



## Câmara dos Deputados

### COMISSÃO DE ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO

**PL 22/2003**, do Deputado Roberto Gouveia (PT/SP), que “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.”

**Relator:** Deputado Alceste Almeida (PPB/RR)

#### VOTO EM SEPARADO DO DEPUTADO RONALDO DIMAS

##### I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei 22/03, apresentado pelo ilustre Dep. Roberto Gouveia, acrescenta dispositivo à Lei 9.279/96 que “regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial”, para estabelecer que medicamentos específicos para a prevenção e tratamento da Síndrome de Imunodeficiência Adquirida – SIDA/ AIDS, bem como seu respectivo processo de obtenção, não poderão ser patenteados.

Como justificativa, o Dep. Roberto Gouveia menciona que o Brasil conta com 600 mil portadores do vírus HIV e, em razão dos “exorbitantes preços” dos medicamentos específicos para o tratamento da doença, o Brasil, a exemplo da lei sul-africana, deveria permitir a fabricação de versões genéricas de tais medicamentos.

O projeto recebeu parecer favorável da Comissão de Seguridade Social e Família onde foi aprovado em sua íntegra, sem emendas ou substitutivo.

Na Comissão de Economia, Indústria e Comércio, no prazo regimental não houve apresentação de emendas, sendo designado relator Dep. Alceste Almeida, que apresentou parecer favorável no último dia 27 de agosto. Em seu parecer, que conclui pela aprovação do projeto, o Dep. Alceste Almeida menciona que o mecanismo de licença compulsória, utilizado, segundo o Deputado, como ferramenta de negociação com os laboratórios detentores de patentes para medicamentos para a prevenção e tratamento da AIDS, tem se mostrado ineficaz. Destacou também o Deputado que a “fragilidade” da licença compulsória é ainda mais evidente com relação a 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.”

##### II - VOTO

Nota-se da redação da Justificação do Projeto de Lei 22/03, bem como dos pareceres favoráveis apresentados pelas Comissões designadas, que o argumento principal para aprovação do aludido Projeto são os “elevados preços” dos medicamentos para a prevenção e tratamento da AIDS e das alegadamente malogradas tentativas de negociação de preços com os detentores de patentes para tais medicamentos, ainda que o governo tenha se utilizado da “ameaça” de licenciamento compulsório.

Não obstante as nobres razões que justificariam a aprovação do Projeto de Lei em tela, a análise do ponto de vista legal e prático demonstra cabalmente que tais razões são inócuas diante da Constituição Federal, do Decreto 1.355/94, bem como das inúmeras desvantagens que o Projeto de Lei trará ao País.



## Câmara dos Deputados

### DA INCONSTITUCIONALIDADE E DA VIOLACÃO DO DECRETO 1.355/94

Preliminarmente, cabe salientar que a Constituição Federal de 1988 dispõe sobre o reconhecimento do direito do inventor como garantia individual e também como veículo para induzir o desenvolvimento tecnológico. Assim determina a Constituição, em seu art. 5, XXIX:

*"A lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para a sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade de marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico do País."*

O dispositivo acima deve ser entendido como a afirmação finalística do que visa o sistema de concessão de patentes, ou seja, a realização do interesse social e o desenvolvimento tecnológico do País. É secular o conceito de que a concessão de patentes aos inventos industriais serve como estímulo à atividade econômica e, através das exclusividades temporárias que asseguram, serve também como incentivo à pesquisa e desenvolvimento de novas tecnologias (neste caso, de novos medicamentos para prevenção e tratamento da AIDS). Tal estímulo permite avanços tecnológicos, permitindo que consumidores tenham acesso a novos produtos e, assim, melhorando sua qualidade de vida.

Portanto, a exclusão dos medicamentos para a prevenção e tratamento da AIDS e respectivos processos de obtenção do universo de matéria patenteável irá desestimular e inibir investimentos em pesquisa e desenvolvimento dos mesmos, desviando os esforços de cientistas e pesquisadores brasileiros para outros ramos da ciência, tais como a cura do câncer.

