



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

## **PROJETO DE LEI N.º 230-A, DE 2003**

**(Do Sr. Dr. Pinotti)**

Acrescenta inciso ao art. 43 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, limitando os direitos de proteção patentária das substâncias farmacêuticas componentes de medicamentos produzidos pelos laboratórios estatais; tendo parecer da Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio, pela rejeição (relator: DEP. RENATO MOLLING).

### **DESPACHO:**

ÀS COMISSÕES DE:

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

### **APRECIACÃO:**

Proposição sujeita à apreciação conclusiva das Comissões – Art. 24,II

## **S U M Á R I O**

I – Projeto inicial

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

- parecer do relator
- parecer da Comissão
- voto em separado

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 43 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, passa a vigorar acrescido do seguinte inciso VII:

“VII – às substâncias farmacologicamente ativas e demais matérias-primas componentes de medicamentos fabricados pelos laboratórios estatais, destinados à distribuição gratuita nos serviços do Sistema Único de Saúde.”

Art. 2º O Poder Executivo regulamentará a presente lei no prazo de cento e oitenta dias.

Art. 3º Esta lei entra em vigor na data da sua publicação.

### **JUSTIFICAÇÃO**

Segundo dados do Ministério da Saúde (Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998), o grupo populacional de renda entre zero a quatro salários mínimos, que compreende cerca de 51% da população brasileira, consome apenas 16% do faturamento total do setor farmacêutico.

Estima-se que mais da metade desse contingente não tem poder aquisitivo suficiente para comprar medicamentos quando deles necessita. São, aproximadamente, 50 milhões de brasileiros, em cálculo moderado, que dependem totalmente de políticas públicas de assistência farmacêutica.

Os gastos com medicamentos oneram pesadamente o orçamento do Sistema Único de Saúde, que não consegue cumprir com a diretriz constitucional da integralidade da atenção à saúde. Sem a possibilidade da terapêutica farmacológica, o atendimento ambulatorial (e hospitalar também) não se completa.

O Brasil conta com 17 laboratórios estatais, que poderiam produzir uma grande parte dos medicamentos que são necessários aos pacientes do SUS, inclusive aqueles cujo custo é muito elevado por estarem protegidos pelo instituto da proteção patentária.

Este projeto de lei busca incluir todas as substâncias necessárias à fabricação de medicamentos, nos laboratórios estatais, cuja distribuição seja gratuita aos pacientes do SUS, entre os casos em que não se aplica ao titular da patente o direito de impedir terceiro de produzir, usar, colocar à venda ou importar o produto ou o processo objeto de patente.

O próprio artigo 18 da Lei nº 9.279, de 1996, já prevê que não são patenteáveis “o que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas”.

Ora, o custo altíssimo dos antiretrovirais, apenas para citar um exemplo, com os quais o Ministério da Saúde gastou, em 2002, cerca de R\$ 516 milhões (Relatório de Gestão GTAF/SPS/MS), é absolutamente contrário aos objetivos e interesses da saúde pública nacional.

Outro grupo de medicamentos, chamado de excepcionais, pelo seu alto custo, em sua maioria sob proteção patentária, consome cerca de R\$ 490 milhões anuais do orçamento do SUS.

Com a produção estatal, imaginamos que estes custos se reduzam à metade, permitindo que se possa atender mais pacientes e mais tipos de doenças.

Nesta proposição, tomamos o cuidado de condicionar a limitação do direito patentário a dois critérios relacionados ao alto interesse nacional: i) apenas para a produção pelos laboratórios estatais; e, ii) daqueles produtos que são imprescindíveis à terapêutica nacional e que são distribuídos gratuitamente aos pacientes do SUS.

O direito conferido ao titular da patente, conforme o artigo 42, da Lei nº 9.279/96, permanece eficaz para os outros agentes econômicos produtores de medicamentos. Apenas os laboratórios oficiais, que não têm finalidade comercial, são beneficiados e somente no caso dos medicamentos distribuídos gratuitamente aos pacientes do SUS.

Entendemos que a relevância pública dos serviços de saúde, afirmada na Constituição Federal, em seu artigo 197, ampara nossa iniciativa, a qual esperamos ver estudada e aprovada pelos nossos Pares, Deputados e Deputadas

desta Casa Legislativa, representantes maiores dos interesses nacionais.

Sala das Sessões, em 26 de fevereiro de 2003 .

Deputado Dr. Pinotti

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

CONSTITUIÇÃO  
DA  
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
1988

.....

TÍTULO VIII  
DA ORDEM SOCIAL

.....

CAPÍTULO II  
DA SEGURIDADE SOCIAL

.....

**Seção II**  
**Da Saúde**

.....

Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

- I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo;
- II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;
- III - participação da comunidade.

§ 1º O sistema único de saúde será financiado, nos termos do art. 195, com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes.

\* *Primitivo § único renumerado pela Emenda Constitucional nº 29, de*

13/09/2000.

§ 2º A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios aplicarão, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde recursos mínimos derivados da aplicação de percentuais calculados sobre:

*\* § 2º acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 13/09/2000.*

I - no caso da União, na forma definida nos termos da lei complementar prevista no § 3º;

*\* Inciso I acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 13/09/2000.*

II - no caso dos Estados e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 155 e dos recursos de que tratam os arts. 157 e 159, inciso I, alínea a, e inciso II, deduzidas as parcelas que forem transferidas aos respectivos Municípios;

*\* Inciso II acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 13/09/2000.*

III - no caso dos Municípios e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 156 e dos recursos de que tratam os arts. 158 e 159, inciso I, alínea b e § 3º.

*\* Inciso III acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 13/09/2000.*

§ 3º Lei complementar, que será reavaliada pelo menos a cada cinco anos, estabelecerá:

*\* § 3º acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 13/09/2000.*

I - os percentuais de que trata o § 2º;

*\* Inciso I acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 13/09/2000.*

II - os critérios de rateio dos recursos da União vinculados à saúde destinados aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, e dos Estados destinados a seus respectivos Municípios, objetivando a progressiva redução das disparidades regionais;

*\* Inciso II acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 13/09/2000.*

III - as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas esferas federal, estadual, distrital e municipal;

*\* Inciso III acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 13/09/2000.*

IV - as normas de cálculo do montante a ser aplicado pela União.

*\* Inciso IV acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 13/09/2000.*

## LEI Nº 9.279, DE 14 DE MAIO DE 1996.

Regula Direitos e Obrigações Relativos à Propriedade Industrial.

### TÍTULO I DAS PATENTES

### CAPÍTULO II DA PATENTEABILIDADE

### **Seção III**

#### **Das Invenções e dos Modelos de Utilidade Não Patenteáveis**

Art. 18. Não são patenteáveis:

I - o que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas;

II - as substâncias, matérias, misturas, elementos ou produtos de qualquer espécie, bem como a modificação de suas propriedades físico-químicas e os respectivos processos de obtenção ou modificação, quando resultantes de transformação do núcleo atômico; e

III - o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade - novidade, atividade inventiva e aplicação industrial - previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta.

Parágrafo único. Para os fins desta Lei, microorganismos transgênicos são organismos, exceto o todo ou parte de plantas ou de animais, que expressem, mediante intervenção humana direta em sua composição genética, uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais.

### **CAPÍTULO III**

#### **DO PEDIDO DE PATENTE**

#### **Seção I**

##### **Do Depósito do Pedido**

Art. 19. O pedido de patente, nas condições estabelecidas pelo INPI, conterá:

I - requerimento;

II - relatório descritivo;

III - reivindicações;

IV - desenhos, se for o caso;

V - resumo; e

VI - comprovante do pagamento da retribuição relativa ao depósito.

.....

### **CAPÍTULO V**

#### **DA PROTEÇÃO CONFERIDA PELA PATENTE**

#### **Seção I**

##### **Dos Direitos**

.....

Art. 42. A patente confere ao seu titular o direito de impedir terceiro, sem o seu consentimento, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar com estes propósitos:

I - produto objeto de patente;

II - processo ou produto obtido diretamente por processo patenteado.

§ 1º Ao titular da patente é assegurado ainda o direito de impedir que terceiros contribuam para que outros pratiquem os atos referidos neste artigo.

§ 2º Ocorrerá violação de direito da patente de processo, a que se refere o inciso II, quando o possuidor ou proprietário não comprovar, mediante determinação judicial

específica, que o seu produto foi obtido por processo de fabricação diverso daquele protegido pela patente.

Art. 43. O disposto no artigo anterior não se aplica:

I - aos atos praticados por terceiros não autorizados, em caráter privado e sem finalidade comercial, desde que não acarretem prejuízo ao interesse econômico do titular da patente;

II - aos atos praticados por terceiros não autorizados, com finalidade experimental, relacionados a estudos ou pesquisas científicas ou tecnológicas;

III - à preparação de medicamento de acordo com prescrição médica para casos individuais, executada por profissional habilitado, bem como ao medicamento assim preparado;

IV - a produto fabricado de acordo com patente de processo ou de produto que tiver sido colocado no mercado interno diretamente pelo titular da patente ou com seu consentimento;

V - a terceiros que, no caso de patentes relacionadas com matéria viva, utilizem, sem finalidade econômica, o produto patenteado como fonte inicial de variação ou propagação para obter outros produtos; e

VI - a terceiros que, no caso de patentes relacionadas com matéria viva, utilizem, ponham em circulação ou comercializem um produto patenteado que haja sido introduzido lícitamente no comércio pelo detentor da patente ou por detentor de licença, desde que o produto patenteado não seja utilizado para multiplicação ou propagação comercial da matéria viva em causa.

VII - aos atos praticados por terceiros não autorizados, relacionados à invenção protegida por patente, destinados exclusivamente à produção de informações, dados e resultados de testes, visando à obtenção do registro de comercialização, no Brasil ou em outro país, para a exploração e comercialização do produto objeto da patente, após a expiração dos prazos estipulados no art. 40.

*\* Inciso VII acrescido pela Lei nº 10.196, de 14/02/2001.*

Art. 44. Ao titular da patente é assegurado o direito de obter indenização pela exploração indevida de seu objeto, inclusive em relação à exploração ocorrida entre a data da publicação do pedido e a da concessão da patente.

§ 1º Se o infrator obteve, por qualquer meio, conhecimento do conteúdo do pedido depositado, anteriormente à publicação, contar-se-á o período da exploração indevida para efeito da indenização a partir da data de início da exploração.

§ 2º Quando o objeto do pedido de patente se referir a material biológico, depositado na forma do parágrafo único do art. 24, o direito à indenização será somente conferido quando o material biológico se tiver tornado acessível ao público.

§ 3º O direito de obter indenização por exploração indevida, inclusive com relação ao período anterior à concessão da patente, está limitado ao conteúdo do seu objeto, na forma do art. 41.

**MINISTÉRIO DA SAÚDE**  
**GABINETE DO MINISTRO**

**PORTARIA MS N. 3.916 - DE 30 DE OUTUBRO DE 1998****DISPÕE SOBRE A APROVAÇÃO DA POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS.**

O Ministro de Estado da Saúde, Interino, no uso de suas atribuições, e

Considerando a necessidade de o setor Saúde dispor de política devidamente expressa relacionada à questão de medicamentos;

Considerando a conclusão do amplo processo de elaboração da referida política, que envolveu consultas a diferentes segmentos direta e indiretamente envolvidos com o tema;

Considerando a aprovação da proposta da política mencionada pela Comissão Intergestores Tripartite e pelo Conselho Nacional de Saúde, resolve:

Art. 1º Aprovar a Política Nacional de Medicamentos, cuja íntegra consta do anexo desta Portaria.

Art. 2º Determinar que os órgãos e entidades do Ministério da Saúde, cujas ações se relacionem com o tema objeto da Política agora aprovada, promovam a elaboração ou a readequação de seus planos, programas, projetos e atividades na conformidade das diretrizes, prioridades e responsabilidades nela estabelecidas.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação. - JOSÉ SERRA

**ANEXO****Secretaria de Políticas de Saúde**

Departamento de Formulação de Políticas de Saúde

**POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**

Brasília - 1998

Presidente da República

Fernando Henrique Cardoso

Ministro da Saúde

José Serra

Secretário de Políticas de Saúde

João Yunes

Diretora do Departamento de Formulação de Políticas de Saúde/SPS

Nereide Herrera Alves de Moraes

**APRESENTAÇÃO**

É com grande satisfação que apresento a Política Nacional de Medicamentos, cuja elaboração envolveu ampla discussão e coleta de sugestões, sob a coordenação da Secretaria de Políticas de Saúde do Ministério.

Aprovada pela Comissão Intergestores e pelo Conselho Nacional de Saúde, a Política Nacional de Medicamentos tem como propósito “garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade destes produtos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais”. Com esse intuito, suas principais diretrizes são o estabelecimento da



relação de medicamentos essenciais, a reorientação da assistência farmacêutica, o estímulo à produção de medicamentos e a sua regulamentação sanitária.

A presente Política observa e fortalece os princípios e as diretrizes constitucionais e legalmente estabelecidos, explicitando, além das diretrizes básicas, as prioridades a serem conferidas na sua implementação e as responsabilidades dos gestores do Sistema Único de Saúde - SUS - na sua efetivação.

O Ministério da Saúde está dando início às atividades de implementação desta Política. Um exemplo disso é a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que busca garantir condições para a segurança e qualidade dos medicamentos consumidos no País. Dada a sua abrangência, a consolidação da Política Nacional de Medicamentos envolverá a adequação dos diferentes programas e projetos, já em curso, às diretrizes e prioridades estabelecidas neste documento. - José Serra, Ministro da Saúde

## PREFÁCIO

Políticas configuram decisões de caráter geral que apontam os rumos e as linhas estratégicas de atuação de uma determinada gestão. Assim, devem ser explicitadas de forma a:

- tornar públicas e expressas as intenções do Governo;
- permitir o acesso da população em geral e dos formadores de opinião em particular à discussão das propostas de Governo;
- orientar o planejamento governamental no detalhamento de programas, projetos e atividades;
- funcionar como orientadoras da ação do Governo, reduzindo os efeitos da descontinuidade administrativa e potencializando os recursos disponíveis.

No âmbito do Ministério da Saúde, a formulação de políticas desenvolve-se mediante a adoção de metodologia apropriada baseada num processo que favoreça a construção de propostas de forma participativa, e não em um modelo único e acabado.

Esse processo está representado, em especial, pela coleta e sistematização de subsídios básicos, interna e externamente ao Ministério, a partir dos quais é estruturado um documento inicial, destinado a servir de matéria-prima para discussões em diferentes instâncias.

Entre as instâncias consultadas estão os vários órgãos do próprio Ministério, os demais gestores do Sistema Único de Saúde - SUS, os segmentos diretamente envolvidos com o assunto objeto da política e a população em geral, mediante a atuação do Conselho Nacional de Saúde, instância que, no nível federal, tem o imprescindível papel de atuar “na formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde”, conforme atribuição que lhe foi conferida pela Lei n. 8.142(1), de 28 de dezembro de 1990.

A promoção das mencionadas discussões objetiva sistematizar as opiniões acerca da questão e recolher sugestões para a configuração final da política em construção, cuja proposta decorrente é submetida à avaliação e aprovação do Ministro da Saúde.

No nível da direção nacional do Sistema, a responsabilidade pela condução desse processo está afeta à Secretaria de Políticas de Saúde, a qual cabe identificar e atender as demandas por formulação ou reorientação de políticas. Cabe também à Secretaria promover ampla divulgação e operacionalizar a gestão das políticas consideradas estratégicas, além de implementar a sua contínua avaliação, visando, inclusive, ao seu sistemático aperfeiçoamento.

Paralelamente, deve-se ressaltar que a operacionalização das políticas formuladas exige o desenvolvimento de processo voltado à elaboração ou reorientação de planos, projetos e

atividades, que permitirão consequência prática às políticas.

## 1. INTRODUÇÃO

A Política Nacional de Medicamentos, como parte essencial da Política Nacional de Saúde, constitui um dos elementos fundamentais para a efetiva implementação de ações capazes de promover a melhoria das condições da assistência à saúde da população. A Lei n. 8.080(2), de 19 de setembro de 1990, em seu artigo 6º, estabelece como campo de atuação do Sistema Único de Saúde - SUS - a “formulação da política de medicamentos (...) de interesse para a saúde (...)”.

O seu propósito precípua é o de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais.

A Política de Medicamentos aqui expressa tem como base os princípios e diretrizes do SUS e exigirá, para a sua implementação, a definição ou redefinição de planos, programas e atividades específicas nas esferas federal, estadual e municipal.

Esta Política concretiza metas do Plano de Governo, integra os esforços voltados à consolidação do SUS, contribui para o desenvolvimento social do País e orienta a execução das ações e metas prioritárias fixadas pelo Ministério da Saúde.

Contempla diretrizes e define prioridades relacionadas à legislação - incluindo a regulamentação -, inspeção, controle e garantia da qualidade, seleção, aquisição e distribuição, uso racional de medicamentos, desenvolvimento de recursos humanos e desenvolvimento científico e tecnológico.

Cabe assinalar, ainda, que outros insumos básicos na atenção à saúde, tais como imunobiológicos e hemoderivados, deverão ser objeto de políticas específicas. No caso particular dos produtos derivados do sangue, esta Política trata de aspectos concernentes a estes produtos, de que são exemplos questões relativas às responsabilidades dos três gestores do SUS e ao efetivo controle da qualidade.

## 2. JUSTIFICATIVA

O sistema de saúde brasileiro, que engloba estabelecimentos públicos e o setor privado de prestação de serviços, inclui desde unidades de atenção básica até centros hospitalares de alta complexidade. A importância e o volume dos serviços prestados pelo setor público de saúde no Brasil - composto pelos serviços estatais e privados conveniados ou contratados pelo SUS - podem ser verificados, por exemplo, no montante de atividades desenvolvidas em 1996, do qual constam a realização de 2,8 milhões de partos, 318 milhões de consultas médicas, 12 milhões de internações hospitalares, 502 milhões de exames e a aplicação de 48 milhões de doses de vacinas.

É indiscutível, portanto, a importância dos serviços de saúde, os quais constituem, ao lado de uma série de outros, fator de extrema importância para a qualidade de vida da população. Esses serviços representam, hoje, preocupação de todos os gestores do setor, seja pela natureza das práticas de assistência neles desenvolvidas, seja pela totalidade dos recursos por eles absorvidos.

A despeito do volume de serviços prestados pelo sistema de saúde, ainda há parcelas da população excluídas de algum tipo de atenção. Verifica-se, além disso, constantes mudanças

no perfil epidemiológico que, atualmente, compreende doenças típicas de países em desenvolvimento e agravos característicos de países desenvolvidos. Assim, ao mesmo tempo em que são prevalentes as doenças crônico-degenerativas, aumenta a morbimortalidade decorrente da violência, especialmente dos homicídios e dos acidentes de trânsito. Além disso, emergem e reemergem outras doenças, tais como a cólera, a dengue, a malária, as doenças sexualmente transmissíveis e a AIDS.

O envelhecimento populacional gera novas demandas, cujo atendimento requer a constante adequação do sistema de saúde e, certamente, a transformação do modelo de atenção prestada, de modo a conferir prioridade ao caráter preventivo das ações de promoção, proteção e recuperação da saúde. Sob esse enfoque, a política de medicamentos é, indubitavelmente, fundamental nessa transformação.

Deve-se considerar, ainda, que modificações qualitativas e quantitativas no consumo de medicamentos são influenciadas pelos indicadores demográficos, os quais têm demonstrado clara tendência de aumento na expectativa de vida ao nascer.

Acarretando um maior consumo e gerando um maior custo social, tem-se novamente o processo de envelhecimento populacional interferindo sobretudo na demanda de medicamentos destinados ao tratamento das doenças crônico-degenerativas, além de novos procedimentos terapêuticos com utilização de medicamentos de alto custo. Igualmente, adquire especial relevância o aumento da demanda daqueles de uso contínuo, como é o caso dos utilizados no tratamento das doenças cardiovasculares, reumáticas e da diabetes. Frise-se o fato de que é bastante comum, ainda, pacientes sofrerem de todas essas doenças simultaneamente.

Este cenário é também influenciado pela desarticulação da assistência farmacêutica no âmbito dos serviços de saúde. Em decorrência, observa-se, por exemplo, a falta de prioridades na adoção, pelo profissional médico, de produtos padronizados, constantes da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Some-se a isso a irregularidade no abastecimento de medicamentos, no nível ambulatorial, o que diminui, em grande parte, a eficácia das ações governamentais no setor saúde.

O processo indutor do uso irracional e desnecessário de medicamentos e o estímulo à automedicação, presentes na sociedade brasileira, são fatores que promovem um aumento na demanda por medicamentos, requerendo, necessariamente, a promoção do seu uso racional mediante a reorientação destas práticas e o desenvolvimento de um processo educativo tanto para a equipe de saúde quanto para o usuário.

A produção e a venda de medicamentos devem enquadrar-se em um conjunto de leis, regulamentos e outros instrumentos legais direcionados para garantir a eficácia, a segurança e a qualidade dos produtos, além dos aspectos atinentes a custos e preços de venda, em defesa do consumidor e dos programas de subsídios institucionais, tais como de compras de medicamentos, reembolsos especiais e planos de saúde.

Essa necessidade torna-se ainda mais significativa na medida em que o mercado farmacêutico brasileiro é um dos cinco maiores do mundo, com vendas que atingem 9,6 bilhões de dólares/ano. Em 1996, esse mercado gerou 47.100 empregos diretos e investimentos globais da ordem de 200 milhões de dólares. O setor é constituído por cerca de 480 empresas, entre produtores de medicamentos, indústrias farmoquímicas e importadores.

Há, no País, cerca de 50 mil farmácias, incluindo as hospitalares e as homeopáticas, que comercializam 5.200 produtos, com 9.200 apresentações.

No tocante ao perfil do consumidor brasileiro, este pode ser dividido em três grupos: o

primeiro, formado por aqueles com renda acima de 10 salários mínimos, que corresponde a 15 por cento da população, consome 48% do mercado total e tem uma despesa média anual de 193,40 dólares *per capita* ; o segundo, apresenta uma renda entre quatro a 10 salários mínimos, que corresponde a 34% da população, consome 36% do mercado e gasta, anualmente, em média, 64,15 dólares *per capita* ; o terceiro, tem renda de zero a quatro salários mínimos, que representa 51% da população, consome 16% do mercado e tem uma despesa média anual de 18,95 dólares *per capita* .

Nitidamente, a análise desse perfil do consumidor indica a necessidade de que a Política de Medicamentos confira especial atenção aos aspectos relativos ao uso racional, bem como à segurança, eficácia e qualidade dos produtos colocados à disposição da população brasileira.

### 3. DIRETRIZES

Para assegurar o acesso da população a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, ao menor custo possível, os gestores do SUS, nas três esferas de Governo, atuando em estreita parceria, deverão concentrar esforços no sentido de que o conjunto das ações direcionadas para o alcance deste propósito estejam balizadas pelas diretrizes a seguir explicitadas.

#### 3.1 Adoção de relação de medicamentos essenciais

Integram o elenco dos medicamentos essenciais aqueles produtos considerados básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população. Esses produtos devem estar continuamente disponíveis aos segmentos da sociedade que deles necessitem, nas formas farmacêuticas apropriadas, e compõem uma relação nacional de referência que servirá de base para o direcionamento da produção farmacêutica e para o desenvolvimento científico e tecnológico, bem como para a definição de listas de medicamentos essenciais nos âmbitos estadual e municipal, que deverão ser estabelecidas com o apoio do gestor federal e segundo a situação epidemiológica respectiva.

O Ministério da Saúde estabelecerá mecanismos que permitam a contínua atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME, imprescindível instrumento de ação do SUS, na medida em que contempla um elenco de produtos necessários ao tratamento e controle da maioria das patologias prevalentes no País.

O fato de que a Relação Nacional, conforme assinalado acima, deverá ser a base para a organização das listas estaduais e municipais favorecerá o processo de descentralização da gestão, visto que estas instâncias são, com a participação financeira e técnica do Ministério da Saúde, responsáveis pelo suprimento de suas redes de serviços.

Trata-se, portanto, de meio fundamental para orientar a padronização, quer da prescrição, quer do abastecimento de medicamentos, principalmente no âmbito do SUS, constituindo, assim, um mecanismo para a redução dos custos dos produtos. Visando maior veiculação, a RENAME deverá ser continuamente divulgada por diferentes meios, como a Internet, por exemplo, possibilitando, entre outros aspectos, a aquisição de medicamentos a preços menores, tanto por parte do consumidor em geral, quanto por parte dos gestores do Sistema.

No processo de atualização contínua da RENAME, deverá ser dada ênfase ao conjunto dos medicamentos voltados para a assistência ambulatorial, ajustado, no nível local, às doenças mais comuns à população, definidas segundo prévio critério epidemiológico.

#### 3.2 Regulamentação sanitária de medicamentos

Nesse contexto, serão enfatizadas, especialmente pelo gestor federal, as questões relativas ao registro de medicamentos e à autorização para o funcionamento de empresas e

estabelecimentos, bem como as restrições e eliminações de produtos que venham a revelar-se inadequados ao uso, na conformidade das informações decorrentes da farmacovigilância.

Para tanto, deverão ser utilizadas comissões técnicas e grupos assessores com a finalidade de respaldar e subsidiar as atividades de regulamentação e as decisões que envolvam questões de natureza científica e técnica.

A promoção do uso de medicamentos genéricos será, igualmente, objeto de atenção especial. Portanto, o gestor federal deverá identificar os mecanismos necessários para tanto, por exemplo, a adequação do instrumento legal específico.

Essa adequação deverá contemplar aspectos essenciais que favoreçam a consolidação do uso dos genéricos, tais como:

a) a obrigatoriedade da adoção da denominação genérica nos editais, propostas, contratos e notas fiscais - bem como de exigências sobre requisitos de qualidade dos produtos;

b) a obrigatoriedade da adoção da denominação genérica nas compras e licitações públicas de medicamentos realizadas pela Administração Pública;

c) a adoção de exigências específicas para o aviamento de receita médica ou odontológica, relativas à sua forma e à identificação do paciente e do profissional que a prescreve;

d) a apresentação da denominação genérica nas embalagens, rótulos, bulas, prospectos, textos e demais materiais de divulgação e informação médica.

As ações de vigilância sanitária serão gradualmente descentralizadas e transferidas à responsabilidade executiva direta de estados e municípios, com exceção do registro de medicamentos e autorização do funcionamento de empresas, que constituem papéis indelegáveis do gestor federal. Em todos os casos, deverá ser garantida a aplicação das normas existentes e a integração operacional do sistema, em todas as esferas.

### 3.3 Reorientação da assistência farmacêutica

O modelo de assistência farmacêutica será reorientado de modo a que não se restrinja à aquisição e à distribuição de medicamentos. As ações incluídas nesse campo da assistência terão por objetivo implementar, no âmbito das três esferas do SUS, todas as atividades relacionadas à promoção do acesso da população aos medicamentos essenciais.

A reorientação do modelo de assistência farmacêutica, coordenada e disciplinada em âmbito nacional pelos três gestores do Sistema, deverá estar fundamentada:

a) na descentralização da gestão;

b) na promoção do uso racional dos medicamentos;

c) na otimização e na eficácia do sistema de distribuição no setor público;

d) no desenvolvimento de iniciativas que possibilitem a redução nos preços dos produtos, viabilizando, inclusive, o acesso da população aos produtos no âmbito do setor privado.

A assistência farmacêutica no SUS, por outro lado, englobará as atividades de seleção, programação, aquisição, armazenamento e distribuição, controle da qualidade e utilização - nesta compreendida a prescrição e a dispensação -, o que deverá favorecer a permanente disponibilidade dos produtos segundo as necessidades da população, identificadas com base em critérios epidemiológicos.

No tocante aos agravos e doenças cuja transcendência, magnitude e ou vulnerabilidade tenham repercussão na saúde pública, buscar-se-á a contínua atualização e padronização de protocolos de intervenção terapêutica e dos respectivos esquemas de tratamento.

Assim, o processo de descentralização em curso contemplará a padronização dos

produtos, o planejamento adequado e oportuno e a redefinição das atribuições das três instâncias de gestão. Essas responsabilidades ficam, dessa forma, inseridas na ação governamental, o que deverá assegurar o acesso da população a esses produtos. Para o Ministério da Saúde, a premissa básica será a descentralização da aquisição e distribuição de medicamentos essenciais.

O processo de descentralização, no entanto, não exime os gestores federal e estadual da responsabilidade relativa à aquisição e distribuição de medicamentos em situações especiais. Essa decisão, adotada por ocasião das programações anuais, deverá ser precedida da análise de critérios técnicos e administrativos.

Inicialmente, a definição de produtos a serem adquiridos e distribuídos de forma centralizada deverá considerar três pressupostos básicos, de ordem epidemiológica, a saber:

- a) doenças que configuram problemas de saúde pública, que atingem ou põem em risco as coletividades, e cuja estratégia de controle concentra-se no tratamento de seus portadores;
- b) doenças consideradas de caráter individual que, a despeito de atingir número reduzido de pessoas, requerem tratamento longo ou até permanente, com o uso de medicamentos de custos elevados;
- c) doenças cujo tratamento envolve o uso de medicamentos não disponíveis no mercado.

Após essa análise, a decisão deverá, ainda, observar critérios mais específicos, relativos a aspectos técnicos e administrativos, de que são exemplos:

- a) o financiamento da aquisição e da distribuição dos produtos, sobretudo no tocante à disponibilidade de recursos financeiros;
- b) o custo-benefício e o custo-efetividade da aquisição e distribuição dos produtos em relação ao conjunto das demandas e necessidades de saúde da população;
- c) a repercussão do fornecimento e uso dos produtos sobre a prevalência ou incidência de doenças e agravos relacionados aos medicamentos fornecidos;
- d) a necessidade de garantir apresentações de medicamentos, em formas farmacêuticas e dosagens adequadas, considerando a sua utilização por grupos populacionais específicos, como crianças e idosos.

É importante ressaltar que, independente da decisão por centralizar ou descentralizar a aquisição e distribuição de medicamentos, deverá ser implementada a cooperação técnica e financeira intergestores. Essa cooperação envolverá a aquisição direta e a transferência de recursos, bem como a orientação e o assessoramento aos processos de aquisição - os quais devem ser efetivados em conformidade com a realidade epidemiológica, visando assegurar o abastecimento de forma oportuna, regular e com menor custo, priorizando os medicamentos essenciais e os de denominação genérica.

Nesse particular, o gestor federal, especialmente, em articulação com a área econômica, deverá identificar medidas com vistas ao acompanhamento das variações e índices de custo dos medicamentos, com ênfase naqueles considerados de uso contínuo. Ainda com relação à articulação, a atuação conjunta com o Ministério da Justiça buscará coibir eventuais abusos econômicos na área de medicamentos.

Essas decisões e a cooperação técnica referida serão viabilizadas por intermédio da articulação intergestores, concretizada, por exemplo, na instituição de grupo técnico-assessor integrado por representações das três esferas de gestão, responsável, principalmente, pela implementação do modelo de assistência farmacêutica a ser adotado, pactuado e submetido à Comissão Intergestores Tripartite - CIT.

O Conselho Nacional de Saúde terá papel preponderante nesse processo, tendo em vista o acompanhamento da implementação da Política de Medicamentos, especialmente no tocante ao cumprimento das medidas pactuadas.

#### 3.4 Promoção do uso racional de medicamentos

No que diz respeito à promoção do uso racional de medicamentos, atenção especial será concedida à informação relativa às repercussões sociais e econômicas do receituário médico, principalmente no nível ambulatorial, no tratamento de doenças prevalentes.

Especial ênfase deverá ser dada, também, ao processo educativo dos usuários ou consumidores acerca dos riscos da automedicação, da interrupção e da troca da medicação prescrita, bem como quanto à necessidade da receita médica, no tocante à dispensação de medicamentos tarjados. Paralelamente, todas essas questões serão objeto de atividades dirigidas aos profissionais prescritores dos produtos e aos dispensadores. Promover-se-á, da mesma forma, a adequação dos currículos dos cursos de formação dos profissionais de saúde.

Além disso, terá importante enfoque a adoção de medicamentos genéricos, envolvendo a produção, a comercialização, a prescrição e o uso, mediante ação intersetorial, vez que esta iniciativa ultrapassa os limites do setor saúde, abrangendo outros ministérios e esferas de Governo, além da sociedade e das corporações profissionais. Nesse particular, é importante ressaltar que a farmácia deve ser considerada estabelecimento comercial diferenciado. Portanto, deve estar em absoluta conformidade com as definições constantes da Lei n. 8.080/90, bem como dispor da obrigatória presença do profissional responsável.

O Ministério da Saúde levará à discussão, no âmbito da Cúpula das Américas, uma proposta de utilização dos genéricos visando a consolidação do uso destes medicamentos pelos países da Região.

A propaganda de produtos farmacêuticos, tanto aquela direcionada aos médicos, quanto especialmente a que se destina ao comércio farmacêutico e à população leiga, deverá se enquadrar em todos os preceitos legais vigentes, nas diretrizes éticas emanadas do Conselho Nacional de Saúde, bem como nos padrões éticos aceitos internacionalmente.

#### 3.5 Desenvolvimento científico e tecnológico

Será incentivada a revisão das tecnologias de formulação farmacêutica e promovida a dinamização de pesquisas na área, com destaque para aquelas consideradas estratégicas para a capacitação e o desenvolvimento tecnológico nacional, incentivando a integração entre universidades, instituições de pesquisa e empresas do setor produtivo.

Além disso, deverá ser continuado e expandido o apoio a pesquisas que visem ao aproveitamento do potencial terapêutico da flora e fauna nacionais, enfatizando-se a certificação de suas propriedades medicamentosas.

Igualmente, serão estimuladas medidas de apoio ao desenvolvimento de tecnologia de produção de fármacos, em especial os constantes da RENAME, e de estímulo à sua produção nacional, de forma a assegurar o fornecimento regular ao mercado interno e a consolidação e expansão do parque produtivo instalado no País.

Esse processo exigirá uma ação articulada dos Ministérios da Saúde, da Educação, da Ciência e Tecnologia, entre outros, bem como a permanente cooperação técnica com organismos e agências internacionais.

A oferta de medicamentos está intrinsecamente relacionada com a pesquisa e o desenvolvimento, os quais, por sua vez, encerram aspectos relativos à estrutura e ao perfil industrial no Brasil, composto por três segmentos de produção: nacional público, nacional privado e de empresas de capital transnacional no setor - este último predominante no País.

Caberá ao Ministério da Saúde, por intermédio do órgão responsável pela implementação da Política de Ciência e Tecnologia, estimular uma maior articulação das instituições de pesquisas e das universidades com o setor produtivo, a partir do estabelecimento de prioridades.

Igualmente, deverão ser implementados mecanismos que influenciem na formação e viabilizem o treinamento contínuo dos profissionais no que se refere ao desenvolvimento científico e tecnológico.

Cabe assinalar, ainda, a importância de o País dispor de instrumento estratégico para a divulgação dos avanços científicos que, além de expressar o nível de desenvolvimento alcançado, estabeleça os requisitos mínimos das matérias-primas e especialidades.

Nesse sentido, o Ministério da Saúde deverá promover o processo de revisão permanente da Farmacopéia Brasileira, que constitui mecanismo de fundamental importância para as ações legais de vigilância sanitária e das relações de comércio exterior, tanto de importação, quanto de exportação.

### 3.6 Promoção da produção de medicamentos

Esforços serão concentrados no sentido de que seja estabelecida uma efetiva articulação das atividades de produção de medicamentos da RENAME, a cargo dos diferentes segmentos industriais (oficial, privado nacional e transnacional).

A capacidade instalada dos laboratórios oficiais - que configura um verdadeiro patrimônio nacional - deverá ser utilizada, preferencialmente, para atender as necessidades de medicamentos essenciais, especialmente os destinados à atenção básica, e estimulada para que supra as demandas oriundas das esferas estadual e municipal do SUS.

O papel desses laboratórios é especialmente importante no que tange ao domínio tecnológico de processos de produção de medicamentos de interesse em saúde pública. Esses laboratórios deverão, ainda, constituir-se em uma das instâncias favorecedoras do monitoramento de preços no mercado, bem como contribuir para a capacitação dos profissionais.

Com referência aos medicamentos genéricos, o Ministério da Saúde, em ação articulada com os demais ministérios e esferas de Governo, deverá estimular a fabricação desses produtos pelo parque produtor nacional, em face do interesse estratégico para a sociedade brasileira, incluindo, também, a produção das matérias-primas e dos insumos necessários para esses medicamentos.

