

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 1.922, DE 1999

Inclui a invenção de medicamentos para prevenção e tratamento da Síndrome de Imunodeficiência Adquirida – SIDA/AIDS e de seu processo de obtenção como matérias não patenteáveis.

Autor: Deputado Eduardo Jorge

Relator: Deputada Lídia Quinan

I – RELATÓRIO

O projeto de lei em estudo, de autoria do Deputado Eduardo Jorge, pretende alterar a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para incluir a invenção de medicamento para prevenção e tratamento da Síndrome de Imunodeficiência Adquirida (AIDS) e de seu processo de obtenção, como matérias **não patenteáveis**. Para tanto, o projeto adiciona um inciso IV ao artigo 18 da referida Lei.

Na justificção, o Deputado autor aponta o expressivo número de infectados no Brasil que, apesar de não ter aumentado tragicamente, como previu o Banco Mundial, cresce, anualmente, em proporção muito preocupante. A contenção do crescimento exponencial se deu, no Brasil, entre outras coisas, pelo investimento público em campanhas preventivas e no tratamento gratuito de todos

os infectados, o que acarreta um gasto significativo de recursos tendo em vista o preço exorbitante dos medicamentos específicos contra a moléstia.

Usando dados da situação alarmante da epidemia da AIDS na África, o autor aponta o exemplo da África do Sul para indicar que o Brasil não pode aceitar passivamente o altíssimo custo dos medicamentos necessários ao combate à epidemia em nosso território.

Segundo o autor, a África do Sul luta contra as empresas multinacionais para impor uma lei que concede licença para as empresas locais produzirem versões genéricas dos medicamentos patenteados ou para importarem de países onde estes produtos sejam mais baratos.

O autor expressa sua intenção de permitir que, de forma análoga, no Brasil, as empresas locais possam produzir medicamentos genéricos, intercambiáveis, para tratar os doentes da maneira mais eficiente possível e com custos menores ao país.

A proposição já tramitou pela Comissão de Economia, Indústria e Comércio, onde recebeu parecer pela sua aprovação, no relatório do Deputado Zaire Rezende, com voto em separado do Deputado Alex Canziani.

Em seu voto, o Deputado Alex Canziani argumentou sobre os enormes custos da pesquisa e desenvolvimento de fármacos, que podem chegar a 500 milhões de dólares para uma substância inovadora, e sobre a necessidade da patente para proteger o inventor de forma que ele obtenha o retorno dos recursos investidos, possa pagar os acionistas e realizar novas pesquisas.

Alertando que a medida proposta contraria o Acordo TRIPS, do qual o Brasil é signatário, o voto em separado aponta também a inevitável reação das empresas e do governo americano, que sujeitaria o Brasil a sanções econômicas. Para o Deputado Alex Canziani, a não patenteabilidade não representa o mecanismo adequado de controle de práticas de abuso econômico pois o Brasil, como outros países, conta com mecanismos específicos para a defesa da economia, como o CADE e a SDE/MJ.

Existe ainda, segundo o Deputado, a alternativa de usar o Decreto nº 3.201, de 6 de outubro de 1999, que prevê a licença compulsória em casos de emergência nacional ou de interesse público. Este mecanismo, previsto no art. 71 da Lei nº 9.279/96, tem conformidade com os compromissos internacionais e abre caminhos

para o atendimento do objetivo proposto, ou seja, a redução dos custos de medicamentos para satisfazer as necessidades da saúde pública.

A esta Comissão de Seguridade Social e Família cabe apreciar a matéria quanto ao mérito, nos aspectos relacionados às suas atribuições, conforme o art. 32, XII, do Regimento Interno desta Casa.

Depois do trâmite nesta Comissão de Seguridade Social e Família, a proposição será apreciada pela Comissão de Constituição e Justiça e de Redação.

No prazo regimental, não foram apresentadas emendas.
É o relatório.

II – VOTO DO RELATOR

A iniciativa do ilustre Deputado Eduardo Jorge coloca em cena o polêmico assunto das patentes na área farmacêutica conjugado com a preocupante expansão da epidemia de AIDS, que afeta todo o mundo mas especialmente os países pobres e os em desenvolvimento.

O próprio autor reconhece os esforços do governo brasileiro, através do Ministério da Saúde, na luta contra a AIDS, seja através de campanhas públicas de orientação da população, seja na terapia anti-retroviral, política de tratamento aos portadores da síndrome. Vale dizer que tais ações têm merecido elogios internacionais à política ministerial.