No que concerne à consonância do Projeto de Lei com acordos internacionais, a restrição à patenteabilidade de medicamentos para prevenção e tratamento da AIDS provocaria conflitos internacionais face aos acordos dos quais o Brasil é signatário, mormente o Acordo TRIPS, devidamente internalizado através do Decreto 1.355/94.

De fato, o Projeto de Lei 22/03 viola flagrantemente as obrigações do Decreto 1.355/94, que determina em seu Artigo 27.1 que **"qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável"**, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial." É evidente que a violação de obrigações internacionais assumidas pelo Brasil, e devidamente internalizadas, pode autorizar a comunidade internacional a impor sanções contra exportações brasileiras..

É de se destacar que o ordenamento jurídico brasileiro conta com o mecanismo de licença compulsória de patentes, nos termos dos Artigos 68 e 71 da Lei 9.279, de 14 de maio de 1996, e do Decreto 3.201, de 6 de outubro de 1999, ferramenta mais apropriada para os fins colimados pelo Projeto de Lei 22/03.

Há, ainda, de se ter presente que, em 30 de agosto deste ano, a OMC concluiu acordo para implementação do parágrafo 6 da Declaração de Doha sobre o Acordo Trips e Saúde Pública. Pelo novo acordo, fica permitido a países em desenvolvimento, sob condições bem definidas, importar medicamentos genéricos mais baratos fabricados a partir de licenças compulsórias.

Em consonância com a deliberação da OMC, o Presidente Luiz Inácio Lula da Silva editou o Decreto 4.830 de 04 de setembro de 2003 que traz alterações no Decreto 3.201. Pelo novo decreto: a) a patente objeto de licença compulsória no caso de interesse público deverá ter uso não comercial declarado pelo Poder Público; b) nos casos de importação pela União de produto patenteado, por não ser possível o atendimento às situações de emergência nacional ou interesse público com o produto colocado no mercado interno, ou por se mostrar inviável a fabricação do objeto da patente por terceiro, a União adquirirá preferencialmente - e não obrigatoriamente - o produto que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com seu consentimento.



## Câmara dos Deputados

Pelo Decreto, fica ainda consignado que a União deverá explicitar no ato de concessão da licença compulsória o prazo de vigência da licença e a remuneração do titular da patente. Na determinação desta remuneração serão consideradas as circunstâncias econômicas e mercadológicas relevantes, o preço dos produtos similares e o valor econômico da autorização.

**Percebe-se, assim, que tal como as negociações desenvolvidas no âmbito da OMC, a legislação brasileira chegou a um equilíbrio possível entre a proteção da patente e os interesses humanitários de preservação e melhoria da saúde pública. A pretendida modificação legislativa preconizada pelo PL 22/2003, apesar de suas louváveis intenções, comprometeria esse estado de equilíbrio ao mesmo tempo que desrespeitaria os mais recentes entendimentos firmados pelos governos membros da OMC no tocante à matéria.**

### DO OBJETO DO PROJETO DE LEI 22/03

De forma seletiva, a redação sugerida pelo Projeto de Lei 22/03 pretende excluir do universo das invenções potencialmente patenteáveis somente os medicamentos específicos (e respectivos processos de obtenção), para a prevenção e o tratamento da Síndrome de Imunodeficiência Adquirida -SIDA/AIDS.

Esta exclusão se dá na forma da introdução de mais um inciso ao artigo 18 da Lei 9.279/96, que define o que não é patenteável. O artigo 18 da Lei 9.279/96 passaria a vigorar com a seguinte redação:

*Art. 18 - Não são patenteáveis:*

.....