Será também incentivada a produção de medicamentos destinados ao tratamento de patologias cujos resultados tenham impacto sobre a saúde pública ou que são adquiridos em sua quase totalidade pelo setor público.

Nesse sentido, deverão ser identificados e implementados mecanismos que possibilitem a eliminação da dependência, ao Governo Federal, dos laboratórios oficiais, a modernização dos seus sistemas de produção e o alcance de níveis de eficiência e competitividade, particularmente no que concerne aos preços dos produtos.

### 3.7 Garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos

O processo para garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos fundamenta-se no cumprimento da regulamentação sanitária, destacando-se as atividades de inspeção e fiscalização, com as quais é feita a verificação regular e sistemática. Essas atividades, coordenadas em âmbito nacional pela Secretaria de Vigilância Sanitária, serão efetivadas mediante ações próprias do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, no cumprimento dos regulamentos concernentes às boas práticas de fabricação. Essa sistemática



permitirá a concretização dos preceitos estabelecidos na Lei n. 8.080/90 e em legislações complementares.

Para o exercício dessas ações, a Secretaria de Vigilância Sanitária implementará e consolidará roteiros de inspeções aplicáveis à área de medicamentos e farmoquímicos. Definirá, desenvolverá e implantará sistemas de informação para o setor, envolvendo os três níveis de gestão, estabelecendo procedimentos e instrumentos de avaliação.

A reestruturação, a unificação e o reconhecimento nacional e internacional da Rede Brasileira de Laboratórios Analítico-Certificadores em Saúde - REBLAS, no âmbito do sistema brasileiro de certificação, permitirão aos produtores testemunhar, voluntariamente, a qualidade dos seus produtos colocados no comércio - que são adquiridos pelos serviços de saúde - e, ainda, a fiscalização e o acompanhamento da conformidade de medicamentos, farmoquímicos e insumos farmacêuticos.

Será promovida a sistematização do arcabouço legal existente, adequando-o aos princípios e diretrizes constitucionais e legais do SUS, bem como ao estágio atual do processo de descentralização da gestão.

### 3.8 Desenvolvimento e capacitação de recursos humanos

O contínuo desenvolvimento e capacitação do pessoal envolvido nos diferentes planos, programas e atividades que operacionalizarão a Política Nacional de Medicamentos deverão configurar mecanismos privilegiados de articulação intersetorial de modo a que o setor saúde possa dispor de recursos humanos em qualidade e quantidade - cujo provimento, adequado e oportuno, é de responsabilidade das três esferas gestoras do SUS.

O componente recursos humanos deverá requerer atenção especial, sobretudo no tocante ao estabelecido pela Lei n. 8.080/90, em seu artigo 14 e parágrafo único, que definem que a formação e a educação continuada contemplarão uma ação intersetorial articulada. A Lei, inclusive, define como mecanismo fundamental a criação de uma comissão permanente de integração entre os serviços de saúde e as instituições de ensino profissional e superior, com a finalidade de “propor prioridades, métodos e estratégias”.

Para o atendimento das necessidades e demandas relativas aos recursos humanos, decorrentes da operacionalização desta Política, o processo de articulação implementado pela Coordenação-Geral de Recursos Humanos para o SUS, do Ministério da Saúde, compreenderá a abordagem de todos os aspectos inerentes às diretrizes aqui fixadas, em especial no que se refere à promoção do uso racional de medicamentos e a produção, comercialização e dispensação dos genéricos, bem como a capacitação em manejo de medicamentos. O trabalho conjunto com o Ministério da Educação e do Desporto, especificamente, deverá ser viabilizado tendo em vista a indispensável adequação dos cursos de formação na área da saúde, sobretudo no tocante à qualificação nos campos da farmacologia e terapêutica aplicada.

Algumas diretrizes e prioridades contidas no texto desta Política explicitam as necessidades e demandas em termos de recursos humanos. Todavia, o desenvolvimento e a capacitação constituirão ações sistemáticas que permearão todas as medidas, iniciativas, programas e atividades dela decorrentes.

Cabe ressaltar, finalmente, que áreas estratégicas, de que é exemplo relevante a vigilância sanitária, cujas atribuições configuram funções típicas e exclusivas de Estado, serão objeto de enfoque particular, haja vista a crônica carência de pessoal capacitado na área, nas três esferas de gestão do SUS, o que exigirá, por parte dos gestores, estudos e medidas concretas voltadas para a recomposição e ou complementação adequada de quadros de pessoal especializado para fazer frente às responsabilidades constitucionalmente definidas.

#### 4 PRIORIDADES

As diretrizes apresentadas no capítulo anterior comportam um conjunto de prioridades que configuram as bases para o alcance do propósito desta Política, bem como para a implementação das diferentes ações indispensáveis ao seu efetivo cumprimento.

##### 4.1. Revisão permanente da RENAME

A consolidação do processo de revisão permanente da RENAME, instrumento básico de racionalização no âmbito do SUS, com atualização contínua, representa medida indispensável haja vista que a seleção baseia-se nas prioridades nacionais de saúde, bem como na segurança, na eficácia terapêutica comprovada, na qualidade e na disponibilidade dos produtos. Esse processo, coordenado pela Secretaria de Políticas de Saúde, do Ministério da Saúde, será desenvolvido mediante a participação dos demais órgãos do Ministério - Secretaria de Vigilância Sanitária e Secretaria de Assistência à Saúde - e dos gestores estaduais e municipais, responsáveis pela implementação das ações que operacionalizam esta Política e de instituições científicas que atuam na área de medicamentos.

A RENAME será organizada consoante às patologias e agravos à saúde mais relevantes e prevalentes, respeitadas as diferenças regionais do País. As apresentações dos produtos deverão assegurar as formas farmacêuticas e as dosagens adequadas para a utilização por crianças e idosos.

Cabe ressaltar que, como um dos mecanismos favorecedores da redução de preços dos medicamentos, a RENAME será sistemática e amplamente divulgada.

##### 4.2. Assistência farmacêutica

Em conformidade com as diretrizes relativas à reorientação da assistência farmacêutica anteriormente explicitadas, especialmente no que se refere ao processo de descentralização, as três esferas de Governo assegurarão, nos seus respectivos orçamentos, os recursos para aquisição e distribuição dos medicamentos, de forma direta ou descentralizada.

Nesse contexto, a aquisição de medicamentos será programada pelos estados e municípios de acordo com os critérios técnicos e administrativos referidos no Capítulo 3 “Diretrizes”, tópico 3.3 deste documento. O gestor federal participa do processo de aquisição dos produtos mediante o repasse Fundo-a-Fundo de recursos financeiros e a cooperação técnica.

No tocante a essa transferência, atenção especial deverá ser dada aos medicamentos destinados ao atendimento de esquemas terapêuticos continuados, aos que ratificam decisões e compromissos internacionais e àqueles voltados à assistência a pacientes de alto risco, como é o caso dos transplantados e renais crônicos.

A prioridade maior do Ministério da Saúde é a descentralização plena do processo de aquisição e distribuição de medicamentos. No entanto, para que as decisões acerca desse processo possam ser viabilizadas, deverá ser instituído um grupo tripartite, com atribuições específicas, que atuará junto ao setor responsável pela implementação da assistência farmacêutica no Ministério da Saúde.

A aquisição e a distribuição, pelo Ministério, dos produtos componentes da assistência farmacêutica básica serão substituídas pela transferência regular e automática, Fundo-a-Fundo, de recursos federais, sob a forma de incentivo agregado ao Piso da Atenção Básica. Esses recursos serão utilizados prioritariamente para a aquisição, pelos municípios e sob a coordenação dos estados, dos medicamentos necessários à atenção básica à saúde de suas

populações.

O gestor estadual deverá coordenar esse processo no âmbito do estado, com a cooperação técnica do gestor federal, de forma a garantir que a aquisição realize-se em conformidade com a situação epidemiológica do município, e que o acesso da população aos produtos ocorra mediante adequada prescrição e dispensação.

Atenção especial deverá ser dada, também, a um outro grupo de medicamentos incluídos na composição dos custos dos procedimentos realizados pelos prestadores de serviços ao SUS e faturados segundo tabela definida pelo Ministério da Saúde. Nesse sentido, a Secretaria de Assistência à Saúde deverá viabilizar um estudo visando a revisão, atualização e ajuste diferenciado dos valores, considerando:

- o tempo decorrido desde o estabelecimento desses valores, quando da definição da composição de cada procedimento integrante da assistência hospitalar e ambulatorial, que levou em conta, naquela ocasião, um valor médio do custo de medicamentos para determinado grupo de patologias;

- o fato dos reajustes que vêm sendo efetivados levarem em conta somente o valor global do procedimento, e não o custo atualizado dos medicamentos vinculados aos mesmos.

O resultado do ajuste procedido deverá seguir o fluxo já estabelecido, ou seja, a pactuação na CIT e a aprovação no Conselho Nacional de Saúde.

#### 4.3. Promoção do uso racional de medicamentos

A promoção do uso racional de medicamentos envolverá, além da implementação da RENAME, em especial, as medidas a seguir indicadas.

##### 4.3.1. Campanhas educativas

Serão desencadeadas campanhas de caráter educativo, buscando a participação das entidades representativas dos profissionais de saúde, com vistas a estimular o uso racional de medicamentos.

Caberá aos gestores do SUS, em conjunto com entidades da sociedade civil organizada, responsabilizar-se por essa iniciativa.

##### 4.3.2. Registro e uso de medicamentos genéricos

A promoção do uso de medicamentos genéricos será progressivamente levada a efeito, respaldada nos seguintes pontos:

- a) estabelecimento de procedimentos para o registro de medicamentos genéricos;
- b) estabelecimento dos requisitos nacionais para a demonstração de equivalência terapêutica, principalmente em relação à biodisponibilidade;
- c) levantamento e utilização da infra-estrutura e da capacidade do País para a realização de estudos de bioequivalência disponível na rede de laboratórios;
- d) identificação de mecanismos de incentivo à produção de medicamentos genéricos;
- e) estabelecimento de regulamentação referente à comercialização, prescrição e dispensação de medicamentos genéricos em todo o Território Nacional.

##### 4.3.3. Formulário Terapêutico Nacional

Deverá ser elaborado e amplamente divulgado o Formulário Terapêutico Nacional, instrumento importante para a orientação da prescrição e dispensação dos medicamentos, por parte dos profissionais de saúde, e para a racionalização do uso destes produtos. O Formulário conterá todas as informações relativas aos medicamentos, inclusive quanto à sua absorção e ação no organismo.

##### 4.3.4. Farmacoepidemiologia e farmacovigilância

As ações de farmacovigilância, além de tratar dos efeitos adversos, serão utilizadas,

também, para assegurar o uso racional dos medicamentos. Para tanto, deverão ser desenvolvidos estudos, análises e avaliações decorrentes dessas ações, de modo a reorientar procedimentos relativos a registros, formas de comercialização, prescrição e dispensação dos produtos.

Quanto à farmacoepidemiologia, deverão ser incentivados estudos sobre a utilização de produtos como forma de contribuir para o uso racional de medicamentos.

#### 4.3.5. Recursos humanos

Será estimulado, por intermédio de diferentes mecanismos de articulação intersetorial, o acesso do profissional a conhecimentos e treinamentos voltados ao desenvolvimento de habilidades específicas, como aquelas relacionadas ao gerenciamento de sistemas de saúde e de informação, guias terapêuticos padronizados e farmacovigilância.

Além disso, buscar-se-á promover a educação continuada dos profissionais de saúde sobre farmacologia e terapêutica aplicada e outros aspectos envolvidos no uso racional de medicamentos, bem como no manejo dos produtos, além da disseminação de informações objetivas e atualizadas.

#### 4.4. Organização das atividades de vigilância sanitária de medicamentos

A Secretaria de Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde, será responsável pela coordenação e monitoramento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, em articulação com estados e municípios, de forma a estabelecer claramente as medidas que atendam à estratégia da descentralização e o financiamento das ações.

