



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 3.945, DE 2012

(Da Sra. Jandira Feghali e Outros)

Altera a Lei nº 9.279 de 14 de maio de 1996.

DESPACHO:

APENSE-SE À(AO) PL-3562/2000.

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Os arts. 18 e 68 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, passam a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 18.....

.....

IV – os medicamentos utilizados no tratamento das doenças negligenciadas constantes em listagem publicada pela competente autoridade sanitária nacional.”

Art. 68.....

.....

§ 9º Não é passível de remuneração pela licença compulsória, a patente de medicamentos utilizados no diagnóstico ou terapêutica de doenças negligenciadas, assim entendidas aquelas doenças listadas pela autoridade sanitária nacional.”

Art. 2º Esta lei entra em vigor na data da sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Sabe-se que a patente é um privilégio que institui um monopólio de mercado, por um período de vinte anos contados a partir da data do seu depósito (sendo garantido um mínimo de dez anos), ao seu proprietário, o qual pode fixar o preço que melhor lhe convier ao seu produto. Seu propósito é incentivar a invenção, recompensando o inventor com esse direito, pelo qual ele exclui terceiros do uso de sua invenção. Durante esse período de tempo ninguém pode produzir, usar, ou vender o produto patenteado sem a autorização do titular da patente.

Em outras palavras, a patente implica em restrição da liberdade de iniciativa de terceiros e a consequente formação de fornecedores e mercados oligopsônicos. Com tamanho impacto sobre a livre iniciativa e o mercado,

a concessão de um monopólio legal, por via das patentes, exige criteriosas análises dos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

Os países pobres, que tem doenças que não são objetos de pesquisa clínica por parte dos grandes conglomerados farmacêuticos, sofrem por não conseguir tratar seus pacientes, pela ausência de alternativas terapêuticas eficazes e, quando elas existem, por não poderem adquirir, face ao seu altíssimo preço, os medicamentos por meio dos seus sistemas de saúde.

Recentemente (em 26 de outubro de 2011), a Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI) lançou em âmbito mundial, uma iniciativa inovadora e que pode vir a ter um impacto global positivo, a plataforma denominada "WIPO Re:Search (World Intellectual Property Organization) - Compartilhando a inovação na luta contra as doenças tropicais negligenciadas" (<http://www.wipoReSearch.org>). Trata-se de um consorcio de organismos de pesquisa e desenvolvimento, empresas farmacêuticas, universidades e outras instituições para, de forma voluntaria, isentar de proteção patentária e sem pagamento de royalties, os medicamentos relacionados com as doenças supracitadas, a seguir discriminadas: Ulcera de Buruli; Doença de Chagas; Cisticercose; Dengue/ febre hemorrágica por dengue; Dracunculíase; Equinococose; Treponematose endêmica; Infecções por trematodios transmitidas por alimentos; Tripanossomíase humana africana; Leishmanioses; Hanseníase; Filariose linfática; Oncocercose; Raiva; Esquistossomose; Geohelmintíases; Tracoma; Podoconíase; Acidentes ofídicos; Tuberculose; e Malária. Este elenco de doenças, acrescidas da tuberculose, fazem parte das doenças categorizadas pela OMS como "doenças negligenciadas". Muitas das mesmas atingem contingentes consideráveis das populações no Brasil e, conseqüentemente, são objeto de programas prioritários implementados pelo Ministério da Saúde no âmbito do SUS. A iniciativa WIPO Re:Search objetiva inicialmente lidar com esse elenco de doenças, facilitando e promovendo a produção de medicamentos para utilização sem o pagamento de royalties e isentos de proteção patentária nos países de baixa renda. A Fundação Oswaldo Cruz, vinculada ao Ministério da Saúde, é a única instituição brasileira integrante desse esforço.

Acreditamos que o Brasil, continuando a exercer sua natural liderança regional e no bloco dos países em desenvolvimento, poderia dar um passo

adiante e estabelecer uma iniciativa em âmbito nacional mais ousada, a exemplo do que a OMPI está implementando em escala global.