*IV- O medicamento, assim como seu respectivo processo de obtenção, específico para a prevenção e o tratamento da Síndrome de Imunodeficiência Adquirida — SIDA/AIDS.*

Portanto, não estão incluídos no dispositivo sugerido medicamentos tais como a maioria dos anti-retrovirais, ou seja, medicamentos que não tenham ação específica exclusivamente contra a AIDS, que têm ação contra vários retrovírus, entre eles o HIV.

Segundo informado pelo Prof. Vitor Francisco Ferreira a AIDS é um complexo que diminui as barreiras imunológicas do paciente permitindo o ataque de outros parasitas oportunistas. Logo, muitos dos medicamentos para a AIDS são, na verdade, medicamentos para o tratamento destas infestações, e não para ataque específico ao vírus HIV. Estes medicamentos, pela ação não exclusiva, seriam patenteáveis, conforme a redação do dispositivo no Projeto de Lei 22/03.

Assim, ao propor que os medicamentos específicos para o tratamento da Síndrome de Imunodeficiência Adquirida sejam excluídos do sistema de patentes, o projeto poderá negar proteção para quase todos os fármacos utilizados para tratar doenças oportunistas. Caso seja aprovado o Projeto, na forma como se encontra, a legislação patentária brasileira criará uma distinção entre fármacos que podem ser patenteados e fármacos que não podem contar com a proteção da Lei.

O Prof. Dr. Vitor Francisco Ferreira<sup>1</sup> entende que “a *Lei de patentes brasileira, apesar de vários pontos contraditórios, foi um avanço importante para a proteção das pesquisas e, portanto, não deveria ser mudada*”. Ele adverte que “o país está indo na direção da proteção do trabalho intelectual dos inventores. As Universidades brasileiras estão tentando se adequar a esta nova realidade e estão criando escritórios de patentes. Portanto, me parece um retrocesso voltar ao não patenteamento pelo

<sup>1</sup> O Prof. Dr. Vitor Francisco Ferreira foi terceiro colocado no concurso do inventor nacional promovido pelo CEFET/RJ, em 1985, tendo recebido também o prêmio Hart Memorial Award da Universidade da Califórnia, nos EUA, em 1983. Ele desenvolve pesquisas na área de tecnologia em síntese orgânica, de fármacos e cromatografia, figurando como inventor de quatro patentes brasileiras de titularidade do Instituto Nacional de Tecnologia, INT.



## Câmara dos Deputados

*autor da sua descoberta. Penso que isso irá afetar o desenvolvimento de novos produtos brasileiros nesta área.”*

Assim, levando-se em consideração a impossibilidade de se determinar que um medicamento é exclusivamente utilizado no tratamento de pacientes com AIDS, o PL 22/03 apenas traz incertezas e riscos adicionais para quem decide investir e pesquisar curas para a AIDS.

### A JUSTIFICACÃO DO PROJETO DE LEI 22/03

A Justificação do Projeto de Lei 22/03 menciona, genericamente, que as proteções conferidas pela Lei 9.279/96 aos inventores de produto e processo “são tão amplas que, em muitos casos, podem levá-lo a praticar abuso econômico ou comerciais com amparo na própria lei.”

Neste particular, é de se mencionar que a própria Lei 9.279/96, que alegadamente contempla inventores com a possibilidade de utilizar abusivamente seus direitos de patente, tratou de criar dispositivo para justamente inibir tal prática. Trata-se do Art. 68, que determina que o titular da patente “ficará sujeito a ter a patente licenciada compulsoriamente **se exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva, ou, por meio dela, praticar abuso de poder econômico**, comprovado nos termos da lei, por decisão administrativa ou judicial”.

Ademais, a importância do combate ao que o projeto chama de pandemia da AIDS está, obviamente, fora de discussão. O assunto há muito despertou o interesse de autoridades governamentais no mundo todo. Os dados oficiais do Ministério da Saúde demonstram que, entre janeiro de 1996 e maio de 1997, 16.369 casos de AIDS foram notificados.

