

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 6.654, DE 2009

Acrescenta inciso VIII ao art. 16 da Lei nº 6.360, de 1976, para dispor sobre a inclusão de requisito a ser observado na concessão de registro sanitário de medicamento ou de princípio ativo.

Autor: Deputado DARCÍSIO PERONDI

Relator: Deputado DR. ROSINHA

I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei em epígrafe, de autoria do Deputado Darcísio Perondi, sugere a alteração da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, mediante o acréscimo do inciso VIII ao art. 16. A modificação criaria mais um requisito a ser observado para a obtenção de registro de medicamento junto à autoridade sanitária federal. Caso o princípio ativo ou o medicamento a ser registrado esteja sob proteção de patente, o interessado no registro precisa comprovar que é o titular da patente, ou está autorizado, pelo titular, a utilizá-la em seu benefício.

O autor argumenta, como justificativa de sua iniciativa, que a proposta busca harmonizar a Lei 6.360/76 com a Constituição Federal e com a Lei da Propriedade Industrial – Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Atualmente, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa precisa anuir previamente os pedidos de patente que envolvam produtos medicamentosos que são depositados junto ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI.

Segundo o proponente, a legislação brasileira não assegura direitos para que terceiros não-autorizados requeiram e obtenham, perante a Anvisa, registros de medicamentos que ainda estejam sob proteção patentária. Porém, a

Agência tem o entendimento de que não existe norma que lhe permita exigir, no momento do registro, a comprovação do uso regular da patente.

Ao contrário desse entendimento, o autor da proposta cita a proteção da Constituição Federal à propriedade industrial, como forma de propiciar e estimular o desenvolvimento tecnológico e econômico do País, sendo, inclusive um direito fundamental. Aduz, ainda, que a maioria dos órgãos de vigilância sanitária de outros países não concede o registro sanitário para produtos farmacêuticos que violem patentes.

O projeto será analisado de forma conclusiva pelas Comissões de Seguridade Social e Família; de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio; e de Constituição e Justiça e de Cidadania.

No âmbito desta Comissão de Seguridade Social e Família, não foram apresentadas emendas ao projeto no decurso do prazo regimental.

É o Relatório.

II – VOTO DO RELATOR

O presente projeto trata, ainda que indiretamente, sobre a propriedade industrial e a proteção estatal que lhe é conferida, em especial pela concessão de patentes. Os direitos daí advindos são, precipuamente, de natureza privada. O interesse particular é o principal beneficiário do sistema de proteção patentária. Tal privilégio individual se justifica pelo interesse social e desenvolvimento tecnológico do país que deverá ser obtido, em tese, com o estímulo à criatividade e o futuro domínio público que recairá sob o objeto protegido.

Dessa forma, tendo o instituto em tela natureza privada e individual, o titular do direito é quem deve arcar com os ônus na sua proteção e defesa. Aquele que detém a patente é que titulariza o direito de impedir terceiro de explorar economicamente o produto sob proteção. Esse ônus não pode ser transferido aos entes públicos. O projeto em comento sugere, em suma, a utilização da autoridade sanitária federal como mais uma instância de controle sobre o uso da propriedade industrial, em benefício do titular de patentes, deixando a revelia o

interesse público. A proposta transformaria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa numa espécie de fiscal dos titulares de patentes de medicamentos.

Vale lembrar que a missão institucional da Anvisa é a proteção da sociedade contra os riscos sanitários de produtos e serviços colocados à disposição do consumidor. Dar-lhe atribuições que transbordem o caráter sanitário constitui um desvio de finalidade que deve ser evitado. A Agência deve se preocupar com a administração dos riscos sanitários de modo a dar mais segurança ao indivíduo. Adotar mecanismos que visem proteger direitos particulares pode acabar prejudicando o interesse público.

Isso porque a matéria, caso fosse aprovada, traria mais obstáculos ao procedimento de registro. Seria mais um item a ser averiguado pela vigilância e que beneficiaria tão somente ao titular da patente. As concessões de registro para medicamentos genéricos, por exemplo, com mais esse requisito a ser comprovado e avaliado, demorariam bem mais, retardando a concretização dos benefícios advindos com a colocação desses produtos no mercado, em especial a redução de preços e consequente ampliação do acesso aos medicamentos.

Ressalte-se, por oportuno, que o teor da proposta em análise já foi objeto de um projeto que tramitou no Senado Federal. Trata-se do PLS nº 29, de 2006, de autoria do nobre Senador Ney Suassuna, que foi rejeitado em todas as Comissões que o apreciaram. Aquela Casa Legislativa considerou que a aprovação da matéria poderia constituir sérios riscos à saúde coletiva e trazer prejuízos à sociedade.

Ante todo o exposto, nos manifestamos pela REJEIÇÃO do Projeto de Lei n.º 6.654, de 2009.

Sala da Comissão, em 9 de dezembro de 2010.

Deputado **DR ROSINHA**

Relator