

## **Projeto de Lei 29 de 2006, proposto pelo ex-Senador Ney Suassuna (PMDB/PB)**

### **Parecer do Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual / Rebrip**

Senhores Senadores,

O Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos (GTPI/Rebrip) reúne entidades da sociedade civil que atuam para garantir o direito à saúde, entre elas entidades que trabalham com pessoas vivendo com Hiv/Aids, com direitos humanos e com direitos do consumidor. O Grupo, formado em 2001, se dedica aos impactos das patentes no acesso a produtos essenciais e ao conhecimento, especialmente medicamentos.

O GTPI/Rebrip atua em algumas frentes, buscando minimizar o impacto negativo do sistema de patentes no Brasil, entre as quais pode-se destacar a identificação de alternativas que permitam ampliar o acesso a medicamentos, a mobilização da opinião pública quanto ao impacto social de acordos comerciais envolvendo propriedade intelectual e fortalecimento da cooperação Sul-Sul para troca de experiência com a sociedade civil de países em desenvolvimento.

Nesse sentido, identificamos que tramita nesta Casa, neste momento na Comissão de Assuntos Sociais, um Projeto de Lei extremamente prejudicial à saúde pública. Trata-se do Projeto de Lei 29/2006, de autoria do ex-Senador Ney Suassuna, do PMDB/PB.

#### **1. Conteúdo do Projeto de Lei**

**O referido PL acrescenta inciso VIII ao artigo 16 da Lei Nº 6360, de 1976, para dispor sobre a inclusão de requisito a ser observado na concessão do registro sanitário de medicamento ou de princípio ativo. Proposta de texto:**

“Artigo 16.....

VIII- Caso o princípio ativo ou o medicamento a ser registrado seja objeto de patente em vigor, deve o requerente do registro comprovar que é titular da patente, ou autorizado pelo titular a utilizá-la.”

## 2. Argumentos contrários à aprovação do Projeto de Lei

A proposta de inclusão do inciso VIII ao artigo 16 da Lei Nº 6.360/76 refere-se ao que os especialistas<sup>1,2</sup> no tema de direitos de propriedade industrial chamam de “vínculo ou *linkage* entre patentes e registro sanitário”.

A vigência deste dispositivo no âmbito do mercado farmacêutico de um país traz a necessidade de produtores de versões genéricas ou similares de medicamentos, que ainda tenham patentes em vigor, demandarem uma autorização à empresa titular da mesma para, em seguida, pedir o registro sanitário na autoridade regulatória do país – no caso do Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). O registro sanitário é necessário para comercialização do produto.

Na prática, o vínculo entre patentes e registro sanitário estabelece uma barreira adicional à entrada de versões genéricas no mercado, visto que atrela o início do trâmite de obtenção do registro sanitário, sabidamente moroso, ao momento posterior à expiração da patente. Ou seja, protela a promoção da concorrência de medicamentos, mesmo que estes estejam fora de proteção patentária.

Considerando que os preços de medicamentos essenciais vêm constituindo-se uma das principais barreiras para a garantia do acesso, a existência de versões genéricas que permitam a concorrência entre os diferentes produtos tem demonstrado ser a principal estratégia para redução dos preços e, conseqüentemente, dos custos dos tratamentos<sup>3,4,5</sup>. Nesse sentido, qualquer dispositivo jurídico que retarde a entrada de medicamentos genéricos no mercado é compreendido como sendo contrário à saúde pública e à garantia da continuidade de políticas de acesso a medicamentos.

O dispositivo legal proposto no referido projeto de Lei **não está previsto** no âmbito do Acordo sobre os Aspectos da Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio da Organização Mundial do Comércio (Acordo TRIPS da OMC) e, portanto, é conhecido como um dispositivo *TRIPS-plus*

---

<sup>1</sup> Correa, Carlos Maria. **Implications of bilateral free trade agreements on access to medicines**. *Bulletin of the World Health Organization*, May 2006. V. 84(5), pp 399-404. Disponível em <http://www.who.int/bulletin/volumes/84/5/399.pdf>

<sup>2</sup> Barbosa, Denis Borges. Uma Introdução à Propriedade Intelectual. 2ª Ed. Editora Lumen Juris. pp. 587-591.

<sup>3</sup> GTPI/Rebrip. **Perguntas e Respostas sobre o Licenciamento Compulsório do Medicamento Efavirenz no Brasil**, 2007. Disponível no endereço: <http://www.abiaids.org.br/media/EFAVIRENZ.pdf>

<sup>4</sup> Médicos Sem Fronteiras. **Guia de Preços para Compra de Medicamentos Anti-retrovirais em Países em Desenvolvimento**, 2006. Disponível em [http://www.msf.org.br/campanha/guia\\_precos06.pdf](http://www.msf.org.br/campanha/guia_precos06.pdf), páginas 5, 6, 13-34.

<sup>5</sup> Médicos Sem Fronteiras. **A Crise dos Medicamentos de Segunda Linha para AIDS: Condenado a Recomeçar?**, 2007. Disponível em <http://www.msf.org.br/noticia/criseaids2linha.pdf>

prejudicial à saúde pública<sup>6,7,8,9</sup>. Dispositivos do tipo *TRIPS-plus* vêm sendo propostos em capítulos de propriedade intelectual de tratados de livre comércio bilaterais e regionais, entre países desenvolvidos e em desenvolvimento, com o intuito de estabelecer padrões ainda mais restritivos ao sistema de patentes.

