



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado LÚCIO VALE
E-mail: dep.luciovale@camara.gov.br

COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO

PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO Nº 62, DE 2007

(MENSAGEM Nº 83/2007)

Aprova o texto do Protocolo de Emenda ao Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio – TRIPS – da Organização Mundial do Comércio, adotado pelo Conselho-Geral daquela Organização, em 6 de dezembro de 2005.

Autora: Comissão de Relações Exteriores e de Defesa Nacional

Relator: Deputado LÚCIO VALE

I - RELATÓRIO

O Projeto de Decreto Legislativo nº 62/07, oriundo da Comissão de Relações Exteriores e de Defesa Nacional da Câmara dos Deputados, aprova, em seu art. 1º, o texto do Protocolo de Emenda ao Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado LÚCIO VALE
E-mail: dep.luciovale@camara.gov.br

Comércio – TRIPS – da Organização Mundial do Comércio – OMC, adotado pelo Conselho-Geral daquela Organização em 6 de dezembro de 2005. O parágrafo único do mesmo artigo estipula, ainda, que ficam sujeitos à consideração do Congresso Nacional quaisquer atos que possam resultar em revisão do referido Protocolo, bem como quaisquer ajustes complementares que, nos termos do inciso I do artigo 49 da Constituição Federal, acarretem encargos ou compromissos gravosos ao patrimônio nacional. A proposta em tela resulta do exame, por aquela douta Comissão, da Mensagem nº 83/2007 do Poder Executivo, encaminhada ao Congresso Nacional em 22/02/07.

O Protocolo sob exame diz respeito a emenda ao Acordo TRIPS, elaborada com base na Decisão de 30/08/03 do Conselho-Geral da OMC, a qual, por seu turno, regulamentou o Parágrafo 6º da Declaração Ministerial de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública, adotada em 14/11/01 pela Conferência Ministerial da OMC. Esta emenda compreende a inclusão, no Acordo TRIPS, de um Artigo 31**bis**, após o Artigo 31, e de um Anexo, com respectivo Apêndice, após o Artigo 73. O Protocolo preconiza, ainda, que não poderão ser feitas reservas sobre quaisquer dos seus dispositivos sem o consentimento dos outros Membros. Além disso, define que estará aberto para aceitação dos Membros até 01/12/07, ou data posterior, conforme decidido pela Conferência Ministerial. Por fim, especifica que sua entrada em vigor dar-se-á de acordo com o parágrafo 3º do Artigo X do Acordo da OMC.

A Declaração Ministerial de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública esclareceu a relação entre o Acordo TRIPS e as políticas de saúde pública dos membros da OMC e confirmou o direito dos membros da Organização de conceder licenças obrigatórias sobre as patentes por motivos de saúde pública. Especificamente, o Parágrafo 6º desta Declaração reconheceu que Membros da OMC com nenhuma ou insuficiente capacidade de fabricação no setor farmacêutico podem enfrentar dificuldades para fazer efetivo uso de licenciamento compulsório sob o Acordo TRIPS. A par disso, instruiu o Conselho do TRIPS a encontrar solução expedita para este problema. Foi assim que a Decisão de 30/08/03 do Conselho-Geral da OMC, ao regulamentar os





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado LÚCIO VALE
E-mail: dep.luciovale@camara.gov.br

mandamentos daquele Parágrafo 6º, definiu a flexibilização dos Artigos 31 (f) e 31 (h) do Acordo TRIPS. A emenda ao Acordo TRIPS tem, assim, a função de conferir caráter permanente ao sistema provisório estabelecido naquela Decisão.

