



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

## **PROJETO DE LEI N.º 1.397-A, DE 2011** **(Do Sr. Eleuses Paiva)**

Institui a Política Nacional de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico do Setor Farmacêutico; tendo parecer da Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática, pela aprovação (relator: DEP. AROLDE DE OLIVEIRA).

### **DESPACHO:**

ÀS COMISSÕES DE:  
CIÊNCIA E TECNOLOGIA, COMUNICAÇÃO E INFORMÁTICA;  
SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA;  
FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO (MÉRITO E ART. 54, RICD); E  
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD).

### **APRECIÇÃO:**

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

## **S U M Á R I O**

I – Projeto inicial

II – Na Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática:  
- Parecer do Relator  
- Parecer da Comissão

**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 consequentemente mais baratos.

**Sala das sessões, 18 de maio de 2011.**

**Deputado ELEUSES PAIVA**

**DEM/SP**

|   |
|---|
| <p><b>LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA<br/>COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI</b></p> |
|---|

**CONSTITUIÇÃO  
DA  
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
1988**

.....

**TÍTULO VII  
DA ORDEM ECONÔMICA E FINANCEIRA**

**CAPÍTULO I  
DOS PRINCÍPIOS GERAIS DA ATIVIDADE ECONÔMICA**

.....

Art. 179. A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios dispensarão às microempresas e às empresas de pequeno porte, assim definidas em lei, tratamento jurídico



diferenciado, visando a incentivá-las pela simplificação de suas obrigações administrativas, tributárias, previdenciárias e creditícias, ou pela eliminação ou redução destas por meio de lei.

Art. 180. A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios promoverão e incentivarão o turismo como fator de desenvolvimento social e econômico.

## TÍTULO VIII DA ORDEM SOCIAL

### CAPÍTULO IV DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA

Art. 218. O Estado promoverá e incentivará o desenvolvimento científico, a pesquisa e a capacitação tecnológicas.

§ 1º A pesquisa científica básica receberá tratamento prioritário do Estado, tendo em vista o bem público e o progresso das ciências.

§ 2º A pesquisa tecnológica voltar-se-á preponderantemente para a solução dos problemas brasileiros e para o desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional.

§ 3º O Estado apoiará a formação de recursos humanos nas áreas de ciência, pesquisa e tecnologia, e concederá aos que delas se ocupem meios e condições especiais de trabalho.

§ 4º A lei apoiará e estimulará as empresas que invistam em pesquisa, criação de tecnologia adequada ao País, formação e aperfeiçoamento de seus recursos humanos e que pratiquem sistemas de remuneração que assegurem ao empregado, desvinculada do salário, participação nos ganhos econômicos resultantes da produtividade de seu trabalho.

§ 5º É facultado aos Estados e ao Distrito Federal vincular parcela de sua receita orçamentária a entidades públicas de fomento ao ensino e à pesquisa científica e tecnológica.

Art. 219. O mercado interno integra o patrimônio nacional e será incentivado de modo a viabilizar o desenvolvimento cultural e sócio-econômico, o bem-estar da população e a autonomia tecnológica do País, nos termos de lei federal.

### CAPÍTULO V DA COMUNICAÇÃO SOCIAL

Art. 220. A manifestação do pensamento, a criação, a expressão e a informação, sob qualquer forma, processo ou veículo não sofrerão qualquer restrição, observado o disposto nesta Constituição.

## **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:

**DISPOSIÇÕES PRELIMINARES**

Art. 1º Esta Lei regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

.....

**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.

.....

Art. 71. Nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, desde que o titular da patente ou seu licenciado não atenda a essa necessidade, poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular.

Parágrafo único. O ato de concessão da licença estabelecerá seu prazo de vigência e a possibilidade de prorrogação.

Art. 72. As licenças compulsórias serão sempre concedidas sem exclusividade, não se admitindo o sublicenciamento.

.....

.....

## **LEI Nº 8.661, DE 2 DE JUNHO DE 1993**

Dispõe sobre os incentivos fiscais para a capacitação tecnológica da indústria e da agropecuária e dá outras providências.

