

COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO

PROJETO DE LEI Nº 3.942, DE 2012

Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Autora: Deputada JANDIRA FEGHALI

Relator: Deputado OSMAR TERRA

I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 3.942/12, de autoria da nobre Deputada Jandira Feghali e outros, altera o inciso XXII do art. 3º da Lei nº 6.360, de 23/09/76, modificando a definição de Medicamento de Referência nele contida, para incluir o medicamento novo e não apenas o inovador. A proposição também acrescenta duas alíneas àquele dispositivo, de modo a incluir definições de medicamento novo – considerado como o proveniente de molécula nova que represente inovação radical – e de medicamento inovador – considerado como o proveniente de inovação incremental.

Na justificação de sua iniciativa, a ilustre Autora argumenta que a revisão da definição do termo Medicamento de Referência buscada pela proposta sob exame incentivará o desenvolvimento de medicamentos inovadores incrementais pelas indústrias farmacêuticas nacionais e permitirá o registro de versões genéricas destes medicamentos, atendendo, assim, a uma das prioridades da Política Nacional de Medicamentos do Ministério da Saúde. Ela ressalta que a Lei 6360/76 sofreu poucas alterações desde sua edição, em que pesem as profundas transformações sofridas pelo espaço econômico-institucional do setor de saúde ocorridas desde então, em função da Lei de Propriedade Intelectual (1996), da

Lei de Medicamento Genérico (1999) e da criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA (1999). Em suas palavras, essas transformações alteraram a dinâmica competitiva do mercado farmacêutico e todas as dimensões da indústria farmacêutica instalada no Brasil, sobretudo dos laboratórios nacionais. A seu ver, mesmo com as atualizações, a Lei não acompanhou a evolução do mercado e o desenvolvimento tecnológico alcançado pelos laboratórios farmacêuticos. De acordo com a augusta Parlamentar, para o crescimento e desenvolvimento da indústria farmacêutica e do mercado farmacêutico no Brasil, é fundamental que a Lei 6.360/76 seja revisada e atualizada, já que, em sua opinião, 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. Por fim, a ínclita Deputada ressalta que a alteração por ela proposta busca atualizar conceitos e, sem a pretensão de exaurir a atualização da mencionada Lei, fomentar o debate quanto às necessárias alterações.

O Projeto de Lei nº 3.942/12 foi distribuído em 11/06/12, pela ordem, às Comissões de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio; de Seguridade Social e Família; e de Constituição e Justiça e de Cidadania, em regime de tramitação ordinária. Encaminhada a matéria ao nosso Colegiado em 14/06/12, recebemos, em 20/06/12, a honrosa missão de relatá-la. Não se lhe apresentaram emendas até o final do prazo regimental para tanto destinado, em 10/07/12.

Cabe-nos, agora, nesta Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio, apreciar a matéria quanto ao mérito, nos aspectos atinentes às atribuições do Colegiado, nos termos do art. 32, VI, do Regimento Interno desta Casa.

É o relatório.

II – VOTO DO RELATOR

A indústria farmacêutica é um dos segmentos econômicos mais intensivos em inovação científica. Em grande medida, a capacidade de competição nesse setor é definida por vultosos investimentos no

complexo e caro processo de pesquisa e desenvolvimento (P&D) de novos medicamentos.

Neste sentido, o instituto das patentes serve como incentivo às empresas para que empreendam aqueles investimentos. Na vigência de uma legislação patentária, os desenvolvedores de produtos novos ou inovadores são protegidos dos concorrentes por um prazo pré-definido, permitindo-lhes auferir retornos financeiros significativos.

Em nosso país, a vigência da Lei da Propriedade Intelectual, em 1996, veio modificar sobremaneira as estratégias seguidas pelas empresas farmacêuticas brasileiras. Até então, ao não se reconhecerem patentes de fármacos, esperava-se que a indústria nacional aproveitasse o menor custo da engenharia reversa e investisse em P&D, a exemplo do ocorrido na Índia e na Itália. Não foi o que se verificou, porém. Em linhas gerais, de maneira aparentemente paradoxal, nossas empresas demonstraram interesse reduzido na inovação, tendo em vista que, na ausência da proteção legal, as patentes de novos produtos farmacêuticos não seriam respeitadas por empresas fabricantes de similares.

Com a mudança de cenário, a partir de 1996, abriu-se caminho para que se respeitassem as patentes de produtos inovadores, assim entendidos os obtidos por inovação incremental pela utilização de conhecimentos desenvolvidos com o uso clínico de um produto já comercializado ou decorrentes de novas associações de farmoquímicos. Desta forma, observou-se o início de esforços de alguns laboratórios farmacêuticos nacionais no sentido de investir em pesquisa, desenvolvimento e inovação de novos produtos com base em medicamentos já existentes, ou seja, inovações incrementais.

Esse movimento, no entanto, ainda é menos efetivo do que se poderia esperar. Cremos que, em parte, essa hesitação por parte de nossa indústria deve-se à ausência de uma enunciação clara na lei do conceito de medicamento inovador capaz de ser abrigado na definição de Medicamento de Referência. O projeto em tela busca, justamente, suprir essa lacuna. Ao incluir no texto da Lei nº 6.360, de 23/09/76, uma caracterização precisa de medicamento novo e de medicamento inovador, a proposição sob escrutínio suprime a ambiguidade presente no texto legal. Desta forma, a nosso ver, a iniciativa sob análise contribui para remover entraves à expansão da

capacidade de inovação da indústria farmacêutica brasileira, razão pela qual somos favoráveis a sua aprovação.

Cabe, entretanto, mencionar pequeno engano no texto submetido ao nosso exame. A cláusula de vigência, que deveria corresponder ao art. 2º da proposição em pauta, aparece erroneamente grafada como art. 4º. Estamos certos, porém, de que tal aspecto será objeto de atenção por parte da egrégia Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, quando de sua sempre tempestiva e oportuna manifestação.

Por todos estes motivos, votamos pela **aprovação do Projeto de Lei nº 3.942, de 2012.**

É o voto, salvo melhor juízo.

Sala da Comissão, em _____ de 2013.

Deputado OSMAR TERRA
Relator