

## 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. . O art. 68 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 68.....

§ 1º.....

I - .....

II - .....

III – para exportação de produtos patenteados, incluindo produtos produzidos por meio de um processo patentado, mediante circunstâncias específicas.

.....

§ 6º A licença compulsória prevista no inciso III do § 1º deverá ser concedida para produção e exportação do

produto farmacêutico patenteado, incluindo produtos produzidos por meio de um processo patenteado, para qualquer país que tenha capacidade de produção insuficiente ou inexistente no setor farmacêutico para o produto em questão e que seja uma das formas de enfrentamento de problemas de saúde pública, desde que a licença compulsória seja concedida por este país ou este país venha a, por meio de notificação ou de outra forma, permitir a importação desde o Brasil do produto farmacêutico patenteado. (NR)

§ 7º Para a licença compulsória prevista no inciso III do § 1º, caberá à autoridade regulatória nacional da propriedade intelectual, após a recepção de um pedido na forma prescrita, conceder uma licença compulsória exclusivamente para fabricação e exportação do produto farmacêutico a esse país nos termos e condições que podem ser especificados e publicados por ele.(NR)

§ 8º O provimento dos §§ 6º e 7º deverão ser de forma a não prejudicar a extensão em que os produtos farmacêuticos produzidos sob licença compulsória possam ser exportados ao abrigo de qualquer outra disposição da presente lei.

.....

## **JUSTIFICAÇÃO**

A adequação dos países ao Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS), da Organização Mundial do Comércio estabeleceu padrões de proteção da propriedade intelectual que contemplou todos os campos tecnológicos, incluindo o setor farmacêutico. Aos países em desenvolvimento que reconheçam patentes para produtos e processos neste setor, foi dada a opção de um período de transição até 2005 para adequação.

Por este motivo, países em desenvolvimento e menos desenvolvidos puderam se beneficiar, nesta primeira década de vigência do

Acordo TRIPS, de versões genéricas de medicamentos essenciais e de preços acessíveis resultantes da concorrência. Por exemplo, quando o Brasil emitiu a licença compulsória para o medicamento efavirenz, em 2007, importou versões genéricas mais baratas da Índia.

Este cenário mudou. Países em desenvolvimento com capacidade de produção local agora estão adequados ao TRIPS, significando em termos práticos que os pedidos de patentes no setor farmacêutico serão analisados e concedidos segundo as exigências da legislação local, contribuindo para uma diminuição progressiva da disponibilidade internacional de versões genéricas. A redução de alternativas genéricas no mercado internacional terá como consequência não só a diminuição da concorrência e acesso a preços acessíveis, como também poderá diminuir as chances de países utilizarem as salvaguardas de proteção da saúde pública do TRIPS, como é o caso da licença compulsória.

Em 2001, quando os países assinaram, na esfera multilateral de comércio, a Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública, explicitaram em seu parágrafo 6 a necessidade de encontrar uma solução expedita para os países membros da OMC que tivessem capacidade de produção no setor farmacêutico insuficiente ou inexistente, uma vez que isso dificultaria o uso efetivo da licença compulsória.

A resposta ao problema colocado no parágrafo 6 da Declaração de Doha foi a aprovação da Decisão de 30 de agosto de 2003, que posteriormente se tornou emenda do Acordo TRIPS, em 6 de dezembro de 2005. No Brasil, esta emenda foi aprovada pelo Decreto Legislativo nº 262/2008.

Em linhas gerais, a referida emenda do TRIPS cria um sistema no qual um país importador elegível – menos desenvolvido e sem capacidade de produção local – pode emitir uma licença compulsória e importar de um país exportador elegível que, por sua vez, emite uma licença compulsória especificamente para atender às necessidades do país importador dentro deste sistema específico.

Considerando que a atual política industrial no setor farmacêutico no Brasil tem entre seus objetivos o de estimular a produção local de medicamentos adotados pelo Sistema Único de Saúde (SUS), incluindo o fortalecimento da produção nacional de ingrediente farmacêutico ativo (IFA), entende-se que o Brasil terá condições de no futuro próximo se tornar um país

exportador elegível dentro do sistema proposto no Acordo TRIPS. A produção local de medicamentos para fins de exportação a um país menos desenvolvido elegível ao sistema tem o potencial de fortalecer a solidariedade entre os países do sul, por meio da ampliação do acesso a medicamentos a preços acessíveis, assim como também poderá representar parte de uma estratégia de estímulo à exportação dos produtos produzidos localmente no Brasil.

Assim, esta proposta de emenda à atual legislação da propriedade intelectual tem o objetivo de incorporar ao ordenamento jurídico brasileiro a Emenda ao Acordo TRIPS, estabelecendo a hipótese para emissão de licença compulsória, enquanto país exportador elegível.

Sala das Sessões, em                      de                      de 2014.

Deputada Jandira Feghali