A inclusão do "vínculo entre patentes e registro sanitário" no arcabouço legal brasileiro irá **anular** uma flexibilidade de interesse para a saúde conhecida como exceção Bolar (artigo 43 VII da Lei de Propriedade Industrial 9.274/96), que permite a realização de testes e obtenção de registro sanitário antes da expiração da patente do produto. A exceção Bolar está em plena conformidade com o Acordo TRIPS e com a Declaração de Doha da OMC sobre Acordo TRIPS e Saúde Pública, a qual estabelece que "o Acordo TRIPS não impede e não deve impedir que os Membros adotem medidas de proteção à saúde pública" (parágrafo 4º). Cabe mencionar que já foi instaurado um painel no âmbito da OMC sobre a exceção Bolar, o qual concluiu, de forma definitiva, que esta flexibilidade não viola nenhum dispositivo do Acordo TRIPS<sup>10</sup>. Neste painel, o governo brasileiro apresentou manifestação<sup>11</sup>, na qualidade de terceiro interessado, na qual ressalta a importância da exceção Bolar, na medida em que ela impede que ocorra uma extensão *de facto* da proteção patentária, permitindo que medicamentos genéricos entrem no mercado logo após a expiração da patente. A extensão *de facto* da proteção patentária, segundo entendimento externado pelo governo brasileiro, "*representaria uma vantagem indevida ao detentor da patente em detrimento ao equilíbrio entre direitos e obrigações cuidadosamente negociado no Acordo TRIPS*".

A alteração da legislação brasileira sugerida pelo referido PL, pode ainda ser interpretada como uma infração às regras da OMC<sup>12</sup>, pois, uma vez que o dispositivo de vínculo ou *linkage* entre patentes e registro sanitário apenas incide sobre princípios ativos e medicamentos, gerando uma

---

<sup>6</sup> Drahos, P., 2001. **Bilateralism in Intellectual Property**. Report commissioned by Oxfam GB as part of its Cut the Cost of Medicines Campaign. 15 Jun 2004 <[http://www.oxfam.org.uk/what\\_we\\_do/issues/trade/downloads/bilateralism\\_ip.rtf](http://www.oxfam.org.uk/what_we_do/issues/trade/downloads/bilateralism_ip.rtf) >

<sup>7</sup> Rossi, F., 2006. **Free trade agreements and TRIPS-plus measures**. Int. J. Intellectual Property Management, Vol. 1, Nos. 1/2, 2006. Disponível em <http://www.inderscience.com/storage/f759121081342611.pdf>

<sup>8</sup> Jorge, M. F., 2004. **TRIPS-plus provisions in trade agreement and their potential adverse effects on public health**. Journal of Generic Medicines I(3): 99-211.

<sup>9</sup> Velásquez, G., 2004. **Bilateral trade agreement and access to essential drugs**. In: Intellectual Property in the context of the WTO TRIPS Agreement: Challenges for public health (J. A. Z. Bermudez & M. A. Oliveira, org.), pp. 63 - 69, Rio de Janeiro: ENSP/Fiocruz.

<sup>10</sup> OMC. Documento WT/DS114/R. Relatório do Painel: Canadá - Patent Protection of Pharmaceutical Products - Complaint by the European Communities and their Member States.

<sup>11</sup> OMC. Documento WT/DS114/R. Relatório do Painel: Canadá - Patent Protection of Pharmaceutical Products - Complaint by the European Communities and their Member States., pp. 106 e 107.

<sup>12</sup> Sanjuan, Judit Rius. **Patent-Registration Linkage**, CPTech Discussion Paper – No. 2 Apr. 2006. Disponível em <http://www.cptech.org/publications/CPTechDPNo2Linkage.pdf>, página 7.

proteção adicional às patentes desses produtos, ele seria contrário ao Acordo TRIPS, que em seu artigo 27, parágrafo 1, determina que os direitos patentários devam ser usufruídos sem discriminação quanto ao campo de tecnologia.

Dessa forma, ao contrário do que o ex-Senador Ney Suassuna argumenta, a inclusão do referido artigo na Lei 6.360/76 **não representa uma harmonização das regras de vigilância sanitária e propriedade industrial**, visto que inviabiliza uma flexibilidade prevista na lei de patentes e, portanto, vai contra o interesse público, como é o caso da garantia do acesso à saúde e aos medicamentos.

Vale ainda ressaltar que a própria Constituição Federal de 1988, em seu artigo 5º (XXIII, XXIX) estabelece que a propriedade deverá atender sua função social (XXIII) e que a propriedade industrial deve ter em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País (XXIX), o que será violado no caso da aprovação do referido PL, já que dificultará a entrada de medicamentos genéricos essenciais no mercado, ao estender o monopólio do detentor da patente para além da data de sua expiração.

**Por todo o exposto, o Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira de Integração dos Povos (GTPI/Rebrip) que acompanha a tramitação deste PL e as discussões e manifestações dos Senhores Parlamentares, SOLICITA QUE OS PARLAMENTARES BRASILEIROS RECHACEM ESTE PL, QUE OS MEMBROS DA COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS DO SENADO VOTEM PELA SUA REJEIÇÃO E ARQUIVAMENTO.**