Nos termos do Parágrafo 1 do Artigo 31*bis* do Acordo TRIPS, as obrigações de um Membro exportador sob o Artigo 31 (f) – que estipula que o licenciamento compulsório será autorizado para suprir predominantemente o mercado interno – não serão aplicáveis quando este conceder licença compulsória na extensão necessária para a fabricação de produto farmacêutico e sua respectiva exportação para um Membro importador elegível. Além disso, o Parágrafo 2 prevê que, concedida licença compulsória por um Membro exportador sob o sistema em análise, é devido o pagamento de remuneração adequada neste Membro, de acordo com o Artigo 31 (h) – que trata, precisamente, da remuneração adequada devida ao titular da patente –, levando em conta o valor econômico para o Membro importador do uso autorizado pelo Membro exportador.

Por sua vez, o Parágrafo 3 determina que não se aplicará a obrigação sob o Artigo 31 (f) do Acordo TRIPS de um Membro da OMC em desenvolvimento ou de menor desenvolvimento relativo que seja parte de um acordo comercial regional, na medida necessária para permitir que um produto farmacêutico produzido ou importado sob uma licença compulsória naquele Membro seja exportado para os mercados dos componentes daquele acordo regional que enfrentem o mesmo problema de saúde. Tal medida visa a explorar economias de escala, com o propósito de aumentar o poder aquisitivo sobre mencionados produtos, além de facilitar a sua produção local.

A registrar, ainda, que a emenda ao Acordo TRIPS em tela restringe-se exclusivamente ao Parágrafo 6º da Declaração de Doha e, portanto, não se refere a outras flexibilidades asseguradas por esta, dentre as quais os reconhecimentos de que: o Acordo TRIPS não impede nem deve impedir a adoção de medidas para a proteção da saúde pública; o Acordo TRIPS pode e deve ser interpretado e implementado de modo a apoiar o direito à saúde pública e a promover o acesso a medicamentos; os Membros da OMC detêm o direito de





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado LÚCIO VALE
E-mail: dep.luciovale@camara.gov.br

conceder licenças compulsórias e também a liberdade para determinar as bases que poderão ensejar tais concessões.

Por seu turno, o Anexo ao Acordo TRIPS define os termos “produto farmacêutico”, “membro importador elegível” e “membro exportador”, constantes do Artigo 31**bis**. Estabelece, ainda, as condições a ser satisfeitas pela notificação ao Conselho para TRIPS do Membro importador elegível e as condições a ser atendidas pela licença compulsória concedida pelo Membro exportador sob o sistema em exame. Ademais, prevê medidas de salvaguarda contra o desvio dos fluxos comerciais e regras para assegurar que os produtos importados sob o sistema sejam usados para os fins de saúde pública que motivaram sua importação.

A Exposição de Motivos nº 00477 MRE/MS/MDIC, de 29/12/06, assinada conjuntamente pelos Ministros das Relações Exteriores, do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior e da Saúde, destaca que o Protocolo de emenda ao TRIPS estará aberto à adesão por parte dos Estados Membros da OMC até o dia 1º de dezembro de 2007 (salvo eventual prorrogação, a ser decidida pela Conferência Ministerial) e entrará em vigor a partir do momento em que for alcançado número de ratificações correspondente a dois terços dos Membros da OMC, em conformidade com o Parágrafo 3º do Artigo X do Acordo Constitutivo da OMC. Registra, ainda, que, nos termos deste dispositivo, a *“Conferência Ministerial poderá decidir, por maioria de três-quartos dos membros da organização, que qualquer alteração que vigore de acordo com o mencionado parágrafo é de tal natureza que qualquer Membro que não a tenha aceitado dentro do período especificado pela Conferência Ministerial terá, em todo caso, a liberdade de retirar-se da OMC ou permanecer seu Membro, com o consentimento da Conferência Ministerial”*.