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**

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

### **CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES**

**Art. 1º.** A capacitação tecnológica da indústria e da agropecuária nacionais será estimulada através de Programas de Desenvolvimento Tecnológico Industrial - PDTI e Programas de Desenvolvimento Tecnológico Agropecuário - PDTA, mediante a concessão dos incentivos fiscais estabelecidos nesta lei.

**Art. 2º.** Compete ao Ministério da Ciência e Tecnologia aprovar os PDTI e os PDTA, bem como credenciar órgãos e entidades federais e estaduais de fomento ou pesquisa tecnológica para o exercício dessa atribuição.

.....

.....

## **LEI Nº 9.532 DE 10 DE DEZEMBRO DE 1997**

Altera a Legislação Tributária Federal e dá outras providências.

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**

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

Art. 1º Os lucros auferidos no exterior, por intermédio de filiais, sucursais, controladas ou coligadas serão adicionados ao lucro líquido, para determinação do lucro real

correspondente ao balanço levantado no dia 31 de dezembro do ano-calendário em que tiverem sido disponibilizados para a pessoa jurídica domiciliada no Brasil.

§ 1º Para efeito do disposto neste artigo, os lucros serão considerados disponibilizados para a empresa no Brasil:

a) no caso de filial ou sucursal, na data do balanço no qual tiverem sido apurados;  
b) no caso de controlada ou coligada, na data do pagamento ou do crédito em conta representativa de obrigação da empresa no exterior.

c) na hipótese de contratação de operações de mútuo, se a mutuante, coligada ou controlada, possuir lucros ou reservas de lucros; ([Alínea acrescida pela Lei nº 9.959, de 27/1/2000](#))

d) na hipótese de adiantamento de recursos, efetuado pela coligada ou controlada, por conta de venda futura, cuja liquidação, pela remessa do bem ou serviço vendido, ocorra em prazo superior ao ciclo de produção do bem ou serviço. ([Alínea acrescida pela Lei nº 9.959, de 27/1/2000](#))

§ 2º Para efeito do disposto na alínea b do parágrafo anterior, considera-se:

a) creditado o lucro, quando ocorrer a transferência do registro de seu valor para qualquer conta representativa de passivo exigível da controlada ou coligada domiciliada no exterior;

b) pago o lucro, quando ocorrer:

1. o crédito do valor em conta bancária, em favor da controladora ou coligada no Brasil;

2. a entrega, a qualquer título, a representante da beneficiária;

3. a remessa, em favor da beneficiária, para o Brasil ou para qualquer outra praça;

4. o emprego do valor, em favor da beneficiária, em qualquer praça, inclusive no aumento de capital da controlada ou coligada, domiciliada no exterior.

§ 3º Não serão dedutíveis na determinação do lucro real e da base de cálculo da Contribuição Social sobre o Lucro Líquido os juros, relativos a empréstimos, pagos ou creditados a empresa controlada ou coligada, independente do local de seu domicílio, incidentes sobre valor equivalente aos lucros não disponibilizados por empresas controladas, domiciliadas no exterior. ([Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.158-35, de 24/8/2001](#))

§ 4º Os créditos de imposto de renda de que trata o art. 26 da Lei nº 9.249, de 1995, relativos a lucros, rendimentos e ganhos de capital auferidos no exterior, somente serão compensados com o imposto de renda devido no Brasil se referidos lucros, rendimentos e ganhos de capital forem computados na base de cálculo do imposto, no Brasil, até o final do segundo ano-calendário subsequente ao de sua apuração.

§ 5º Relativamente aos lucros apurados nos anos de 1996 e 1997, considerar-se-á vencido o prazo a que se refere o parágrafo anterior no dia 31 de dezembro de 1999.

