

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

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.

Autores: Deputados Jandira Feghali; Deputado José Linhares; Deputado Dr. Paulo César; e Deputada Elcione Barbalho.

Relator: Deputado JORGE SOLLÁ

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei em epígrafe propõe a alteração da atual redação do inciso XXII do art. 3º da Lei 6.360, de 29 de setembro de 1976. O objetivo da proposição é revisar a definição do termo “Medicamento de Referência”, desdobrando-o em dois subtipos: o medicamento novo, que provém de inovação radical com a descoberta de uma “nova molécula”, e o medicamento inovador, que seria proveniente de moléculas já conhecidas e que receberam uma inovação incremental.

Como justificativa, os autores alegam que a revisão da definição legal do termo “medicamento de referência” incentivaria a inovação incremental dos medicamentos, por parte da indústria nacional. Aduzem que

tais inovações resultariam em novos produtos genéricos, uma das prioridades da Política Nacional de Medicamentos. Destacaram também que a lei em questão passou por poucas alterações desde sua edição, não obstante as transformações econômicas e institucionais sofridas no setor saúde, como a Lei da Propriedade Intelectual, a Lei dos Genéricos e a criação da Anvisa, além das muitas transformações no mercado de medicamentos que alteraram a dinâmica competitiva e a forma de atuação da indústria farmacêutica brasileira, mas não produziram alterações nas leis.

Os autores da proposta destacam que a lei atual pode ser vista como um dos principais entraves para o aprimoramento do marco regulatório do setor farmacêutico no Brasil. Acrescentam que a atualização da lei seria necessária para a eliminação de consequências negativas na produção e comercialização de medicamentos no Brasil.

A matéria foi distribuída para a apreciação conclusiva das Comissões de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio – CDEIC, Seguridade Social e Família – CSSF e Constituição e Justiça e de Cidadania – CCJC.

A proposta já foi apreciada pela Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio, que acolheu o seu mérito, juntamente com uma emenda destinada a definir parâmetros legais mais rigorosos para que determinada inovação possa ser considerada uma inovação incremental realmente benéfica ao paciente. O então Relator da matéria nessa Comissão considerou que a proposta contribuiria para a remoção de entraves à expansão da capacidade de inovação da indústria farmacêutica nacional, posição que foi seguida pelos demais membros da Comissão.

No âmbito desta Comissão de Seguridade Social e Família – CSSF, o projeto não recebeu emendas durante o decurso do prazo regimental.

II - VOTO DO RELATOR

Como visto no Relatório precedente ao presente Voto, a proposição ora em análise sugere uma nova definição legal para o termo “Medicamento de Referência”, a qual está prevista na Lei nº 6.360, de 29 de setembro de 1976. Cabe a esta Comissão se pronunciar sobre o mérito da sugestão para o direito individual e coletivo à saúde.

O conceito legal de medicamento de referência surgiu juntamente com a criação do medicamento genérico no Brasil, por meio da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, a qual promoveu diversas alterações na Lei nº 6.360/1976. A estratégia de promoção das apresentações genéricas, adotada pelo nosso País, foi apresentada como essencial na melhoria da assistência farmacêutica e na ampliação do acesso aos medicamentos, a preços menores. Vale lembrar que, para a lei, o medicamento genérico é o “medicamento similar a um **produto de referência ou inovador**, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI”.

A intercambialidade, que se torna plausível após a comprovação da bioequivalência, somente é definida mediante a comparação da apresentação que pretende ser qualificada como genérica com um produto paradigma. O medicamento de referência é esse padrão de comparação, sobre o qual serão desenvolvidos os estudos de biodisponibilidade e bioequivalência.

Geralmente, os produtos referenciais são os medicamentos inovadores e pioneiros, resultado de inovação e protegidos por patentes. Após a expiração da patente, o produtor perde a exclusividade na comercialização de apresentações que contenham o respectivo fármaco, abrindo a possibilidade para que outros laboratórios formulem outros produtos com a mesma substância. No caso de apresentações que comprovem os mesmos efeitos de eficácia e segurança, ou seja, que sejam bioequivalentes ao produto

eleito como referencial, elas podem ser registradas como medicamentos genéricos.

Pela redação atual do inciso XXII do art. 3º da Lei 6.360/1976, o medicamento de referência é definido como um “produto inovador, registrado e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto à Anvisa, por ocasião do registro”. Como visto, a lei não deixa bem claro o que pode ser considerado “inovador”, ressaltando-se que todos os medicamentos precisam comprovar eficácia, segurança e qualidade no momento do respectivo registro sanitário.

De fato, o medicamento de referência é uma qualificação, um *status* conferido a determinados medicamentos inovadores por decisão da Anvisa e se tornam o parâmetro de referência para os estudos de bioequivalência, biodisponibilidade, equivalência farmacêutica e intercambialidade necessários para o registro dos medicamentos genéricos e similares.

Geralmente, os produtos referenciais são os medicamentos que possuem marca e que foram objeto de proteção patentária durante determinado período, época na qual houve a sua exclusividade de mercado. Por serem os produtos pioneiros, com suas características intrínsecas e com seu perfil terapêutico próprio, durante o período de exclusividade passam a ser muito bem conhecidos pelos médicos, com confiabilidade e previsibilidade quanto aos seus efeitos terapêuticos bem conhecidos. Por isso, seu uso como parâmetro de comparação permite melhor aceitação do genérico pelo mercado e, especialmente, pelos profissionais responsáveis pela prescrição da terapêutica adequada.

O grande problema da redação atual do dispositivo legal objeto da iniciativa parlamentar ora em discussão, se deve à amplitude e alta subjetividade que recai sobre o termo “inovador”. Não ficou delimitado, ao certo, se somente as inovações radicais, aquelas obtidas pela descoberta ou invenção de uma nova molécula ou substância e que dá origem a um medicamento novo pode ser usada como parâmetro para os estudos direcionados ao registro de genéricos e similares.

Existem também as inovações incrementais, que não são tão expressivas como a descoberta de um novo fármaco, mas que podem dar origem a modificações significativas nos efeitos da substância/molécula já conhecida e em uso. Podem ser inovações que modificam parâmetros farmacocinéticos (como a absorção, distribuição, metabolização e excreção do princípio ativo), como também a sua farmacodinâmica, como a redução dos efeitos adversos secundários, ou a produção de efeitos mais potentes ou duradouros, ou até a produção de novos efeitos farmacológicos.

Entretanto, a redação atual da lei não faz diferenciação sobre tais aspectos e abre a possibilidade de uma ação amplamente discricionária, ou arbitrária, por parte da Administração Pública acerca da amplitude da norma. Certamente isso traz maior insegurança jurídica para o setor regulado e pode, em última análise, resultar em prejuízo ao consumidor de medicamentos tendo em vista às maiores restrições no acesso a esses produtos. Quando a lei não faz qualquer diferenciação entre os tipos de inovação que podem fundamentar a escolha de determinado produto como “referencial”, há uma ampliação do campo de discricionariedade administrativa acerca da decisão de acolher ou não determinado produto como um parâmetro plausível para a comparação com potenciais genéricos ou similares.

A tendência é que as inovações radicais, as novas moléculas que apresentam utilidades terapêuticas, e que mereçam a proteção de patentes sejam qualificadas como medicamento de referência. Porém, quando se trata de uma inovação incremental, tal qualificação torna-se mais complicada, podendo trazer insegurança jurídica tanto para o laboratório que obteve o incremento, quanto para a autoridade sanitária que elege o produto como referencial para o registro de genérico e similar.

Do ponto de vista do sistema de saúde nacional e para o direito à saúde, a insegurança jurídica certamente não é algo benéfico e precisa ser eliminada sempre que possível. Por isso, entendo que a sugestão em análise é meritória e merece ser acolhida. Além disso, a emenda apresentada no âmbito da CDEIC mostra-se extremamente pertinente para tal objetivo, como forma de evitar que qualquer tipo de modificação seja suficiente para a sua fixação como

parâmetro para potenciais genéricos e similares, o que recomenda o seu acolhimento.

Pelo exposto, VOTO pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 3.942, de 2018, juntamente com a Emenda aprovada na Comissão de Desenvolvimento Econômica, Indústria e Comércio.

Sala da Comissão, em 31 de outubro de 2018.

Deputado JORGE SOLLA
Relator