

COMISSÃO DE ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO

PROJETO DE LEI Nº 22-A, DE 2003.

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

Autor: Deputado ROBERTO GOUVEIA

Relator: Deputado ALCESTE ALMEIDA

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei em epígrafe, do ilustre Deputado Roberto Gouveia, estabelece que os medicamentos para prevenção e tratamento da Síndrome de Imunodeficiência Adquirida –AIDS, bem como os seus processos de obtenção, não sejam objeto de concessão patentária. Coube ao nobre Deputado a louvável iniciativa de reapresentar a referida proposição, que foi, na legislatura anterior, oferecida pelo então Deputado Eduardo Jorge.

O autor do PL nº 22, de 2003, em sua justificção, argumenta que a proteçção patentária pode levar a abusos de poder econômico por parte da indústria farmacêutica. A fim de garantir acesso universal a medicamentos anti-retrovirais, seria imperativo possibilitar que indústrias locais fabriquem essas drogas, aumentando a competiçção e, conseqüentemente, reduzindo preços.

A proposta está sujeita à apreciação conclusiva pelas Comissões às quais foi distribuída – de Seguridade Social e Família e de Economia Indústria e Comércio. Posteriormente, caberá a Comissão

de Constituição, Justiça e Redação – CCJR – emitir parecer terminativo quanto à constitucionalidade e regimentalidade do Projeto em comento.

Na Comissão de Seguridade Social e Família, o nobre Deputado Rommel Feijó foi designado relator da matéria. No prazo regimental, não foram apresentadas emendas ao PL nº 22, de 2003, o qual recebeu parecer favorável do relator, acatado pela douta Comissão.

Encaminhado à CEIC, cabe-nos apreciar a matéria quanto ao mérito, nos termos do art. 32, inciso VI, do Regimento Interno desta Casa.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

O Ministério da Saúde implementou, em 1991, a política de acesso universal e gratuito, na rede pública de saúde, às terapias anti-retrovirais e às drogas para tratamento de infecções oportunistas. Essa iniciativa começou pela distribuição de cápsulas de zidovudina (AZT) e foi fortalecida pelo Decreto nº 9.313, de 13 de novembro de 1996, que estabelece que todos os cidadãos infectados com o vírus terão acesso gratuito a medicamentos essenciais para combater o HIV, incluindo inibidores de protease, cuja distribuição se iniciou no final deste mesmo ano.

Hoje, aproximadamente 125 mil pacientes recebem essas drogas gratuitamente do SUS, os quais representam mais de um terço do número total estimado, em 2002, de pessoas sob tratamento anti-Aids em todo o mundo em desenvolvimento.

Números referentes à epidemiologia da AIDS no Brasil demonstram, de forma incontestável, que prover tratamento universal e gratuito é um mecanismo de intervenção eficiente no combate à pandemia. A taxa de sobrevivência cresceu substancialmente com a introdução da terapia anti-retroviral. O tempo médio de sobrevivência, que, antes de a terapia combinada se tornar disponível, era de menos de seis meses, hoje está próximo de cinco anos. Além disso, a qualidade de vida das pessoas infectadas também melhorou

substancialmente. Contrariando estimativas realizadas pelo Banco Mundial em 1992, de que 1,2 milhão de brasileiros estariam infectados pelo vírus em 2000, dados recentes mostram que apenas metade do número previsto, 600 mil pessoas, portam o HIV. Também a taxa de mortalidade e o número de mortes por aids caíram dramaticamente, especialmente após a implantação do acesso universal a terapia anti-retroviral de alto poder (HAART).

As economias propiciadas pela introdução do tratamento anti-retroviral também são expressivas. Houve substancial redução no número de hospitalizações por pacientes de AIDS, no período de 1997 a 2001: mais de 358 mil internações foram evitadas, o que representa uma economia de mais de 1,1 bilhão de dólares. Ademais, houve também poupança de cerca de 2 bilhões de dólares, decorrente da diminuição da necessidade de tratamento ambulatorial e de drogas para infecções oportunistas.

Descontado o custo da política de acesso a medicamentos para AIDS, de aproximadamente 1,8 bilhão de dólares, a estratégia adotada pelo Governo representou uma economia, para o país, de 200 milhões de dólares, além, evidentemente, dos incontestáveis benefícios que propiciou a milhares de brasileiros.

Em que pese todos os benefícios advindos dessa política, o acesso universal a medicamentos para prevenção e tratamento da aids encontra-se ameaçado. Os elevados preços das drogas anti-retrovirais, apesar de quedas expressivas até recentemente registradas, continuam a por em xeque a vida de milhares de brasileiros, sobretudo quando considerados os últimos resultados de negociações do Ministério da Saúde com a indústria farmacêutica.