Além do autor, permito-me aqui abrir um parêntese para enaltecer a coragem e determinação do Ministro José Serra, titular da pasta da Saúde, no Governo Federal, na condução desse assunto, jamais perdendo de vista os interesses nacionais no combate a essa trágica enfermidade, que constitui uma das principais frentes de luta da política governamental de saúde, beneficiando centenas de famílias às voltas com o problema.

Não tenho dúvidas quanto ao mérito da proposta, entretanto não se pode negar que o Brasil seja signatário do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio, conhecido por sua sigla em inglês como o Acordo TRIPS, que, de consequência, está incorporado à legislação brasileira pelo Decreto nº 1.355, de 30/12/1994.

É inegável também que a própria Lei 9.279/96, da qual o autor pretende a alteração, já prevê em seu art. 68 a Licença Compulsória, regulamentada posteriormente pelo Senhor Presidente da República, através do Decreto 3.201, de 6 de outubro de 1999. Contudo essa mesma lei é omissa em relação aos medicamentos, que não se encontram no rol dos itens **não patenteáveis** descritos em seu artigo 18.

Além disso, ao especificar em seu Projeto de Lei, na redação sugerida para o inciso IV, do art. 18, da Lei 9.279/96: *“o medicamento, assim como seu respectivo processo de obtenção, específico para a prevenção e o tratamento da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida – SIDA/AIDS”*, o autor determina o objetivo de atender aos infectados pelo vírus daquela doença, tida como epidemia, quando poderia, de outra forma, fosse seu objetivo prejudicar a indústria farmacêutica, apor unicamente o termo **medicamento**, o que ampliaria a extensão dos efeitos aqui propostos.

A imprensa noticiou o acordo conseguido pela África do Sul frente às empresas farmacêuticas, após uma longa disputa judicial, tendo em vista o grande e crescente número de portadores de AIDS naquele país, numa sinalização de que as empresas envolvidas, cientes da impopularidade da alegação dos direitos patenteados, se quedam ao interesse maior da humanidade, que é evitar o aumento e a proliferação da AIDS.

A Comissão de Direitos Humanos da ONU, reunida recentemente em Genebra aprovou, por 52 a 53 países que a integram, com abstenção de voto dos Estados Unidos, uma resolução em favor dos doentes de AIDS, proposta pelo Brasil, que define o acesso aos medicamentos como uma questão de direitos humanos. Mesmo não tendo a força de lei, aquela resolução é um importante instrumento de referência para todos aqueles que estão imbuídos especificamente na luta contra a AIDS.

A abstenção adotada pelos Estados Unidos, contrária à proposta brasileira, demonstrou, naquela oportunidade, o quão difícil

seria explicar à opinião pública a oposição a um projeto que inclui a ajuda aos pacientes com AIDS como assunto de direitos humanos.

Outros embates se deram e outros ainda estarão por vir. Há pouco tempo, ainda, o Brasil enfrentava, no âmbito da Organização Mundial do Comércio um processo interposto pelos Estados Unidos sobre a questão das patentes, alegando que o país violou as regras da organização para a produção de medicamentos genéricos contra a AIDS, cujas patentes são de origem americana e européia. Entretanto, ao se aperceberem de outra manifestação emergente da opinião pública no repúdio à medida, o secretário de Estado norte-americano, Colin Powell informou oficialmente ao mundo, durante a Conferência Mundial da AIDS da Organização das Nações Unidas, acontecida em junho passado, que desistiu de proibir o Brasil e outras nações em desenvolvimento de fabricarem medicamentos genéricos para o tratamento da AIDS.

Ressalte-se, de outra via, que nem por isso o Brasil se apropriou das vitórias da estratégia adotada para obter lucros sobre outros países, o que seria eticamente condenável. Nesse sentido, recebeu vários apelos dos países africanos para exportar-lhes os medicamentos genéricos aqui produzidos. Negando-se, todavia, comprometeu-se em ceder-lhes tecnologia, treinar mão-de-obra e desenvolver programas pilotos, conforme já ocorre nos países de língua portuguesa.

Em resumo, trata-se de uma matéria que comporta controvérsia, vincula-se a um tema bastante delicado dentro da ótica de direitos humanos, cuja importância dentro da política de saúde pública de um país emergente, como é o Brasil, não há como se desprezar, sem deixar de lembrar seus desmembramentos possíveis no campo internacional, com o risco de alimentar um contencioso que, se trouxe vitórias, pode também acarretar derrotas.

