



SENADO FEDERAL

PARECERES

NºS 2.150, A 2.152, DE 2009

Sobre o Projeto de Lei do Senado nº 29, de 2006, de autoria do Senador Ney Suassuna, 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.

PARECER Nº 2.150, DE 2009 (Da Comissão de Assuntos Econômicos) (em audiência, nos termos do Requerimento nº 951, de 2007)

RELATOR: Senador SÉRGIO GUERRA

I – RELATÓRIO

Trata-se do Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 29, de 2006, de autoria do Senador Ney Suassuna, que dispõe sobre a inclusão de requisito a ser observado na concessão de registro sanitário de medicamento ou de princípio ativo, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

O primeiro artigo da proposição acrescenta dispositivo à Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para incluir a exigência de comprovação da titularidade ou de licença de uso da patente em vigor, por ocasião do registro de princípio ativo ou de medicamento. O segundo artigo – cláusula de vigência – determina que a lei em que o projeto eventualmente se transformar entrará em vigor a partir da data de sua publicação.

O Projeto foi distribuído inicialmente à Comissão de Assuntos Sociais, para decisão em caráter terminativo. 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 será apreciada primeiramente nas Comissões de Assuntos Econômicos (CAE) e de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática (CCT).

Não foram oferecidas emendas ao projeto de lei.

II – ANÁLISE

De acordo com o art. 99 do Regimento Interno do Senado Federal, compete à CAE opinar sobre os *aspectos econômicos de qualquer matéria que lhe seja submetida por despacho do Presidente, por deliberação do Plenário, ou por consulta de comissão, e, ainda, quando, em virtude desses aspectos, houver recurso de decisão terminativa de comissão para o Plenário.*

Nesse sentido, o autor do projeto sob análise argumenta que o direito de patente é um importante incentivo à pesquisa na área farmacêutica, sem o que inexistiriam medicamentos inovadores. Conseqüentemente, a concessão de registro sanitário para produto que viole direitos de patente contraria os interesses econômicos do País.

É fato que compete à Anvisa conceder registros de medicamentos para fins de comercialização, mediante o cumprimento de requisitos legalmente definidos, mormente daqueles relacionados com a eficácia, segurança e qualidade desses produtos.

Por outro lado, o exame, o registro e a concessão de patente não se inserem na competência funcional e institucional da Agência. Outrossim, cabe ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) analisar o preenchimento de condições de patenteabilidade de medicamentos.

Além disso, cabe ressaltar que o País já é signatário da patenteabilidade de produtos farmacêuticos, acordada durante a denominada Rodada Uruguai e adotada no Brasil em meados da década de 1990, por força da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 (Lei da Propriedade Industrial).

Por essas razões, não obstante as louváveis intenções do autor, de estimular o desenvolvimento tecnológico e econômico do País, conferir à Anvisa uma atribuição adicional, desvinculada de sua competência sanitária e de sua missão – proteger e promover a saúde da população garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços – representaria um desvio de finalidade prejudicial à sociedade brasileira.

III – VOTO

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

Sala da Comissão, 1º de julho de 2008.

, Presidente

A handwritten signature in black ink, appearing to be a stylized 'A' or a similar character, followed by a wavy line and a final flourish.

, Relator

COMISSÃO DE ASSUNTOS ECONÔMICOS
PROJETO DE LEI DO SENADO N° 29, DE 2006
NÃO TERMINATIVO

ASSINARAM O PARECER NA REUNIÃO DE 1º / 07 / 08, OS SENHORES(AS) SENADORES(AS):

PRESIDENTE:

RELATOR(A):

Bloco de Apoio ao Governo (PT, PR, PSB, PCdoB, PRB e PP)

EDUARDO SUPLICY (PT)	1-FLÁVIO ARNS (PT)
FRANCISCO DORNELLES (PP)	2- IDELI SALVATTI (PT)
DELcíDIO AMARAL (PT)	3- MARINA SILVA (PT)
ALOIZIO MERCADANTE (PT)	4- MARCELO CRIVELLA (PRB)
RENATO CASAGRANDE (PSB)	5- INÁCIO ARRUDA (PCdoB)
EXPEDITO JÚNIOR (PR)	6- PATRÍCIA SABOYA GOMES (PDT)
SERYS SLHESSARENKO (PT)	7- ANTÔNIO CARLOS VALADARES (PSB)
	8- CÉSAR BORGES (PR) <i>César Borges</i>

