

**PROJETO DE LEI Nº       , DE 2011**  
(do Sr. Eleuses Paiva )

Institui a Política Nacional de  
Pesquisa e Desenvolvimento  
Tecnológico do Setor Farmacêutico.

**O Congresso Nacional** decreta:

Art. 1º A Política Nacional de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico do Setor Farmacêutico, estabelecida por esta lei, tem por finalidade fomentar e orientar a pesquisa, o desenvolvimento tecnológico, a produção e a utilização de insumos farmacêuticos, aumentando a capacidade de inovação do setor, em benefício do desenvolvimento e do bem-estar da sociedade brasileira.

Art. 2º A Política Nacional de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico do Setor Farmacêutico baseia-se nos seguintes fundamentos:

I – o medicamento é um bem de relevância social, independentemente de sua produção estatal ou privada;

II – o setor farmacêutico tem significância estratégica para o cumprimento da diretriz constitucional do direito social à saúde;

III – o desenvolvimento científico e tecnológico do setor farmacêutico é fator estruturante imprescindível para o desenvolvimento nacional;

IV – o desenvolvimento científico e tecnológico do setor farmacêutico deve ser orientado para proporcionar condições de melhor qualidade de vida e bem-estar social ao povo brasileiro.

Art. 3º São objetivos da Política Nacional de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico do Setor Farmacêutico:

I – buscar o domínio do ciclo completo da pesquisa e desenvolvimento de recursos terapêuticos farmacológicos, tanto no nível tecnológico e científico quanto no nível industrial;

II – reforçar as bases da produção de conhecimentos na área farmacêutica e a capacidade tecnológica e de inovação das empresas brasileiras, em condições para a competição internacional;

III – reduzir o grau de dependência no desenvolvimento de tecnologia farmacêutica e de produção de fármacos e outras matérias-primas, em especial aquelas relacionadas aos medicamentos essenciais;

IV - articular os recursos e as políticas nacionais de medicamentos e de ciência e tecnologia, programas e incentivos fiscais e não fiscais voltados à inovação nas áreas de fitofármacos, química fina, biotecnologia e engenharia genética;

V – capacitar recursos humanos, em termos qualitativos e quantitativos, em graus compatíveis com as necessidades de pesquisa e desenvolvimento no setor farmacêutico;

VI – estimular a busca de soluções tecnológicas farmacêuticas para os principais problemas de saúde do país, para a produção de matérias-primas e medicamentos considerados estratégicos, inclusive na eventualidade de licenciamentos compulsórios de patentes.

Art. 4º Constituem diretrizes gerais de ação para a implementação da Política Nacional de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico do Setor Farmacêutico:

I – a integralidade da intervenção e a disponibilização social dos resultados do fomento à pesquisa e desenvolvimento de:

a) novos fármacos e fármacos conhecidos de elevado interesse social e de expressão estratégica para o país;

b) medicamentos, em especial genéricos, fitoterápicos, biotecnológicos, similares essenciais que apresentem vantagens tecnológicas, novas formulações que melhorem a segurança, a eficácia, a estabilidade, a funcionalidade ou permitam redução de custos dos tratamentos;

c) excipientes, como veículos e coadjuvantes, e novas tecnologias galênicas;

d) processos de produção, com economia operacional, reservada a qualidade e a segurança dos produtos;

e) normalização, regulamentação técnica e certificação de sistemas de produção e seus produtos.

II – o foco na empresa inovadora, entendida esta como empresa brasileira, dos ramos farmoquímico ou farmacêutico, que promova pesquisa e desenvolvimento, com o objetivo de agregar valor tecnológico aos produtos e substituir importações, com fundamento nos artigos 179, 218 e 219 da Constituição Federal;

III – o elenco atualizado de produtos constantes da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), como elemento balizador das prioridades sócio-sanitárias para o desenvolvimento e produção;

IV – o fomento do trabalho em comitês interdisciplinares, envolvendo profissionais da área científica, industrial e de governo, para instrumentalizar processos de desenvolvimento tecnológico;

V – o incentivo a mecanismos de cooperação, que articulem interesses e capacidades para a complementação das potencialidades entre empresas e comunidade científica, tais como projetos integrados, empresas incubadoras e consórcios de empresas;

VI – a promoção de medidas para a compatibilização, adequação e aplicação das normas relacionadas às atividades desta política, compreendendo:

a) registro e controle de matérias-primas, medicamentos, produtos biotecnológicos e fitoterápicos;

b) capacitação governamental para a outorga de direitos e auditoria na ocorrência de licenciamento compulsório de que trata a Lei nº 9.279/96;

c) defesa e aplicação eficiente das salvaguardas contidas na Lei nº 9.279/96, em especial nos seus artigos 68, 69 e 71;

d) qualificação da produção e comercialização de fármacos e medicamentos objetos de esforço de desenvolvimento tecnológico.