A organização das atividades de vigilância sanitária de medicamentos terá por base a implementação do Sistema referido quanto às questões relativas a medicamentos. Nesse sentido, faz-se necessário desenvolver processo de reestruturação da área de vigilância sanitária na esfera federal, visando, especialmente, a sua revitalização, a flexibilização de procedimentos e a busca por maior consistência técnico-científica no estabelecimento das bases de sua intervenção, o que poderá ser viabilizado, por exemplo, mediante a composição de grupos assessores integrados por representações de diferentes setores, como a academia, os serviços e o setor privado.

Na implementação dessa prioridade, deverão ser considerados, em especial, os aspectos identificados a seguir.

##### 4.4.1. Desenvolvimento e elaboração de procedimentos operacionais sistematizados

Os procedimentos próprios da Vigilância Sanitária serão periodicamente revisados, sistematizados e consolidados em manuais técnico-normativos, roteiros, modelos e instruções de serviço, viabilizando-se, ainda, ampla divulgação. Nesse contexto, aplica-se, inclusive, a revisão dos procedimentos relativos ao registro de medicamentos de marca e similares. A adoção desses instrumentos concorrerá para a equalização e a agilização das atividades e tarefas a serem cumpridas, quer as de natureza técnico-normativa, quer as de caráter administrativo, de que são exemplos: o registro de produtos, as inspeções em linhas de produção, a fiscalização e a farmacovigilância.

##### 4.4.2. Treinamento de pessoal do Sistema de Vigilância Sanitária

O treinamento em serviço - recurso efetivo para as mudanças e adequações a serem introduzidas no modelo de atuação da vigilância sanitária - deverá buscar a incorporação:

a) dos recentes avanços tecnológicos do setor, inclusive os da informatização do Sistema de Vigilância Sanitária;

b) da metodologia convalidada de controle e de sistematização dos procedimentos técnicos e operacionais;

c) dos esquemas apropriados de inspeção preventiva em linhas de produção, de serviços e de desembaraço alfandegário sanitário, bem como os de amostragem e coleta de material para o controle de qualidade referencial.

#### 4.4.3. Consolidação do sistema de informação em vigilância sanitária

O aprimoramento do desempenho das ações de vigilância sanitária terá como ponto importante a consolidação do sistema de informação, que deverá compreender, principalmente:

- a) produtos registrados, sua composição, indicações principais e formas de comercialização;
- b) vigilância de medicamentos (farmacovigilância);
- c) produtos retirados do mercado e justificativas correspondentes;
- d) ensaios clínicos;
- e) normas e regulamentos atinentes à determinação do grau de risco de medicamentos e farmoquímicos;
- f) registros e regulamentos da qualidade dos produtos de comercialização autorizada e empresas;
- g) controle da comercialização e uso de produtos psicotrópicos e entorpecentes, inclusive nas farmácias magistrais;
- h) controle da propaganda dos medicamentos de venda livre;
- a) regulamentação e controle da propaganda realizada pelos fabricantes de medicamentos junto aos prescritores, de modo a resguardarem-se os padrões éticos.

### 5. RESPONSABILIDADES DAS ESFERAS DE GOVERNO NO ÂMBITO DO SUS

No que respeita às funções de Estado, os gestores, em cumprimento aos princípios do SUS, atuarão no sentido de viabilizar o propósito desta Política de Medicamentos, qual seja, o de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais.

#### 5.1. Articulação intersetorial

Caberá, no tocante à implementação desta Política, uma atuação que transcende os limites do setor saúde, conforme já referido anteriormente, voltado para a articulação intersetorial, sobretudo com as áreas envolvidas na questão medicamentos, que deverá ser efetivada nas diferentes instâncias do SUS.

No âmbito federal, de forma específica, a articulação promovida pelo Ministério da Saúde ocorrerá com várias instituições e organizações, conforme exemplificado a seguir.

##### a) Ministério da Justiça

A articulação com esse Ministério terá por finalidade efetivar medidas no sentido de coibir eventuais abusos econômicos na área de medicamentos, com base nas Leis Antitruste, da Livre Concorrência e de Defesa do Consumidor.

##### b) Ministérios da área econômica

A articulação com os ministérios da área econômica estará voltada para o acompanhamento das variações dos índices de custo dos medicamentos essenciais, com ênfase naqueles considerados de uso contínuo, no sentido de preservar a capacidade de aquisição dos produtos, por parte da população, de forma direta ou indireta (subsídio governamental, seguro de saúde).

Deverá, além disso, buscar o encaminhamento das questões relativas ao financiamento

das ações inseridas na operacionalização desta Política e que incluam, nos termos da lei, as respectivas participações dos governos estaduais e municipais.

c) Ministério da Educação e do Desporto

A articulação com esse Ministério visará o desenvolvimento de ações, junto aos professores, pais e alunos, relativas ao uso correto dos medicamentos, bem como a reorientação dos currículos de formação dos profissionais de saúde.

d) Ministério das Relações Exteriores, Ministério da Ciência e Tecnologia e agências internacionais

A articulação do Ministério da Saúde com essas instituições buscará o estabelecimento de mecanismos e compromissos que viabilizem o fomento à cooperação técnica, científica e tecnológica.

## 5.2. Gestor federal

Caberá ao Ministério da Saúde, fundamentalmente, a implementação e a avaliação da Política Nacional de Medicamentos, ressaltando-se como responsabilidades:

a) prestar cooperação técnica e financeira às demais instâncias do SUS no desenvolvimento das atividades relativas à Política Nacional de Medicamentos;

b) estabelecer normas e promover a assistência farmacêutica nas três esferas de Governo;

c) apoiar a organização de consórcios destinados à prestação da assistência farmacêutica ou estimular a inclusão desse tipo de assistência como objeto de consórcios de saúde;

d) promover o uso racional de medicamentos junto à população, aos prescritores e aos dispensadores;

e) incentivar a revisão das tecnologias de formulação farmacêutica;

f) promover a dinamização de pesquisas na área farmacêutica, em especial aquelas consideradas estratégicas para a capacitação e o desenvolvimento tecnológico;

g) promover a disseminação de experiências e de informações técnico-científicas;

h) implementar programa específico de capacitação de recursos humanos voltados para o desenvolvimento desta Política;

i) coordenar e monitorar os sistemas nacionais básicos para a Política de Medicamentos, de que são exemplos o de Vigilância Sanitária, o de Vigilância Epidemiológica e o de Rede de Laboratórios de Saúde Pública;

j) promover a reestruturação da Secretaria de Vigilância Sanitária, dotando-a das condições necessárias ao cumprimento das responsabilidades do gestor federal, especialmente no tocante à garantia da segurança e qualidade dos medicamentos;

k) promover a sistematização do arcabouço legal da vigilância sanitária, adequando-o aos princípios e diretrizes do SUS e ao atual momento da descentralização da gestão;

l) promover a atualização da legislação de vigilância sanitária;

m) implementar atividades de controle da qualidade de medicamentos;

n) promover a revisão periódica e a atualização contínua da RENAME e a sua divulgação, inclusive via Internet;

o) promover a elaboração, a divulgação e a utilização do Formulário Terapêutico Nacional;

p) promover a atualização permanente da Farmacopéia Brasileira;

q) acompanhar e divulgar o preço dos medicamentos, em especial daqueles constantes da RENAME;

r) destinar recursos para a aquisição de medicamentos, mediante o repasse Fundo-a-

Fundo para estados e municípios, definindo, para tanto, critérios básicos para o mesmo;

s) criar mecanismos que vinculem a transferência de recursos ao desenvolvimento de um modelo adequado de atenção à saúde;

t) promover a revisão, atualização e ajuste diferenciado do grupo de medicamentos incluídos na composição dos custos dos procedimentos relativos à assistência hospitalar e ambulatorial faturados segundo tabela;

u) adquirir e distribuir produtos em situações especiais, identificadas por ocasião das programações tendo por base critérios técnicos e administrativos referidos no Capítulo 3, “Diretrizes”, tópico 3.3. deste documento;

v) orientar e assessorar os estados e municípios em seus processos de aquisição de medicamentos essenciais, contribuindo para que esta aquisição esteja consoante à realidade epidemiológica e para que seja assegurado o abastecimento de forma oportuna, regular e com menor custo;

x) orientar e assessorar os estados e os municípios em seus processos relativos à dispensação de medicamentos.

### 5.3. Gestor estadual

Conforme disciplinado na Lei n. 8.080/90, cabe à direção estadual do SUS, em caráter suplementar, formular, executar, acompanhar e avaliar a política de insumos e equipamentos para a saúde.

Nesse sentido, constituem responsabilidades da esfera estadual:

a) coordenar o processo de articulação intersetorial no seu âmbito, tendo em vista a implementação desta Política;

b) promover a formulação da política estadual de medicamentos;

c) prestar cooperação técnica e financeira aos municípios no desenvolvimento das suas atividades e ações relativas à assistência farmacêutica;

d) coordenar e executar a assistência farmacêutica no seu âmbito;

e) apoiar a organização de consórcios intermunicipais de saúde destinados à prestação da assistência farmacêutica ou estimular a inclusão desse tipo de assistência como objeto de consórcios de saúde;

f) promover o uso racional de medicamentos junto à população, aos prescritores e aos dispensadores;

g) assegurar a adequada dispensação dos medicamentos, promovendo o treinamento dos recursos humanos e a aplicação das normas pertinentes;

h) participar da promoção de pesquisas na área farmacêutica, em especial aquelas consideradas estratégicas para a capacitação e o desenvolvimento tecnológico, bem como do incentivo à revisão das tecnologias de formulação farmacêuticas;

i) investir no desenvolvimento de recursos humanos para a gestão da assistência farmacêutica;

j) coordenar e monitorar o componente estadual de sistemas nacionais básicos para a Política de Medicamentos, de que são exemplos o de Vigilância Sanitária, o de Vigilância Epidemiológica e o de Rede de Laboratórios de Saúde Pública;

k) implementar as ações de vigilância sanitária sob a sua responsabilidade;

l) definir a relação estadual de medicamentos, com base na RENAME, e em conformidade com o perfil epidemiológico do estado;

m) definir elenco de medicamentos que serão adquiridos diretamente pelo estado, inclusive os de dispensação em caráter excepcional, tendo por base critérios técnicos e

administrativos referidos no Capítulo 3, “Diretrizes”, tópico 3.3. deste documento e destinando orçamento adequado à sua aquisição;

n) utilizar, prioritariamente, a capacidade instalada dos laboratórios oficiais para o suprimento das necessidades de medicamentos do estado;

o) investir em infra-estrutura das centrais farmacêuticas, visando garantir a qualidade dos produtos até a sua distribuição;

p) receber, armazenar e distribuir adequadamente os medicamentos sob sua guarda;

q) orientar e assessorar os municípios em seus processos de aquisição de medicamentos essenciais, contribuindo para que esta aquisição esteja consoante à realidade epidemiológica e para que seja assegurado o abastecimento de forma oportuna, regular e com menor custo;

r) coordenar o processo de aquisição de medicamentos pelos municípios, visando assegurar o contido no item anterior e, prioritariamente, que seja utilizada a capacidade instalada dos laboratórios oficiais.

#### 5.4. Gestor municipal

No âmbito municipal, caberá à Secretaria de Saúde ou ao organismo correspondente as seguintes responsabilidades:

a) coordenar e executar a assistência farmacêutica no seu respectivo âmbito;

b) associar-se a outros municípios, por intermédio da organização de consórcios, tendo em vista a execução da assistência farmacêutica;

c) promover o uso racional de medicamentos junto à população, aos prescritores e aos dispensadores;

d) treinar e capacitar os recursos humanos para o cumprimento das responsabilidades do município no que se refere a esta Política;

e) coordenar e monitorar o componente municipal de sistemas nacionais básicos para a Política de Medicamentos, de que são exemplos o de Vigilância Sanitária, o de Vigilância Epidemiológica e o de Rede de Laboratórios de Saúde Pública;

f) implementar as ações de vigilância sanitária sob sua responsabilidade;

g) assegurar a dispensação adequada dos medicamentos;

h) definir a relação municipal de medicamentos essenciais, com base na RENAME, a partir das necessidades decorrentes do perfil nosológico da população;

i) assegurar o suprimento dos medicamentos destinados à atenção básica à saúde de sua população, integrando sua programação à do estado, visando garantir o abastecimento de forma permanente e oportuna;

j) adquirir, além dos produtos destinados à atenção básica, outros medicamentos essenciais que estejam definidos no Plano Municipal de Saúde como responsabilidade concorrente do município;

k) utilizar, prioritariamente, a capacidade dos laboratórios oficiais para o suprimento das necessidades de medicamentos do município;

l) investir na infra-estrutura de centrais farmacêuticas e das farmácias dos serviços de saúde, visando assegurar a qualidade dos medicamentos;

m) receber, armazenar e distribuir adequadamente os medicamentos sob sua guarda.

## 6. ACOMPANHAMENTO E AVALIAÇÃO

O propósito desta Política Nacional de Medicamentos será objeto de contínua avaliação, mediante metodologias e indicadores definidos em projeto específico, a ser formulado pela



Secretaria de Políticas de Saúde, a quem cabe, também, a responsabilidade da implementação do processo de elaboração ou reorientação de programas, projetos e atividades, de modo a adequá-los às diretrizes e prioridades aqui fixadas.

A principal finalidade da avaliação será conhecer a repercussão da Política de Medicamentos na saúde da população, dentro de uma visão sistêmica e intersetorial, verificando, também, em que medida estão sendo consolidados os princípios e diretrizes do SUS.

Com isso, para além do enfoque meramente operacional, verificar-se-á como estão sendo considerados e consolidados os princípios acima referidos, constantes na Lei n. 8.080/90, de que são exemplos, entre outros:

a) “a divulgação de informações quanto ao potencial dos serviços de saúde e a sua utilização pelo usuário;”

b) “a utilização da epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática;”

c) “a descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo.”

Além disso, buscar-se-á avaliar resultados e impactos da Política de Medicamentos em termos, por exemplo, de eficiência, cobertura e qualidade. Para essa avaliação, deverão ser definidos parâmetros e indicadores que serão periodicamente monitorados, cujos resultados orientarão a adoção das medidas corretivas necessárias, tanto em relação às linhas gerais da própria Política quanto em termos de redirecionamento de ações a ela vinculadas, tais como a farmácia básica.

Os resultados auferidos pelos programas, projetos e atividades que operacionalizarão a Política Nacional de Medicamentos, os quais estão sob a responsabilidade de diferentes órgãos do Ministério da Saúde, das Secretarias Estaduais e das Municipais de Saúde, constituirão, na verdade, os principais insumos básicos para o processo de acompanhamento e avaliação desta Política. A sistematização desses resultados e sua divulgação serão, da mesma forma, de responsabilidade da Secretaria de Políticas de Saúde.

A Secretaria, por outro lado, deverá apoiar os órgãos do Ministério e as demais instâncias do SUS na identificação e aferição de metodologias e indicadores capazes de mensurar a efetividade e a eficiência de componentes-chave de cada uma das prioridades aqui definidas, incluindo-se aqueles preconizados pela Organização Mundial da Saúde.

O processo de acompanhamento e avaliação desta Política implicará, necessariamente, não só o envolvimento dos órgãos do Sistema e dos outros setores aqui identificados, como, também, diferentes segmentos da sociedade que direta ou indiretamente lidam com a questão medicamentos.

## 7. TERMINOLOGIA

- |                             |  |
|-----------------------------|--|
| 1. Assistência ambulatorial | Conjunto de procedimentos médicos e terapêuticos de baixa complexidade, possíveis de realização em ambulatorios e postos de saúde. |
| 2. Assistência farmacêutica | Grupo de atividades relacionadas com o medicamento, destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade.           |

Envolve o abastecimento de medicamentos em todas e em cada uma de suas etapas constitutivas, a conservação e controle de qualidade, a segurança e a eficácia Terapêutica dos medicamentos, o acompanhamento e a avaliação da utilização, a obtenção e a difusão de informação sobre medicamentos e a educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente e da comunidade para assegurar o uso racional de medicamentos.

3. Automedicação

Uso de medicamento sem a prescrição, orientação e/ou o acompanhamento do médico ou dentista.

4. Biodisponibilidade

Medida da quantidade de medicamento, contida em uma fórmula farmacêutica, que chega à circulação sistêmica e da velocidade na qual ocorre esse processo.

A biodisponibilidade se expressa em relação à administração intravenosa do princípio ativo (biodisponibilidade absoluta) ou a administração, por via oral, de um produto de referência (biodisponibilidade relativa ou comparativa). A biodisponibilidade de um medicamento não deve ser confundida com a fração biodisponível, a menos que se refira à biodisponibilidade absoluta.

5. Bioequivalência

Condição que se dá entre dois produtos farmacêuticos que são equivalentes farmacêuticos e que mostram uma mesma ou similar biodisponibilidade segundo uma série de critérios. Para tanto, dois produtos farmacêuticos devem considerar-se como equivalentes terapêuticos.

6. Centrais farmacêuticas

Almoxarifados centrais de medicamentos, geralmente na esfera estadual, onde é feita a estocagem e distribuição para hospitais, ambulatorios e postos de saúde.

7. Dispensação

É o ato profissional farmacêutico de proporcionar um ou mais medicamentos a um paciente, geralmente como resposta a apresentação de uma receita elaborada por um profissional autorizado. Neste ato o farmacêutico informa e orienta o paciente sobre o uso adequado do medicamento.

	São elementos importantes da orientação, entre outros, a ênfase no cumprimento da dosagem, a influência dos alimentos, a interação com outros medicamentos, o reconhecimento de reações adversas potenciais e as condições de conservação dos produtos.
8. Doenças crônico-degenerativas	Doenças que apresentam evolução de longa duração, acompanhada de alterações degenerativas em tecidos do corpo humano.
9. Doenças prevalentes	Doenças com maior número de casos existentes em função da população de uma região geográfica determinada.
10. Eficácia do medicamento	A capacidade de o medicamento atingir o efeito terapêutico visado.
11. Equivalência <i>in vitro</i>	Condições em que dois ou mais medicamentos, ou fármacos, exercem o mesmo efeito farmacológico, quantitativamente, em cultivos de células.
12. Ensaios clínicos	Qualquer pesquisa que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais.
13. Estudos de Utilização de Medicamentos (EUM)	São aqueles relacionados com a comercialização, distribuição, prescrição e uso de medicamentos em uma sociedade, com ênfase sobre as consequências médicas, sociais e econômicas resultantes; complementarmente, tem-se os estudos de farmacovigilância e os ensaios clínicos.
14. Expectativa de vida ao nascer	É o tempo que seria esperado para um recém-nascido poder viver, em média.
15. Farmácias magistrais	Farmácias autorizadas a manipular medicamento, inclusive o que contém psicotrópicos ou entorpecentes, cuja atividade requer autorização especial de funcionamento expedido pelo órgão competente do Ministério da Saúde.
16. Farmacopéia Brasileira	Conjunto de normas e monografias de farmoquímicos, estabelecido por e para um país.
17. Fármacos	Substância química que é o princípio ativo do

	medicamento.
18. Farmacoepidemiologia	Aplicação do método e raciocínio epidemiológico no estudo dos efeitos - benéficos e adversos - e do uso de medicamentos em populações humanas.
19. Farmacoterapia	A aplicação dos medicamentos na prevenção ou tratamento de doenças.
20. Farmacovigilância	Identificação e avaliação dos efeitos, agudos ou crônicos, do risco do uso dos tratamentos farmacológicos no conjunto da população ou em grupos de pacientes expostos a tratamentos específicos.
21. Farmoquímicos	Todas as substâncias ativas ou inativas que são empregadas na fabricação de produtos farmacêuticos.
22. Forma de comercialização	Forma na qual o medicamento é vendido: supositório, comprimido, cápsulas.
23. Formulação farmacêutica	Relação quantitativa dos farmoquímicos que compõem um medicamento.
24. Formulário Terapêutico Nacional	Documento que reúne os medicamentos disponíveis em um país e que apresenta informações farmacológicas destinadas a promover o uso efetivo, seguro e econômico destes produtos.
25. Guias terapêuticos padronizados	Coleções de roteiros terapêuticos preconizados para doenças diversas.
26. Hemoderivados	Medicamentos produzidos a partir do sangue humano ou de suas frações.
27. Indicadores demográficos	Representação dos aspectos não sujeitos à observação direta relativa a dados populacionais.
28. Insumos farmacêuticos	Qualquer produto químico, ou material (por exemplo: embalagem) utilizado no processo de fabricação de um medicamento, seja na sua formulação, envase ou acondicionamento.
29. Lei antitruste	Regra de direito destinada a evitar que várias

	empresas se associem e, assim, passem a constituir uma única, acarretando o monopólio de produtos e/ou de mercado.
30. Medicamento	Produto farmacêutico com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.
31. Medicamentos de dispensação em caráter excepcional	Medicamentos utilizados em doenças raras, geralmente de custo elevado, cuja dispensação atende a casos específicos.
32. Medicamentos de uso contínuo	São aqueles empregados no tratamento de doenças crônicas e ou degenerativas, utilizados continuamente.
33. Medicamentos essenciais	São os medicamentos considerados básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população.
34. Medicamentos genéricos	São aqueles que, ao expirar a patente de marca de um produto, são comercializados sem nome de marca, de acordo com a denominação oficial (no Brasil, Denominações Comuns Brasileiras ou DCB).
35. Medicamentos de interesse em saúde pública	São aqueles utilizados no controle de doenças que, em determinada comunidade, têm magnitude, transcendência ou vulnerabilidade relevante e cuja estratégia básica de combate é o tratamento dos doentes.
36. Medicamentos para a atenção básica	Produtos necessários à prestação do elenco de ações e procedimentos compreendidos na atenção básica de saúde.
37. Medicamentos tarjados	São os medicamentos cujo uso requer a prescrição do médico ou dentista e que apresentam, em sua embalagem, tarja (vermelha ou preta) indicativa desta necessidade.
38. Medicamentos de venda livre	São aqueles cuja dispensação não requerem autorização, ou seja, receita expedida por profissional.
39. Módulo-padrão de suprimento	Elenco de medicamentos repassado por um nível de gestão a outro para abastecer os serviços de

	saúde compreendidos no sistema estadual ou municipal.
40. Morbimortalidade	Impacto das doenças e dos óbitos que incidem em uma população.
41. Perfil epidemiológico	Estado de saúde de uma determinada comunidade.
42. Perfil nosológico	Conjunto de doenças prevalentes e ou incidentes em uma determinada comunidade.
43. Piso da Atenção Básica (PAB)	Montante de recursos financeiros, da esfera federal, destinado ao custeio de procedimentos e ações compreendidos na atenção básica.
44. Prescrição	Ato de definir o medicamento a ser consumido pelo paciente, com a respectiva dosagem e duração do tratamento. Em geral, esse ato é expresso mediante a elaboração de uma receita médica.
45. Prescritores	Profissionais de saúde credenciados para definir o medicamento a ser usado (médico ou dentista).
46. Produtos psicotrópicos	Substâncias que afetam os processos mentais e podem produzir dependência.
47. Propaganda de produtos farmacêuticos	É a divulgação do medicamento promovida pela indústria, com ênfase na marca, e realizada junto aos prescritores, comércio farmacêutico e população leiga.
48. Protocolos de intervenção terapêutica	Roteiros de indicação e prescrição, graduados de acordo com as variações e a gravidade de cada afecção.
49. Registro de medicamentos	Ato privativo do órgão competente do Ministério da Saúde destinado a conceder o direito de fabricação do produto.
50. Uso racional de medicamentos	É o processo que compreende a prescrição apropriada; a disponibilidade oportuna e a preços acessíveis; a dispensação em condições adequadas; e o consumo nas doses indicadas, nos intervalos definidos e no período de tempo indicado de medicamentos eficazes, seguros e de qualidade.

## 8. BIBLIOGRAFIA

- Bonfim, J.R.A & Mercucci, V (Org.), 1997. A construção da política de medicamentos. São Paulo: Hucitec - Sobravime.
- Cardoso, F.H., 1994. Mãos à Obra Brasil: proposta de governo. Brasília: s.ed.
- Centro de Estudios y Asesoría en Salud (CEAS-Ecuador). 1990. El Sistema de Suministro en los Programas Sociales de Medicamentos. Quito: Gráfica Alborada.
- Central de Medicamentos, 1987. Medicamentos essenciais: medidas para assegurar o abastecimento interno. Brasília: CEME.
- Central de Medicamentos, 1987. Medicamentos essenciais - Os caminhos da autonomia. Documento - proposta. Brasília: CEME.
- Central de Medicamentos, 1988. I Encontro Nacional de Assistência Farmacêutica e Política de Medicamentos. Relatório Final. Brasília: CEME.
- Dukes, G. & Broun, D., 1994. Pharmaceutical Policies: Rationale and Design. Washington: World Bank (HRO Working Papers).
- ENSP/FIOCRUZ, UNICEF, OPAS/OMS, Fenafar Sobravime, CONASS, CONASEMS, 1996. 10ª Conferência Nacional de Saúde. Seminário Nacional sobre Política de Medicamentos, Assistência Farmacêutica: Acesso aos Medicamentos e Qualidade de Vida. Rumos e Perspectivas no Brasil. Rio de Janeiro: ENSP/FIOCRUZ.
- Federal Republic of Nigeria, 1990. National Drug Policy for Nigeria. Lagos: Federal Ministry of Health.
- Kaur, S.R.: Padman, P. & Balasubramanian, K. (Ed.), 1995. Proceedings of the Asia Pacific Seminar on Implementing National Drug Policies. Sidney: Consumers International.
- Management Sciences for Health, 1995. Rapid pharmaceutical management assessment: na indicator-based approach. Arlington: MSH.
- Management Sciences for Health (MSH), 1997. Managing Drug Supply. Second Edition, Revised and Expanded. Connecticut: Kumarian Press.
- Ministério da Saúde, 1997. Farmácia Básica: manual de normas e procedimentos. Brasília/MS.
- Ministério da Saúde, 1997. Farmácia Básica. Programa 1997/98. Brasília: MS.
- Ministério da Saúde, 1997. A saúde no Brasil. Brasília: MS.
- Ministério da Saúde, 1997. 1997: O “Ano da Saúde no Brasil” . Ações e metas prioritárias. Brasília: MS.
- Organización Panamericana de la Salud, 1995. Formulación y puesta en práctica de una política nacional de medicamentos. Guía de formulación y puesta en marcha de un plan rector farmacéutico y un plan de acción prioritaria en el marco de una política nacional de medicamentos. Washington: OPS.
- Organización Panamericana de la Salud, 1995. Medicamentos Esenciales en el nuevo contexto sócio-económico de América Latina y el Caribe - Principios y Estrategias. Washington: OPS.
- Santich, I.R. & Galli, A., 1995. La asistencia farmacéutica en el Sistema Único de Salud de Ceará: elementos para su transformación. Fortaleza: SES.
- South Africa Department of Health, 1996. National Drug Policy for South Africa. Cape Town: Department of Health.
- Wexman, S., 1990. El proceso de adquisición de medicamentos en el sector público. Bogotá: Trazo..

World Health Organization, 1998. Guidelines for developing National Drug Policies. Geneva: WHO.

World Health Organization, 1994. Indicators for monitoring national drug policies. Geneva: WHO.

World Health Organization, 1995. Report of the WHO Expert Committee on national Drug Policies. Contribution to updating the WHO guidelines for developing national drug policies. Geneva: WHO.

World Health Organization, 1997. The use of Essential Drugs. Seventh Report of the WHO Expert Committee (including the revised Model List of Essential Drugs) Geneva: WHO.

## **COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO**

### **I - RELATÓRIO**

O Projeto de Lei em epígrafe, de autoria do nobre Deputado Dr. Pinotti, que lastimavelmente não se encontra mais entre nós, tendo falecido em julho de 2009, acrescenta inciso ao art. 43 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, de forma a limitar os direitos de proteção patentária das substâncias farmacologicamente ativas e demais matérias-primas componentes de medicamentos produzidos pelos laboratórios estatais e destinados à distribuição gratuita pelo SUS.

A iniciativa prevê, ainda, o prazo de 180 dias para a regulamentação da lei pelo Poder Executivo.

Em sua justificação, o ilustre Autor afirma que a restrição dos direitos de proteção patentária de substâncias ativas componentes de medicamentos reduziria à metade os custos dos medicamentos produzidos por laboratórios estatais.

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 230, de 2003, que, no prazo regimental, não recebeu emendas.

É o relatório.



## II - VOTO DO RELATOR

O PL 230/03 propõe incluir na LPI uma restrição ao direito conferido ao titular de patente de substâncias farmacologicamente ativas e demais matérias-primas componentes de medicamentos, permitindo que laboratórios estatais os produzam sob a condição de que os produtos sejam destinados à distribuição gratuita nos Serviços Único de Saúde (doravante SUS).

Ao incluir esta restrição aos direitos dos titulares de patentes, o PL 230 é contrário à Constituição Federal e ao Decreto 1.355, de 30 de dezembro de 1994, que recepcionou o Acordo TRIPS através da promulgação da ata final que incorpora os resultados da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT. Além disso, a LPI prevê o procedimento específico de licenciamento compulsório de objeto de patentes, mecanismo eficaz para os fins almejados pelo Projeto, o que torna inócuo o PL ora comentado.

A Constituição Federal inclui, em suas garantias fundamentais, o reconhecimento do direito do inventor como garantia de direito individual e como forma de propiciar e estimular o desenvolvimento tecnológico e econômico do País.

Determina a Constituição em seu Art. 5, XXIX:

“a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País”.

O dispositivo acima deve ser entendido como a afirmação finalística do que visa o sistema de concessão de patentes, ou seja, a realização do interesse social e o desenvolvimento tecnológico do País.

É secular o conceito de que a concessão de patentes aos inventos industriais serve como estímulo à atividade econômica e, através das exclusividades temporárias que asseguram, serve também como incentivo à pesquisa e desenvolvimento de novas tecnologias (neste caso, de novos medicamentos para prevenção e tratamento da AIDS).

Tal estímulo permite avanços tecnológicos, permitindo que consumidores tenham acesso a novos produtos e, assim, melhorando sua qualidade de vida.

É certo que a injustificada restrição aos direitos de um titular de patente irá desestimular e inibir investimentos em pesquisa e desenvolvimento de “substâncias farmacologicamente ativas e demais matérias-primas componentes de medicamentos” que sejam distribuídos pelo Sistema Único de Saúde – SUS.

O PL 230/03 é igualmente contrário ao Decreto 1.355, de 30 de dezembro de 1994, que recepcionou o Acordo TRIPS através da promulgação da ata final que incorpora os resultados da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT. Isto porque a desmotivada restrição aos direitos de um titular de patente não se coaduna com o seu Artigo 30, que determina que:

"os Membros poderão conceder exceções limitadas aos direitos exclusivos conferidos pela patente, desde que eles não conflitem de forma não razoável com sua exploração normal e não prejudiquem de forma não razoável os interesses legítimos de seu titular, levando em conta os interesses legítimos de terceiros."

Ora, a desmotivada e injustificada restrição ao direito de exclusividade de um titular de uma patente, sem a respectiva remuneração, é flagrantemente contrária às obrigações assumidas pelo Brasil com a implementação do Acordo TRIPS, através do Decreto 1.355/94, que prevê os limites de tais restrições em seu Artigo 31.

É certo que o PL 230/03 é flagrante violação deste dispositivo do TRIPS, mormente pelo fato de o PL não prever qualquer remuneração razoável ao titular da patente. Portanto, a restrição aos direitos de um titular de patente relativa a “substâncias farmacologicamente ativas e demais matérias-primas componentes de medicamentos”, além de injustificada, já que os alegados “altos custos” não são suficientes para restrição de direitos tão drástica, viola o Decreto 1.355/94, que internaliza o Acordo TRIPS.

Cabe lembrar que qualquer violação a obrigações internacionais assumidas pelo Brasil pode autorizar a comunidade internacional a impor sanções contra importações brasileiras, o que irá aumentar ainda mais o déficit da balança comercial do País.

Em sua Justificação, o autor menciona a título de exemplo o “custo altíssimo dos antiretrovirais” e que tais gastos despendidos pelo Ministério da Saúde são absolutamente contrários aos objetivos e interesses da saúde pública nacional.

Menciona também o ilustre Deputado os altos custos de outro grupo de medicamentos, denominados excepcionais, que se encontram em sua maioria sob

proteção patentária. Neste particular, cabe mencionar que a Coordenação Nacional de DST/AIDS do Ministério da Saúde reconhece, no documento “Política de Medicamentos da AIDS do Ministério da Saúde/Brasil” que o aumento dos gastos com o programa de acesso universal à terapia anti-retroviral se deve, principalmente, ao incremento do número de pacientes em tratamento, ao aumento da proporção dos pacientes em terapias mais complexas e à atualização das recomendações para terapia.

Ademais, é consabido que as economias propiciadas pela introdução do tratamento anti-retroviral também são expressivas, tendo em vista a poupança de cerca de 2 bilhões de dólares que seriam despendidos pelo governo com tratamento ambulatorial e de drogas para as infecções oportunistas. O próprio Ministério da Saúde em 1999 informou oficialmente que a invenção de medicamentos cada vez mais eficientes para prevenção e tratamento da AIDS (especialmente a terapia anti-retroviral) reduziu gastos públicos e aumentou a eficácia do tratamento de pacientes portadores do vírus.

Portanto, os medicamentos anti-retrovirais protegidos por direito de patente não são os responsáveis pelos gastos do governo. Pelo contrário, os medicamentos antiretrovirais são justamente os responsáveis pela diminuição dos gastos do governo em sua louvável política de acesso a medicamentos. Portanto, os alegados altos custos dos medicamentos antiretrovirais não se prestam como justificativa para que se restringir os direitos do titular das respectivas patentes.

É certo que a toda a sociedade organizada apóia o acesso irrestrito dos pacientes de AIDS e portadores de HIV aos tratamentos mais eficazes. Cooperar com as iniciativas do Governo que visem garantir a oferta de medicamentos à população e a eficácia do direito fundamental à saúde é objetivo que agrega os mais variados setores da sociedade.

A Justificação do PL 230 não sugere ou informa como os laboratórios estatais, que durante os últimos 60 anos nunca foram capazes de suprir as demandas públicas (geralmente atendidas, através de licitações públicas, por empresas que se dedicam à cópia de medicamentos), produzirão os medicamentos protegidos por patentes para distribuição gratuita pelo SUS. Neste período de mais de meio século, a legislação brasileira simplesmente não concedia patentes para qualquer produto farmacêutico ou medicamento, sem qualquer ressalva. Ademais, é fato notório que os laboratórios estatais não fabricam qualquer substância farmacologicamente ativa. Estes laboratórios compram os princípios ativos de fontes duvidosas, na Ásia, onde

a proteção aos consumidores e as garantias constitucionais pátrias não são capazes de proteger os doentes e a saúde do povo brasileiro.

É importante lembrar que a taxa mutacional do vírus da AIDS sugere investimentos contínuos. Especificidade da patente, novas indicações, uso não aprovado em bula e tratamento de infecções oportunistas sugerem outras formas de ação.

O Projeto acarretará justamente o efeito inverso, pois: diminuirá a eficiência do tratamento de pacientes do Sistema Único de Saúde no Brasil; desestimulará o desenvolvimento tecnológico no combate as moléstias nacionais; aumentará os gastos do Governo com o tratamento de pacientes em um curto espaço de tempo; e não poderá ser aplicado retroativamente, aos produtos já no mercado ou com lançamento anunciado, o que difere a eficácia da iniciativa por vários anos.

Ao retirar do universo do que pode ser patenteável no Brasil exclusivamente as invenções de medicamentos específicos para o Sistema Único de Saúde, o projeto inibe investimentos financeiros em pesquisa e desvia os esforços e o talento de pesquisadores brasileiros para outros ramos das ciências.

Além dos medicamentos denominados anti-retrovirais, já comentados acima, o SUS também distribui inúmeros medicamentos para o tratamento e prevenção das mais variadas enfermidades.

A relação de tais medicamentos, denominada RENAME – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – é regularmente atualizada, e inclui medicamentos tais como: anestésicos em geral, analgésicos, antiinflamatórios e antigotosos, antialérgicos, antiinfeciosos, medicamentos utilizados no manejo das neoplasias, imunomoduladores e imunoterápicos, medicamentos e antídotos usados em intoxicações exógenas, nutrientes, medicamentos que atuam no sistema nervoso central, cardiovascular, hematopoiético, digestivo, respiratório, endócrino e reprodutor, medicamentos dermatológicos, diagnósticos, soluções para diálise e preparações oftálmicas.

Ademais, a relação dos medicamentos denominados “excepcionais”, medicamentos cujo tratamento é de alto custo, também é mencionada na Justificação do PL 230/03. Tal relação já conta com mais de 90 (noventa) medicamentos, também distribuídos pelo SUS.