Maioria (PMDB)

ROMERO JUCA	1-VALTER PEREIRA <i>Valter Pereira</i>
VALDIR RAUPP	2-ROSEANA SARNEY
PEDRO SIMON	3-WELLINGTON SALGADO
MÃO SANTA	4-LEOMAR QUINTANILHA
GEOVANI BORGES	5-EDISON LOBÃO FILHO
NEUTO DE CONTO	6-PAULO DUQUE
GERSON CAMATA	7-JARBAS VASCONCELOS

Bloco Parlamentar da Minoria (DEM e PSDB)

ADELMIRO SANTANA (DEM)	1-GILBERTO GOELLNER (DEM)
HERÁCLITO FORTES (DEM)	2-ANTONIO CARLOS JÚNIOR (DEM)
ELISEU RESENDE (DEM)	3-DEMÓSTENES TORRES (DEM)
JAYME CAMPOS (DEM)	4-ROSALBA CIARLINI (DEM)
KÁTIA ABREU (DEM)	5-MARCO MACIEL (DEM)
RAIMUNDO COLOMBO (DEM)	6-ROMEU TUMA (PTB)
CÍCERO LUCENA (PSDB)	7-ARTHUR VIRGÍLIO (PSDB)
FLEXA RIBEIRO (PSDB)	8-EDUARDO AZEREDO (PSDB) <i>Ed. Azevedo</i>
SÉRGIO GUERRA (PSDB)	9-MARCONI PERILLO (PSDB) <i>Marconi</i>
FASSTO JEREISSATI (PSDB)	10-JOÃO TENÓRIO (PSDB) <i>João Tenório</i>

PTB

JOÃO VICENTE CLAUDINO	1-SÉRGIO ZAMBIASI
SIM ARGELLO	2-

PDT

OSMAR DIAS <i>Osmar Dias</i>	1-JEFFERSON PRAIA
------------------------------	-------------------

PARECER Nº 2.151, DE 2009

(Da Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática)
(em audiência, nos termos do Requerimento nº 952, de 2007)

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 (CCI). 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.

Analizar, 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.

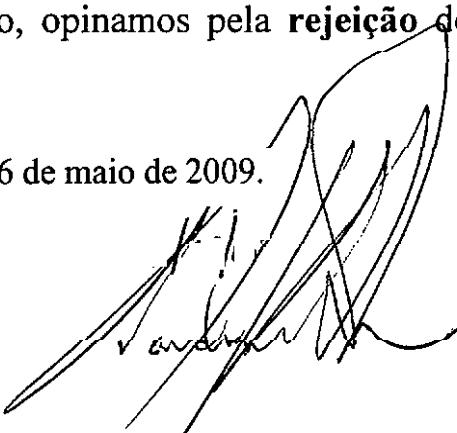
É fato que a pesquisa e o desenvolvimento para elaboração de novos produtos farmacêuticos requerem vultosos investimentos. Porém, cabe ressaltar que o País é signatário da patenteabilidade de produtos farmacêuticos, acordada durante a Rodada Uruguai do Acordo Geral de Tarifas e Comércio (GATT), e adotada 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 Góes, 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, 6 de maio de 2009.



Presidente

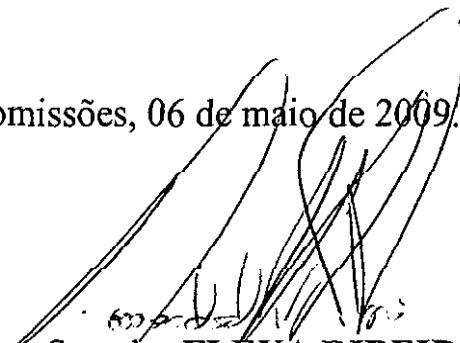


Relator

IV – DECISÃO DA COMISSÃO

A Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática, em Reunião Extraordinária, realizada nesta data, aprova o parecer pela rejeição ao Projeto de Lei do Senado nº 29, de 2006.

Sala das Comissões, 06 de maio de 2009.