VII – a utilização do poder de compra do Estado para aquisição de matérias-primas e medicamentos fabricados com tecnologias locais, reprodutivas e inovadoras, desenvolvidas pelas empresas ou institutos tecnológicos parceiros dos projetos de pesquisa e desenvolvimento.

Art. 5º São instrumentos da Política Nacional de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico do Setor Farmacêutico, a serem desenvolvidos ou dinamizados:

I – o Plano Diretor de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico do Setor Farmacêutico, como instrumento de:

a) coordenação pactuada entre os diferentes segmentos envolvidos – governo, empresas, centros e institutos tecnológicos e universidades;

b) definição de prioridades de ação;

c) identificação e garantia de captação de recursos e estratégias para sua aplicação;

d) definição de instrumentos de avaliação.

II – o Fórum de Consulta, a ser convocado pelo Conselho Nacional de Saúde, visando a aprovação e implementação das medidas recomendadas;

III – a Farmacopéia Brasileira, incluindo os produtos fitoterápicos;

IV – um sistema específico de informações e divulgação, compreendendo, entre outros bancos:

- a) base de dados de pesquisadores;
- b) informações econômicas e de mercado;
- c) projetos propostos e em andamento; e
- d) legislações específicas.

V – uma unidade coordenadora, sob direção do Ministério da Saúde, que utilize mecanismos de gestão partilhada entre governo, empresas, institutos tecnológicos, universidades e outros estabelecimentos de pesquisa e produção farmacêutica, com a competência de integrar os esforços para a implementação da política, da regulação necessária, da alocação de recursos e avaliação dos projetos financiados;

VI – um fundo setorial específico, gerenciado por entidade pública com experiência de fomento tecnológico, sem prejuízo da implementação de outros fundos setoriais existentes;

VII – um sistema coordenado de suprimento de medicamentos e de serviços farmacêuticos para os serviços de saúde, de forma a fortalecer o poder institucional de compras governamentais.

Art. 6º Constituem possíveis mecanismos e fontes de financiamento da Política Nacional de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico do Setor Farmacêutico:

I – a adoção de incentivos fiscais e não-fiscais que busquem, principalmente:

- a) desonerar a produção tecnológica;
- b) reduzir encargos financeiros;
- c) promover a absorção de mestres e doutores pelas empresas e institutos tecnológicos;
- d) prover facilidades de mercadização.

II – a revitalização ou ampliação dos incentivos originalmente disciplinados pela Lei nº 8.661/93 (PDTI), simplificando-se procedimentos e eliminando-se, para as empresas participantes do Plano Diretor, as restrições impostas pela Lei nº 9.532/97;

III – adição de fontes extra-orçamentárias, captadas por fundo setorial específico, decorrentes de participações nas receitas do faturamento de empresas, taxação de remessa de lucros por meio de preços de transferência, taxação de atividades econômicas nocivas à saúde e ao ambiente e de parcelas de royalties pela transferência de tecnologia e pagamento de assistência técnica ao exterior;

IV – captação de recursos de organismos multilaterais e de outras fontes internacionais de financiamento do desenvolvimento tecnológico, dirigido a empresas e centros tecnológicos participantes do Plano Diretor, conforme o previsto no artigo 7 do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS), com contrapartida nacional de responsabilidades;

V – identificação de recursos orçamentários e de outros fundos de fomento à pesquisa e desenvolvimento para aplicação na produção tecnológica setorial;

VI – inserção na Lei de Diretrizes Orçamentárias do Poder Público, de previsão de recursos para os projetos de pesquisa e desenvolvimento de fármacos e medicamentos.

