

## **PARECER N° , 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, 18 de novembro de 2009

Senadora ROSALBA CIARLINI, Presidente

Senador PAPALÉO PAES, Relator



**SENADO FEDERAL**  
**COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS**

**IV - DECISÃO DA COMISSÃO**

A Comissão de Assuntos Sociais, em reunião realizada nesta data, decide pela rejeição do Projeto de Lei do Senado nº 29 de 2006, de autoria do Senador Ney Suassuna.

Sala da Comissão, em 18 de novembro de 2009.

**Senadora ROSALBA CIARLINI**  
**Presidente**