" (<http://www.wipoReSearch.org>). Trata-se de um consórcio de organismos de pesquisa e desenvolvimento, empresas farmacêuticas, universidades e outras instituições para, de forma voluntaria, isentar de proteção patentária e sem pagamento de royalties, os medicamentos relacionados com as doenças supracitadas, a seguir discriminadas: Ulcera de

Buruli; Doenca de Chagas; Cisticercose; Dengue/ febre hemorragica por dengue; Dracunculiasis; Equinococose; Treponematose endêmica; Infecções por trematodios transmitidas por alimentos; Tripanossomiase humana africana; Leishmanioses; Hanseníase; Filariose linfática; Oncocercose; Raiva; Esquistossomose; Geohelmintiasis; Tracoma; Podoconiasi; Acidentes ofídicos; Tuberculose; e Malária. Este elenco de doenças, acrescidas da tuberculose, fazem parte das doenças categorizadas pela OMS como "doenças negligenciadas". Muitas das mesmas atingem contingentes consideráveis das populações no Brasil e, consequentemente, são objeto de programas prioritários implementados pelo Ministério da Saúde no âmbito do SUS. A iniciativa WIPO Re:Search objetiva inicialmente lidar com esse elenco de doenças, facilitando e promovendo a produção de medicamentos para utilização sem o pagamento de royalties e isentos de proteção patentária nos países de baixa renda. A Fundação Oswaldo Cruz, vinculada ao Ministério da Saúde, é a única instituição brasileira integrante desse esforço.

Acreditamos que o Brasil, continuando a exercer sua natural liderança regional e no bloco dos países em desenvolvimento, poderia dar um passo adiante e estabelecer uma iniciativa em âmbito nacional mais ousada, a exemplo do que a OMPI está implementando em escala global.

Nesse sentido, apresentamos esta emenda que tem dois objetivos: i) estabelecer a não patenteabilidade de medicamentos que possam ser utilizados no diagnóstico e terapêutica das doenças negligenciadas; e ii) promover a produção de medicamentos para o tratamento destas doenças, sem o pagamento de royalties, à semelhança do que já existe na iniciativa WIPO Re:Search, da OMS.

Vale destacar que cabe ao Ministério da Saúde a definição da lista das doenças que são consideradas doenças negligenciadas no Brasil.

Sala das Sessões, em \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2014.

Deputada Jandira Feghali