Art. 7º A implementação da Política Nacional de Pesquisa e Desenvolvimento do Setor Farmacêutico ainda compreende:

I – a organização de redes de empresas brasileiras de base tecnológica, farmoquímicas, farmacêuticas, biotecnológicas e fitoterápicas, para a cooperação e contratação de parcerias estratégicas com os institutos tecnológicos nacionais ou internacionais;

II – a adoção de mecanismos de articulação do trabalho das agências reguladoras, de forma a facilitar a execução dos projetos e a viabilização de seus resultados;

III – o fortalecimento das estruturas de suporte técnico ao processo de regulação e desenvolvimento tecnológico, tais como a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS); os centros de estudos de biodisponibilidade e de bioequivalência; núcleos de pesquisa pré-clínica e clínica, em especial a área de estudos toxicológicos; e os programas de auditoria de qualidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

IV – a adoção de medidas para a melhoria permanente da qualidade e segurança no registro de medicamentos genéricos, em especial, no aperfeiçoamento da definição dos medicamentos de referência;

V – a avaliação permanente dos impactos derivados da aplicação da legislação sobre proteção patentária no Brasil, em especial:

a) os efeitos sobre os investimentos em pesquisa e desenvolvimento no país;

b) o acesso, pela população, aos medicamentos considerados estratégicos para a prevenção e tratamento de doenças prevalentes;

c) os efeitos derivados da manutenção de patentes de química orgânica, mediante sucessivas alterações da molécula.

VI – adoção de critérios diferenciados de julgamento e adjudicação e dispositivos de preferencialização, em processos licitatórios de fármacos e medicamentos pelo governo, para produtos ofertados pelas empresas e institutos tecnológicos participantes do Plano Diretor;

VII – adoção de medidas para o uso de plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos pelo Sistema Único de Saúde;

VIII – avaliação e definição de linhas de financiamento compatíveis com a realidade do setor farmacêutico brasileiro, considerando os riscos inerentes às atividades de pesquisa e desenvolvimento e a fragilidade econômica da empresa brasileira, incluindo financiamentos a:

a) projetos de parceria entre empresas e institutos tecnológicos para o desenvolvimento de produtos e processos, abrangendo a utilização dos conhecimentos produzidos pela pesquisa;

b) projetos de pesquisa e desenvolvimento tecnológico e inovação de produtos e processos, diretamente às “empresas inovadoras”, inclusive de capitais de risco;

c) projetos que associam agências de fomento, equipes de pesquisadores e empresas, conveniadas em consórcios, para o desenvolvimento e soluções de questões tecnológicas e de qualidade;

d) convênios de prestação de serviços tecnológicos e contratos de pesquisa e desenvolvimentos, entre empresas, institutos tecnológicos e agências de fomento, para a inovação e o aperfeiçoamento tecnológico;

e) projetos de aperfeiçoamento de sistemas de regulação;

f) participação societária em projetos industriais derivados da pesquisa e desenvolvimento, apoiados pelo Plano Diretor.

Art. 8º Os governos dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios cooperarão para implementar a Política de que trata a presente lei, no âmbito das suas respectivas jurisdições.

Art. 9º O Poder Executivo, no prazo de cento e vinte dias a partir da publicação desta Lei, encaminhará ao Congresso Nacional projeto de lei dispondo sobre a criação de um órgão coordenador e executivo da Política de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico do Setor Farmacêutico e do fundo específico.

Art. 10. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

## **JUSTIFICATIVA**

O presente projeto tem o objetivo de incentivar a pesquisa e desenvolvimento no setor farmacêutico, tendo em vista o baixíssimo índice de descobertas e de inovações no setor. No Brasil ainda dependemos da tecnologia de outros países, a ausência de pesquisas e inovações, no que se refere ao reconhecimento de patentes de produtos e processos, tem nos colocado na posição de mercado consumidor.

Cabe ressaltar que na CPI dos Medicamentos, realizada na Câmara dos Deputados no ano de 2000, foram reunidas informações que compuseram um preocupante diagnóstico sobre o assunto. Entre os obstáculos apontados pela referida CPI estão o baixo investimento dos laboratórios farmacêuticos brasileiros em pesquisa e desenvolvimento e o

fato de as empresas multinacionais não terem interesse em realizar pesquisa no Brasil.

Aponta o Relatório da CPI que, “o futuro da indústria farmacêutica nacional, caso não seja estimulada a pesquisa no País, será limitado pelos seguintes fatores: a) desaceleração da produção de medicamentos produzidos no Brasil pelas multinacionais, as quais tenderão a importar cada vez mais de suas matrizes; b) concentração do saber tecnológico nas empresas multinacionais, ensejado pela proteção patentária; e, c) baixo nível de investimentos dos laboratórios nacionais em pesquisa e desenvolvimento”.

Assim, a aprovação de uma lei que oriente e encaminhe alternativas para o desenvolvimento da pesquisa e inovações da indústria farmacêutica poderá beneficiar a população que contará com medicamentos mais eficazes e conseqüentemente mais baratos.

**Sala das sessões, de de 2011.**

**Deputado ELEUSES PAIVA  
DEM/SP**