



## COMUNICADO TÉCNICO CAL

Nº 26A – 11 de junho de 2015

**CONGRESSO NACIONAL**  
**Novos Projetos Protocolados:**

**INDÚSTRIA FARMACÊUTICA**

### **Criação da Política Nacional de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico do Setor Farmacêutico**

**PL 00117/2015 do deputado Juscelino Rezende Filho (PRP/MA)**, que "institui a Política Nacional de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico do Setor Farmacêutico".

Cria a Política Nacional de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico do Setor Farmacêutico (Pnpdtsf), com o objetivo de fomentar e orientar a pesquisa, o desenvolvimento tecnológico, a produção e a utilização de insumos farmacêuticos, aumentando a capacidade de inovação do setor.

**Objetivos da Pnpdtsf:** a) busca pelo domínio do ciclo completo da pesquisa e desenvolvimento de recursos terapêuticos farmacológicos (nível tecnológico, científico e industrial); b) reforço das bases da produção de conhecimentos na área farmacêutica e a capacidade tecnológica e de inovação das empresas brasileiras, em condições para a competição internacional; c) redução do grau de dependência no desenvolvimento de tecnologia farmacêutica e de produção de fármacos e outras matérias-primas, especialmente aquelas relacionadas aos medicamentos essenciais; d) articulação dos recursos e das políticas nacionais de medicamentos e de ciência e tecnologia, programas e incentivos fiscais e não fiscais voltados à inovação nas áreas de fitofármacos, química fina, biotecnologia e engenharia genética; e) capacitação de recursos humanos; f) estímulo à busca de soluções tecnológicas farmacêuticas para os principais problemas de saúde do país, para a produção de matérias-primas e medicamentos considerados estratégicos, inclusive na eventualidade de licenciamentos compulsórios de patentes.

### **Diretrizes de ação para a implementação da Pnpdtsf:**

- ✓ a integralidade da intervenção e a disponibilização social dos resultados do fomento à pesquisa e desenvolvimento de: a) novos fármacos e fármacos conhecidos de elevado interesse social e de expressão estratégica para o país; b) medicamentos, em especial genéricos, fitoterápicos, biotecnológicos, similares essenciais que apresentem vantagens tecnológicas, novas formulações que melhorem a segurança, a eficácia, a estabilidade, a funcionalidade ou permitam redução de custos dos tratamentos; c) excipientes, como veículos e coadjuvantes, e novas tecnologias galênicas; d) processos de produção, com economia operacional, reservada a qualidade e a segurança dos produtos; e) normalização, regulamentação técnica e certificação de sistemas de produção e seus produtos.
- ✓ o foco na empresa inovadora, entendida esta como empresa brasileira, dos ramos farmoquímico ou farmacêutico, que promova pesquisa e desenvolvimento, com o objetivo de agregar valor tecnológico aos produtos e substituir importações.
- ✓ o elenco atualizado de produtos constantes da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), como elemento balizador das prioridades sócio-sanitárias para o desenvolvimento e produção.
- ✓ o fomento do trabalho em comitês interdisciplinares, envolvendo profissionais da área científica, industrial e de governo, para instrumentalizar processos de desenvolvimento tecnológico.
- ✓ o incentivo a mecanismos de cooperação, que articulem interesses e capacidades para a complementação das potencialidades entre empresas e comunidade científica, tais como projetos integrados, empresas incubadoras e consórcios de empresas.
- ✓ a promoção de medidas para a compatibilização, adequação e aplicação das normas relacionadas às atividades desta política, compreendendo: a) registro e controle de matérias-primas, medicamentos, produtos biotecnológicos e fitoterápicos; b) capacitação governamental para a outorga de direitos e auditoria na ocorrência de licenciamento compulsório; c) defesa e aplicação eficiente das salvaguardas; d) qualificação da produção e comercialização de fármacos e medicamentos objetos de esforço de desenvolvimento tecnológico.
- ✓ a utilização do poder de compra do Estado para aquisição de matérias-primas e medicamentos fabricados com tecnologias locais, reprodutivas e inovadoras, desenvolvidas pelas empresas ou institutos tecnológicos parceiros dos projetos de pesquisa e desenvolvimento.

**Instrumentos da Política a serem desenvolvidos:** a) Plano Diretor de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico do Setor Farmacêutico; b) Fórum de Consulta, a ser convocado pelo Conselho Nacional de Saúde; c) Farmacopéia Brasileira, incluindo os produtos fitoterápicos; d) um sistema específico de informações e divulgação; e) uma unidade coordenadora, sob direção do Ministério da Saúde, que utilize mecanismos de gestão partilhada entre governo, empresas, institutos tecnológicos, universidades e outros estabelecimentos de pesquisa e produção farmacêutica, com competência de integrar os esforços para a implementação da política, da regulação necessária, da alocação de recursos e avaliação dos projetos financiados; f) um fundo setorial específico, gerenciado por entidade pública com experiência de fomento tecnológico; g) um sistema coordenado de suprimento de medicamentos e de serviços farmacêuticos para os serviços de saúde para fortalecer o poder institucional de compras governamentais.

