

## **PROJETO DE LEI Nº     , DE 2012**

**(Da Sr.<sup>a</sup> Jandira Feghali e outros)**

Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, altera a Lei 6.360/76.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 3º da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 3º.....

XXII - Medicamento de Referência: medicamento novo ou inovador, registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro, compreendendo:

- a) medicamento novo: medicamento proveniente de molécula nova que represente inovação radical;
- b) medicamento inovador: medicamento proveniente de inovação incremental.”

Art. 4º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

### **JUSTIFICAÇÃO**

A revisão da definição do termo Medicamento de Referência incentivará o desenvolvimento de medicamentos inovadores

incrementais pelas indústrias farmacêuticas nacionais e permitirá o registro de versões genéricas destes medicamentos, atendendo, assim, a umas das prioridades da Política Nacional de Medicamentos do Ministério da Saúde.

É de se salientar o contexto que a Lei 6.360/76 foi aprovada e os impactos dessa lei para o setor farmacêutico no Brasil. A indústria farmacêutica brasileira surgiu na segunda metade do século XIX, caracterizada por uma atividade de produção artesanal de medicamentos, por meio de manipulação de fórmulas oficinais. Esse modelo predominou até a terceira década do século XX. Na década de 1930, tem-se o auge da indústria farmacêutica no Brasil, marcada pela elaboração de medicamentos biológicos, seguindo tendência mundial. A produção de medicamentos nessa época teve impulso principalmente decorrente das doenças endêmicas que assolavam o país e constituíam grave problema de saúde pública.

A partir do final da Segunda Guerra Mundial, ocorre uma mudança do paradigma tecnológico no cenário mundial e a produção de medicamentos passa ser baseada na síntese química e nos antibióticos. Essa mudança de paradigma fez com que a indústria nacional perdesse competitividade e o país se tornasse cada vez mais dependente do mercado externo.

Em 1945, foi promulgado o Código de Propriedade Industrial, no entanto, excluiu-se a patenteabilidade de invenções de produtos farmacêuticos e de matérias ou substâncias obtidas por meio de processos químicos. A brecha na legislação provocou uma reorientação das atividades das empresas, que passaram a concentrar esforços na produção de medicamentos similares, ou seja, com princípios ativos idênticos, dispensados, no entanto, de qualquer demonstração de eficácia ou desempenho.

O Código de Propriedade Industrial de 1971 reforçou essa situação, na medida em que manteve o veto para a concessão de patentes para substâncias, matérias ou produtos químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, assim como para os respectivos processos de obtenção e modificação. Com isso, ocorreu um ressurgimento da indústria nacional, que se fortaleceu através da produção de cópias dos medicamentos existentes.

É dentro deste contexto que foi aprovada a Lei 6360/76, que sofreu poucas alterações desde então, em que pese as profundas transformações que o espaço econômico-institucional do setor de saúde sofreu em nosso país desde sua promulgação, como a Lei de Propriedade Intelectual (1996), a Lei de Medicamento Genérico (1999), e a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA (1999).

Essas transformações, ocorridas principalmente na década de 1990, alteraram a dinâmica competitiva do mercado farmacêutico, e todas as dimensões da indústria farmacêutica instalada no Brasil, sobretudo dos laboratórios nacionais. Mesmo com as atualizações, a Lei não acompanhou a evolução do mercado e o desenvolvimento tecnológico alcançado pelos laboratórios farmacêuticos. Diante do novo cenário, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, criada em 1999, é responsável pela regulamentação dos produtos farmacêuticos, no entanto, suas normas têm que estar de acordo com a Lei 6360/76, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

Para o crescimento e desenvolvimento da indústria farmacêutica e do mercado farmacêutico no Brasil, é fundamental que a Lei 6360/76 seja revisada e atualizada. Diversas tentativas ocorreram com esse intuito, na Câmara dos Deputados. Até o dia 17 de novembro de 2011, por exemplo, existiam 79 projetos de lei que direta ou indiretamente buscam alterar essa lei, sendo 45 arquivados e 34 em andamento. A lei atual é um dos principais entraves para o aprimoramento do marco regulatório do setor farmacêutico no Brasil, gerando consequências negativas diretamente na produção e comercialização de medicamentos no país.

A alteração aqui proposta busca atualizar conceitos, e sem a pretensão de exaurir a atualização da mencionada Lei, fomentar o debate quanto às necessárias alterações. Por sua relevância para o desenvolvimento tecnológico do setor farmacêutico conclamamos os ilustres Deputados a aprovarem esta proposição.

Sala das Sessões, em                    de                    de 2012.

Deputada Jandira Feghali

Deputado Dr. Paulo César

Deputado José Linhares

Deputada Elcione Barbalho