

## **PARECER N° , DE 2009**

Da COMISSÃO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO, COMUNICAÇÃO E INFORMÁTICA, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 29, de 2006, que *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.*

**RELATOR:** Senador **PAPALÉO PAES**

### **I – RELATÓRIO**

O Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 29, de 2006, de autoria do Senador Ney Suassuna, estabelece novo requisito a ser observado na concessão de registro sanitário de medicamento ou de princípio ativo pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Para tanto, acrescenta dispositivo à Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que trata da vigilância sanitária de medicamentos e de outros produtos para a saúde, a fim de exigir a comprovação da titularidade ou de licença de uso da patente em vigor, por ocasião do registro de princípio ativo ou de medicamento. Por sua vez, a cláusula de vigência determina que a lei em que o projeto eventualmente se transformar entrará em vigor a partir da data de sua publicação.

Inicialmente, o Projeto foi distribuído apenas para apreciação da Comissão de Assuntos Sociais (CAS). No entanto, por força da aprovação dos Requerimentos nºs 951 e 952, ambos de 2007, subscritos pelos Senadores Aloizio Mercadante e Demóstenes Torres, respectivamente, a proposição foi encaminhada para as Comissões de Assuntos Econômicos (CAE) e de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática (CCT). Na CAE, foi aprovado parecer do Relator, Senador Sérgio Guerra, pela rejeição do

PLS. Após sua análise por esta Comissão, seguirá à CAS para decisão em caráter terminativo.

Não foram oferecidas emendas ao projeto de lei.

## II – ANÁLISE

De acordo com o art. 104-C do Regimento Interno do Senado Federal, compete à CCT opinar sobre questões relativas ao desenvolvimento científico e tecnológico, inovação tecnológica, propriedade intelectual e criações científicas e tecnológicas.

Nesse sentido, a matéria do PLS nº 29, de 2006, é própria à competência desta Comissão, pois trata do respeito à titularidade de patente e da autorização para utilizá-la. O autor do projeto sustenta que o sistema de patentes é um importante incentivo para a pesquisa na área farmacêutica, sem o que inexistiriam medicamentos inovadores, que tanto beneficiam a população.

Cabe à Anvisa, tal como expresso em sua missão, *proteger e promover a saúde da população garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso.*

Com vistas a garantir a segurança sanitária de produtos farmacêuticos é que se insere nas atribuições da Agência o registro de medicamentos, condição necessária para fins de comercialização no território nacional, mediante a análise de requisitos de eficácia, segurança e qualidade desses produtos.

Analisar, decidir e conceder privilégios patentários, contudo, não se coadunam com a competência funcional e institucional da Agência. São atribuições típicas do Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), a quem cabe analisar o preenchimento de condições de patenteabilidade de medicamentos, de insumos farmacêuticos e de correlatos, com prévia anuência da Anvisa.

É fato que a pesquisa e o desenvolvimento para elaboração de novos produtos farmacêuticos requerem vultosos investimentos. Porém, cabe ressaltar que o País é signatário da patenteabilidade de produtos farmacêuticos, acordada durante a Rodada Uruguai do Acordo Geral de Tarifas e Comércio (GATT), e adotada no Brasil há mais de uma década nos termos da Lei da Propriedade Industrial (Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996).

Por essas razões reiteramos a nossa concordância em relação à posição da CAE, expressa no relatório do Senador Sérgio Guerra, cujos argumentos acatamos neste relatório, vez que a proposição, se aprovada, promoverá evidente desvio de finalidade nas atividades precípuas da Anvisa, o que ao invés de beneficiar a indústria farmacêutica, que já é dotada de aceitável proteção legal, pode acarretar risco à saúde pública.

### **III – VOTO**

Em face do exposto, opinamos pela **rejeição** do Projeto de Lei do Senado nº 29, de 2006.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator