



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 3.942-A, DE 2012 **(Da Sra. Jandira Feghali e outros)**

Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; tendo parecer: da Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços, pela aprovação, com emenda (relator: DEP. MANDETTA); e da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação deste e a Emenda da Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio - CDEICS (relator: DEP. JORGE SOLLA).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:
DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO;
SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA E
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

APRECIÇÃO:

Proposição sujeita à apreciação conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

SUMÁRIO

I – Projeto inicial

II – Na Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio:

- Parecer do relator
- Emenda oferecida pelo relator
- Parecer da Comissão
- Emenda adotada pela Comissão

III - Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- Parecer do relator
- Parecer da Comissão

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 3º da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 3º.....

XXII - Medicamento de Referência: medicamento novo ou inovador, registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro, compreendendo:

- a) medicamento novo: medicamento proveniente de molécula nova que represente inovação radical;
- b) medicamento inovador: medicamento proveniente de inovação incremental.”

Art. 4º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A revisão da definição do termo Medicamento de Referência incentivará o desenvolvimento de medicamentos inovadores incrementais pelas indústrias farmacêuticas nacionais e permitirá o registro de versões genéricas destes medicamentos, atendendo, assim, a umas das prioridades da Política Nacional de Medicamentos do Ministério da Saúde.

É de se salientar o contexto que a Lei 6.360/76 foi aprovada e os impactos dessa lei para o setor farmacêutico no Brasil. A indústria farmacêutica brasileira surgiu na segunda metade do século XIX, caracterizada por uma atividade de produção artesanal de medicamentos, por meio de manipulação de fórmulas oficinais. Esse modelo predominou até a terceira década do século XX. Na década de 1930, tem-se o auge da indústria farmacêutica no Brasil, marcada pela elaboração de medicamentos biológicos, seguindo tendência mundial. A produção de medicamentos nessa época teve impulso principalmente decorrente das doenças endêmicas que assolavam o país e constituíam grave problema de saúde pública.

A partir do final da Segunda Guerra Mundial, ocorre uma mudança do paradigma tecnológico no cenário mundial e a produção de medicamentos passa ser baseada na síntese química e nos antibióticos. Essa mudança de paradigma fez com que a indústria nacional perdesse competitividade e o país se tornasse cada vez mais dependente do mercado externo.

Em 1945, foi promulgado o Código de Propriedade Industrial, no entanto, excluiu-se a patenteabilidade de invenções de produtos farmacêuticos e

de matérias ou substâncias obtidas por meio de processos químicos. A brecha na legislação provocou uma reorientação das atividades das empresas, que passaram a concentrar esforços na produção de medicamentos similares, ou seja, com princípios ativos idênticos, dispensados, no entanto, de qualquer demonstração de eficácia ou desempenho.

O Código de Propriedade Industrial de 1971 reforçou essa situação, na medida em que manteve o veto para a concessão de patentes para substâncias, matérias ou produtos químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, assim como para os respectivos processos de obtenção e modificação. Com isso, ocorreu um ressurgimento da indústria nacional, que se fortaleceu através da produção de cópias dos medicamentos existentes.

É dentro deste contexto que foi aprovada a Lei 6360/76, que sofreu poucas alterações desde então, em que pese as profundas transformações que o espaço econômico-institucional do setor de saúde sofreu em nosso país desde sua promulgação, como a Lei de Propriedade Intelectual (1996), a Lei de Medicamento Genérico (1999), e a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA (1999).

Essas transformações, ocorridas principalmente na década de 1990, alteraram a dinâmica competitiva do mercado farmacêutico, e todas as dimensões da indústria farmacêutica instalada no Brasil, sobretudo dos laboratórios nacionais. Mesmo com as atualizações, a Lei não acompanhou a evolução do mercado e o desenvolvimento tecnológico alcançado pelos laboratórios farmacêuticos. Diante do novo cenário, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, criada em 1999, é responsável pela regulamentação dos produtos farmacêuticos, no entanto, suas normas têm que estar de acordo com a Lei 6360/76, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

Para o crescimento e desenvolvimento da indústria farmacêutica e do mercado farmacêutico no Brasil, é fundamental que a Lei 6360/76 seja revisada e atualizada. Diversas tentativas ocorreram com esse intuito, na Câmara dos Deputados. Até o dia 17 de novembro de 2011, por exemplo, existiam 79 projetos de lei que direta ou indiretamente buscam alterar essa lei, sendo 45 arquivados e 34 em andamento. 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.

A alteração aqui proposta busca atualizar conceitos, e sem a pretensão de exaurir a atualização da mencionada Lei, fomentar o debate quanto às necessárias alterações. Por sua relevância para o desenvolvimento tecnológico do setor farmacêutico conclamamos os ilustres Deputados a aprovarem esta

proposição.

Sala das Sessões, em 24 de maio de 2012.

Deputada Jandira Feghali

Deputado Dr. Paulo César

Deputado José Linhares

Deputada Elcione Barbalho

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI
--

LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976

Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

O Presidente da República:

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

**TÍTULO I
DISPOSIÇÕES PRELIMINARES**

.....
Art. 3º Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V e VII do art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, são adotadas as seguintes:

I - Produtos Dietéticos - Produtos tecnicamente elaborados para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais;

II - Nutrimentos - Substâncias constituintes dos alimentos de valor nutricional, incluindo proteínas, gorduras, hidratos de carbono, água, elementos minerais e vitaminas.

III - Produtos de Higiene - Produtos para uso externo, antissépticos ou não, destinados ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonete, xampus, dentífricos, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros.

IV - Perfumes - Produtos de composição aromática obtida à base de substâncias naturais ou sintéticas, que, em concentrações e veículos apropriados, tenham como principal finalidade a odorização de pessoas ou ambientes, incluídos os extratos, as águas perfumadas, os perfumes cremosos, preparados para banho e os odorizantes de ambientes, apresentados em forma líquida, geleificada, pastosa ou sólida.

V - Cosméticos - Produtos para uso externo, destinados à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo, tais como pós faciais, talcos, cremes de beleza, creme para as mãos e similares, máscaras faciais, loções de beleza, soluções leitosas, cremosas e adstringentes, loções para as mãos, bases de maquiagem e óleos cosméticos, ruges, blushes, batons, Lápis labiais, preparados anti-solares, bronzeadores e simulatórios, rímeis, sombras, delineadores, tinturas capilares, agentes clareadores de cabelos, preparados para ondular e para alisar cabelos, fixadores de cabelos, Iaquês, brilhantinas e similares, loções capilares, depilatórios e epilatórios, preparados para unhas e outros.

VI - Corantes - Substâncias adicionais aos medicamentos, produtos dietéticos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene e similares, saneantes domissanitários e similares, com o efeito de lhes conferir cor e, em determinados tipos de cosméticos, transferi-la para a superfície cutânea e anexos da pele.

VII - Saneantes Domissanitários - Substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água compreendendo:

a) Inseticidas - destinados ao combate, à prevenção e ao controle dos insetos em habitações, recintos e lugares de uso público e suas cercanias;

b) Raticidas - destinados ao combate a ratos, camundongos e outros roedores, em domicílios, embarcações, recintos e lugares de uso público, contendo substâncias ativas, isoladas ou em associação, que não ofereçam risco à vida ou à saúde do homem e dos animais úteis de sangue quente, quando aplicados em conformidade com as recomendações contidas em sua apresentação;

c) Desinfetantes - destinados a destruir, indiscriminada ou seletivamente, microorganismos, quando aplicados em objetos inanimados ou ambientes;

d) Detergentes - destinados a dissolver gorduras e à higiene de recipientes e vasilhas, e a aplicações de uso doméstico.

VIII - Rótulo - Identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalco, aplicados diretamente sobre recipientes, vasilhames, invólucros, envoltórios, cartuchos ou qualquer outro protetor de embalagem.

IX - Embalagem - Invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinada a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, os produtos de que trata esta Lei.

X - Registro - Inscrição, em livro próprio após o despacho concessivo do dirigente do órgão do Ministério da Saúde, sob número de ordem, dos produtos de que trata esta Lei, com a indicação do nome, fabricante, da procedência, finalidade e dos outros elementos que os caracterizem.

XI - Fabricação - Todas as operações que se fazem necessárias para a obtenção dos produtos abrangidos por esta Lei.

XII - Matérias-Primas - Substâncias ativas ou inativas que se empregam na fabricação de medicamentos e de outros produtos abrangidos por esta Lei, tanto as que permanecem inalteradas quanto as passíveis de sofrer modificações.

XIII - Lote ou Partida - Quantidade de um medicamento ou produto abrangido por esta Lei, que se produz em um ciclo de fabricação, e cuja característica essencial é a homogeneidade.

XIV - Número do Lote - Designação impressa na etiqueta de um medicamento e de produtos abrangidos por esta Lei que permita identificar o lote ou a partida a que pertençam e, em caso de necessidade, localizar e rever todas as operações de fabricação e inspeção praticadas durante a produção.

XV - Controle de Qualidade - Conjunto de medidas destinadas a garantir a qualquer momento, a produção de lotes de medicamentos e demais produtos abrangidos por esta Lei que satisfaçam às normas de atividade, pureza, eficácia e inocuidade.

XVI - Produto Semi-Elaborado - Toda a substância ou mistura de substâncias ainda sob o processo de fabricação.

XVII - Pureza - Grau em que uma droga determinada contém outros materiais estranhos.

XVIII - Denominação Comum Brasileira (DCB) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária; [*\(Inciso acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/2/1999\)*](#)

XIX - Denominação Comum Internacional (DCI) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde; [*\(Inciso acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/2/1999\)*](#)

XX - Medicamento Similar - aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca; [*\(Inciso acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/2/1999 e com nova redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)*](#)

XXI - Medicamento Genérico - 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; [*\(Inciso acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/2/1999\)*](#)

XXII - Medicamento de Referência - produto inovador registrado no órgão federal

responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro; [\(Inciso acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/2/1999\)](#)

XXIII - Produto Farmacêutico Intercambiável - equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança; [\(Inciso acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/2/1999\)](#)

XXIV - Bioequivalência - consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental; [\(Inciso acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/2/1999\)](#)

XXV - Biodisponibilidade - indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina. [\(Inciso acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/2/1999\)](#)

Parágrafo único. Até 30 de junho de 2003, no caso de medicamentos genéricos importados, cujos ensaios de bioequivalência foram realizados fora do País, devem ser apresentados os ensaios de dissolução comparativos entre o medicamento-teste, o medicamento de referência internacional utilizado no estudo de bioequivalência e o medicamento de referência nacional. [\(Parágrafo único acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001 e com nova redação dada pela Lei nº 10.669, de 14/5/2003\)](#)

Art. 4º Os produtos destinados ao uso infantil não poderão conter substâncias cáusticas ou irritantes, terão embalagens isentas de partes contundentes e não poderão ser apresentados sob a forma de aerossol.

.....

LEI Nº 5.772, DE 21 DE DEZEMBRO DE 1971

Institui o Código da Propriedade Industrial, e dá outras providências.

O Presidente da República

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

Art. 1º. É instituído o Código da Propriedade Industrial, de acordo com o estabelecido nesta lei.

Art. 2º. A proteção dos direitos relativos à propriedade industrial se efetua mediante:

.....

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.

Art. 2º A proteção dos direitos relativos à propriedade industrial, considerado o seu interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País, efetua-se mediante:

.....

LEI Nº 9.787, DE 10 DE FEVEREIRO DE 1999

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em

produtos farmacêuticos e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 3º.

.....
XVIII - Denominação Comum Brasileira (DCB) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária;

XIX - Denominação Comum Internacional (DCI) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde;

XX - Medicamento Similar - aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca;

XXI - Medicamento Genérico - 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;

XXII - Medicamento de Referência - produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro;

XXIII - Produto Farmacêutico Intercambiável - equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança;

XXIV - Bioequivalência - consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental;

XXV - Biodisponibilidade - indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina.

"

"Art. 57.

