

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

REQUERIMENTO Nº /2008
(do Sr. Guilherme Campos)

Requer a realização de Audiência Pública para debater o Projeto de Lei nº 230, de 2003, que 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.

Senhor Presidente,

Nos termos dos arts. 255 e 256 do RICD, requeiro a realização de reunião de audiência pública para discutir o Projeto de Lei nº 230, de 2003, que *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.*

Para a referida reunião sugiro que sejam convidados para se manifestar as seguintes personalidades:

- Jorge Ávila, presidente do Instituto Nacional de Propriedade Industrial - INPI;
- Pedro Palmeira, Chefe do Departamento de Produtos Intermediários Químicos e Farmacêuticos do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social – BNDES.
- Ney Lopes, relator da Lei de Patentes;
- Francelino Grando, Secretário de Tecnologia Industrial do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior - MDIC

JUSTIFICAÇÃO

Encontra-se em tramitação nesta Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio o Projeto de Lei nº 230/03.

Trata-se de proposição de autoria do ilustre Deputado Dr. Pinotti, pela qual se acrescenta dispositivo à Lei 9.279/96 – Lei de Patentes – com o objetivo de possibilitar aos laboratórios estatais produzir, sem o consentimento do titular do direito patentário, substâncias farmacológicas ativas e demais matérias primas, componentes de medicamentos de sua fabricação, objeto de patentes.

Em sua justificativa o ilustre Deputado Dr. Pinotti, argumenta que os gastos com medicamentos oneram pesadamente o orçamento do Sistema Único de Saúde.

Entende-se perfeitamente a seriedade do pleito, porém a solução alvitrada - não-observância de direitos patentários assegurados pela lei em vigor, pela Constituição do País e pelos Acordos Internacionais – atenta flagrantemente contra os interesses nacionais.

A questão das patentes não é um assunto apenas nacional, ela envolve acordos internacionais exaustivamente negociados entre os países de todo o mundo. Os ganhos adicionais que adviriam da alteração na Lei não compensariam os problemas e conflitos que iriam originar, tanto no plano interno quanto no nível internacional, principalmente se se levar em conta que a Lei de Patentes, bem assim, o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPs) ,já contemplam mecanismos que possibilitam a produção por terceiros de produtos e processos objeto de patente, ante situações emergenciais.

A Lei 9. 279/96, em consonância com a Constituição do país e com os Acordos Internacionais em vigor, não somente dispõe sobre os direitos garantidos ao titular de patente, como também fixa as hipóteses de exclusão da proteção patentária, sendo este o objetivo do projeto.

Por seu turno, o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio – TRIPs - prevê:

1. *"Os Membros, ao formular ou emendar suas leis e regulamentos, podem adotar medidas necessárias para proteger a saúde e nutrições públicas e para promover o interesse público em setores de importância vital para seu desenvolvimento sócio-econômico e tecnológico, desde que estas medidas sejam compatíveis com o disposto neste acordo"(art.8.1);*
2. *"desde que compatíveis com o disposto neste Acordo, poderão ser necessárias medidas apropriadas para evitar o abuso dos direitos de propriedade intelectual por*

seus titulares ou para evitar o recurso a práticas que limitem de maneira injustificável o comércio ou que afetem adversamente a transferência internacional de tecnologia (art.8º,2).

Desta forma temos que os ordenamentos jurídicos nacional e internacional já prevêm os caminhos a serem seguidos e que não excluem os direitos do titular da patente, ainda que, ante emergências nacionais.

Especificamente, reconhece o TRIPs que "os Membros poderão conceder exceções limitadas aos direitos exclusivos conferidos pela patente, desde que eles não conflitem de forma não razoável com sua exploração normal e não prejudiquem de forma não razoável os interesses legítimos de seu titular, levando em conta os interesses legítimos de terceiros" (art.30).

Além de outras hipóteses de uso sem autorização do titular, o TRIPs admite ainda "inclusive o uso pelo Governo ou por terceiros autorizados pelo Governo" (art. 31), sempre que sejam respeitadas as seguintes disposições: "a) a autorização desse uso será considerada com base no seu mérito individual; b) esse uso só poderá ser permitido se o usuário proposto tiver previamente buscado obter autorização do titular, em termos e condições comerciais razoáveis, e que esses esforços não tenham sido bem-sucedido sem prazo razoável".

E continua o citado artigo 31: "Esta condição pode ser dispensada por um Membro em caso de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência ou em casos de uso público não comercial. No caso de uso público não comercial, quando o governo ou o contratante sabe ou tem base demonstrável para saber, sem proceder a uma busca, que uma patente vigente é ou será usada pelo ou para o Governo, o titular será prontamente informado".

Além de outras condições, o TRIPs estabelece que "o titular será adequadamente remunerado nas circunstâncias de cada uso, levando-se em conta o valor econômico da autorização(h), sendo que qualquer decisão sobre a remuneração estará sujeita a recurso judicial ou a outro recurso independente junto a uma autoridade claramente superior naquele Membro(j)".

Verifica-se assim que, nos termos do citado acordo internacional, a licença compulsória ou qualquer outro uso, implica sempre em remuneração razoável. Os diferentes usos, especialmente o público, referem-se a situações conjunturais ou específicas de camadas da população ou de determinado serviço.

O que justifica o uso, mesmo sem autorização, não é o fato dessa produção ser realizada nos laboratórios da União, mas a destinação e o caráter não comercial do referido uso. Mesmo assim, exige-se remuneração razoável.

Por outro lado, sem remuneração razoável, a garantia constitucional do direito de propriedade e especificamente da propriedade intelectual não seria respeitada. Com efeito, a função social da propriedade, bem como a subordinação do interesse individual ao interesse público, inclusive nas hipóteses de desapropriação, implicam na justa e prévia indenização (art. 5º, XXIV da CF/88).

Vale ressaltar que os países que adotaram dispositivo semelhante ao proposto pelo projeto em apreço, secundando os critérios adotados pelo TRIPs, têm garantido a remuneração razoável.

Portanto, a não observância de acordos internacionais e em razão de já existir na lei de patentes (Lei n.º 9.279, de 14 de maio de 1996) e no TRIPs, as hipóteses de previsão de exclusão patentária para situações excepcionais, e ainda, por não trazer o projeto nenhuma previsão de remuneração, ao menos razoável, ao titular da patente, faz-se necessária a realização de audiência pública para aprofundar o debate e aprimorar o referido PL 230/03.

Sala da Comissão, de novembro de 2008.

Deputado Guilherme Campos
DEM/SP