

Panorama Regulatório e Legislativo da Indústria Farmacêutica

Produzido por nossos especialistas, este material reúne os últimos acontecimentos relacionados a questões essenciais para a indústria farmacêutica, envolvendo temas da CMED, falsificação ou desvio de lotes de medicamentos, indústria dos produtos derivados de cannabis, regularização de produtos sujeitos à vigilância sanitária e Lei da Propriedade Industrial



Atualização de preços perante a CMED - Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos

A

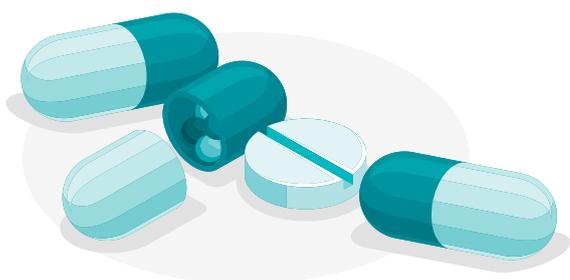
A CMED é o órgão responsável por fixar patamares de preços de medicamentos e, apesar de haver possibilidade anual de reajuste nos termos fixados pelo órgão, muitas vezes esse reajuste apenas não é capaz de cobrir todos os custos relacionados à fabricação e distribuição dos medicamentos ao longo do tempo.

B

Atuamos em diversos casos de pedido de reajuste de preços perante a CMED, em prática que exige o alinhamento de argumentos jurídicos, técnicos e econômicos, assim como o acompanhamento próximo junto à CMED.

C

As atividades da CMED já têm estado no radar das empresas, o que deve se intensificar com a publicação da Consulta Pública nº 1.330/2025, que visa a revisar a Resolução CMED nº 2/2004, que dispõe sobre os critérios para definição de preços de produtos novos e novas apresentações de medicamentos.



Assistência em casos envolvendo a falsificação ou o desvio de lotes de medicamentos

A

A falsificação de medicamentos ou o desvio de lotes autênticos para venda em mercado paralelo é situação relativamente comum e, apesar de a empresa não estar diretamente envolvida em regra, é necessário que adote medidas a fim de proteger a população e a si própria.

B

Nesses casos, é necessário o reporte da ocorrência às autoridades sanitárias e policiais.

C

A forma de comunicação com os órgãos é essencial para garantir que o procedimento siga de forma adequada, sem a imposição de medidas desproporcionais por parte das autoridades.

Evolução da indústria dos produtos derivados de cannabis

A

Os Produtos de Cannabis são uma categoria regulatória específica que abarca produtos que contêm como ativos exclusivamente derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis sativa. Tal categoria se beneficia do regime de autorização sanitária, um tipo de regularização menos rigoroso do que o registro imposto aos medicamentos.

B

A categoria foi criada pela RDC Anvisa nº 327/2019, a qual prevê que em até 5 anos da concessão da autorização sanitária, a empresa que pretenda fabricar, importar e comercializar no Brasil Produto de Cannabis deve solicitar a regularização pela via de registro de medicamentos.

C

Inclusive, a Consulta Pública nº 1.316/2025, que pretende revisar a RDC Anvisa nº 327/2019, traz diversas inovações, alinhadas com a evolução da categoria a um patamar regulatório mais alto.

Novos andamentos do PLS nº 8/2018: registro sanitário no país de origem

- a. O Projeto de Lei do Senado nº 8/2018 pretende alterar a Lei nº 6.360/1976, que dispõe sobre a regularização de produtos sujeitos à vigilância sanitária, para permitir o registro de produtos de procedência estrangeira independente de prévio registro no país de origem;
- b. Atualmente, o art. 18 da Lei condiciona o registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos de procedência estrangeira à comprovação de que já é registrado no país de origem;
- c. O PLS foi encaminhado à Câmara dos Deputados para análise e deliberação;
- d. Caso aprovado no futuro, o PLS poderá levar à diminuição entre o intervalo de registro de medicamentos entre o Brasil e demais países do mundo.

Substitutivo ao PL nº 2.210/2022: alterações ao processo de análise de patentes (arts. 32 e 33 da LPI)

A

Está sendo discutido um substitutivo ao Projeto de Lei nº 2.210/2022, que propõe alteração da redação dos artigos 32 e 33 da Lei nº 9.279/1996 (Lei da Propriedade Industrial – LPI), que se encontra atualmente em trâmite na CCT - Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação e Informática - do Senado Federal.

B

De acordo com os novos textos propostos para referidos artigos: (i) as alterações ao pedido de patente poderiam ocorrer até o início do exame técnico – e não mais até o requerimento do exame – art. 32; e (ii) o exame técnico poderá ser diferido em até 36 meses da data do depósito, a requerimento do depositante. Este requerimento poderá ser feito até a data de início do exame técnico e reduziria o prazo de 36 meses originalmente previstos na redação original da LPI.

C

Por um lado, entidades como a ABPI e ABAPI, entre outros, entendem que a alteração do prazo de 36 meses limitaria a possibilidade de titulares de patentes realizarem alterações voluntárias aos pedidos. Nesse caso, alega-se que as alterações propostas podem implicar em aumento de custo para os depositantes e não trazem, necessariamente, uma simplificação ao sistema de propriedade intelectual para os usuários, além de não auxiliar na redução de backlog do INPI.

D

Por outro lado, tal alteração é apoiada por diversos players, inclusive por parte da indústria de medicamentos genéricos, uma vez que as alterações trazidas estariam em linha com o Plano do INPI de redução do tempo de exame de pedidos de patente para 2 anos.