Os produtos incluídos na relação de medicamentos excepcionais são indicados para dor crônica, hepatite C crônica, asma grave, hipercolesterolemia, doença de

Parkinson, hepatite B em transplantados hepáticos, doença de Wilson, hiperplasia adrenal congênita, artrite reumatóide, esclerose lateral amotrófica, doença de Crohn e retocolite ulcerativa, osteoporose, hiperfosfatemia em pacientes de hemodiálise, epilepsia de difícil controle e esquizofrenia refratária.

Contudo, uma razoável quantidade de produtos constantes da RENAME e da relação de medicamentos excepcionais ainda conta com proteção patentária. É de se mencionar que tais produtos, pela comprovação de sua segurança e eficácia e tendo sido resultado de inúmeros testes e pesquisas clínicas, são também responsáveis pelo sucesso da política de acesso aos medicamentos.

Portanto, antes de se tentar restringir qualquer direito de titular de patentes, há que se sopesar também o fato de que indústrias farmacêuticas, que investem em pesquisa e desenvolvimento de novos produtos, contribuem enormemente com o bem-estar e saúde da sociedade, através da introdução no mercado de medicamentos inovadores, seja por serem mais eficazes ou mais seguros que os medicamentos já existentes.

Não obstante a elogiável iniciativa do governo através da política de acesso a medicamentos, não se pode determinar que direitos de patentes não sejam respeitados em prejuízo das indústrias farmacêuticas, que investem pesadamente em pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos, sob a simples alegação de que os preços de tais medicamentos são altos.

Neste sentido, é de se mencionar que, caso o poder público entenda que as indústrias farmacêuticas estejam utilizando o privilégio legal conferido pela patente de forma abusiva, praticando altos preços, tal patente pode ser objeto de licença compulsória, conforme item infra.

O ordenamento jurídico brasileiro conta com o mecanismo de licença compulsória de patentes, nos termos dos Artigos 68 e 71 da Lei 9.279, de 14 de maio de 1996, do Decreto 3.201, de 6 de outubro de 1999, e, mais recentemente, do Decreto 4.830, de 4 de setembro de 2003. A licença compulsória é a ferramenta mais apropriada e justa para os fins colimados pelo PL 230/03.

A licença compulsória é a licença de patente através da qual se retoma o privilégio concedido pelo Poder Público ao seu titular nos casos previstos nos Artigos 68 e 71, da LPI, resumidamente:

1. Art. 68, caput: O titular ficará sujeito a ter a patente licenciada compulsoriamente se exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva;
2. Art. 68, caput: O titular ficará sujeito a ter a patente licenciada compulsoriamente se praticar abuso de poder econômico;
3. Art. 68, § 1º, I: Ensejam, igualmente, licença compulsória a não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou falta de uso integral do processo patenteado.
4. Art. 68, § 1º, II: Ensejam, igualmente, licença compulsória a comercialização que não satisfizer às necessidades do mercado;
5. Art. 70, caput: A licença compulsória será ainda concedida quando ficar caracterizada a situação de dependência de uma patente em relação a outra;
6. Art. 71, caput: Nos casos de emergência nacional poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória;
7. Art. 71, caput: Nos casos de interesse público poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória.

Portanto, caso se demonstre qualquer das hipóteses acima, pode a patente ser objeto de licença compulsória.

Em vista do acima, conclui-se que o PL 230/03 propõe passar à margem da LPI e ao procedimento de licença compulsória, com vistas a abreviar uma possível autorização aos laboratórios do governo para que os mesmos fabriquem medicamentos protegidos por patentes.

Portanto, a restrição aos direitos de patentes proposta pelo ilustre autor viola as obrigações assumidas pelo Brasil através do Acordo TRIPS, sendo certo que é também um desserviço à função social que deve exercer uma patente de invenção, conforme preconiza a nossa Carta Maior.

Ante o exposto, **votamos pela Rejeição do Projeto de Lei nº 230, de 2003.**

Sala da Comissão, em 07 de abril de 2010.

**DEPUTADO RENATO MOLLING**

Relator

**III - PARECER DA COMISSÃO**

A Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio, em reunião ordinária realizada hoje, rejeitou o Projeto de Lei nº 230/2003, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Renato Molling. O Deputado Ronaldo Dimas apresentou voto em separado.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Dr. Ubiali - Presidente, Laurez Moreira - Vice-Presidente, André Vargas, Edson Ezequiel, Renato Molling, Albano Franco, Guilherme Campos, José Carlos Machado, Moreira Mendes, Silas Brasileiro e Simão Sessim.

Sala da Comissão, em 5 de maio de 2010.

Deputado DR. UBIALI  
Presidente

**VOTO EM SEPARADO DO DEPUTADO RONALDO DIMAS****I - RELATÓRIO**

Trata-se de proposição de autoria do ilustre Deputado Dr. Pinotti, pela qual se acrescenta dispositivo à Lei 9.279/96 – Lei de Patentes – com o objetivo de possibilitar aos laboratórios estatais produzir, sem o consentimento do titular do direito patentário, substâncias farmacológicas ativas e demais matérias primas, componentes de medicamentos de sua fabricação, objeto de patentes.

A condição para tal é que referidas substâncias se destinem à distribuição gratuita nos serviços do SUS. O projeto também não traz nenhuma previsão de remuneração ao titular da patente.

A proposição foi distribuída a esta Comissão e ainda, às Comissões de Seguridade Social e Família (CSSF) e de Constituição, Justiça e Redação (CCJR).

O relator da matéria, ilustre Deputado Benedito Dias, apresentou parecer favorável com uma emenda de cunho redacional.

Esgotado o prazo regimental, nesta Comissão, não foram apresentadas emendas.

É o relatório.

## **II - VOTO**

O projeto possibilita aos laboratórios estatais produzirem substâncias farmacológicas componentes de medicamentos de sua fabricação sem a observância de direitos patentários, na condição de que sejam para distribuição gratuita nos serviços do SUS.

Em sua justificativa o ilustre Deputado Dr. Pinotti, argumenta que os gastos com medicamentos oneram pesadamente o orçamento do Sistema Único de Saúde. Assim se manifesta:

*“....sem a possibilidade da terapêutica farmacológica, o atendimento ambulatorial (e hospitalar também) não se completa. O Brasil conta com 17 laboratórios estatais, que poderiam produzir uma grande parte dos medicamentos que são necessários aos pacientes do SUS, inclusive aqueles cujo custo é muito elevado por estarem protegidos pelo instituto da proteção patentária”.*

Entende-se perfeitamente a seriedade do pleito, porém a solução alvitrada - não-observância de direitos patentários assegurados pela lei em vigor, pela Constituição do País e pelos Acordos Internacionais – atenta flagrantemente contra os interesses nacionais.

A questão das patentes não é um assunto apenas nacional, ela envolve acordos internacionais exaustivamente negociados entre os países de todo o mundo. Os ganhos adicionais que adviriam da alteração na Lei não compensariam os problemas e conflitos que iriam originar, tanto no plano interno quanto no nível internacional, principalmente se se levar em conta que a Lei de Patentes, bem assim, o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPs) ,já contemplam mecanismos que possibilitam a produção por terceiros de produtos e processos objeto de patente, ante situações emergenciais.

O próprio relator da matéria, ilustre Deputado Benedito Dias reconhece em seu parecer a complexidade e delicadeza do assunto, quando assim se manifesta:

*“O projeto ora submetido à nossa apreciação ilustra a complexidade das questões associadas ao direito da proteção patentária, objeto, sem dúvida, de alguns dos mais candentes debates travados na atualidade. Trata-se, a propósito, de assunto que não admite a simplicidade de interpretações maniqueístas, exigindo, ao contrário, uma abordagem serena e equilibrada”.*

Mais adiante reconhece:

*“... não se pode negar a importância do instituto da patente para o progresso tecnológico, em geral, e os avanços no campo farmacêutico, em particular. Com efeito, os ganhos decorrentes da proteção patentária constituem-se em crucial incentivo para a busca de inovações de produtos e processos. Desta forma, é este um elemento fundamental para que se continue ampliando o arsenal de medicamentos contra as doenças que assolam a humanidade.”*

A Lei 9. 279/96, em consonância com a Constituição do país e com os Acordos Internacionais em vigor, não somente dispõe sobre os direitos garantidos ao titular de patente,



como também fixa as hipóteses de exclusão da proteção patentária, sendo este o objetivo do projeto.

Por seu turno, o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio – TRIPs - prevê:

*1. "Os Membros, ao formular ou emendar suas leis e regulamentos, podem adotar medidas necessárias para proteger a saúde e nutrições públicas e para promover o interesse público em setores de importância vital para seu desenvolvimento sócio-econômico e tecnológico, desde que estas medidas sejam compatíveis com o disposto neste acordo"(art.8.1);*

*2. "desde que compatíveis com o disposto neste Acordo, poderão ser necessárias medidas apropriadas para evitar o abuso dos direitos de propriedade intelectual por seus titulares ou para evitar o recurso a práticas que limitem de maneira injustificável o comércio ou que afetem adversamente a transferência internacional de tecnologia (art.8º,2).*

Desta forma temos que os ordenamentos jurídicos nacional e internacional já prevêm os caminhos a serem seguidos e que não excluem os direitos do titular da patente, ainda que, ante emergências nacionais.

Especificamente, reconhece o TRIPs que "os Membros poderão conceder exceções limitadas aos direitos exclusivos conferidos pela patente, desde que eles não conflitem de forma não razoável com sua exploração normal e não prejudiquem de forma não razoável os interesses legítimos de seu titular, levando em conta os interesses legítimos de terceiros" (art.30).

Além de outras hipóteses de uso sem autorização do titular, o TRIPs admite ainda "inclusive o uso pelo Governo ou por terceiros autorizados pelo Governo" (art. 31), sempre que sejam respeitadas as seguintes disposições: "a) a autorização desse uso será considerada com base no seu mérito individual; b) esse uso só poderá ser permitido se o usuário proposto tiver previamente buscado obter autorização do titular, em termos e condições comerciais razoáveis, e que esses esforços não tenham sido bem-sucedido sem prazo razoável".

E continua o citado artigo 31: "Esta condição pode ser dispensada por um Membro em caso de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência ou em casos de uso público não comercial. No caso de uso público não comercial, quando o governo ou o contratante sabe ou tem base demonstrável para saber, sem proceder a uma busca, que uma patente vigente é ou será usada pelo ou para o Governo, o titular será prontamente informado".

Além de outras condições, o TRIPs estabelece que "o titular será adequadamente remunerado nas circunstâncias de cada uso, levando-se em conta o valor econômico da autorização(h), sendo que qualquer decisão sobre a remuneração estará sujeita a recurso judicial ou a outro recurso independente junto a uma autoridade claramente superior naquele Membro(j)".

Verifica-se assim que, nos termos do citado acordo internacional, a licença compulsória ou qualquer outro uso, implica sempre em remuneração razoável. Os diferentes

usos, especialmente o público, referem-se a situações conjunturais ou específicas de camadas da população ou de determinado serviço.

O que justifica o uso, mesmo sem autorização, não é o fato dessa produção ser realizada nos laboratórios da União, mas a destinação e o caráter não comercial do referido uso. Mesmo assim, exige-se remuneração razoável.

Por outro lado, sem remuneração razoável, a garantia constitucional do direito de propriedade e especificamente da propriedade intelectual não seria respeitada. Com efeito, a função social da propriedade, bem como a subordinação do interesse individual ao interesse público, inclusive nas hipóteses de desapropriação, implicam na justa e prévia indenização (art. 5º, XXIV da CF/88).

Vale ressaltar que os países que adotaram dispositivo semelhante ao proposto pelo projeto em apreço, secundando os critérios adotados pelo TRIPs, têm garantido a remuneração razoável.

Em suma, por não observar acordos internacionais e em razão de já existir na lei de patentes – Lei n.º 9.279, de 14 de maio de 1996 - e no TRIPs, as hipóteses de previsão de exclusão patentária para situações excepcionais, e ainda, por não trazer o projeto nenhuma previsão de remuneração, ao menos razoável, ao titular da patente, é que se recomenda a sua rejeição.

Sala das Comissões, em 27 agosto de 2003.

Deputado Ronaldo Dimas  
(PSDB/TO)

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