Senador **FLEXA RIBEIRO**
Presidente da Comissão de Ciência, Tecnologia,
Inovação, Comunicação e Informática

COMISSÃO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO, COMUNICAÇÃO E INFORMÁTICA
 ASSINAM O PARECER AO PLS 29/06 NA REUNIÃO DE 06/05/2009
 OS SENHORES SENADORES:

PRESIDENTE:

PRESIDENTE: <i>(Senador Flexa Ribeiro)</i>	
Bloco de Apoio ao Governo (PT, PR, PSB, PC do B e PRB)	
MARCELO CRIVELLA	1. DELCÍDIO AMARAL
RENATO CASAGRANDE	2. FLÁVIO ARNS
MAGNO MALTA	3. ANTÔNIO CARLOS VALADARES
ROBERTO CAVALCANTI	4. JOÃO RIBEIRO

Maioria (PMDB e PP)

WELLINGTON SALGADO DE OLIVEIRA	1. VALTER PEREIRA
LOBÃO FILHO	2. ROMERO JUCÁ
GERSON CAMATA	3. GILVAM BORGES
VALDIR RAUPP	4. LÉONAR QUINTANILHA

Bloco Parlamentar da Minoria (DEM e PSDB)

ANTONIO CARLOS JÚNIOR	1. GILBERTO GOELLNER
DEMÓSTENES TORRES	2. EMSEU RESENDE
JOSÉ AGRIPINO	3. MARCO MACIEL
EFRAIM MORAIS	4. KÁTIA ABREU
CICERO LUCENA	5. EDUARDO AZEREDO
FLEXA RIBEIRO	6. SÉRGIO GUERRA
PAPALÉO PAES RELATOR	7. ARTHUR VIRGÍLIO

PTB

SÉRGIO ZAMBIASI	1. FERNANDO COLLOR

PDT

PATRÍCIA SABOYA	1- CRISTOVAM BUARQUE

PARECER Nº 2.152, DE 2009
(Da Comissão de Assuntos Sociais)

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*.

Not-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.

Aemandora Rivalba Brandão, Presidente

Rapaleto Nas, Relator

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

COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS

PROJETO DE LEI DO SENADO N° 29, DE 2006

ASSINAM O PARECER NA REUNIÃO DE 18 / 11 / 2009 OS SENHORES (AS) SENADORES (AS)

PRESIDENTE: SENADORA ROSALBA CIARLINI

RELATOR: SENADOR PAPALÉO PAES

BLOCO DE APOIO AO GOVERNO		BLOCO DE APOIO AO GOVERNO	
(vago)		1- (vago)	
AUGUSTO BOTELHO (PT)		2- CÉSAR BORGES (PR)	
PAULO PAIM (PT)		3- EDUARDO SUPLICY (PT)	
MARCELO CRIVELLA (PRB)		4- INÁCIO ARRUDA (PCdoB)	
FÁTIMA CLEIDE (PT)	<i>Cleide</i>	5- IDELI SALVATTI (PT)	
ROBERTO CAVALCANTI (PRB)		6- (vago)	
RENATO CASAGRANDE (PSB)		7- JOSÉ NERY (PSOL)	
MAIORIA (PMDB E PP)		MAIORIA (PMDB E PP)	
GERALDO MESQUITA JÚNIOR (PMDB)		1- LOBÃO FILHO (PMDB)	
GILVAM BORGES (PMDB)		2- ROMERO JUCÁ (PMDB)	
PAULO DUQUE (PMDB)	<i>Paulo Jucá</i>	3- VALDIR RAUPP (PMDB)	
(vago)		4- GARIBALDI ALVES FILHO (PMDB)	
MÃO SANTA (PSC)	<i>Ademir Santana</i>	5- WELLINGTON SALGADO DE OLIVEIRA (PMDB)	
BLOCO DA MINORIA (DEM E PSDB)		BLOCO DA MINORIA (DEM E PSDB)	
ADELMIR SANTANA (DEM)		1- HERÁCLITO FORTES (DEM)	
ROSALBA CIARLINI (DEM)	<i>Rosalba Ciarlini</i>	2- OSVALDO SOBRINHO (PTB)	
EFRAIM MORAIS (DEM)		3- MARIA DO CARMO ALVES (DEM)	
RAIMUNDO COLOMBO (DEM)		4- JOSÉ AGRIPINO (DEM)	
FLÁVIO ARNS (PSDB)		5- SÉRGIO GUERRA (PSDB)	
EDUARDO AZEREDO (PSDB)	<i>Eduardo Azeredo</i>	6- (vago)	
PAPALÉO PAES (PSDB)	<i>Papaleo Paes</i>	7- LÚCIA VÂNIA (PSDB)	
PTB TITULARES		PTB SUPLENTES	
MOZARILDO CAVALCANTI		1- GIM ARGELLO	
PDT TITULARES		PDT SUPLENTES	
JOÃO DURVAL		1- CRISTOVAM BUARQUE	

COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS - LISTA DE VOTAÇÃO

PROJETO DE LEI DO SENADO N° 29 DE 2006

Bloco de Apoio ao Governo (PT, PSB, PR, PRB, P _C do B) TITULARES		SIM	NAO	AUTOR	ABSTENÇÃO	Bloco de Apoio ao Governo (PT, PSB, PR, PRB, P _C do B) SUPLENTE(S)	SIM	NAO	AUTOR	ABSTENÇÃO
(vago)						1- (vago)				
AUGUSTO BOTELHO (PT)	X					2- CÉSAR BORGES (PR)				
PAULO PAIM (PT)	X					3- EDUARDO SUPLICY (PT)				
MARCELO CRIVELLA (PRB)	X					4- INÁCIO ARRUDA (PC do B)				
FATIMA CLEIDE (PT)	X					5- DELI SALVATTI (PT)	X			
ROBERTO CAVALCANTI (PRB)						6- (vago)				
RENATO CASAGRANDE (PSB)	X					7- JOSE NERY (PSOL)				
MAIORIA (PMDB E PP) TITULARES						MAIORIA (PMDB E PP) SUPLENTE(S)				
GERALDO MESQUITTA JÚNIOR (PMDB)	X					1- LOBÃO FILHO (PMDB)				
GILVAM BORGES (PMDB)						2- ROMERO JUCA (PMDB)				
PAULO DÚQUE (PMDB)	X					3- VALDIR RAUPP (PMDB)				
(vago)						4- GARIBALDI ALVÍS FILHO (PMDB)				
MÃO SANTA (PSC)	X					5- WELLINGTON SALGADO DE OLIVEIRA (PMDB)				
Bloco da Minoria (DEM e PSDB) TITULARES						Bloco da Minoria (DEM e PSDB) SUPLENTE(S)				
ADELMIR SANTANA (DEM)	X					1- HERACLITO FORTES (DEM)				
ROSA LBA CIRALINI (DEM)	X					2- OSVALDO SOBRINHO (PTB)				
Efraim Moraes (DEM)						3- MARIA DO CARMO ALVES (DEM)				
RAIMUNDO COLOMBO (DEM)						4- JOSÉ AGRIPINO (DEM)				
FLAVIO ARNS (PSDB)						5- SÉRGIO GUERRA (PSDB)				
EDUARDO AZEREDO (PSDB)	X					6- (vago)				
PAPALEO PAES (PSDB)	X					7- LÚCIA VÂNIA (PSDB)				
PTB TITULARES						PTB SUPLENTE(S)				
MOZARILDO CAVALCANTI						1- GILM ARGELLO				
PDT TITULAR						PD T SUPLENTE				
JOÃO DURVAL						1- CRISTOVAM BUARQUE				

COMISSÃO: 12 SIM: 1 ABSTENÇÃO: 1 NÃO: 1 PRESIDENTE: 1 SALA DAS REUNIÕES, EM 18, 11/2009.

O VOTO DO AUTOR DA PROPOSIÇÃO NÃO SERÁ COMPUTADO, CONSIGNANDO-SE SUA PRESENÇA PARA EFEITO DE QUORUM (art. 132, § 8º - RISF).


 Senadora ROSALBA CIARLINI (DEM)
 PRESIDENTE

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA SECRETARIA-GERAL DA MESA

LEI N° 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976.

Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.

.....

Art. 16. O registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias, aos seguintes requisitos específicos: (Redação dada pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

.....

LEI N° 9.279, DE 14 DE MAIO DE 1996.

Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

LEI N° 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999.

Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

.....

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

.....

IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;

.....

**SUBSECRETARIA DE APOIO ÀS COMISSÕES PERMANENTES
COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS**

OF. nº 311/09-PRES/CAS

Brasilia, 18 de novembro de 2009.

Senhor Presidente,

Nos termos do § 2º do artigo 91 do Regimento Interno do Senado Federal, comunico a Vossa Excelência que esta Comissão rejeitou, em decisão terminativa, 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.”, de autoria do Senador Ney Suassuna.