Contudo, outras estatísticas também disponibilizadas pelo Ministério da Saúde demonstram que em um período menor (de janeiro a dezembro de 1996) foram confirmados **444.049** casos de malária e **180.392** casos de dengue. Ademais, as principais causas de mortalidade de brasileiros, de acordo com os dados oficiais do mesmo Ministério são 1) doenças do aparelho circulatório; 2) doenças do aparelho respiratório, e 3) neoplasia.

Outra relação equivocada que a Justificação do Projeto de Lei 22/03 tenta estabelecer é a das patentes com o preço dos remédios. Durante mais de cinqüenta anos o Brasil não teve patentes para medicamento e discussões sobre preços nunca deixaram de existir. Todos os países do mundo hoje protegem as invenções farmacêuticas, utilizando mecanismos muito mais eficazes para coibir abusos no mercado. Uma patente não é requisito para a possibilidade de se praticar preços exorbitantes, como diz a justificativa. A jurisprudência do CADE comprova que existem fatores muito mais importantes na fixação de preços do que a existência de uma patente.

É interessante notar que a justificação do Projeto de Lei em tela pretende conceder a “possibilidade de indústrias locais produzirem medicamentos intercambiáveis”. Entretanto, a Justificação não sugere como estes medicamentos inovadores ou de referência serão produzidos, quem deverá inventá-los, conduzir testes de eficácia e segurança, entre outras atividades altamente dispendiosas. Neste sentido, cabe também questionar se os medicamentos pretendamente intercambiáveis terão a mesma qualidade e eficiência dos medicamentos inovadores.

De resto, a justificação do projeto relata o drama vivido pelo continente africano com a pandemia da AIDS e as medidas que vêm sendo adotadas pelo governo sul africano com relação às patentes de medicamentos para tratamento da AIDS. Utilizando-se de tal exemplo, o Dep. Roberto Gouveia compara tal situação catastrófica, com o Brasil que, além de ter um número significantemente menor de infectados, ainda proporciona aos pacientes o inovador e bem sucedido programa de acesso universal a medicamentos, implementado pelo Ministério da Saúde. Neste sentido, é certo que a conjuntura econômica e social sul-africana não pode simplesmente ser transposta ao Brasil para justificar a imposição de restrições aos direitos de patentes, contrária a Constituição Federal e o Acordo TRIPS.

Por fim, menciona-se que o projeto tem por objetivo permitir a fabricação local de medicamentos intercambiáveis, o que traria medicamentos com preços de venda menores que “os



## Câmara dos Deputados

medicamentos de marca". Neste particular, cabe mencionar que a Coordenação Nacional de DST/AIDS do Ministério da Saúde reconhece, no documento "Política de Medicamentos da AIDS do Ministério da Saúde/Brasil" que o aumento dos gastos com o programa de acesso universal à terapia anti-retroviral se deve, principalmente, ao incremento do número de pacientes em tratamento, ao aumento da proporção dos pacientes em terapias mais complexas e à atualização das recomendações para terapia.

Ademais, conforme reconhecido pelo Dep. Alceste Almeida em seu parecer pela aprovação do Projeto de Lei, "as economias propiciadas pela introdução do tratamento anti-retroviral também são expressivas [...] Houve também a poupança de cerca de 2 bilhões de dólares, decorrente da diminuição da necessidade de tratamento ambulatorial e de drogas para as infecções oportunistas."

O próprio Ministério da Saúde em 1999 informou oficialmente que a invenção de medicamentos cada vez mais eficientes para prevenção e tratamento da AIDS (especialmente a terapia anti-retroviral) reduziu gastos públicos e aumentou a eficácia do tratamento de pacientes portadores do vírus. Portanto, ao invés de inibir, o governo brasileiro deve incentivar a pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos para prevenção e tratamento da AIDS, o que é propiciado através da proteção patentária de tais medicamentos.