§ 6º Nas hipóteses das alíneas c e d do § 1º o valor considerado disponibilizado será o mutuado ou adiantado, limitado ao montante dos lucros e reservas de lucros passíveis de distribuição, proporcional à participação societária da empresa no País na data da disponibilização. ([Parágrafo acrescido pela Lei nº 9.959, de 27/1/2000](#))

§ 7º Considerar-se-á disponibilizado o lucro:

a) na hipótese da alínea c do § 1º:

1. na data da contratação da operação, relativamente a lucros já apurados pela controlada ou coligada;

2. na data da apuração do lucro, na coligada ou controlada, relativamente a operações de mútuo anteriormente contratadas;

b) na hipótese da alínea *d* do § 1º, em 31 de dezembro do ano-calendário em que tenha sido encerrado o ciclo de produção sem que haja ocorrido a liquidação. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 9.959, de 27/1/2000\)](#)

Art. 2º Os percentuais dos benefícios fiscais referidos no inciso I e no § 3º do art. 11 do Decreto-Lei nº 1.376, de 12 de dezembro de 1974, com as posteriores alterações, nos arts. 1º, inciso II, 19 e 23, da Lei nº 8.167, de 16 de janeiro de 1991, e no art. 4º, inciso V, da Lei nº 8.661, de 2 de junho de 1993, ficam reduzidos para:

.....

.....

## **TRIPS - ACORDO SOBRE ASPECTOS DOS DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELLECTUAL RELACIONADOS AO COMÉRCIO**

### **PARTE I DISPOSIÇÕES GERAIS E PRINCÍPIOS BÁSICOS**

.....

.....

Art. 7º A proteção e a aplicação de normas de proteção dos direitos de propriedade intelectual devem contribuir para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e difusão de tecnologia, em benefício mútuo de produtores e usuários de conhecimento tecnológico e de uma forma conducente ao bem-estar social e econômico e a um equilíbrio entre direitos e obrigações.

Art. 8º Princípios:

.....

.....

## **COMISSÃO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA, COMUNICAÇÃO E INFORMÁTICA**

### **I – RELATÓRIO**

Tramita nesta Comissão, em regime de apreciação conclusivo, o Projeto de Lei nº 1.397, de 2011, de autoria do Deputado Eleuses Paiva, e que tem o objetivo de instituir a Política Nacional de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico do Setor Farmacêutico.

O texto é composto de dez artigos, dos quais o primeiro enuncia seu objetivo: fomentar a pesquisa, o desenvolvimento tecnológico e a capacidade de inovação do setor de fármacos brasileiro.

No artigo 2º são estabelecidos os princípios fundamentais da política, e no artigo 3º são relacionados os seus objetivos que contemplam, entre outros, buscar o domínio do ciclo de desenvolvimento de recursos terapêuticos farmacológicos e reduzir o grau de dependência do país em tecnologia farmacêutica.

As diretrizes gerais da implementação da Política Nacional de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico do Setor Farmacêutico é definida no artigo 4º do projeto, e estabelecem, entre outros aspectos, o uso do poder de compra do Estado para aquisição de matérias-primas e medicamentos fabricados com tecnologias locais.

Os instrumentos estruturadores da política são relacionados no artigo 5º do texto e incluem um sistema específico de informações e divulgação de bases de dados dos pesquisadores, informações econômicas e de mercado, projetos propostos e em andamento no setor.

Além disso, será criada uma unidade coordenadora, subordinada ao Ministério da Saúde, e um Fundo Setorial específico gerido por uma entidade pública com experiência nesse tipo de fomento, sem prejuízo dos demais fundos existentes para o setor.

Os mecanismos e fontes de financiamento da nova política são estabelecidos no artigo 6º, e incluem incentivos fiscais, ampliação dos incentivos previstos na Lei nº 8.661/93 (PDTI), fontes extra orçamentárias, recursos oriundos de organismos multilaterais, além da inserção do programa na LDO – Lei de Diretrizes Orçamentárias.

Um delineamento mais específico e detalhado da Política Nacional de Pesquisa e Desenvolvimento do Setor Farmacêutico é explicitado no artigo 7º do Projeto de Lei, ora em análise, contemplando desde a organização de redes de empresas brasileiras de bases tecnológicas, passando pela avaliação dos impactos da legislação sobre patentes no Brasil e chegando à avaliação e definição de linhas de financiamento compatíveis e adequadas.