Para este tema confluem, portanto, interesses diversos, conforme ficou claro nesta exposição, que, se não representam objeto de atribuição, possuem, de fato e de direito, requisitos para merecer o foco de análise:

- a) da Comissão de Economia, Indústria e Comércio, que, apesar da declaração do voto em separado do Deputado Alex Canziani, aprovou por unanimidade a proposição, sem qualquer alteração;
- b) da Comissão de Relações Exteriores e Segurança Nacional, por envolver acordo internacional, embora não chamada a se

pronunciar especificamente sobre o assunto, por força de despacho inicial da Mesa;

- c) da Comissão de Seguridade Social e Família, que o examina da perspectiva das necessidades de saúde da população bem como das políticas e práticas correspondentes, tanto na esfera pública como privada, na qual o bem-estar de indivíduos e famílias, enfrentando o fantasma da AIDS tem lugar de destaque; e
- d) da Comissão de Constituição, Justiça e Redação, onde os aspectos jurídicos, de natureza legal e constitucional, decerto receberão o competente aprofundamento, sobretudo no que respeita à incorporação à ordem jurídica cada Acordo Internacional e, de conseqüência, dos resultados que podem ensejar uma mudança legislativa desta envergadura e repercussão.

Neste contexto, vejo-me no dilema de oferecer aos meus pares um parecer conclusivo, o que não é fácil diante da complexidade e variedade de nuances técnicas e políticas, de que se reveste um debate de tamanha magnitude, que, no entanto, se fizeram cristalinas, durante os debates promovidos por audiência pública desta Comissão de Seguridade, além da Comissão Geral realizada no plenário da Casa, sobre o tema em pauta, ambos de iniciativa da Deputada Telma de Souza. Nas duas oportunidades, foram expostas as opiniões de importantes segmentos envolvidos na questão: no âmbito de Governo, tiveram acesso à palavra, representantes dos municípios, estados e federação; no âmbito da Câmara dos Deputados, se posicionaram alguns dos nossos Colegas; no âmbito das entidades e ONGs que reúnem os portadores do vírus e suas famílias, também falaram vários representantes; e no âmbito do Direito, fizeram uso da palavra o representante da Associação Nacional do Ministério Público e ainda, o Dr. Antonio Carlos Fonseca, Procurador da República e Professor de Direito Econômico da UNB.

Desse último, destaco alguns pontos de suas ponderadas colocações, quando diz da necessidade:

“1.De discutir todo o capítulo da licença compulsória da atual lei de propriedade industrial, de modo a tornar essa figura um instrumento eficaz de controle do abuso do poder econômico. Da forma como está, esse instrumento ainda não produz os resultados desejados.

2.De estabelecer regras que possam contribuir para a formação de uma consciência de comércio justo de medicamentos, sobretudo aqueles aplicáveis às doenças crônicas ou degenerativas.

3. De reforçar a política de genéricos, criando um ambiente institucional capaz de fortalecer a indústria nacional dedicada à produção desses medicamentos substitutos.

4. No foro internacional da OMC, de pugnar por uma interpretação flexibilizada do Acordo TRIPS para facilitar a transferência e o comércio internacional de tecnologia.

5. Sob a liderança das Comissões Permanentes de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática, Ordem Econômica e Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias, e do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, desenvolver, imediatamente, esforços para que os vários segmentos da indústria químico-farmacêutica, por meio de suas representações de classe, estabeleçam um protocolo de auto-limitação, especificando o que significa comércio justo de medicamentos e substâncias químicas.”

Considero, ainda, importante destacar a intervenção do Deputado Alberto Goldman, que foi o Presidente da Comissão que analisou e elaborou a Lei de Patentes, nos anos de 1991 e 1992, que acabou resultando na Lei de Patentes, de 1996, cujas notas taquigráficas transcrevo em meu Relatório. Disse ele que após amplo debate nesta Casa, o projeto “foi modificado pelo Senado Federal. Na minha opinião, para pior, na medida em que dificultou um pouco mais a licença compulsória e eliminou algo a meu ver essencial, ou seja, a permissão para importação de produtos patenteados. A matéria que discutimos hoje tem importância muito grande: a AIDS, o patenteamento dos medicamentos utilizados no combate à doença.

Mas acho absolutamente insuficiente nós nos restringirmos a esse tema. Alguém já disse aqui que outras doenças matam muito mais pessoas no Brasil do que a AIDS. Portanto, temos de pensar no problema da saúde brasileira como um todo.

...Temos uma Lei de Patentes no País. Estamos, no contexto internacional, obedecendo a uma série de normas e tratados internacionais. Partimos do princípio de que a patente é propriedade intelectual — e no sistema capitalista a propriedade é paga —, mas não podemos transformar um privilégio que a lei dá a determinado inventor ou empresa em monopólio absoluto ou até em reserva de mercado. O que temos de pensar, com o pé no chão, sem nenhuma ingenuidade, é que há uma lei que precisa ser modificada. Há alterações importantes a serem feitas.

O Ministério da Saúde teve papel importante ao assumir a luta pelo rebaixamento dos preços de medicamentos, inclusive ameaçando

com a utilização dos instrumentos da legislação — sem dúvida, foi um passo adiante —, mas não podemos restringir-nos a isso. É preciso dizer claramente que, de um lado, temos respeito à propriedade intelectual, à propriedade privada daqueles que fizeram pesquisa e investimentos — gostemos ou não, feliz ou infelizmente, no nosso sistema isso é propriedade privada —; mas, ao mesmo tempo, existem os direitos de toda uma sociedade, existe a proteção contra o abuso do poder econômico, que também é princípio constitucional; existe o direito da sociedade de ter medicamentos a preço compatível.

Não podemos admitir que sejamos simplesmente explorados por aqueles que pretendem transformar aquilo que é um privilégio da lei — repito: não é reserva de mercado, nem direito absoluto, nem monopólio absoluto ou divino — em algo que pode acarretar a morte de milhões de pessoas pela incapacidade de uma sociedade de enfrentar doenças que se abatem sobre ela”.

Continua ele:

“Das várias intervenções que ouvi, achei que o melhor encaminhamento foi feito pelo professor de Direito Econômico, que procurou pontuar algumas questões atacando-as, enfrentando-as e não simplesmente, com ingenuidade, quebrar as patentes, eliminar o direito à patente, a Lei de Patentes, a patente dos medicamentos para a AIDS ou, quem sabe, para o câncer ou outras doenças tão importantes quanto a AIDS.

...Outra proposta apresentada aqui, que me parece extremamente importante, é a utilização do poder de compra do Governo. Sem dúvida, o Governo tem um papel a cumprir. Não pode o Estado ficar de fora do enfrentamento de questões tão graves como AIDS e outras que afligem a nossa população.”

Concluiu ele lamentando que não tenha havido naquela época uma maior participação da sociedade, quando talvez se pudesse ter discutido “um pouquinho melhor e o Senado não teria feito as mudanças que fez, contrariamente ao equilíbrio que havíamos obtido entre o privilégio concedido e os interesses da Nação”.

Nem por isso, nem por toda a polêmica que o tema envolve, fugirei a um posicionamento, compatível com a minha consciência e com o ideário da Comissão de Seguridade Social e Família, embora queira ressaltar o aspecto do alto investimento realizado em pesquisas, alegado pela indústria farmacêutica, mas crendo que a avaliação de custos não pode se sobrepor à vida e,

mais, de acordo com a responsabilidade exigida de cada um de nós, parlamentares.

Em paralelo ao presente parecer, estarei apresentando dois requerimentos à Presidência desta Comissão: o primeiro que requer tramite o Projeto de Lei nº 1922/99, que aqui relato também pela Comissão de Relações Exteriores e de Defesa Nacional, e o segundo que requer simultaneamente, a realização de uma audiência pública conjunta das Comissões de Seguridade Social e Família, de Economia, Indústria e Comércio, de Relações Exteriores e de Defesa Nacional e de Constituição, Justiça e Redação para discutir a proposta de alteração da Lei de Patentes, à vista do conflito de interesses entre a indústria farmacêutica e as necessidades de prevenção e tratamento da AIDS no Brasil, cujo programa seja definido, em comum, pelos respectivos Presidentes, a tempo de subsidiar as apreciações da CCJ e do próprio Plenário da Casa

Diante do exposto, não querendo mais retardar a tramitação do Projeto de Lei em tela, manifesto o meu voto por sua APROVAÇÃO.

É o nosso voto.

Sala da Comissão, aos dias do mês de de 2001

Deputada **Lídia Quinan**
Relatora