

## **COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA**

**PL 4678/2001**, do Deputado Aldo Rebelo, acrescenta inciso ao artigo 18 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, tornando não patenteáveis os medicamentos para o tratamento da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida.

**Relator:** Deputado Dr. Rosinha

### **VOTO EM SEPARADO DO DEPUTADO DARCISIO PERONDI**

#### **I – RELATÓRIO**

O Projeto de Lei 4678/2001, de autoria do nobre Deputado Aldo Rebelo, 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.

Em sua justificativa expressa que “a proteção patentária, ao conferir o monopólio do mercado ao fabricante dos medicamentos antivirais, torna o seu preço muito alto inviabilizando o acesso da ampla maioria dos doentes que necessitam do uso desse tipo de medicamento”.

Diz ainda o ilustre autor que as instituições governamentais que realizam a assistência a essa importantíssima epidemia, têm o seu orçamento altamente comprometido com os elevados gastos para a aquisição dos antiretrovirais.

Informa que em 1999 o Programa de Medicamentos Estratégicos que atende aos doentes da AIDS, hanseníase, tuberculose, todas as endemias (malária, chagas, esquistossomose, filariose, leishmaniose, e outras), diabetes, e os que precisam de medicamentos hemoderivados teve um gasto de 610,4 milhões. Somente a assistência aos doentes aidéticos consumiu R\$ 486,8 milhões, ou seja, 79,7% de todos os recursos deste programa.

Estas as razões invocadas para incluir os medicamentos antiretrovirais usados no tratamento da AIDS entre as invenções e modelos de utilidades não patenteáveis no Brasil.

O parecer do nobre relator, Deputado Dr. Rosinha, nesta Comissão de Seguridade Social, firma parecer pela aprovação da matéria.

## II - VOTO

O argumento principal expendido pelo autor seriam os “elevados preços” dos medicamentos para a prevenção e tratamento da AIDS e das 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 que tais razões não se coadunam com disposições constitucionais e com o Decreto nº 1.355/94.

Vejamos.

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 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, conforme apropriadamente exposto pelo Dep. Elias Murad em seu parecer negativo ao Projeto de Lei 4.768/01 de teor semelhante ao presente projeto, 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; e que a legislação brasileira contempla meios de negociação de preços, expediente que seria menos danoso ao país.

De fato, o Projeto de Lei 4678/2001 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 presente Projeto.

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 Governo brasileiro 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.

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 presente projeto, 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 4678/2001**

De forma seletiva, a redação sugerida pelo Projeto 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 - os medicamentos antiretrovirais utilizados na terapêutica da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida”.***

Portanto, não estão incluídos no dispositivo 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, em parecer elaborado por ocasião do Projeto de Lei 1.922/99, 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 4678/2001

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 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 projeto apenas traz incertezas e riscos adicionais para quem decide investir e pesquisar curas para a AIDS.

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 à epidemia 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 se tenta estabelecer é a das patentes com o preço dos remédios. Durante mais de cinquenta 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. 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, o projeto 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 pretensamente intercambiáveis terão a mesma qualidade e eficiência dos medicamentos inovadores.

O 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

---

<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.

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, 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”.*

### **Consequências que o projeto poderá acarretar**

O Projeto acarretará, por certo, 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 Medici 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,

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

<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.

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 mantêm 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 Emilio 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.

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 4678/2001 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 4678/2001 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 4678/2001, 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 outubro de 2003.

Deputado Darcisio Perondi

---

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