



CONGRESSO NACIONAL

ETIQUETA

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

Data	Medida Provisória nº 653, de 2014
------	-----------------------------------

Autor Deputado Newton Lima (PT-SP)	Nº do Prontuário
---------------------------------------	------------------

1. Supressiva 2. Substitutiva 3. Modificativa 4. Aditiva 5. Substitutivo Global

Página	Artigo	Parágrafo	Inciso	Alínea
--------	--------	-----------	--------	--------

TEXTO / JUSTIFICAÇÃO

Inclua-se na MP 653, de 11 de agosto de 2014, onde couber, os seguintes dispositivos:

“A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:

Art..... O art. 5º, da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com a seguinte alteração:

“Art. 5º - Os produtos de que trata esta Lei não poderão ter nomes ou designações que induzam a erro. (Redação dada pela Lei nº 6.480, de 1.12.1977)”

§ 1º - Poderá ser aprovado nome de produto cujo registro for requerido posteriormente, desde que denegado pedido de registro anterior, por motivos de ordem técnica ou científica.

§ 2º - Sem prejuízo do disposto neste artigo, os medicamentos contendo uma única substância ativa sobejamente conhecida, a critério do Ministério da Saúde, e os imunoterápicos, drogas e insumos farmacêuticos deverão ser identificados pela denominação constante da Farmacopéia Brasileira, não podendo, em hipótese alguma, ter nomes ou designações de fantasia. (Incluído pela Lei nº 6.480, de 1.12.1977)”

JUSTIFICAÇÃO

Diante da perceptível evolução do Complexo Industrial da Saúde (CIS) no Brasil, em que se destaca o crescimento da indústria farmacêutica nacional, notamos que muitos pontos do texto da Lei nº 6.360 de 1976 carecem de revisão e alteração, tendo em vista terem sido elaborados pelo legislador para atender a um contexto essencialmente diferente do atual. Tanto o que, mesmo o antigo Decreto regulamentador da referida Lei, qual seja, Decreto nº 79.094, foi recentemente revisado e substituído pelo vigente Decreto nº 8.077 de 2013.

No que se refere especificamente ao art. 5º, que configura regra básica para o registro de nomes comerciais de medicamentos, nota-se pela prática e casos existentes no Brasil que o mesmo possui diretrizes que acabam por causar confusão, interpretação dúbia e impeditivos injustificados, do ponto de vista sanitário, quanto ao registro de determinados nomes

CD/14331.05138-79

comerciais de medicamentos. É imprescindível destacar ainda que os parágrafos do art. tratam de questões muito pontuais que não seriam objeto de Lei, mas de normativa interna da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), órgão competente para a emissão de diretrizes detalhadas sobre o registro de medicamentos e avaliação de possível risco sanitário.

Especificamente quanto aos parágrafos 1º e 3º, destacamos que os mesmos representam impeditivos injustificados ao registro de nomes comerciais relacionados à “Família de Produtos”, prática comum e aceita pela ANVISA. Salientamos ainda que os detalhamentos e requisitos relacionados a esta questão encontram-se atualmente em fase de elaboração de norma na ANVISA, para o que, inclusive, a Agência já realizou duas consultas públicas, com ampla participação e negociação com o setor regulado. Desta forma, manter tais parágrafos no Art. 5º da Lei nº 6.360 de 1976 significa promover um engessamento da questão e bloquear a emissão de normas adequadas pela ANVISA para disciplinar o tema.

O valor das marcas é reconhecido pela legislação em muitos países. De fato, para encorajar e recompensar os investimentos na criação e manutenção das marcas, a legislação da maioria dos países permite aos produtores o registro de marcas. As marcas podem assim durar indefinidamente e permitir à empresa titular (e ao consumidor) identificar bens colocados no mercado. O titular, adicionalmente, tem o forte interesse em preservar qualquer aspecto positivo relacionado à sua marca e, conseqüentemente, a manter um produto de qualidade no mercado. O valor que as marcas assumem na consideração dos consumidores é inegável, pois elas ajudam os mesmos a reconhecerem os produtos como provenientes de uma fonte conhecida e de confiança.

Por esta razão, solicitamos, respeitosamente, seja acatada a proposta de emenda ora apresentada.

PARLAMENTAR



CD/14331.05138-79