



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Comissão de Finanças e Tributação

Projeto de Lei nº 10.096 de 2018

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a produção nacional de insumos farmacêuticos ativos estratégicos para o tratamento de doenças negligenciadas.

Autoras: Deputadas LAURA CARNEIRO E CARMEN ZANOTTO

Relator: Deputado PAULO AZI

I. RELATÓRIO

O projeto em análise, de autoria das Deputadas LAURA CARNEIRO e CARMEN ZANOTTO, altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a produção nacional de insumos farmacêuticos ativos estratégicos para o tratamento de doenças negligenciadas.

Segundo a justificativa do autor, a necessidade de importação de insumos farmacêuticos ativos (IFA) para a produção nacional de medicamentos tem se tornado um problema sério, como ocorreu com a recente escassez de penicilina no mercado.

Além disso, a falta do medicamento levou o governo brasileiro a importar da China o insumo específico em caráter emergencial, sem uma verificação satisfatória do padrão de qualidade do produto. Além disso, foi autorizado pelo Poder Executivo o aumento de preço de medicamentos à base de penicilina, para se estimular a produção interna destes antibióticos.

A proposta pretende obrigar os laboratórios públicos de produção farmacêutica a designarem parte de sua produção para o tratamento de doenças negligenciadas. Não for possível tal designação, devido à falta de estrutura, seria autorizada a celebração de parcerias ou convênios com este objetivo

O projeto tramita em regime de Ordinária (art. 151, III, RICD) e está sujeito à proposição sujeita à apreciação conclusiva pelas Comissões - art. 24 II, tendo sido distribuído às Comissões de Seguridade Social e Família; Finanças e Tributação e Constituição e Justiça e de Cidadania.

Na Comissão de Seguridade Social e Família, a proposta foi aprovada por unanimidade.

O projeto vem a esta Comissão de Finanças e Tributação para manifestação quanto à compatibilidade e adequação financeira e orçamentária (art. 54 RICD).

Transcorrido o prazo regimental, não foram apresentadas emendas.

É o relatório.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Comissão de Finanças e Tributação

II. VOTO

O Regimento Interno da Câmara dos Deputados (RI, arts. 32, X, “h”, e 53, II) e a Norma Interna da Comissão de Finanças e Tributação (NI CFT) definem que o exame de compatibilidade ou adequação¹ far-se-á por meio da análise da conformidade da proposição com o plano plurianual, a lei de diretrizes orçamentárias, o orçamento anual. Além disso, a NI/CFT prescreve que também nortearão a análise outras normas pertinentes à receita e despesa públicas. São consideradas como outras normas, especialmente, a Constituição Federal e a Lei de Responsabilidade Fiscal-LRF (Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000).

Ao determinar que laboratórios farmacêuticos de natureza pública com condições técnicas para a produção de fármacos produzam princípios ativos destinados ao tratamento de doenças negligenciadas, o projeto cria obrigação de despesa para a União com o início da citada produção nas respectivas unidades.

Pela natureza permanente da previsão legal, a obrigação se enquadra na condição de despesa obrigatória de caráter continuado, nos termos do que prevê o art. 17 LRF². Nesses casos, são aplicáveis os § 1º e 2º do referido diploma legal, segundo os quais o ato que criar ou aumentar despesa obrigatória de caráter continuado deverá ser instruído com a *estimativa do impacto orçamentário-financeiro* no exercício em que deva entrar em vigor e nos dois subsequentes e que tal ato deverá estar acompanhado de comprovação de que a despesa criada ou aumentada não afetará as metas de resultados fiscais previstas na Lei de Diretrizes Orçamentárias - LDO, *devendo seus efeitos financeiros, nos períodos seguintes, ser compensados pelo aumento permanente de receita ou pela redução permanente de despesa*.

Não atender as mencionadas exigências já enseja a incompatibilidade do projeto. Além disso, a expressão “*doenças negligenciadas*” se refere a grupo de doenças infecciosas que afeta predominantemente populações pobres e vulneráveis. Porém, o processo de determinação dessas doenças é complexo e envolve fatores que operam em variados níveis, desde políticas sociais e econômicas, contexto socioambiental e condições de vida, até fatores genéticos e nutricionais. Dessa forma, a ausência de definição precisa do termo e, em especial, de uma adequada regulamentação, também prejudica o alcance da proposta.

