

PARECER N° , DE 2007

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS ECONÔMICOS, 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 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, em 1º de julho de 2008.

, Presidente

, Relator