O artigo 8º, por sua vez, incentiva a cooperação entre Estados, Municípios, Distrito Federal e União na implementação da nova política. A criação do órgão coordenador e do Fundo Setorial específico será objeto de novo projeto de lei, que será, segundo o artigo 9º, encaminhado pelo Poder Executivo em um prazo de cento e vinte dias da aprovação.

Por fim, a vigência da Lei fica estabelecida para a data da publicação, conforme estipulado no artigo 10.

O Projeto de Lei foi encaminhado inicialmente para apreciação desta Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática, órgão no qual, decorrido o prazo regimental, não foram apresentadas emendas.

Posteriormente a proposição será avaliada pela Comissão de Seguridade Social e Família, Comissão de Finanças e Tributação, e Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania.

Este Parecer é baseado no apresentado em outubro de 2013 pelo Deputado Bruno Araújo, o qual não foi apreciado.

É o Relatório.

## **II – VOTO DO RELATOR**

As tradicionais deficiências em termos de produção, pesquisa, desenvolvimento e inovação da economia brasileira são também observadas, de forma ainda mais pronunciada, no setor de fármacos.

Como em outras áreas sensíveis, o segmento apresenta elevada dependência de insumos importados: a produção nacional de fármacos abastece apenas 17% da demanda doméstica, situação agravada pelo fato de que 95% dos ativos farmacêuticos consumidos no Brasil são oriundos do exterior.

Esse quadro expressa-se, em termos macroeconômicos, em um déficit setorial anual de US\$ 10 bilhões de dólares – aspecto agravado pela elevada carga tributária aplicada à indústria brasileira.

Outro ponto de deficiência é na disponibilidade e formação de profissionais, assim como a política de remuneração aplicada a tais pesquisadores: baixos salários acabam por levar esses recursos humanos de elevada qualificação para centros de pesquisa no exterior.

Esse contexto acaba por ressaltar as desigualdades sociais brasileiras, pois o acesso aos medicamentos de ponta fica limitado pela renda, excluindo a maior parte da população que precisa de remédios em seus tratamentos de saúde.

Nesse sentido, a adoção de uma Política Nacional de Pesquisa e Desenvolvimento do Setor Farmacêutico que estabeleça diretrizes gerais, aponte objetivos claros e factíveis, além de definir mecanismos e linhas de financiamento é, de fato, não só bem vinda, como urgente.

O texto em análise procura endereçar soluções para os principais problemas que impedem o Brasil de dispor de uma indústria de fármacos com capacidade de atender as principais demandas do mercado nacional não só em termos de produção, mas também em pesquisa, desenvolvimento e inovação.

No âmbito de competência material da Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática, consideramos que as iniciativas propostas no Projeto de Lei nº 1.397, de 2011, tendem a fomentar o desenvolvimento da indústria nacional de fármacos, colaborando para atenuar desequilíbrios comerciais, além de reduzir os preços dos ativos terapêuticos no mercado brasileiro.

Diante do exposto, o nosso voto é pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 1.397, de 2011.

Sala da Comissão, em 02 de setembro de 2014.

Deputado AROLDE OLIVEIRA  
Relator

### **III - PARECER DA COMISSÃO**

A Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente o Projeto de Lei nº 1.397/2011, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Arolde de Oliveira.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Ricardo Tripoli - Presidente, Eduardo Gomes - Vice-Presidente, Ariosto Holanda, Arolde de Oliveira, Benjamin Maranhão, Bilac Pinto, Chico das Verduras, Dr. Adilson Soares, Iara Bernardi, Missionário José Olímpio, Newton Lima, Paulo Bornhausen, Rodrigo Garcia, Rogério Peninha Mendonça, Ruy Carneiro, Sandro Alex, Thiago Peixoto, Duarte Nogueira, Evandro Milhomen, Fernando Ferro, Flaviano Melo, Izalci, Josué Bengtson, Oziel Oliveira e Paulo Foletto.

Sala da Comissão, em 10 de dezembro de 2014.

Deputado RICARDO TRIPOLI  
Presidente

|                         |
|-------------------------|
| <b>FIM DO DOCUMENTO</b> |
|-------------------------|