Atenciosamente,


Senadora ROSALBA CIARLINI
Presidente

**Excelentíssimo Senhor
Senador JOSÉ SARNEY
DD. Presidente do Senado Federal
SENADO FEDERAL**

DOCUMENTOS ANEXADOS PELA SECRETARIA-GERAL DA MESA, NOS TERMOS DO ART. 250 DO REGIMENTO INTERNO.

RELATÓRIO

RELATOR: Senador FLEXA RIBEIRO

I – RELATÓRIO

Vem a esta Comissão, para decisão terminativa, o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 29, de 2006, de autoria do Senador Ney Suassuna, que acrescenta inciso VIII ao art. 16 da Lei nº 6.360, de 1976, de forma a exigir a comprovação da titularidade da patente em vigor, ou de licença do titular para seu uso, como requisito a ser considerado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para registro sanitário de medicamento ou de princípio ativo, e sua consequente comercialização no País.

Segundo o autor da proposição, o projeto trata da harmonização da Lei nº 6.360, de 6 de setembro de 1976, com a Constituição Federal e com a Lei de Propriedade Industrial (Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996). Argumenta que o direito de patente é um estímulo à atividade econômica e ao avanço tecnológico. Sem o sistema de patentes não haveria incentivo para a pesquisa, o que implicaria a inexistência de medicamentos inovadores que tanto beneficiam a população. Além disso, “a concessão de registro sanitário para produto ou processo que viole direitos de patente contraria a prática da maioria dos órgãos de vigilância sanitária internacionais”.

No prazo regimental, não foram oferecidas emendas à proposição.

II – ANÁLISE

Quanto à constitucionalidade e juridicidade

A proposição atende aos requisitos constitucionais no que diz respeito à competência legislativa privativa da União (art. 22, I, da Constituição Federal – CF), às atribuições do Congresso Nacional (art. 48 da CF) e à iniciativa de leis (art. 61, *caput*, da CF). A proposta é compatível com o que dispõe o inciso XXIX do art. 5º da Constituição Federal, que inclui entre as garantias fundamentais o direito dos autores de inventos industriais ao privilégio temporário para sua utilização, como forma de estimular o desenvolvimento tecnológico e econômico do País. Além disso, o projeto não fere a ordem jurídica vigente, atendendo às determinações da Lei Complementar nº 95, de 1998, que *dispõe sobre a elaboração, a redação, a alteração e consolidação das leis*, bem como às regras regimentais do Congresso Nacional.

Quanto ao mérito

Com a adesão do Brasil ao Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS) em 1994, o sistema jurídico brasileiro passou a conferir ao setor farmacêutico a mesma proteção outorgada aos demais segmentos industriais que investem recursos para o desenvolvimento científico e tecnológico de seus produtos.

Essa decisão não apenas resgatou antiga dívida que o País assumira desde 1945 (para produtos) e 1967 (para processos de fabricação) com os legítimos titulares de direitos sobre suas invenções na área farmacêutica, como também colocou o Brasil em linha com a legislação internacional em matéria de propriedade industrial.

O realinhamento do Brasil com os parâmetros internacionais em matéria de direitos de propriedade industrial deu início à reconstrução do ambiente necessário para a atração de investimentos, nacionais e estrangeiros,

em matéria de pesquisa e desenvolvimento na área farmacêutica. Somente em 2004, as indústrias farmacêuticas de capital estrangeiro sediadas no Brasil investiram aproximadamente R\$ 173 milhões em pesquisa e desenvolvimento, o que representa um avanço de 1.306% em relação a 1995 (primeiro ano de vigência do TRIPS no Brasil).

Mas nenhum esforço para o desenvolvimento do setor farmacêutico pode ser dissociado de sua característica mais marcante, qual seja, a preservação da saúde e do bem-estar da população. Em todo o mundo, autoridades sanitárias constituídas zelam pelo controle e fiscalização dos medicamentos oferecidos à população, cientes do papel central que exercem para o bom funcionamento de um segmento industrial de importância estratégica para o País.

No Brasil, a ANVISA atua como agente regulador do mercado farmacêutico, sendo responsável, dentre outras coisas, por autorizar a comercialização de novos medicamentos no território nacional. Sua *expertise* está concentrada principalmente no exame da inocuidade e eficiência do novo medicamento a ser lançado no mercado (que pode ou não ser objeto de patente), cuidando dos benefícios e riscos potenciais à saúde pública.