### **Mecanismos e fontes de financiamento da Pnpdtsf:**

- adoção de incentivos fiscais e não-fiscais que busquem, principalmente: a) desonerar a produção tecnológica; b) reduzir encargos financeiros; c) promover a absorção de mestres e doutores pelas empresas e institutos tecnológicos.



## COMUNICADO TÉCNICO CAL

- adição de fontes extra-orçamentárias, captadas por fundo setorial específico, decorrentes de participações nas receitas do faturamento de empresas, taxação de remessa de lucros por meio de preços de transferência, taxação de atividades econômicas nocivas à saúde e ao ambiente e de parcelas de royalties pela transferência de tecnologia e pagamento de assistência técnica ao exterior.
- captação de recursos de organismos multilaterais e de outras fontes internacionais de financiamento do desenvolvimento tecnológico, dirigido a empresas e centros tecnológicos participantes do Plano Diretor.
- identificação de recursos orçamentários e de outros fundos de fomento à pesquisa e desenvolvimento para aplicação na produção tecnológica setorial.
- inserção na Lei de Diretrizes Orçamentárias do Poder Público, de previsão de recursos para os projetos de pesquisa e desenvolvimento de fármacos e medicamentos.

**A implementação da Pnpdtsf compreende, ainda:** a) a organização de redes de empresas brasileiras de base tecnológica, farmacêuticas, farmacêuticas, biotecnológicas e fitoterápicas, para a cooperação e contratação de parcerias estratégicas com os institutos tecnológicos nacionais ou internacionais; b) a adoção de mecanismos de articulação do trabalho das agências reguladoras de forma a facilitar a execução dos projetos e a viabilização de seus resultados; c) o fortalecimento das estruturas de suporte técnico ao processo de regulação e desenvolvimento tecnológico, tais como a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS); d) os centros de estudos de biodisponibilidade e de bioequivalência; e) núcleos de pesquisa pré-clínica e clínica; f) os programas de auditoria de qualidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária; g) a adoção de medidas para a melhoria permanente da qualidade e segurança no registro de medicamentos genéricos; h) a avaliação permanente dos impactos derivados da aplicação da legislação sobre proteção patentária no Brasil; i) adoção de critérios diferenciados de julgamento e adjudicação e dispositivos de preferencialização, em processos licitatórios de fármacos e medicamentos pelo governo, para produtos ofertados pelas empresas e institutos tecnológicos participantes do Plano Diretor; h) adoção de medidas para o uso de plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos pelo Sistema Único de Saúde; i) avaliação e definição de linhas de financiamento. Fica prevista a cooperação entre os governos dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios para implementar a Política de que trata a presente lei, no âmbito das suas respectivas jurisdições.

O Poder Executivo, em 120 dias a partir da publicação desta Lei, encaminhará ao Congresso Nacional projeto de lei a respeito da criação de um órgão coordenador e executivo da Política de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico do Setor Farmacêutico e do fundo específico.

### **Obrigatoriedade de demonstração do número de doses restantes nos inaladores de medicamentos**

**PL 00120/2015 do deputado Juscelino Rezende Filho (PRP/MA)**, que “acrescenta parágrafo ao art. 8º da Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990 - Código do Consumidor - para fazer constar, nas embalagens de inaladores de medicamentos, o número de doses que restam”.

Obriga os fabricantes de inaladores de medicamentos a demonstrar, por meio de indicadores no produto, o número de doses que restam.

### **Embalagens de medicamentos com tampa de segurança**

**PL 00136/2015 do deputado João Derly (PCdoB/RS)**, que “dispõe sobre a obrigatoriedade de as embalagens de medicamentos conterem tampa de segurança”.

Determina que os medicamentos deverão ser acondicionados em recipientes fechados com tampas especiais de segurança que contenham mecanismo apropriado para impedir a abertura por crianças e pessoas portadoras de deficiência mental.

Sujeita os infratores às sanções administrativas previstas no Código de Defesa do Consumidor.

Estabelece prazo de 180 dias para adequação às novas regras.

### **Isenção de PIS/COFINS sobre medicamentos essenciais**

**PL 00169/2015 do deputado Thiago Peixoto (PMDB/GO)**, que “reduz a zero as alíquotas da Contribuição para o PIS/PASEP, da COFINS, da Contribuição para o PIS/PASEP-Importação e da COFINS-Importação incidentes sobre a receita decorrente da venda no mercado interno e sobre a importação dos medicamentos elencados nas relações instituídas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde – SUS”.

Isenta de PIS/PASEP, da COFINS, PIS/PASEP-Importação da COFINS-Importação a venda no mercado interno de medicamento essenciais definidos pelo SUS.

### **Obrigações das empresas distribuidoras colocarem a disposição todos os medicamentos genéricos**

**PL 00201/2015 do deputado Pompeo de Mattos (PDT/RS)**, que “dispõe sobre a obrigatoriedade de todas as empresas distribuidoras de medicamentos, com sede ou atuação no País, colocarem à disposição de todas as drogarias e farmácias os medicamentos genéricos aprovados pelo Governo Federal e dá outras providências”.