Ademais, o documento do Executivo indica que a proposta de emenda contempla a faculdade, para os países que o aceitarem, de optarem por não aplicá-lo, total ou parcialmente, devendo, para tanto, manifestar expressamente tal vontade. Lembra, a respeito, que o governo brasileiro julgou ser do interesse nacional salvaguardar a prerrogativa de poder vir a utilizar a referida emenda plenamente, seja na qualidade de importador, seja na de





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado LÚCIO VALE
E-mail: dep.luciovale@camara.gov.br

exportador, bem como de poder aplicá-la em todas as circunstâncias em que a mesma seja cabível, sem limitações. Ressalta que, nesse sentido, por ocasião da aprovação do Protocolo de Emenda ao Acordo TRIPS, na sessão do Conselho Geral da OMC, de 6 de dezembro de 2005, o Brasil concedeu aprovação à referida emenda na íntegra, sem emitir manifestação de que limitaria o uso da mesma, confirmando, dessa forma, a vontade do Estado brasileiro de aplicá-la inteiramente, sem limitações.

Em 23/05/07, a Mensagem nº 83/2007 do Poder Executivo foi aprovada unanimemente pela Comissão de Relações Exteriores e de Defesa Nacional, nos termos do Projeto de Decreto Legislativo ora sob exame. A proposição foi distribuída em 30/05/07, pela ordem, às Comissões de Seguridade Social e Família, de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio e de Constituição e Justiça e de Cidadania, tramitando em regime de urgência. Embora conste como segunda na ordem de análise, esta Comissão recebeu o projeto em primeira instância, em 13/06/07, sendo que em 21/06/07 recebemos a honrosa incumbência de relatá-la.

Cabe-nos, agora, nesta Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio, 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 Acordo TRIPS estabeleceu regras gerais que todos os países membros da OMC deveriam adotar em suas legislações nacionais relativas aos direitos de propriedade intelectual. Em particular, definiu-se neste acordo que os países passaram a ter a obrigação de reconhecer patentes para





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado LÚCIO VALE
E-mail: dep.luciovale@camara.gov.br

todos os setores tecnológicos, incluindo proteção de produtos e processos farmacêuticos por um período mínimo de 20 anos. Este é um ponto importante, já que antes da entrada em vigor do Acordo TRIPS muitos países não reconheciam patentes para o setor farmacêutico.

Esta questão ilustra de modo claro um dos dilemas fundamentais com que se defrontam as autoridades e os formuladores de política econômica. Tem-se, neste caso, um conflito entre os direitos de propriedade intelectual e um dos direitos humanos fundamentais, como é o direito à saúde. Não se pode negar a validade econômica e social da proteção patentária, na medida em que fornece incentivos para investimentos de elevado custo e alto risco em atividades como a de pesquisa de novos fármacos. Em contrapartida, também não se podem olvidar os benefícios econômicos e sociais do acesso das populações dos países pobres a medicamentos essenciais para o combate a doenças como a tuberculose, a malária e a AIDS. Neste sentido, quanto mais efetiva a proteção das patentes desses remédios, mais caros eles se tornam, diminuindo a capacidade dos governos de adquiri-los nas quantidades necessárias e, portanto, reduzindo a eficácia das correspondentes medidas de saúde pública.

Este ponto não passou despercebido aos negociadores, que fizeram incluir no próprio Acordo TRIPS mecanismos de proteção contra abusos dos direitos conferidos pelo sistema de propriedade industrial nele definido. Assim é que o Artigo 8º, que define os princípios do Acordo TRIPS, estabelece que os países membros da OMC *“podem adotar medidas necessárias para proteger a saúde e a nutrição públicas e para promover o interesse público em setores de vital importância para o seu desenvolvimento sócio-econômico e tecnológico, desde que estas medidas sejam compatíveis com o disposto no Acordo”*. No que concerne especificamente à proteção à saúde pública, o Acordo TRIPS apresenta algumas soluções interessantes, que são as chamadas flexibilidades ou salvaguardas de que os países podem dispor nas suas legislações.

As flexibilidades de interesse para a saúde pública são aquelas que, em geral, podem favorecer a introdução de medicamentos genéricos





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado LÚCIO VALE
E-mail: dep.luciovale@camara.gov.br

no mercado, sabidamente mais baratos. De fato, nos países que não reconhecem patentes de produtos e processos farmacêuticos, os medicamentos genéricos podem ser produzidos e comercializados em qualquer momento, desde que aprovados pelo órgão regulador local. No caso dos países que reconhecem patentes para o setor farmacêutico, porém, como os signatários do Acordo TRIPS, incluído o Brasil, a produção e comercialização de versões genéricas somente podem ser feitas, em princípio, após a expiração da patente.