Já o Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI confere patentes às invenções que atendam aos requisitos definidos pela legislação vigente, outorgando privilégio temporário de exclusividade àquele que investiu capital e recursos humanos para desenvolver uma nova molécula farmacêutica. Durante o período de proteção da patente, não podem outros concorrentes lançar no mercado medicamentos que utilizem os conceitos inventivos desenvolvidos pelo inventor original.

Tanto a autorização de comercialização concedida pela ANVISA, quanto o privilégio da exclusividade patentária outorgado pelo INPI, têm reflexos sobre o funcionamento do mercado brasileiro de medicamentos. Sendo assim, a não uniformização das decisões proferidas pela ANVISA e pelo INPI gera situações de dúvida e insegurança jurídica, tal como se observa atualmente.

O que se vê hoje em dia é a ANVISA concedendo autorização de comercialização para medicamentos que estão sob plena vigência de patente conferida ao inventor original, sob o injustificável argumento de que sua atuação se resume à questão da inocuidade e eficiência do medicamento levado a registro. Tem-se, então, a ANVISA, de um lado, autorizando a comercialização de um novo medicamento; ao mesmo tempo em que o fabricante do medicamento recém aprovado fica impedido de efetivamente comercializar seu produto, uma vez que tal comercialização caracterizaria violação da patente em vigor, com a incidência das penalidades previstas em lei.

Do ponto de vista do titular da patente, a situação também se mostra crítica e irracional. Isso porque precisa conviver com um concorrente expressamente autorizado pela ANVISA a iniciar a comercialização de um medicamento, que, na realidade, é uma cópia do seu produto patenteado e cujo direito de exclusividade (ainda vigente) lhe foi outorgado pelo INPI.

Para resolver essa flagrante contradição entre os dois sistemas legais (sanitário x propriedade industrial), o projeto de lei em tela propõe, com toda propriedade, a inclusão de um novo inciso ao art. 16, da Lei nº 6.360, de 1976, com o qual passaria a ser exigida uma ligação entre a ANVISA e o INPI para a aprovação do registro de comercialização de um novo medicamento.

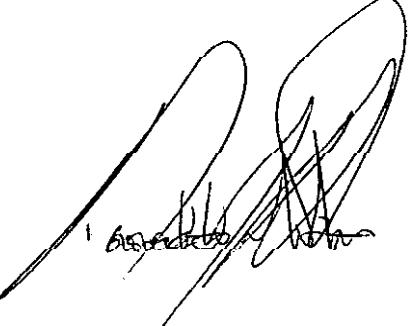
No caso de haver patente em vigor, a ANVISA não daria o registro de comercialização. Se não houver patente em vigor, o registro seria concedido e seu detentor ficaria imediatamente autorizado a colocar o medicamento no mercado.

Com a aprovação do presente projeto de lei, será possível trazer mais rationalidade a todo o sistema jurídico-sanitário, eliminar burocracias, conferir maior segurança jurídica a todas as partes interessadas, e, como consequência, incentivar o crescimento do mercado farmacêutico brasileiro.

III – VOTO

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

Sala da Comissão,



, Presidente



, Relator

RELATÓRIO

RELATOR: Senador AUGUSTO BOTELHO

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 novo requisito para o registro sanitário de medicamento ou de princípio ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), qual seja, a obrigatoriedade de comprovar a titularidade de patente em vigor ou a posse de autorização do titular para o uso da patente.

O projeto compõe-se de apenas dois artigos. O primeiro, acrescenta dispositivo ao art. 16 da Lei nº 6.360, de 1976, para incluir exigência de comprovação da titularidade ou de licença de uso da patente em vigor, por ocasião do registro do princípio ativo ou medicamento. O segundo artigo estabelece a cláusula de vigência e determina que a lei em que o projeto eventualmente se transformar entrará em vigor a partir da data de sua publicação.

No prazo regimental, não foram oferecidas emendas à proposição.

II – ANÁLISE

Segundo o autor, o projeto trata da harmonização da Lei nº 6.360, de 1976, com a Constituição Federal e com a Lei nº 9.279, de 1996 (Lei de Propriedade Industrial). Argumenta que o direito de patente é um incentivo à pesquisa e inovação tecnológica, sem o que inexistiriam medicamentos inovadores, que muito beneficiam a população. Ademais, afirma que a concessão de registro sanitário para produto que viole direitos de patente contraria a prática da maioria dos órgãos de vigilância sanitária existentes em outros países.

Na análise do texto do projeto de lei, não nos afiguraram óbices quanto à constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa. 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.

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.*

Compete à agência, portanto, regulamentar, controlar e fiscalizar produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, entre eles os medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias utilizados em sua fabricação.

Segundo o disposto no inciso IX do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que criou a Anvisa, compete à Agência *conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação.*

Nesse sentido, e de acordo com o Decreto nº 3.961, de 10 de outubro de 2001, que altera o Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, definimos registro de medicamento como 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 um determinado produto é atribuição específica da Anvisa, conferida após o atendimento de requisitos legalmente definidos. Por outro lado, o exame, o registro e a concessão de patente não se inserem na competência funcional e institucional do órgão.

Análises sobre o preenchimento das condições de patenteabilidade, por um lado, e das condições de comercialização, por outro, demarcam áreas distintas de atuação do setor público, cumpridas com base em conjuntos de informações diferentes e atribuídas, respectivamente, ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) e à Anvisa.

É fato, também, que a questão do reconhecimento e da concessão dos direitos de patente se acha equacionada no País, que é signatário da patenteabilidade de produtos farmacêuticos acordada durante a denominada Rodada Uruguai e adotada no Brasil em meados da década de noventa do século passado, por força da Lei nº 9.279, de 1996. Como bem colocado na própria justificação da proposição, o ordenamento jurídico nacional não apenas reconhece o instituto da patente como também, explicitamente, obriga o setor farmacêutico ao seu reconhecimento.

Ademais, cumpre salientar que a Agência tem grandes dificuldades em cumprir sua função precípua de fiscalização sanitária, em vista da vastidão do Território Nacional e da complexidade e abrangência de suas atribuições. Desse modo, conferir à Anvisa uma atribuição adicional, desvinculada de sua competência sanitária, representaria um desvio de finalidade prejudicial à sociedade brasileira.

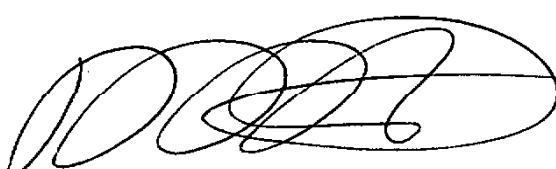
Nesse entendimento, a proposição em exame introduz requisito a ser observado para a concessão de registro de medicamento que não condiz com as diretrizes e ações das políticas públicas na área de saúde e pode implicar prejuízos para a saúde da população.

III – VOTO

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

Sala da Comissão,

, Presidente



, Relator

RELATÓRIO

RELATOR: Senador AUGUSTO BOTELHO

I – RELATÓRIO

Vem ao exame desta Comissão o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 29, de 2006, de autoria do Senador Ney Suassuna, que estabelece novo requisito para o registro sanitário de medicamento ou de princípio ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), qual seja, a obrigatoriedade de comprovar a titularidade de patente em vigor ou a posse de autorização do titular para o uso da patente.

O projeto compõe-se de apenas dois artigos. O primeiro, acrescenta dispositivo ao art. 16 da Lei nº 6.360, de 1976, para incluir exigência de comprovação da titularidade ou de licença de uso da patente em vigor, por ocasião do registro de princípio ativo ou medicamento. O segundo artigo estabelece a cláusula de vigência e determina que a lei em que o projeto eventualmente se transformar entrará em vigor a partir da data de sua publicação.

O projeto foi distribuído inicialmente à Comissão de Assuntos Sociais (CAS), para decisão em caráter terminativo. 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 apreciada primeiramente na Comissão de Assuntos Econômicos (CAE), onde recebeu parecer pela rejeição, sendo, então, encaminhada para análise por esta Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática (CCT). Na seqüência, o projeto retornará à CAS para decisão terminativa.

No prazo regimental, não foram oferecidas emendas à proposição.

II – ANÁLISE

De acordo com o art. 104-C do Regimento Interno do Senado Federal, compete à CCT opinar sobre proposições pertinentes aos seguintes

temas, entre outros: desenvolvimento científico, tecnológico e inovação tecnológica (inciso I); política nacional de ciência, tecnologia, inovação, comunicação e informática (inciso II); organização institucional do setor (inciso III); e propriedade intelectual (inciso V).

