

PARECER Nº , DE 2009

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, 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

Vem ao exame desta Comissão, para decisão terminativa, o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 29, de 2006, de autoria do Senador Ney Suassuna, que estabelece requisito a ser observado na concessão de registro sanitário de medicamento ou de princípio ativo pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

O projeto se compõe de apenas dois artigos. O primeiro acrescenta dispositivo à Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que trata da vigilância sanitária de medicamentos, a fim de exigir a comprovação da titularidade ou da posse de autorização do titular da patente, na oportunidade do registro de princípio ativo farmacêutico ou de medicamento. O segundo, a cláusula de vigência, determina que a lei em que o projeto eventualmente se transformar entrará em vigor na data de sua publicação.

De início, 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 e na CCT foram aprovados pareceres pela rejeição do PLS, o primeiro de autoria do Senador Sérgio Guerra, e o segundo, de nossa autoria.

Não foram oferecidas emendas ao projeto de lei.

II – ANÁLISE

De acordo com o art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), compete à CAS opinar sobre questões relativas à proteção e defesa da saúde, controle e fiscalização de medicamentos, e competências do Sistema Único de Saúde (SUS), entre outras.

Na análise do texto do projeto de lei, não nos afiguraram óbices quanto à constitucionalidade, juridicidade, técnica legislativa e regimentalidade. Quanto ao mérito, contudo, a despeito das louváveis intenções do autor de estimular o desenvolvimento tecnológico e econômico do País, não se pode concordar com as novas competências que são atribuídas à Anvisa por força dos dispositivos do projeto de lei em tela.

Nesse sentido, reiteramos a concordância em relação à posição da CAE, expressa no parecer do Senador Sérgio Guerra, cujos argumentos acatamos em nosso relatório aprovado pela CCT, e que reproduzimos, igualmente, na presente peça legislativa.

A missão da Anvisa é *proteger e promover a saúde da população garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso*. Assim, 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 desses produtos no Brasil, mediante a análise de requisitos de eficácia, segurança e qualidade.

Segundo o disposto no inciso IX do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, compete à Agência *conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação*. De acordo com o Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que regulamenta a supramencionada Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, registro de medicamento é o *instrumento por meio do qual o Ministério da Saúde, no uso de sua atribuição específica, determina a inscrição prévia no órgão ou na entidade competente, pela*

avaliação do cumprimento de caráter jurídico-administrativo e técnico-científico relacionada com a eficácia, segurança e qualidade destes produtos, para sua introdução no mercado e sua comercialização ou consumo.

Note-se, portanto, que a concessão de um registro de comercialização de determinado produto é atribuição específica da Anvisa, conferida após o atendimento de requisitos legalmente definidos. Por outro lado, há que ressaltar que determinadas funções não se coadunam com a competência funcional e institucional da Agência, ainda que relacionadas ao setor farmacêutico, por não se inserirem no âmbito da proteção e da promoção da saúde. Analisar, decidir e conceder privilégios patentários são atribuições típicas do Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), e não da Anvisa. Por conseguinte, cabe ao INPI a tarefa de analisar o preenchimento de condições de patenteabilidade de medicamentos, de insumos farmacêuticos e de correlatos, com prévia anuência da Agência.

Consideramos, aliás, que a indústria farmacêutica já é dotada de eficiente proteção legal, posto 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 desde a década de 1990, nos termos da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 (Lei da Propriedade Industrial). Por essas razões, a proposição em exame, a nosso ver, introduz requisito no processo de registro de medicamentos que não condiz com as diretrizes e políticas públicas de saúde. Assim, ao invés de proteger a propriedade intelectual, a presente proposição, se aprovada, promoverá evidente desvio de finalidade nas atividades da Anvisa.

Por fim, esse desvio de finalidade pode acarretar risco à saúde pública, além de graves prejuízos à população, pois a Agência já tem grandes dificuldades em cumprir, atualmente, a sua função precípua de fiscalização sanitária, em virtude da vastidão do território nacional e da complexidade e da abrangência de suas atribuições.

III – VOTO

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

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator