

**COMISSÃO DE ECONOMIA, INDÚSTRIA, COMÉRCIO E TURISMO**

**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 DR. BENEDITO DIAS

**I - RELATÓRIO**

O Projeto de Lei nº 230/03, de autoria do nobre Deputado 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. Seu art. 1º adiciona um inciso VII ao mencionado dispositivo da citada Lei, mediante o qual se preconiza que o direito de proteção patentária não se aplica 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. O art. 2º, por seu turno, preconiza um prazo de 180 dias para a correspondente regulamentação pelo Poder Executivo.

Em sua justificação, o ilustre Autor argumenta que, segundo dados do Ministério da Saúde, o contingente com renda entre zero e quatro salários-mínimos, que corresponde a cerca de 51% da população brasileira, é responsável por não mais que 16% do faturamento total do setor farmacêutico. Ademais, estima-se, de acordo com o eminente Parlamentar, que pelo menos 50 milhões desses compatriotas dependem totalmente

de políticas públicas de assistência farmacêutica. Desta forma, continua o ínclito Deputado, os gastos com medicamentos oneram pesadamente o orçamento do SUS, que não consegue cumprir a diretriz constitucional da integralidade da atenção à saúde.

O nobre Autor registra, porém, que o Brasil conta com 17 laboratórios estatais, que poderiam produzir grande parte dos medicamentos demandados pelos pacientes do SUS, inclusive aqueles de elevado custo, mercê do instituto da proteção patentária. Assim, em suas palavras, a inclusão de todas as substâncias necessárias à fabricação por aqueles laboratórios de medicamentos distribuídos gratuitamente aos pacientes do SUS entre os casos em que não se aplica ao titular de patente o direito de impedir terceiro de produzir, usar, colocar à venda ou importar o produto ou o processo objeto da patente acarretaria a redução daqueles custos, permitindo o atendimento a um maior número de pacientes e a cobertura de um maior número de doenças.

O Projeto de Lei nº 230/03 foi distribuído em 07/04/03, pela ordem, às Comissões de Economia, Indústria, Comércio e Turismo, de Seguridade Social e Família e de Constituição e Justiça e de Redação, em regime de tramitação ordinária. Encaminhado o projeto em pauta a este Colegiado em 10/04/03, recebemos, em 15/04/03, a honrosa missão de relatá-lo. Não se lhe apresentaram emendas até o final do prazo regimental para tanto destinado, em 24/04/03.

Cabe-nos, agora, nesta Comissão de Economia, Indústria, Comércio e Turismo, apreciar a matéria quanto ao mérito, nos aspectos atinentes às atribuições do Colegiado, nos termos do art. 32, VI, do Regimento Interno desta Casa.

É o relatório.

## **II - VOTO DO RELATOR**

O projeto ora submetido à nossa apreciação ilustra a complexidade das questões associadas ao direito da proteção patentária, objeto, sem dúvida, de alguns dos mais candentes debates travados na atualidade. Trata-se, a propósito, de assunto que não admite a simplicidade de interpretações maniqueístas, exigindo, ao contrário, uma abordagem serena e equilibrada.

Do ponto de vista econômico – norte pelo qual devemos nos orientar, à luz do art. 55 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados –, a matéria contempla dois aspectos contraditórios. De um lado, não se pode negar a importância do instituto da patente para o progresso tecnológico, em geral, e os avanços no campo farmacêutico, em particular. Com efeito, os ganhos decorrentes da proteção patentária constituem-se em crucial incentivo para a busca de inovações de produtos e processos. Desta forma, é este um elemento fundamental para que se continue ampliando o arsenal de medicamentos contra as doenças que assolam a humanidade.

De outra parte, no entanto, os benefícios privados decorrentes das patentes devem, necessariamente, ser cotejados com os custos sociais associados a esse mecanismo de recompensa ao inovador. A nosso ver, não há muito sentido em um arranjo institucional que encareça de tal forma um novo medicamento que não permita sua utilização pela grande maioria dos pacientes aos quais se destinaria. Neste caso, pode-se chegar a uma situação limite em que todo o esforço criativo terá sido em vão, na medida em que se impossibilite a fruição de um fator de aumento do bem estar coletivo. A registrar, ainda, que o direito irrestrito à proteção patentária pode acarretar graves distorções na alocação de recursos na atividade de pesquisa farmacêutica, já que os grandes laboratórios privilegiarão as linhas de pesquisa capazes de gerar os maiores retornos financeiros. Assim, relega-se a segundo plano a investigação sobre as moléstias típicas dos que não podem arcar com os custos das patentes, condenando milhões de seres humanos a um sofrimento possivelmente desnecessário.

Temos a opinião de que o projeto em tela identifica, com muita propriedade, um oportuno ponto de equilíbrio entre esses aspectos conflitantes. Ao condicionar a limitação do direito patentário à produção pelos laboratórios estatais – sem finalidade comercial, portanto – de produtos imprescindíveis à terapêutica nacional, a proposição conserva a eficácia do direito concedido ao titular da patente para os demais agentes produtores de medicamentos. Entendemos, assim, que se logra atingir um compromisso aceitável entre o interesse público e o privado.

Cabe, apenas, pequeno reparo de natureza formal. A Lei nº 10.196, de 14/02/01, já acrescentara um inciso VII ao art. 43 da Lei nº 9.279/96. Desta forma, a alteração preconizada pela proposição em pauta deve ser consubstanciada pela introdução de um inciso VIII àquele dispositivo. Tomamos a iniciativa, então, de oferecer uma emenda ao projeto, com o objetivo de prover essa pequenina correção.

Por todos estes motivos, votamos pela **aprovação do Projeto de Lei nº 230, de 2003, com a Emenda nº 1, de nossa autoria, em anexo.**

É o voto, salvo melhor juízo.

Sala da Comissão, em \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2003.

Deputado DR. BENEDITO DIAS  
Relator

**COMISSÃO DE ECONOMIA, INDÚSTRIA, COMÉRCIO E TURISMO**

**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.

**EMENDA Nº 1**

Substitua-se no texto do art. 1º do projeto o algarismo romano “VII” pelo algarismo romano “VIII”.

Sala da Comissão, em                      de                      de 2003.

Deputado DR. BENEDITO DIAS  
Relator