A proposta ainda determina que “*os laboratórios que possuírem as condições técnicas passem a produzir os princípios ativos*”. Ou seja, cria determinação permanente para todas as unidades nessas situações, sem estabelecer critérios de seleção e de determinação de quantidades a serem produzidas.

A fim de evitar o comprometimento da proposta, de evidente mérito, e considerando que despesas com produção de fármacos – *como as decorrentes da*

¹ O art. 1º, §1º, da NI/CFT define como compatível “*a proposição que não conflite com as normas do plano plurianual, da lei de diretrizes orçamentárias, da lei orçamentária anual e das demais disposições legais em vigor*” e como adequada “*a proposição que se adapte, se ajuste ou esteja abrangida pelo plano plurianual, pela lei de diretrizes orçamentárias e pela lei orçamentária anual*”.

² Art. 17. Considera-se obrigatória de caráter continuado a despesa corrente derivada de lei, medida provisória ou ato administrativo normativo que fixem para o ente a obrigação legal de sua execução por um período superior a dois exercícios. (Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000).



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Comissão de Finanças e Tributação

implementação da presente proposta - constam tradicionalmente de diversas programações orçamentárias genéricas a cargo da saúde³, entendemos possível adequar a proposta por meio de emendas que deleguem ao Ministério da Saúde a regulamentação da citada lei, inclusive no que diz respeito à definição das doenças a serem consideradas como negligenciadas e à seleção dos laboratórios farmacêuticos que deverão produzir os princípios ativos, além de limitar as despesas decorrentes da norma à efetiva disponibilidade financeira e orçamentária prevista no orçamento.

No mesmo sentido, a Lei de Diretrizes Orçamentárias determina que as proposições legislativas e respectivas emendas que, direta ou indiretamente, importem ou autorizem diminuição de receita ou aumento de despesa da União, deverão estar acompanhadas de estimativas desses efeitos no exercício em que entrarem em vigor e nos dois subsequentes, detalhando a memória de cálculo respectiva e a correspondente compensação (Lei nº 13.707, de 2018-LDO para 2019)⁴, aspecto ainda reforçado pelo art. 113 do Ato das Disposições constitucionais Transitórias. Entendemos que as mencionadas emendas de adequação são suficientes para sanar as referidas questões.

Diante do exposto, voto pela **compatibilidade e adequação orçamentária e financeira do Projeto de Lei 10.096 de 2018**, desde que desde que acolhida a emenda de adequação nº 01.

Sala da Comissão, em de de 2019.

Deputado PAULO AZI
Relator

³ Como as ações orçamentárias: 20AE-Promoção da Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos na Atenção Básica em Saúde; 4368 - Promoção da Assistência Farmacêutica por Meio da Aquisição de Medicamentos do Componente Estratégico e 2522 - Produção de Fármacos, Medicamentos e Fitoterápicos, todos constantes da LOA 2019 e do PLOA 2020.

⁴ Art. 114. As proposições legislativas e as suas emendas, conforme o art. 59 da Constituição, que, direta ou indiretamente, importem ou autorizem diminuição de receita ou aumento de despesa da União, deverão estar acompanhadas de estimativas desses efeitos no exercício em que entrarem em vigor e nos dois exercícios subsequentes, detalhando a memória de cálculo respectiva e correspondente compensação para efeito de adequação orçamentária e financeira, e compatibilidade com as disposições constitucionais e legais que regem a matéria.



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Comissão de Finanças e Tributação

Projeto de Lei nº 10.096 de 2018

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a produção nacional de insumos farmacêuticos ativos estratégicos para o tratamento de doenças negligenciadas.

Autoras: Deputadas LAURA CARNEIRO E CARMEN ZANOTTO

Relator: Deputado PAULO AZI

EMENDA DE TÉCNICA DE ADEQUAÇÃO Nº 01

Inclua-se o seguinte art. 3º ao Projeto de Lei nº 10.096 de 2018 renumerando-se o seguinte:

Art. 3º As despesas decorrentes da implementação desta Lei ficam limitadas à disponibilidade financeira e orçamentária do orçamento da Seguridade Social da União prevista em programações do Ministério da Saúde.

Sala da Comissão, em de de 2019.

Deputado PAULO AZI
Relator