COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO

PROJETO DE LEI Nº 3.942, DE 2012

Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Autora: Deputada JANDIRA FEGHALI

Relator: Deputado DR. UBIALI

I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 3.942/12, de autoria da nobre Deputada Jandira Feghali e outros, altera o inciso XXII do art. 3º da Lei nº 6.360, de 23/09/76, modificando a definição de Medicamento de Referência nele contida, para também incluir o medicamento novo e não apenas o inovador. Adicionalmente, a proposição acrescenta duas alíneas àquele dispositivo, de modo a incluir definições de medicamento novo – considerado como o proveniente de molécula nova que represente inovação radical – e de medicamento inovador – considerado como o proveniente de inovação incremental.

Na justificção de sua iniciativa, a ilustre Autora argumenta que a revisão da definição do termo Medicamento de Referência buscada pela proposta sob exame incentivará o desenvolvimento de medicamentos inovadores incrementais pelas indústrias farmacêuticas nacionais e permitirá o registro de versões genéricas destes medicamentos, atendendo, assim, a umas das prioridades da Política Nacional de Medicamentos do Ministério da Saúde. Ela ressalta que a Lei nº 6.360/76 sofreu poucas alterações desde sua edição, em que pesem as profundas

C11DEC5326

C11DEC5326

transformações sofridas pelo espaço econômico-institucional do setor de saúde ocorridas desde então, em função da Lei de Propriedade Intelectual (1996), da Lei de Medicamento Genérico (1999) e da criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA (1999). Em suas palavras, essas transformações alteraram a dinâmica competitiva do mercado farmacêutico e todas as dimensões da indústria farmacêutica instalada no Brasil, sobretudo dos laboratórios nacionais. A seu ver, mesmo com as atualizações, a Lei não acompanhou a evolução do mercado e o desenvolvimento tecnológico alcançado pelos laboratórios farmacêuticos. De acordo com a augusta Parlamentar, para o crescimento e desenvolvimento da indústria farmacêutica e do mercado farmacêutico no Brasil, é fundamental que a Lei nº 6.360/76 seja revisada e atualizada, já que, em sua opinião, a lei atual é um dos principais entraves para o aprimoramento do marco regulatório do setor farmacêutico no Brasil, gerando consequências negativas diretamente na produção e comercialização de medicamentos no País. Por fim, a ínclita Deputada ressalta que a alteração por ela proposta busca atualizar conceitos e, sem a pretensão de exaurir a atualização da mencionada Lei, fomentar o debate quanto às necessárias modificações.

O Projeto de Lei nº 3.942/12 foi distribuído em 11/06/12, pela ordem, às Comissões de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio; de Seguridade Social e Família; e de Constituição e Justiça e de Cidadania, em regime de tramitação ordinária. Encaminhada a matéria ao nosso Colegiado em 14/06/12, foi inicialmente designado Relator, em 20/06/12, o eminente Deputado Osmar Terra, cujo parecer, apresentado em 20/08/13, não chegou a ser apreciado. Posteriormente, em 10/10/13, recebemos a honrosa missão de relatá-la. Não se lhe apresentaram emendas até o final do prazo regimental para tanto destinado, em 10/07/12.

Cabe-nos, agora, nesta Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio, apreciar a matéria quanto ao mérito, nos aspectos atinentes às atribuições do Colegiado, nos termos do art. 32, VI, do Regimento Interno desta Casa.

É o relatório.

C11DEC5326

C11DEC5326

II – VOTO DO RELATOR

A principal característica da indústria farmacêutica é sua forte dependência das atividades conducentes à inovação científica. Não por acaso, a proeminência nesse segmento tem elevada correlação com maciços investimentos no custoso e incerto processo de pesquisa e desenvolvimento (P&D) de novos medicamentos.

Vem daí a aplicação disseminada da legislação patentária no âmbito dos laboratórios farmacêuticos. A função econômica das patentes é a de incentivar as empresas do segmento a arriscar vultosos recursos financeiros na busca de novos produtos. Assim, obtido um produto novo ou inovador e concedida a patente, os respectivos desenvolvedores são protegidos dos competidores por um prazo pré-determinado, permitindo-lhes retornos financeiros que compensem os investimentos efetuados.

No Brasil, até a entrada em vigor da Lei de Propriedade Intelectual, em 1996, não se reconheciam no País as patentes de fármacos, isto é, não se concedia aos desenvolvedores de produtos novos ou inovadores o monopólio temporário no mercado nacional. A justificativa implícita para essa situação era a expectativa de que a indústria nacional lançasse mão das maiores facilidades daí decorrentes para realizar a engenharia reversa e investisse substancialmente em P&D, analogamente às indústrias farmacêuticas indiana e italiana. Infelizmente, não foi o que se verificou, porém. Em grande medida, nossas empresas priorizaram a fabricação de similares, preterindo a inovação, aproveitando-se da inexistência de proteção patentária para novos produtos farmacêuticos.

A vigência de nossa Lei de Propriedade Intelectual, entretanto, alterou significativamente as estratégias de atuação das nossas empresas farmacêuticas. Com a mudança de cenário legal, passou-se a respeitar no Brasil as patentes de produtos inovadores – assim entendidos os obtidos por inovação incremental pela utilização de conhecimentos desenvolvidos com o uso clínico de um produto já comercializado ou decorrentes de novas associações de farmoquímicos. Constatou-se, a partir daí, o movimento de alguns laboratórios farmacêuticos nacionais no sentido de investir em pesquisa, desenvolvimento e inovação de novos produtos com base em medicamentos já existentes, ou seja, em inovações incrementais.

C11DEC5326

C11DEC5326

Esse movimento, porém, ainda não se mostra tão forte quanto se poderia desejar. Acreditamos que, pelo menos em parte, essa timidez por parte da indústria brasileira deve-se à ausência de uma definição legal clara sobre o conceito de medicamento inovador capaz de ser abrigado na definição de Medicamento de Referência. A proposição em exame debruça-se, precisamente, sobre essa lacuna. Ao incluir no texto da Lei nº 6.360, de 23/09/76, uma caracterização precisa de medicamento novo e de medicamento inovador, o projeto em análise corrige a ambiguidade do texto legal vigente. Assim, em nossa opinião, a matéria sob escrutínio contribui para remover entraves à expansão da capacidade de inovação da indústria farmacêutica brasileira, o que nos leva a sermos a ela favoráveis.

Cabe, no entanto, registrar pequeno engano no texto por nós apreciado. A cláusula de vigência, que deveria corresponder ao art. 2º do projeto em tela, aparece erroneamente grafada como art. 4º. Estamos certos, porém, de que tal ponto será objeto de atenção por parte da douta Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, quando de sua sempre lúcida e tempestiva manifestação.

Por todos estes motivos, votamos pela **aprovação do Projeto de Lei nº 3.942, de 2012.**

É o voto, salvo melhor juízo.

Sala da Comissão, em de de 2013.

Deputado DR. UBIALI
Relator

C11DEC5326
C11DEC5326