

# **COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA**

## **PROJETO DE LEI Nº 4.678, DE 2001**

Acrescenta inciso ao art. 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

**Autor:** Deputado Aldo Rebelo

**Relator:** Deputado Elias Murad

### **I - RELATÓRIO**

O Projeto de Lei em estudo, tem o objetivo de incluir, dentre as invenções e modelos de utilidade não patenteáveis no Brasil, os medicamentos antiretrovirais utilizados na terapêutica da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (Aids).

Em sua justificação, o autor argumenta que a proteção patentária, ao conferir o monopólio do mercado ao fabricante dos medicamentos antiretrovirais, torna o seu preço muito alto, inviabilizando o acesso da ampla maioria dos doentes que necessitam desses medicamentos.

Os orçamentos das instituições governamentais também são altamente onerados pelo comprometimento de elevados gastos para a aquisição dos antiretrovirais. Em 1999, foram gastos, somente pelo Ministério da Saúde, cerca de R\$ 486,8 milhões com esses medicamentos, o que equivale a cerca de 80% de todos os recursos do programa de prevenção e assistência à Aids.

No prazo regimental, não foram apresentadas emendas à proposição.

É o relatório.

## II - VOTO DO RELATOR

Entendemos perfeitamente a intenção do ilustre colega Deputado Aldo Rebelo, autor deste Projeto de Lei, ao propor a negação da patenteabilidade aos medicamentos antiretrovirais.

Como ele mesmo apontou, o tratamento dos doentes com os coquetéis de antiretrovirais não somente melhora a sua qualidade e expectativa de vida como também evita as estressantes e dispendiosas internações hospitalares para o tratamento das doenças intercorrentes.

Não há dúvida que a concessão da patente permite que o fabricante estabeleça o preço que bem entender para os medicamentos. Com a justificativa de amortizar os gastos com a pesquisa realizada, os laboratórios fixam preços altíssimos para as novas moléculas terapêuticas.

Sabemos por outro lado, que o digno Deputado Aldo Rebelo é um incansável defensor da soberania nacional, no que se refere aos abusos da regulamentação mundial acerca dos direitos sobre a propriedade intelectual.

A questão das patentes farmacêuticas é um assunto muito polêmico, sensível e de difícil trato junto aos países mais desenvolvidos. Seus desdobramentos tocam interesses das grandes corporações multinacionais e dos seus governos.

Por isso mesmo, entendemos que o desgaste, o custo político de aprovar uma alteração da Lei nº 9.279/96 - que foi exaustivamente debatida nesta Casa e no Senado Federal - é muito superior aos benefícios que poderíamos auferir.

Isto porque, em seus artigos 68 e 71, a Lei nº 9.279/96 contempla a possibilidade da licença compulsória em casos de: i) exercício abusivo dos direitos patentários; ii) abuso de poder econômico; iii) não exploração

do objeto da patente; iv) falta de uso integral do processo patenteado; comercialização que não satisfaz as necessidades do mercado; e, v) emergência nacional ou interesse público declarados oficialmente pelo Poder Executivo;

A licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público, tratados no artigo 71 da Lei nº 9.279/96, foi regulamentada pelo Decreto nº 3.201, de 06 de outubro de 1999. Este Decreto define mais detalhadamente os entendimentos daquilo que pode ser considerado emergência nacional e interesse público. Também detalha os procedimentos para a declaração da emergência nacional e de interesse público.

Vários exemplos ilustram a eficácia da legislação brasileira para o problema dos preços dos medicamentos patenteados que têm custo muito alto. O caso mais recente, e mais problemático, foi o do medicamento antiretroviral nelfinavir, fabricado pela ROCHE que, sozinho, consumia cerca de 30% dos recursos para medicamentos do programa de combate à Aids do Ministério da Saúde.

Depois de muitas negociações e da declaração do interesse público e da intenção explícita de executar o licenciamento compulsório do nelfinavir, feitas pelo Ministério da Saúde, a ROCHE fechou um acordo concedendo 40% de desconto para as compras do Sistema Único de Saúde. Este percentual, adicionado aos outros 28% de descontos que já haviam sido negociados anteriormente, resulta em um desconto total de 68% do preço fixado inicialmente pela empresa para o medicamento, que goza da prerrogativa da proteção patentária.

O preço de outros medicamentos antiretrovirais importantes para o programa governamental já havia sido negociado, com desconto semelhante, pelo Ministério da Saúde junto as empresas como a MERCK e GLAXO WELLCOME.

Esses motivos nos levam a entender que a legislação já comporta os mecanismos necessários para que as empresas farmacêuticas não abusem na prática de altos preços para seus produtos patenteados. Nós temos conquistado, por meio destes mecanismos, o benefício do preço menor para os medicamentos antiretrovirais.

A questão das patentes não é um assunto apenas nacional; ele envolve acordos internacionais exaustivamente negociados entre os países

de todo o mundo. Por isso, entendemos que os ganhos adicionais que se obterão com a alteração na Lei não compensam os problemas e conflitos que ela irá originar, tanto do plano interno quanto no nível internacional, principalmente porque a nossa Lei contempla mecanismos para o combate aos preços abusivos.

Nesse sentido, apesar de louvarmos a intenção do ilustre Deputado Aldo Rebelo, votamos pela rejeição do Projeto de Lei nº 4.678, de 2001.

Sala da Comissão, em \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2001 .

Deputado Elias Murad  
Relator

110683.09.01.173