Assim, a flexibilidade da chamada licença compulsória – indevidamente conhecida como “quebra de patentes” –, prevista no Artigo 31 do Acordo TRIPS, apresenta grande importância para a saúde. Ela consiste na autorização concedida por um Estado para o uso da invenção patenteada sem o consentimento do detentor da patente. Por essa medida, o governo de um país pode conceder a patente de um medicamento detida por um laboratório estrangeiro para um fabricante nacional, para que este possa realizar a produção local ou importar o produto de um outro fabricante a preço mais reduzido. Trata-se, como se vê, de uma estratégia para regular o monopólio ocasionado pela proteção patentária.

Países desenvolvidos, como EUA e Canadá, já utilizaram a licença compulsória para combater práticas anticompetitivas e, também, como elemento de redução de preços de medicamentos. Da mesma forma, países em desenvolvimento, como Moçambique, Malásia, Indonésia e Tailândia, já lançaram mão dessa flexibilidade. O Brasil veio juntar-se a este grupo no mês passado, quando o Governo Federal decretou o licenciamento compulsório do remédio Efavirenz, fabricado pelo laboratório Merck Sharp & Dohme, permitindo que o País importe e produza o medicamento genérico correspondente.

Não obstante estes avanços, há que se ressaltar que regras iguais não têm o mesmo efeito em países desiguais. De fato, existe um claro descompasso entre a capacidade dos países ricos de obterem medicamentos genéricos por necessidades de saúde pública e a realidade de países que não têm estrutura alguma de fabricação de produtos farmacêuticos. A possibilidade legal do uso da licença compulsória não é suficiente para promover o acesso a





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado LÚCIO VALE
E-mail: dep.luciovale@camara.gov.br

medicamentos patenteados em países pobres se aquele licenciamento estiver vinculado à produção exclusivamente local dos genéricos, alternativa inatingível em nações desprovidas de base industrial moderna:

É justamente neste ponto que reside a importância da Declaração de Doha. Por meio deste documento, a OMC destacou a gravidade dos problemas de saúde pública que afligem muitos países menos desenvolvidos ou em desenvolvimento. Reconheceu, ainda, as preocupações referentes ao impacto da propriedade intelectual no preço dos medicamentos. Admitiu, também, que o Acordo TRIPS não impede, nem deve impedir que os países Membros da OMC adotem medidas para proteger a saúde pública. Além disso, reiterou que o Acordo pode e deve ser interpretado e aplicado de maneira a apoiar os países Membros a proteger a saúde pública e, em particular, promover o acesso aos medicamentos.

Especificamente, o parágrafo 5º da Declaração reafirma o direito de os países definirem as condições sob as quais poderão ser emitidas licenças compulsórias, incluindo as circunstâncias de extrema urgência e emergência nacional. Por sua vez, o parágrafo 6º reconhece a dificuldade de emissão de licenças compulsórias pelos países desprovidos de capacitação tecnológica para a produção de medicamentos, tendo em vista que, nos termos do Artigo 31 (f), a produção sob licença compulsória deveria ser destinada predominantemente para o abastecimento do mercado interno do país onde for realizada. Desta forma, a vigorar o texto original do Acordo, países produtores não poderiam exportar para as nações sem capacidade de produção local qualquer medicamento produzido sob licenciamento compulsório. Foi por este motivo que o próprio parágrafo 6º determinou a busca de uma solução para este problema, originando, assim, as negociações que levaram à Decisão do Conselho-Geral de 30/08/03.