Nesse sentido, apresentamos este projeto de lei que tem dois objetivos: i) estabelecer a não patenteabilidade de medicamentos que possam ser utilizados no diagnóstico e terapêutica das doenças negligenciadas; e ii) promover a produção de medicamentos para o tratamento destas doenças, sem o pagamento de royalties, à semelhança do que já existe na iniciativa WIPO Re:Search, da OMS.

O Ministério da Saúde definirá a lista das doenças que são consideradas doenças negligenciadas no Brasil.

Por sua importância social e econômica conclamamos os ilustres Deputados desta Casa para sua apreciação e aprovação.

Sala das Sessões, em 24 de maio 2012.

Deputada Jandira Feghali

Deputado Dr. Paulo César

Deputado José Linhares

Deputada Elcione Barbalho

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI
--

LEI Nº 9.279, DE 14 DE MAIO DE 1996

Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

.....

TÍTULO I
DAS PATENTES

.....

CAPÍTULO II

DA PATENTEABILIDADE

Seção III **Das Invenções e dos Modelos de Utilidade Não Patenteáveis**

Art. 18. Não são patenteáveis:

I - o que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas;

II - as substâncias, matérias, misturas, elementos ou produtos de qualquer espécie, bem como a modificação de suas propriedades físico-químicas e os respectivos processos de obtenção ou modificação, quando resultantes de transformação do núcleo atômico; e

III - o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade - novidade, atividade inventiva e aplicação industrial - previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta.

Parágrafo único. Para os fins desta Lei, microorganismos transgênicos são organismos, exceto o todo ou parte de plantas ou de animais, que expressem, mediante intervenção humana direta em sua composição genética, uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais.

CAPÍTULO III DO PEDIDO DE PATENTE

Seção I **Do Depósito do Pedido**

Art. 19. O pedido de patente, nas condições estabelecidas pelo INPI, conterá:

I - requerimento;

II - relatório descritivo;

III - reivindicações;

IV - desenhos, se for o caso;

V - resumo; e

VI - comprovante do pagamento da retribuição relativa ao depósito.

CAPÍTULO VIII DAS LICENÇAS

Seção III **Da Licença Compulsória**

Art. 68. O titular ficará sujeito a ter a patente licenciada compulsoriamente se exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva, ou por meio dela praticar abuso de poder econômico, comprovado nos termos da lei, por decisão administrativa ou judicial.

§ 1º Ensejam, igualmente, licença compulsória:

I - a não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou, ainda, a falta de uso integral do processo patenteado, ressalvados os casos de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação; ou

II - a comercialização que não satisfizer às necessidades do mercado.

§ 2º A licença só poderá ser requerida por pessoa com legítimo interesse e que tenha capacidade técnica e econômica para realizar a exploração eficiente do objeto da patente, que deverá destinar-se, predominantemente, ao mercado interno, extinguindo-se nesse caso a excepcionalidade prevista no inciso I do parágrafo anterior.

§ 3º No caso de a licença compulsória ser concedida em razão de abuso de poder econômico, ao licenciado, que propõe fabricação local, será garantido um prazo, limitado ao estabelecido no art. 74, para proceder à importação do objeto da licença, desde que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com o seu consentimento.

§ 4º No caso de importação para exploração de patente e no caso da importação prevista no parágrafo anterior, será igualmente admitida a importação por terceiros de produto fabricado de acordo com patente de processo ou de produto, desde que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com o seu consentimento.

§ 5º A licença compulsória de que trata o § 1º somente será requerida após decorridos 3 (três) anos da concessão da patente.

Art. 69. A licença compulsória não será concedida se, à data do requerimento, o titular:

I - justificar o desuso por razões legítimas;

II - comprovar a realização de sérios e efetivos preparativos para a exploração; ou

III - justificar a falta de fabricação ou comercialização por obstáculo de ordem

legal.

.....
.....

FIM DO DOCUMENTO