Parágrafo único. Os medicamentos que ostentam nome comercial ou marca ostentarão também, obrigatoriamente com o mesmo destaque e de forma legível, nas peças referidas no *caput* deste artigo, nas embalagens e materiais promocionais, a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional em letras e caracteres cujo tamanho não será inferior a um meio do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca. "

Art. 2º O órgão federal responsável pela vigilância sanitária regulamentará, no prazo de cento e oitenta dias, contado a partir de 11 de fevereiro de 1999:

.....
.....

LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999

Define o Sistema Nacional de Vigilância

Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

Faço saber que o **PRESIDENTE DA REPÚBLICA** adotou a Medida Provisória nº 1.791, de 1998, que o CONGRESSO NACIONAL aprovou, e eu, ANTONIO CARLOS MAGALHÃES, PRESIDENTE, para os efeitos do disposto no parágrafo único do art. 62 da Constituição Federal, promulgo a seguinte Lei:

CAPÍTULO I DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 1º O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária compreende o conjunto de ações definido pelo § 1º do art. 6º e pelos arts. 15 a 18 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, executado por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária.

Art. 2º Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

.....
.....

COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO

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 justificativa, os nobres autores afirmam que a revisão da definição do termo Medicamento de Referência incentivará 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

EMENDA Nº 1

Dê-se a seguinte redação a alínea “b” do art. 1º da proposição:

“Art. 1º O art. 3º da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 3º.....

XII -

a).....

b) medicamento inovador: medicamento proveniente de inovação incremental caracterizado por apresentar melhoria substancial de eficácia ou redução de efeito adverso em comparação com a tecnologia anteriormente disponível.

Sala da Comissão, em 04 de novembro de 2014.

Deputado MANDETTA

Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou, com emenda, o Projeto de Lei nº 3.942/2012, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Mandetta.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Augusto Coutinho - Presidente, Aureo e Sebastião Bala Rocha - Vice-Presidentes, Antonio Balhmann, Devanir Ribeiro, Luis Tibé, Rebecca Garcia, Renato Molling, Ronaldo Zulke, Afonso Florence, Carlos Brandão, Guilherme Campos, Luiz Nishimori e Mandetta.

Sala da Comissão, em 26 de novembro de 2014.

Deputado AUGUSTO COUTINHO

Presidente

EMENDA ADOTADA PELA CDEIC AO 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.

Dê-se a seguinte redação a alínea “b” do art. 1º da proposição:

“Art. 1º O art. 3º da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 3º

XII -

a).....

b) medicamento inovador: medicamento proveniente de inovação incremental caracterizado por apresentar melhoria substancial de eficácia ou redução de efeito adverso em comparação com a tecnologia anteriormente disponível.

Sala das Comissões, 26 de novembro de 2014.

Deputado AUGUSTO COUTINHO
Presidente

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

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

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente o Projeto de Lei nº 3.942/2012, e a Emenda Adotada pela Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio - CDEICS, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Jorge Solla.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Juscelino Filho - Presidente, Odorico Monteiro, Ságuas Moraes e Miguel Lombardi - Vice-Presidentes, Adelson Barreto, Alan Rick, Alexandre Serfiotis, Antonio Brito, Antônio Jácome, Assis Carvalho, Benedita da Silva, Carlos Manato, Carmen Zanotto, Célio Silveira, Conceição Sampaio, Darcísio Perondi, Dr. Jorge Silva, Eduardo Barbosa, Flavinho, Geovania de Sá, Geraldo Resende, Hiran Gonçalves, Jandira Feghali, Jean Wyllys, João Marcelo Souza, Jorge Solla, Leandre, Luciano Ducci, Mara Gabrielli, Mário Heringer, Norma Ayub, Padre João, Pepe Vargas, Ricardo Barros, Rosangela Gomes, Toninho Pinheiro, Zenaide Maia, Afonso Hamm, Chico D'Angelo, Diego Garcia, Fabio Reis, Flávia Moraes, Giovani Cherini, João Campos, Laercio Oliveira, Marcus Pestana, Raimundo Gomes de Matos, Roberto Britto, Rôney Nemer, Sérgio Moraes e Veneziano Vital do Rêgo.

Sala da Comissão, em 28 de novembro de 2018.

Deputado JUSCELINO FILHO
Presidente

FIM DO DOCUMENTO