Por essas razões é pertinente avaliar a proposição nesta Comissão, vez que, nas palavras do autor, o projeto trata da harmonização da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que *dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências*, com a Constituição Federal e com a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 (Lei de Propriedade Industrial - LPI). O autor ressalta, também, que o direito de patente é um incentivo à pesquisa e inovação tecnológica. Por conseguinte, ainda segundo ele, em muitos países não se concede registro sanitário para produto que viole esse direito.

O Brasil é signatário da patenteabilidade de produtos farmacêuticos, acertada durante a denominada Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais (1986 a 1994), que estabeleceu novos padrões de proteção à propriedade intelectual.

O acordo resultante, concluído em dezembro de 1993 e assinado em abril de 1994, foi adotado no Brasil em meados da década de noventa do século passado, nos termos da LPI.

Ao fazer isso, o Brasil abriu mão do período de transição previsto no Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio, mais conhecido como Acordo TRIPS – um dos acordos que integra a Ata Final da Rodada Uruguai e que institui padrões mínimos de proteção aos direitos de propriedade intelectual a serem obrigatoriamente internalizados pelos países membros da Organização Mundial do Comércio –, antecipando em cerca de oito anos a patenteabilidade de produtos e processos farmacêuticos em território brasileiro.

Julgamos, portanto, que a questão do reconhecimento e da concessão dos direitos de patente se acha bem resolvida, pois o arcabouço jurídico brasileiro não só reconhece o instituto da patente como a ele sujeita o segmento farmacêutico.

Nesse sentido, a despeito das nobres intenções do autor de estimular o desenvolvimento científico e tecnológico do País, não é possível concordar com as novas competências que pretende atribuir à Anvisa.

Compete à Agência regulamentar, controlar e fiscalizar medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, além de processos e tecnologias utilizadas na fabricação desses produtos. Aí se insere a função da Anvisa de conceder o registro de produtos – centrada na análise de requisitos de eficácia, segurança e qualidade – tendo em vista a sua introdução no mercado, comercialização e consumo.

Em 1999, foi instituída a anuência prévia da Anvisa à concessão de patentes farmacêuticas, dispositivo posteriormente acrescido à LPI, em 2001. Essa medida permite afastar produtos e processos que não representem avanços terapêuticos, bem como assegurar que o conhecimento a ser protegido possa, de fato, ser transferido à sociedade.

No entanto, não obstante a existência da figura da anuência prévia, o exame, o registro e a concessão de patente não se inserem na competência funcional e institucional da Agência. Cabe ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) analisar o preenchimento de condições de patenteabilidade de medicamentos. São diferentes áreas de atuação do Estado, que visam a garantir princípios e valores distintos: a segurança sanitária da população e a propriedade intelectual, respectivamente.

A relação entre as patentes farmacêuticas e a saúde pública não é propriamente harmônica. O fato é que o regime da propriedade intelectual tem avançado no sentido de ampliar, cada vez mais, os direitos dos detentores de tecnologia, o que tem comprometido, direta ou indiretamente, a consecução de políticas sociais. Exemplo disso são as recentes questões envolvendo o licenciamento compulsório de medicamentos fornecidos gratuitamente pelo Programa Nacional de DST e Aids.

Assim, impor à Anvisa uma competência adicional, que não incumbe à área da saúde nem encontra respaldo em sua missão institucional de garantir a segurança sanitária de produtos e serviços, sendo que, ademais, a Agência não detém competência técnica, instrumentos e informações

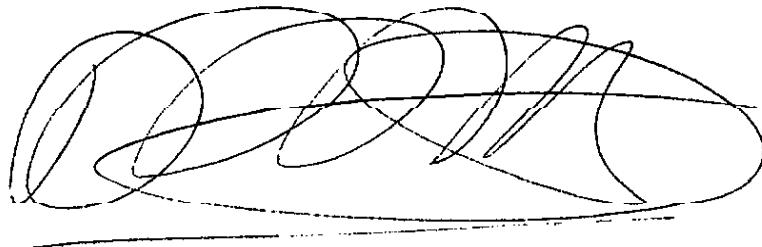
necessárias e tampouco pessoal especializado, representaria um perigoso desvio de finalidade para um órgão cujas atribuições ultrapassam em muito a sua atual estrutura. Ao invés de trazer benefício, verdadeiramente isso colocaria em risco a saúde da população, pois ainda que pudesse ser feito, seria em detrimento de atividades fins de exclusiva responsabilidade da Agência.

III – VOTO

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

Sala da Comissão,

, Presidente



, Relator

(À Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática)

Publicado no **DSF**, de 28/11/2009.