



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.

Autor: Deputada JANDIRA FEGHALI,
Deputado JOSÉ LINHARES e outros

Relator: Deputado MANDETTA

I – RELATÓRIO

O projeto em epígrafe, de autoria dos nobres deputados Jandira Feghali, José Linhares, Dr. Paulo César e Elcione Barbalho, altera o inciso XXII do art. 3º da lei 6.360, de 29 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, para modificar a definição de Medicamento de Referência, incluindo também neste rol o medicamento novo e não apenas o inovador. Para tanto, a proposição adiciona duas alíneas ao supracitado dispositivo, afim de incluir definições de medicamento novo – como sendo o proveniente de nova molécula que represente inovação radical – e de medicamento inovador – como sendo o proveniente de inovação incremental.

Em sua justificção, os nobres autores afirmam que a reviso da definio do termo Medicamento de Referncia incentivar o desenvolvimento de medicamentos inovadores incrementais pelas indústrias farmacêuticas nacionais, além de permitir o registro de versões genéricas desses medicamentos, o que atenderá uma das prioridades da Política Nacional de Medicamentos do Ministério da Saúde. Destacam que a Lei 6.360/76 sofreu poucas alterações, levando em consideração as transformações econômicas e institucionais sofridas pelo setor de saúde, ocorridas desde então: Lei de Propriedade Intelectual, em 1996; Lei de



Medicamento Genérico, em 1999; e da criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, também em 1999. Entendem que essas transformações alteram a dinâmica competitiva do mercado farmacêutico e todas as dimensões da indústria farmacêutica instalada no Brasil, sobretudo dos laboratórios nacionais. Consideram a lei atual 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 Brasil, sendo necessária a constante atualização desta Lei.

Em consonância com o inciso II do artigo 24 do Regimento Interno desta Casa, a proposição está sujeita à apreciação conclusiva por este Colegiado, que ora a examina, e pela Comissão de Seguridade Social e Família. Caberá à Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania emitir parecer terminativo quanto à constitucionalidade e juridicidade do projeto.

Coube-nos, nos termos do art. 32, inciso VI, a honrosa tarefa de relatar o PL nº 3.942, de 2012, que, no prazo regimental, não recebeu emendas.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

A indústria farmacêutica é um dos segmentos econômicos mais engajados em inovação científica. A capacidade nesse setor é definida por vultosos investimentos no complexo e caro processo de pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos.

Neste sentido, a função econômica das patentes é incentivar às empresas a implementar 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.



No Brasil, até a entrada em vigor da Lei de Propriedade Intelectual, em 1996, não se reconheciam no País os patentes de fármacos, ou seja, não se concedia aos desenvolvedores de produtos novos ou inovadores o monopólio temporário no mercado nacional. A justificativa implícita para essa situação era a expectativa de que a indústria nacional lançasse mão das maiores facilidades daí decorrentes para realizar a engenharia reversa e investisse substancialmente em pesquisa e desenvolvimento, analogamente às indústrias farmacêuticas indiana e italiana. Infelizmente, não foi o que se verificou. Em grande medida, nossas empresas priorizaram a fabricação de similares, preterindo a inovação, aproveitando-se da inexistência de proteção patentária para novos produtos farmacêuticos.

Com a mudança de cenário, a partir de 1996, abriu-se caminho para que 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 decorrente de novas associações de farmoquímicos. Assim, observou-se o início de esforços de alguns laboratórios farmacêuticos nacionais no sentido de investir em pesquisa, desenvolvimento e inovação de produtos com base em medicamentos já existentes, ou seja, inovações incrementais.

Esse movimento, porém, ainda não se mostra tão forte quanto se poderia desejar. Acreditamos que, pelo menos em parte, essa timidez da indústria brasileira deve-se à ausência de uma definição legal clara sobre o conceito de medicamento inovador capaz de ser abrigado na definição de Medicamento de Referência. A proposição em exame debruça-se, precisamente, sobre essa lacuna. Ao incluir no texto da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, uma caracterização precisa de medicamento novo e de medicamento inovador, o projeto em análise corrige a ambiguidade do texto legal vigente. Contudo, consideramos igualmente importante que o projeto defina parâmetros minimamente consistentes para a caracterização dos medicamentos inovadores, de modo a deixar transparente que apenas as inovações incrementais realmente benéficas ao paciente poderão receber o tratamento apropriado por parte das políticas públicas de incentivo à inovação, além do regime preferencial no processo administrativo de registro sanitário e formação de preço.



Assim, a matéria sob análise contribui para remover entraves à expansão da capacidade de inovação da indústria farmacêutica brasileira, motivo pelo qual nos posicionamos favoravelmente a presente proposta.

Cabe, no entanto, registrar engano no texto em apreciação. A cláusula de vigência, que deveria corresponder ao art. 2º do projeto em tela, aparece equivocadamente grafada como art. 4º. Estando certo, porém, de que tal ponto será objeto de atenção por parte da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, quando de sua tempestiva manifestação.

Ante o exposto, **votamos pela aprovação do Projeto de Lei nº 3.942, de 2012, com a Emenda de Relator, em anexo.**

Sala da Comissão, em 04 de novembro de 2014.

Deputado MANDETTA
Relator