



**Câmara dos Deputados**

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

### **PROJETO DE LEI N.º 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 Benedito Dias

### **VOTO EM SEPARADO DO DEPUTADO RONALDO DIMAS**

#### **I - RELATÓRIO**

Trata-se de proposição de autoria do ilustre Deputado Dr. Pinotti, pela qual se acrescenta dispositivo à Lei 9.279/96 – Lei de Patentes – com o objetivo de possibilitar aos laboratórios estatais produzir, sem o consentimento do titular do direito patentário, substâncias farmacológicas ativas e demais matérias primas, componentes de medicamentos de sua fabricação, objeto de patentes.

A condição para tal é que referidas substâncias se destinem à distribuição gratuita nos serviços do SUS. O projeto também não traz nenhuma previsão de remuneração ao titular da patente.

A proposição foi distribuída a esta Comissão e ainda, às Comissões de Seguridade Social e Família (CSSF) e de Constituição, Justiça e Redação (CCJR).

O relator da matéria, ilustre Deputado Benedito Dias, apresentou parecer favorável com uma emenda de cunho redacional.

Esgotado o prazo regimental, nesta Comissão, não foram apresentadas emendas.

É o relatório.



## **II - VOTO**

O projeto possibilita aos laboratórios estatais produzirem substâncias farmacológicas componentes de medicamentos de sua fabricação sem a observância de direitos patentários, na condição de que sejam para distribuição gratuita nos serviços do SUS.

Em sua justificativa o ilustre Deputado Dr. Pinotti, argumenta que os gastos com medicamentos oneram pesadamente o orçamento do Sistema Único de Saúde. Assim se manifesta:

*“....sem a possibilidade da terapêutica farmacológica, o atendimento ambulatorial (e hospitalar também) não se completa. O Brasil conta com 17 laboratórios estatais, que poderiam produzir uma grande parte dos medicamentos que são necessários aos pacientes do SUS, inclusive aqueles cujo custo é muito elevado por estarem protegidos pelo instituto da proteção patentária”.*

Entende-se perfeitamente a seriedade do pleito, porém a solução alvitrada - não-observância de direitos patentários assegurados pela lei em vigor, pela Constituição do País e pelos Acordos Internacionais – atenta flagrantemente contra os interesses nacionais.

A questão das patentes não é um assunto apenas nacional, ela envolve acordos internacionais exaustivamente negociados entre os países de todo o mundo. Os ganhos adicionais que adviriam da alteração na Lei não compensariam os problemas e conflitos que iriam originar, tanto no plano interno quanto no nível internacional, principalmente se se levar em conta que a Lei de Patentes, bem assim, o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPs) ,já contemplam mecanismos que possibilitam a produção por terceiros de produtos e processos objeto de patente, ante situações emergenciais.

O próprio relator da matéria, ilustre Deputado Benedito Dias reconhece em seu parecer a complexidade e delicadeza do assunto, quando assim se manifesta:

*“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”.*

Mais adiante reconhece:



*“... 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.”*

A Lei 9. 279/96, em consonância com a Constituição do país e com os Acordos Internacionais em vigor, não somente dispõe sobre os direitos garantidos ao titular de patente, como também fixa as hipóteses de exclusão da proteção patentária, sendo este o objetivo do projeto.

Por seu turno, o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio – TRIPs - prevê:

*1."Os Membros, ao formular ou emendar suas leis e regulamentos, podem adotar medidas necessárias para proteger a saúde e nutrições públicas e para promover o interesse público em setores de importância vital para seu desenvolvimento sócio-econômico e tecnológico, desde que estas medidas sejam compatíveis com o disposto neste acordo"(art.8.1);*

*2. "desde que compatíveis com o disposto neste Acordo, poderão ser necessárias medidas apropriadas para evitar o abuso dos direitos de propriedade intelectual por seus titulares ou para evitar o recurso a práticas que limitem de maneira injustificável o comércio ou que afetem adversamente a transferência internacional de tecnologia (art.8º,2).*

Desta forma temos que os ordenamentos jurídicos nacional e internacional já prevêm os caminhos a serem seguidos e que não excluem os direitos do titular da patente, ainda que, ante emergências nacionais.

Especificamente, reconhece o TRIPs 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" (art.30).

Além de outras hipóteses de uso sem autorização do titular, o TRIPs admite ainda "inclusive o uso pelo Governo ou por terceiros autorizados pelo Governo" (art. 31), sempre que sejam respeitadas as seguintes disposições: "a) a autorização desse uso será considerada com base no seu mérito individual; b) esse uso só poderá ser permitido se o usuário proposto tiver previamente buscado obter autorização do titular, em termos e condições comerciais razoáveis, e que esses esforços não tenham sido bem-sucedido sem prazo razoável”.

E continua o citado artigo 31: “Esta condição pode ser dispensada por um Membro em caso de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência ou em casos de uso público não comercial. No caso de uso público não comercial, quando o governo ou o contratante



## **Câmara dos Deputados**

sabe ou tem base demonstrável para saber, sem proceder a uma busca, que uma patente vigente é ou será usada pelo ou para o Governo, o titular será prontamente informado".

Além de outras condições, o TRIPs estabelece que "o titular será adequadamente remunerado nas circunstâncias de cada uso, levando-se em conta o valor econômico da autorização(h), sendo que qualquer decisão sobre a remuneração estará sujeita a recurso judicial ou a outro recurso independente junto a uma autoridade claramente superior naquele Membro(j)".

Verifica-se assim que, nos termos do citado acordo internacional, a licença compulsória ou qualquer outro uso, implica sempre em remuneração razoável. Os diferentes usos, especialmente o público, referem-se a situações conjunturais ou específicas de camadas da população ou de determinado serviço.

O que justifica o uso, mesmo sem autorização, não é o fato dessa produção ser realizada nos laboratórios da União, mas a destinação e o caráter não comercial do referido uso. Mesmo assim, exige-se remuneração razoável.

Por outro lado, sem remuneração razoável, a garantia constitucional do direito de propriedade e especificamente da propriedade intelectual não seria respeitada. Com efeito, a função social da propriedade, bem como a subordinação do interesse individual ao interesse público, inclusive nas hipóteses de desapropriação, implicam na justa e prévia indenização (art. 5º, XXIV da CF/88).

Vale ressaltar que os países que adotaram dispositivo semelhante ao proposto pelo projeto em apreço, secundando os critérios adotados pelo TRIPs, têm garantido a remuneração razoável.

Em suma, por não observar acordos internacionais e em razão de já existir na lei de patentes – Lei n.º 9.279, de 14 de maio de 1996 - e no TRIPs, as hipóteses de previsão de exclusão patentária para situações excepcionais, e ainda, por não trazer o projeto nenhuma previsão de remuneração, ao menos razoável, ao titular da patente, é que se recomenda a sua rejeição.

Sala das Comissões, em                      agosto de 2003.

Deputado Ronaldo Dimas  
(PSDB/TO)