

# **COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO**

## **PROJETO DE LEI Nº 230, DE 2003**

Acrescenta inciso ao art. 43 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, limitando os direitos de proteção patentária das substâncias farmacêuticas componentes de medicamentos produzidos pelos laboratórios estatais.

**Autor:** Deputado DR. PINOTTI

**Relator:** Deputado NELSON MARQUEZELLI

### **I - RELATÓRIO**

O projeto em epígrafe, de autoria do ilustre Deputado Dr. Pinotti, altera o art. 43 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, de forma a limitar os direitos de proteção patentária das substâncias farmacêuticas componentes de medicamentos produzidos pelos laboratórios estatais.

Em sua justificação, o nobre autor argumenta que a medida proposta possibilitará aos laboratórios estatais fabricar grande parte dos medicamentos que são necessários aos pacientes do SUS, especialmente os de custo elevado por estarem protegidos por patentes.

Em consonância com o inciso II do artigo 24 do Regimento Interno desta Casa, a proposição está sujeita à apreciação conclusiva por esta Comissão, que ora a examina, e pela Comissão de Seguridade Social e Família. Caberá à Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania emitir parecer terminativo quanto à constitucionalidade e regimentalidade do Projeto.

No prazo regimental, não foram apresentadas emendas ao PL nº 230, de 2003.

É o relatório.

## **II - VOTO DO RELATOR**

A legislação brasileira sobre propriedade intelectual 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 9.279, de 1996). Essa Lei procurou atender às exigências das normas internacionais, em particular, as do Acordo TRIPS – Tratado Internacional sobre Aspectos de Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio –, de 1994, do qual o Brasil é signatário.

Ao limitar o direito à proteção patentária de princípios ativos de medicamentos a serem produzidos por laboratórios estatais, a proposição em tela vai de encontro ao TRIPS, que garante direitos, por 20 anos, à proteção patentária em todos os campos da tecnologia, incluindo medicamentos. A medida proposta pode, assim, causar retaliações por parte dos demais países signatários e atentar contra os interesses nacionais.

Há que se considerar, adicionalmente, que o Acordo TRIPS prevê, em seu art. 8º, que os países membros da Organização Mundial do Comércio (OMC) “podem adotar medidas necessárias para proteger a saúde e a nutrição públicas”, que constitui o objetivo do Projeto sob apreço. Entre as flexibilidades e salvaguardas para alcançar esse fim, no art. 31 do Acordo, está prevista a denominada “licença compulsória”, que consiste na autorização para uso da invenção patenteada sem o consentimento do titular da patente, para produzir localmente ou importar o produto de outro fabricante, com a finalidade de abastecer o mercado interno do país onde for concedida.

Em concordância com o referido Acordo, a Lei nº 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 determinar o licenciamento compulsório do produto e permitir a produção por parte de terceiros ou liberalizar a importação do produto patenteado ao menor preço comercializado – o que se convencionou chamar de “importação paralela” –, sem o consentimento do detentor da patente.

Não obstante, as flexibilidades contidas no TRIPS mostraram-se insuficientes para ampliar o acesso a medicamentos, especialmente em países de baixa renda que não detêm capacidade de produção local desses produtos e tampouco poderiam importar de nações produtoras. Essa dificuldade foi reconhecida pela Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública, em novembro de 2001, que determinou que nada deve impedir os países signatários a implementarem políticas de proteção à saúde e de garantia aos direitos humanos. O parágrafo 6º da Declaração dispõe sobre possíveis dificuldades para uso do licenciamento compulsório em países com nenhuma ou insuficiente capacidade de produção de medicamentos.

Assim, em 6 de dezembro de 2005, como forma de tornar permanentes os ditames do parágrafo 6º da Declaração de Doha, o Conselho-Geral da OMC adotou o Protocolo de Emenda ao Acordo TRIPS, que aguarda aprovação pelo Congresso Nacional. Tal Emenda prevê a suspensão temporária de artigos do TRIPS, de forma a que países sem capacidade de produção local de medicamentos possam emitir licença compulsória e importar produtos patenteados, ou produtos obtidos por processos patenteados, de um outro país que tenha emitido licença compulsória para exportar.

Verifica-se, assim, que as salvaguardas incluídas e aperfeiçoadas pela legislação internacional e nacional já contemplam hipóteses e situações em que estão previstas exclusões do direito de proteção patentária, de modo a assegurar a proteção à saúde e o acesso a medicamentos, preocupações manifestadas no Projeto em comento.

O direito à proteção patentária deve estabelecer um equilíbrio que garanta proteção suficiente para o seu titular, a fim de

proporcionar os incentivos necessários ao inovador, e que não ofereça proteção excessiva que comprometa a maximização do bem estar social. cremos que os acordos e flexibilidades mencionadas neste Voto possibilitam o alcance desse equilíbrio, especialmente no tocante à produção de medicamentos, fazendo, dessa forma, com que o Projeto em tela perca a oportunidade.

Em nossa opinião, a extinção da proteção patentária de princípios ativos de medicamentos traria insegurança jurídica e prejuízos ao nosso país, não justificando o seu acolhimento.

Ante o exposto, **votamos pela rejeição do Projeto de Lei nº 230, de 2003.**

Sala da Comissão, em                      de                      de 2007.

Deputado NELSON MARQUEZELLI  
Relator