O custo médio por paciente/ano da terapia anti-retroviral caiu sistematicamente até 2002. A explicação para a diminuição dos preços desses medicamentos pode ser buscada na adoção de duas estratégias por parte do Governo. Primeiro, a produção doméstica, por laboratórios públicos, de grandes quantidades de medicamentos genéricos para tratamento da AIDS propiciou uma redução média de 82% nos seus preços. Atualmente, das catorze drogas que compõem o coquetel de medicamentos anti-retrovirais, distribuído gratuitamente, sete são produzidas no País com princípios ativos importados.

Em segundo lugar, a política de negociação de preços com a indústria farmacêutica, baseada na ameaça de licenciamento compulsório, também contribuiu para a queda de 40% no preço dos medicamentos importados, neste mesmo período.

Apesar da significativa redução de preços, esses mecanismos não têm sido suficientes para manter a trajetória descendente dessa variável, único meio de garantir o tratamento universal e gratuito para aqueles que necessitam desses medicamentos. Verificou-se, recentemente, posição preocupante por parte dos laboratórios farmacêuticos, que mantiveram, nas negociações com o Ministério da Saúde, os preços das drogas Efavirenz, Nelfinavir e Lopinavir, as quais respondem por 63% dos R\$ 516 milhões previstos para gastos com medicamentos contra a AIDS em 2003. Tampouco, esses mesmos laboratórios responderam ao pedido de licenciamento voluntário de patente, apresentado pelo Ministério, para produção dos medicamentos em laboratório brasileiro, por meio de transferência de tecnologia.

Segundo o ex-Coordenador do Programa Nacional de DST/AIDS, Paulo Teixeira, “o volume de ganhos que as companhias farmacêuticas têm tido excede (e muito) o investimento que é feito no desenvolvimento de novas moléculas e, só para se ter uma idéia, calcula-se que 33% do preço do medicamento é decorrente de estratégia de marketing”. Observa-se, portanto, o elevado poder de mercado dessas empresas, assegurado, principalmente, pela proteção patentária de seus produtos.

Cabe proceder a um breve histórico dos dispositivos, contidos na legislação brasileira sobre propriedade intelectual, relativos à área farmacêutica. Tal arcabouço legal protegeu produtos e processos farmacêuticos até o ano de 1945, quando foi determinado que invenções – que resultassem em produtos alimentícios e medicamentos, obtidos mediante meios ou processos químicos – fossem excluídas de privilegiabilidade. Em 1969, uma mudança no Código Brasileiro de Propriedade Industrial aboliu o patenteamento nesta área até 14 de maio de 1996, quando entrou em vigor a atual Lei de Propriedade Industrial (Lei nº 9279, de 1996).

Essa Lei procurou atender às exigências das normas internacionais, em particular, do Acordo TRIPS – Tratado Internacional

sobre Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio, assinado ao término da Rodada Uruguai, em 1994.

O TRIPS garante direitos, por 20 anos, à proteção patentária em todos os campos da tecnologia, incluindo medicamentos. Estabelece ainda que as patentes devem encorajar o desenvolvimento de novos medicamentos e a transferência de tecnologia, de forma a promover o desenvolvimento da capacidade produtiva de produtos farmacêuticos, sem restringir políticas de acesso a medicamentos.

Em concordância com o referido Acordo, a Lei 9.279, de 1996, em seu artigo 68, permite que o Governo requeira da companhia detentora da patente que produza o produto no País por um período de três anos, após a aprovação do pedido. Caso a empresa não atenda a esse requisito, o Governo pode quebrar a patente e permitir a produção, por parte de terceiros – procedimento conhecido como “licenciamento compulsório - ou liberalizar a importação do produto patenteado ao menor preço comercializado – o que convencionou-se chamar de “importação paralela” – sem o consentimento do detentor da patente.

Também em favor da quebra de patentes dos anti-retrovirais, foi assinada, em novembro de 2001, a Declaração de Doha, que flexibiliza o acordo de TRIPS ao assegurar que nada deve impedir os países signatários de implementarem políticas de proteção à saúde e de garantia aos direitos humanos. O texto legitimou a concessão de licenças compulsórias de patentes a laboratórios locais, além de abrir espaço para outras medidas que garantam o acesso à saúde e aos medicamentos.

A ameaça de quebra de patentes, por meio do licenciamento compulsório – até muito recentemente, arma eficaz nas mesas de negociações – tem mostrado suas limitações. Sua fragilidade torna-se ainda mais evidente para o caso de medicamentos novos, cujos processos de formulação e síntese ainda não são conhecidos pelo Brasil e que, portanto, não estão sujeitos a essa forma de licenciamento.

A luta contra a AIDS não pode ser vista sob o prisma exclusivo de observância aos acordos internacionais sobre o tema e às leis de patentes. Trata-se da sobrevivência de milhões de pessoas ameaçadas pelo HIV.

Ante o exposto e tendo em vista as questões humanitárias envolvidas, **votamos pela aprovação do PL nº 22-A, de 2003.**

Sala da Comissão, em de de 2003 .

Deputado ALCESTE ALMEIDA
Relator