Obriga todas as empresas distribuidoras de medicamentos com atuação e/ou sede no Brasil a colocar todos os medicamentos genéricos ou similares, aprovados pelo Ministério da Saúde e autorizados pelo Governo Federal, à disposição das farmácias e drogarias do país.

Estabelece prazo máximo de 10 dias para que seja feita pelas distribuidoras a entrega de medicamento genérico solicitado por escrito pelas farmácias e/ou drogarias. Em caso da impossibilidade de cumprir o disposto, as distribuidoras estarão obrigadas a provar os motivos pelos quais não foi possível entregar o medicamento genérico encomendado.

A distribuidora que se negar em vender medicamento genérico solicitado pelas farmácias e/ou drogarias estará sujeita a penalidades definidas em regulamentação.



## COMUNICADO TÉCNICO CAL

### **Regime de importação de medicamento órfão**

**PLS 00031/2015 do senador Álvaro Dias (PSDB/PR)**, que “Altera as Leis nos 6.360, de 23 de setembro de 1976, e 9.782, de 26 de janeiro de 1999, para regular o registro e a importação de medicamentos órfãos”.

Define medicamento órfão e regula sua importação.

**Definição** - medicamento órfão ou imunobiológico é aquele destinado especificamente à profilaxia, ao tratamento ou ao controle de doenças raras ou negligenciadas.

Importação por pessoa física - permite a importação sem anuência do Ministério da Saúde, para uso próprio, desde que não sejam submetidos a regime especial de controle.

**Importação por pessoa jurídica** - fica dispensada a exigência de registro no Ministério da Saúde quando o produto tiver sua comercialização aprovada pelo órgão responsável pelo registro de medicamentos da União Europeia ou dos Estados Unidos da América.

**Declaração de ciência** - será exigida a assinatura do paciente em declaração de ciência dos riscos inerentes ao uso de medicamento não registrado no País para fornecimento de medicamento sem registro.

**Vigilância sanitária** - a ação de vigilância sanitária abrangerá também os estabelecimentos de importação de medicamentos.

**Registro** - serão obrigatoriamente adotados procedimentos ágeis e desburocratizados no registro de medicamento órfão.

### **Regulação sobre o comércio de medicamentos fracionados**

**PL 00491/2015 do deputado Jorge Solla (PT/BA)**, que “Acresce o art. 8º-A à Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que ‘dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências’, estabelecendo a dispensação fracionada de medicamentos”.

Obriga as farmácias e drogarias a fracionarem os medicamentos desde que sejam asseguradas as características do produto original registrado.

Estabelece ainda que o preço dos medicamentos fracionados deverão atender a regulação específica da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, e indica preferência do medicamento fracionado sobre os demais em condições de igualdade de preço nas aquisições de medicamentos no âmbito do SUS.

### **Revalidação automática de registro junto a ANVISA**

**PL 00541/2015 do deputado William Woo (PV/SP)**, que “Altera a 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”.

Concede revalidação automática junto a ANVISA do registro de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, cosméticos, saneantes e outros produtos. O procedimento de renovação não se consolidará somente em caso de decisão da agência reguladora, que deve ser proferida antes do término do registro anterior.

### **Embalagens de medicamentos com tampa de segurança**

**PL 00546/2015 da deputada Alice Portugal (PCdoB/BA)**, que “Dispõe sobre a obrigatoriedade de as embalagens de medicamentos conterem tampa de segurança”.

Determina que os medicamentos deverão ser acondicionados em recipientes fechados com tampas especiais de segurança que contenham mecanismo apropriado para impedir a abertura por crianças e pessoas portadoras de deficiência mental.

Sujeita os infratores às sanções administrativas previstas no Código de Defesa do Consumidor.

Estabelece prazo de 180 dias para adequação às novas regras.

### **Permissão para importação excepcional de medicamentos sem registro no Brasil**

**PL 00677/2015 do deputado Alfredo Nascimento (PR/AM)**, que “Altera a 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, para permitir a importação de medicamento não registrado no País nas situações que especifica.

Permite a importação do medicamento sem registro, para fins não comerciais, mediante autorização da autoridade sanitária em processo simplificado, na forma de regulamento.

Para que seja possível a importação é necessário, cumulativamente: a) prescrição médica e relatório médico que ateste a imprescindibilidade do medicamento; b) termo de consentimento livre e esclarecido assinado pelo paciente ou por seu responsável legal; c) registro do medicamento no país de origem.

A imprescindibilidade do uso do medicamento é caracterizada caso inexista, no mercado nacional, medicamento com eficácia terapêutica para a doença do paciente ou caso a condição clínica do paciente não apresente resposta satisfatória aos medicamentos disponíveis no mercado nacional.

A possibilidade de importação aplica-se inclusive a medicamentos que tenham substância ou derivado de substância proibida no País.

**Fonte: Informes Legislativos CNI N°s 04, 06, 07 /2015**

Coordenador: Gilberto Porcello Petry

Fone: (51) 3347- 8674

e-mail: [cal@fiergs.org.br](mailto:cal@fiergs.org.br)