É consabido que a pesquisa de novos medicamentos contra o vírus HIV e a AIDS é uma tarefa arriscada e muito dispendiosa. Atualmente, cento e treze novos medicamentos e vacinas estão sendo pesquisados e desenvolvidos. Para isto, os laboratórios investiram somente no ano de 2000 mais de vinte e seis bilhões de dólares.<sup>2</sup> A indústria farmacêutica investe mais de vinte por cento (20.3%) de suas vendas em pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos. Apenas como comparação, a indústria de informática e programas de computador investe apenas 9.3%, e telecomunicações menos ainda, só 5.7%.

O custo médio de pesquisa e desenvolvimento dos medicamentos que chegaram ao mercado nos anos 90 ultrapassou os quinhentos milhões de dólares (US\$500,000,000.00) por produto. Além de ser muito caro, o desenvolvimento de um novo medicamento é um projeto arriscado para qualquer empresa, uma vez que apenas três entre cada 10 novos medicamentos recupera durante suas vendas os investimentos em pesquisa e desenvolvimento.

Apenas 20% dos medicamentos são responsáveis por setenta por cento do retorno em vendas dos laboratórios farmacêuticos. Ou seja, um pequeno grupo de medicamentos que atingem um sucesso comercial são responsáveis pela manutenção da pesquisa, desenvolvimento e vendas de vários medicamentos que não estariam no mercado sem este subsídio concedido pelos produtos de sucesso.

Assim, da mesma forma como no mercado fonográfico discos de artistas de grande sucesso financiam a manutenção de um catálogo, com obras de menor vendagem e público muito pequeno, a indústria farmacêutica também financia a manutenção de medicamentos que dão prejuízo ou vendem muito pouco com alguns poucos produtos. O Professor Cláudio Serfaty, em seus comentários ao PL 1.922/99, de teor idêntico ao presente PL, ensina que

*"O desenvolvimento de drogas para o tratamento da AIDS requer um investimento maciço e focalizado nos mecanismos de ação deste vírus em particular. Qualquer política que interfira neste processo acarretará prejuízo do desenvolvimento de novas drogas para tratamento desta doença."*

*"Por este motivo, as pesquisas devem ser cada vez mais direcionadas à descoberta de novos medicamentos que apresentem alta especificidade, o que implica em maior eficácia e menor toxicidade. No caso particular do vírus da AIDS, as pesquisas precisam evoluir de forma rápida, já que certamente os medicamentos hoje existentes serão pouco eficazes no futuro próximo".*

<sup>2</sup> Pharmaceutical Research and Manufacturers of América, 2000 Industry Profile, Phrma, Washington, DC, 2000, página 14.



## Câmara dos Deputados

### DAS CONSEQUÊNCIAS DO PROJETO DE LEI 22 DE 2003

O Projeto de Lei 22, de 2003 acarretará danos à saúde pública e retrocesso no desenvolvimento tecnológico do País, pois:

- diminuirá a eficiência do tratamento de pacientes de AIDS no Brasil;
- desestimulará o desenvolvimento tecnológico no combate ao vírus HIV; e
- aumentará consideravelmente os gastos do Governo com o tratamento de pacientes com AIDS em um curto espaço de tempo.

Por ocasião da discussão na Câmara do Projeto de Lei 1.922/99, de teor idêntico ao presente Projeto de Lei, vários pesquisadores brasileiros manifestaram seu temor e repúdio ao irreversível retrocesso tecnológico do País e a severa redução da eficácia ao combate ao HIV/AIDS a médio prazo. Professores e pesquisadores advertiram para a grande taxa mutacional do vírus HIV, o que exige que as pesquisas devam ser incessantes e urgentes.

Por outro lado, conforme citado pelo Estudo do Ministério da Saúde, segundo estimativa realizada por Médici e Beltrão, o custo total do tratamento de um paciente com AIDS atingia, em 1992, US\$ 16,689.00 ao ano.<sup>3</sup> Desse total, US\$ 6,373.00 (38,2%) era destinado a medicamentos e US\$ 10,316.00 (61,8%) a outras despesas, tais como internações, gastos com médicos, enfermeiros, pessoal de apoio e exames de diagnósticos.

Ou seja, os medicamentos destinados aos pacientes com AIDS respondiam por menos de 40% do custo total do tratamento destes pacientes, o que comprova que o mais dispendioso não são os medicamentos, mas as internações hospitalares, o atendimento ambulatorial e os serviços de emergência. Por outro lado, o tratamento com drogas anti-retrovirais é reconhecidamente de enorme benefício, principalmente quando avaliado em uma relação custo benefício, tanto para o Governo, que arca com o custo, como para os pacientes, que mantém uma qualidade de vida muito maior.

A literatura especializada apresenta informações relativas à eficácia da terapia anti-retroviral e seu impacto na redução de gastos com a internação de pacientes. Apenas a recente invenção de quatro inibidores de protease foi responsável pela redução pela metade no número de óbitos de pacientes com AIDS. No Brasil, o Estudo do Ministério da Saúde é categórico ao identificar os benefícios da terapia antiretroviral:

*"No Brasil, também observou-se queda do número de internações hospitalares, de atendimento ambulatorial, de serviços de emergência, de pronto-atendimento e de hospital-dia (40%, no Centro de Referência e Treinamento de São Paulo; e 35%, no Hospital Emílio Ribas). ... De qualquer forma, o conjunto de evidências acima mencionado, indica que em seu cálculo deve-se considerar: (1) as mudanças observadas no custo total com o paciente de aids, pois o gasto com a terapia é parcialmente compensado pela redução das necessidades de internação, de enfermagem, entre outras despesas; (2) a queda da ocorrência de infecções oportunistas; (3) a redução do número de novos infectados (transmissão vertical, por exemplo); (4) a tendência à redução do custo dos medicamentos; (5) a manutenção produtiva do indivíduo; e (6) o aumento da qualidade de vida do paciente com aids."*

Está claro que o País deve incentivar ao máximo o desenvolvimento de novas drogas anti-retrovirais, atraindo investimentos privados e o interesse de pesquisadores brasileiros. Esta é a única forma de garantir que os seis benefícios identificados pelo Estudo do Ministério da Saúde possam ajudar a salvar cada vez mais pacientes com AIDS no Brasil.

<sup>3</sup> Medici, A.C. e Beltrão, K.I. Custos da atenção médica à aids no Brasil: alguns resultados preliminares. Rio de Janeiro, 1992. In: Relatórios técnicos da ENCE/IBGE, nº 01/92.



## Câmara dos Deputados

Entretanto, ao retirar do universo do que pode ser patenteável no Brasil -exclusivamente - as invenções de medicamentos específicos para prevenção e tratamento de AIDS, o PL 22/03 desestimula e retarda o desenvolvimento de novos medicamentos. As consequências da aprovação do Projeto não serão evidenciadas imediatamente, mas seus efeitos negativos não poderão ser remediados em um curto espaço de tempo, uma vez que os investimentos e os pesquisadores terão sido desviados para outros projetos.

O PL 22/03 também terá impacto negativo nas pesquisas internacionais que contam com a participação de cientistas e especialistas brasileiros. Como se sabe, o Brasil atualmente colabora em pesquisas internacionais (desenvolvimento de vacinas contra o vírus da AIDS, por exemplo) e treinamento com diversas entidades fora do País, tais como Cornell, J. Hopkins, UC Berkeley, UCLA, U Maryland, U. Miami, e Pittsburgh<sup>4</sup>.

Por todo o exposto, voto pela rejeição do PL 22/2003, pois, além de contrário à Constituição Federal e ao Decreto 1.355/94, trará muito mais prejuízos e danos ao nosso país do que benefícios.

Sala da Comissão,      de setembro de 2003.

Deputado Ronaldo Dimas

---

<sup>4</sup>Global AIDS Research Initiative and Strategic Plan, National Institutes of Health, Office of AIDS research, NIH, dezembro 2000, página 44.