

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

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 CHICO D'ANGELO

I - RELATÓRIO

O Projeto de Decreto Legislativo nº 62, de 2007, de autoria da Comissão de Relações Exteriores e de Defesa Nacional, objetiva aprovar o Protocolo de Emenda ao Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio – TRIPS da Organização Mundial do Comércio – OMC. A emenda, adotada pelo Conselho-Geral da OMC no dia 6 de dezembro de 2005, inclui no texto do referido acordo o artigo 31bis e o Anexo ao Acordo TRIPS, relacionados ao licenciamento compulsório de patentes.

As modificações no Acordo em tela foram submetidas à apreciação do Congresso Nacional por meio da Mensagem nº. 83, de 2007, do Sr. Presidente da República, acompanhada da Exposição de Motivos nº. 00477, de 29 de dezembro de 2006, dos Srs. Ministros de Estado das Relações Exteriores, da Saúde e do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior.

A Exposição de Motivos relata que a emenda ao Acordo TRIPS, relativa ao licenciamento compulsório de patentes, destina-se a atender reivindicação de países membros da OMC com insuficiente capacidade de fabricação do setor farmacêutico. Esses países estariam enfrentando dificuldades para fazer uso efetivo do licenciamento compulsório. As disposições incluídas contemplam os anseios manifestados na Declaração Ministerial de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública, os quais foram acolhidos pelo Conselho-Geral da OMC.

Relata, ainda, que a emenda restringe-se ao Parágrafo 6º da Declaração de Doha e não trata de outras flexibilidades por ela asseguradas, como o reconhecimento de que o Acordo TRIPS não impede, nem deve impedir a adoção de medidas para a proteção da saúde pública e que ele deve ser implementado de modo a apoiar o direito à saúde e a promover o acesso da população aos medicamentos.

A proposição, que está sujeita à apreciação do Plenário da Câmara dos Deputados, deverá receber o parecer das Comissões de Constituição e Justiça e de Cidadania; de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio; e de Seguridade Social e Família.

É o Relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Em exame, nesta feita, o Projeto de Decreto Legislativo nº. 62/07, elaborado pela Comissão de Relações Exteriores e de Defesa Nacional da Câmara dos Deputados, com o objetivo de ratificar o Protocolo de Emenda ao Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio – TRIPS, da Organização Mundial do Comércio – OMC.

A referida emenda foi idealizada pelo Conselho do TRIPS, órgão da OMC que trata desse acordo, em resposta aos anseios dos países membros, veiculados na Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública.

A Conferência Ministerial da OMC adotou essa Declaração, em 14 de novembro de 2001, ao reconhecer as dificuldades de alguns países membros em fazer uso efetivo do licenciamento compulsório, em face da nenhuma ou da insuficiente capacidade de fabricação de produtos medicamentosos.

A Declaração Ministerial de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública, destinada a esclarecer a relação entre o Acordo TRIPS e as políticas de saúde pública dos países membros da OMC, reconheceu que os países em desenvolvimento, ou de menor desenvolvimento relativo, não poderiam utilizar a licença compulsória em sua plenitude, já que não possuíam capacidade técnica e financeira para a produção de medicamentos.

Apesar de reconhecerem o direito dos membros da Organização em conceder licença compulsória sobre as patentes, por motivos de saúde pública e para atendimento interno, esse direito estaria limitado em tais países, pois eles simplesmente não conseguiriam produzir o medicamento objeto da licença. Essa limitação poderia comprometer a segurança e a proteção da saúde individual e coletiva da população em questão, principalmente nos casos de emergência ou de relevante interesse para a saúde pública.

Nesse contexto, a Conferência Ministerial da OMC, diante desse óbice e para dar efetividade ao instrumento da licença compulsória, instruiu o Conselho do TRIPS (órgão da OMC) a procurar uma solução para tal problema. Assim, foi definida a flexibilização dos artigos 31 (f) e 31 (h) do Acordo TRIPS, “por meio da inclusão do Artigo 31*bis* após o Artigo 31 e pela inclusão do Anexo ao Acordo TRIPS após o artigo 73”, como medida excepcional.

Portanto, o tema está diretamente relacionado ao sistema de saúde coletiva e ao direito à saúde. Um dos principais problemas enfrentados pelos países em desenvolvimento é a restrição à assistência farmacêutica, a limitação de acesso ao medicamento por parte de sua população. O preço abusivo desse produto, em alguns casos motivado pela proteção patentária, pode ser visto como o principal obstáculo à ampliação desse acesso, fato mais sentido nos países pobres, ou com menor desenvolvimento relativo.

A licença compulsória constitui instrumento hábil para salvaguardar a saúde pública contra os malefícios do uso abusivo do direito de patente e a cobrança de preços elevados sobre o produto protegido, além de resguardar o interesse público nos casos de situações emergenciais que possam comprometer a saúde humana. Todavia, esse instrumento estava sendo inócuo, em alguns casos, haja vista a incapacidade tecnológica de determinados países em produzir produtos farmacológicos eficazes e seguros. Países extremamente pobres não têm condições de, ao deferir uma licença compulsória, produzir o medicamento e pagar os *royalties* respectivos.

A flexibilização promovida pela OMC, ao afastar a aplicabilidade dos artigos 31 (f) e 31 (h) do TRIPS no caso especificado no Artigo 31*bis* e no Anexo ao referido Acordo, tem como alvo a possibilidade de exportação e importação de medicamentos fabricados sob o licenciamento compulsório, entre países membros da OMC e desde que respeitados os requisitos para tal transação comercial.

Assim, a citada flexibilização permitirá que outro país membro da OMC adote a licença compulsória para socorrer o membro importador elegível – qualquer país membro de menor desenvolvimento relativo, ou que tenha notificado o Conselho TRIPS sobre sua intenção de usar o estabelecido no Artigo 31*bis* e no Anexo, como importador. Esse sistema deverá ser usado em casos de emergência nacional, em uso público não-comercial, ou outras circunstâncias que caracterizem extrema urgência, ou seja, relevantes razões de saúde pública deverão estar comprovadas.

A emenda aprovada no âmbito da OMC vai permitir que os países membros auxiliem uns aos outros no que tange à produção de produtos farmacêuticos protegidos por patentes, mas que podem ser objeto de concessão de licença compulsória, quando estiver presente circunstância que caracterize uma situação emergencial e de interesse público. De fato, esse pode ser um mecanismo de proteção da saúde pública dos diversos países de menor desenvolvimento relativo, membros da OMC.

Por isso, a emenda em comento é extremamente relevante, conveniente e oportuna para a proteção da saúde individual e coletiva. Além disso, pode constituir meio hábil à melhoria do acesso da população mundial aos produtos medicamentosos, em especial naqueles países mais carentes, que enfrentam sérias restrições financeiras para a

aquisição de medicamentos essenciais, como os utilizados no tratamento da síndrome de imunodeficiência adquirida, doença que assume importância mundial.

Todas as nações e povos devem contribuir de alguma forma no combate às doenças que atingem vários países, ou seja, que possuem uma distribuição mundial relevante. O mecanismo contido no artigo 31bis e no Anexo ao Acordo TRIPS prevê uma forma de cooperação solidária entre os países membros da OMC, que poderá ser bastante útil no combate à diversas doenças de alcance global, como a AIDS.

Impende registrar que o governo brasileiro manifestou – nos termos expressos na Exposição de Motivos nº 004 77 MRE/MS/MDIC, dos Senhores Ministros de Estado das Relações Exteriores, da Saúde e do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior – “ser do interesse nacional salvaguardar a prerrogativa de poder vir a utilizar a referida emenda plenamente, seja na qualidade de importador, seja na de exportador, bem como de poder aplicá-la em todas as circunstâncias em que a mesma seja cabível, sem limitações”.

Entendo ser essa também a vontade do Congresso Nacional. A proteção da saúde individual e coletiva é dever do Estado Brasileiro, como previsto no art. 196 da Constituição da República. O mecanismo aprovado pelo Acordo em comento tem elevado potencial de salvaguardar a saúde pública dos diversos países membros da OMC, principalmente dos mais pobres. Portanto, assume relevância especial para os sistemas de saúde em todo o mundo e, em especial, para o Brasil, em face do interesse nacional de possuir a prerrogativa de utilização da emenda em comento naquelas situações em que ela seja cabível.

Ante todo o exposto, manifestamo-nos pela APROVAÇÃO do Projeto de Decreto Legislativo nº. 62, de 2007.

Sala da Comissão, em de de 2007.

Deputado CHICO D'ANGELO
Relator