A registrar, no entanto, que essas negociações foram dificultadas pelos países ricos. Com efeito, os EUA, a União Européia, o Japão e a Suíça tentaram limitar o licenciamento compulsório aos medicamentos, sem incluir processos e diagnósticos. Os EUA tentaram, ainda, excluir os membros da





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado LÚCIO VALE
E-mail: dep.luciovale@camara.gov.br

OCDE e países em desenvolvimento com renda elevada do rol das nações elegíveis para importação, aspecto que reduziria em muito o alcance da medida, já que dificilmente os produtores de genéricos expandiriam sua produção apenas para satisfazer as necessidades de países pequenos e pobres. Os EUA também tentaram limitar a definição de “mercados domésticos” a ser abastecidos sob licenciamento compulsório de forma a não incluir mercados ou acordos regionais. Só que os mercados de muitos países – especialmente, africanos – são tão pequenos que o custo para o fornecedor de medicamento genérico seria proibitivo se somente um país estivesse sendo abastecido.

Chegou-se, enfim, à solução consubstanciada na Emenda ao Acordo TRIPS de que trata a proposição sob exame. Por esta emenda, contempla-se a possibilidade de suspensão temporária de alguns artigos do Acordo TRIPS, para que o país sem capacitação tecnológica local possa emitir uma licença compulsória e importar produtos patenteados, ou produtos obtidos por processos patenteados, de um outro país que também tenha emitido uma licença compulsória para exportar. De forma concreta, o mecanismo legal previsto na Decisão consiste na permissão de suspensão temporária dos Artigos 31 (f) e 31 (h) do Acordo TRIPS. A suspensão temporária do Artigo 31 (f) permitirá que o país exportador possa produzir medicamentos para o país importador. Por seu turno, a Decisão preconiza que caberá ao país exportador a adequada remuneração do detentor da patente, nos termos do Artigo 31 (h), levando em conta o valor econômico do uso autorizado para o país importador. Só que, quando a licença compulsória for concedida para os mesmos produtos no país importador, a obrigação estabelecida no Artigo 31 (h) deverá ser suspensa, uma vez que a remuneração já terá sido feita pelo país exportador.

Deve-se observar, ainda, que a definição de “produto farmacêutico” constante do Anexo ao Acordo TRIPS inclui, além de “qualquer produto patentado”, também “qualquer produto manufaturado por meio de um processo patentado” e “ingredientes ativos necessários para sua fabricação e “kits” de diagnósticos necessários para seu uso”. Outro ponto relevante diz respeito ao fato de o Artigo 31**bis**, introduzido pela Emenda ao Acordo TRIPS,





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado LÚCIO VALE
E-mail: dep.luciovale@camara.gov.br

autorizar o país que houver emitido o licenciamento compulsório a exportar o medicamento alvo da licença para os demais países membros de um acordo comercial regional do qual faça parte aquele país, permitindo, assim, o aproveitamento de economias de escala e a redução dos custos de produção de genéricos.

Em suma, parece-nos evidente que a Emenda ao Acordo TRIPS de que trata o projeto em tela representa um passo considerável na direção de melhores perspectivas para a saúde pública global, notadamente nos países mais pobres. Importante ressaltar que o texto analisado é fruto de um longo e penoso processo de negociação, de que participaram todos os países membros da OMC. Esta alteração do Acordo TRIPS marca uma vitória do entendimento sobre o confronto e do bem-estar coletivo sobre o ganho privado. Assim, a incorporação deste dispositivo ao nosso arcabouço jurídico está de acordo, a nosso ver, com os maiores interesses do País, não apenas em termos econômicos e sociais – já que o Brasil detém capacidade tecnológica para a produção e exportação de genéricos –, como também – e principalmente – em termos de valores de ética e solidariedade, tão caros à nossa alma.

Pelos motivos expostos, votamos pela **aprovação do Projeto de Decreto Legislativo nº 62, de 2007.**

É o voto, salvo melhor juízo.

Sala da Comissão, em 10 de julho de 2007.

Deputado LÚCIO VALE
Relator

