

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 6.566, DE 2013

Acrescenta § 3º ao art. 2º da Lei nº 10.332, de 19 de dezembro de 2001, para garantir recursos para atividades voltadas para o desenvolvimento tecnológico de medicamentos, imunobiológicos, produtos para a saúde e outras modalidades terapêuticas destinados ao tratamento de doenças raras ou negligenciadas.

Autor: Senado Federal

Relator: Deputado JORGE SOLLA

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei em epígrafe, de autoria do Senado Federal, tem o objetivo de garantir o mínimo de 30% dos recursos do Programa de Fomento à Pesquisa em Saúde, para atividades voltadas ao desenvolvimento tecnológico de medicamentos, imunobiológicos, produtos para a saúde e outras modalidades terapêuticas destinadas ao tratamento das doenças consideradas raras ou negligenciadas. Para tanto, o autor propõe o acréscimo do §3º ao art. 2º da Lei nº 10.332, de 19 de dezembro de 2001, que criou a forma de financiamento do referido programa.

A matéria foi distribuída para a apreciação conclusiva das Comissões de Seguridade Social e Família, de Finanças e Tributação e de Constituição e Justiça e de Cidadania.

No âmbito desta Comissão de Seguridade Social e Família, não foram apresentadas emendas no decurso do prazo regimental.

II - VOTO DO RELATOR

Trata-se de proposição, de autoria do Senado Federal, que tem o objetivo de destinar recursos específicos para a pesquisa científica relacionada às doenças raras e negligenciadas. O Brasil, historicamente, é um país que carece de uma tradição inovadora na área de pesquisa e desenvolvimento, um país que não investe de forma adequada em áreas estratégicas do conhecimento científico.

A edição da Lei nº 10.332, de 19 de dezembro de 2001, que criou fontes de financiamento específicas para programas de pesquisa científica e tecnológica nas áreas do agronegócio, da saúde, da biotecnologia, do setor aeronáutico e de inovação para a competitividade, pode ser vista como um marco na tentativa de reverter esse quadro de abandono. Para o Programa de Fomento à Pesquisa em Saúde, por exemplo, a referida lei reservou 17,5% do total arrecadado com a Contribuição de Intervenção no Domínio Econômico – CIDE.

A ideia acolhida pelo Senado Federal é a de destinar um mínimo de 30% do valor vinculado ao Programa de Fomento à Pesquisa em Saúde, para utilização obrigatória em pesquisas que envolvam doenças raras e negligenciadas. Esse tipo de doença geralmente não é estudado por instituições privadas, como os laboratórios farmacêuticos, pois não propiciam um retorno financeiro suficiente, que possa fundamentar grandes e vultosos investimentos demandados nesses tipos de estudos. Por isso, tais instituições preferem aplicar seus investimentos no desenvolvimento de produtos que tenham maior potencial de lucro.

Vale ressaltar que o desenvolvimento de um novo fármaco a um estágio comercial demanda muito tempo, quase 20 anos em alguns casos, e muitos investimentos. É uma aplicação que demora muito tempo para ser recuperada e começar a dar um retorno financeiro à instituição financiadora.

As doenças raras, assim qualificadas por sua baixíssima incidência na população (afetam até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, como define a Portaria nº 199, de 30 de janeiro de 2014, que instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras), originam um mercado consumidor de potencial pequeno, tanto para fármacos, como para

outras tecnologias, como testes laboratoriais e exames complementares destinados a facilitar o diagnóstico.

Esse mercado seria, em tese, inapto para justificar vultosos gastos em pesquisa e desenvolvimento de produtos específicos e inovadores.

O retorno financeiro, caso ocorra, tende a ser inexpressivo e em prazo muito longo se comparado a outros tipos de medicamentos, voltados para doenças com maior incidência em todo mundo. Obviamente que o laboratório produtor dará prioridade para financiar projetos com potencial maior de rentabilidade, pois segue a lógica econômica, as regras de mercado, o melhor equilíbrio entre a oferta e a demanda, etc.

As doenças negligenciadas também enfrentam obstáculos similares. Geralmente são doenças de grande incidência em países pobres e com baixo índice de desenvolvimento. São nações que não dispõem de recursos para a realização de pesquisas e produção de produtos destinados ao combate de tais moléstias e ficam na dependência do desenvolvimento tecnológico e científico produzido nos países mais ricos, onde tais doenças são raras.

Por isso, não há interesse em seu estudo, nem pelas instituições privadas, porque os potenciais compradores não possuem muito dinheiro para adquirir as possíveis novas drogas. Nessa situação, a carência de recursos financeiros, além de limitar o acesso da população a produtos inovadores, também desestimula as instituições privadas, que não demonstram interesse em financiar o desenvolvimento de produtos para as chamadas doenças negligenciadas.

A falta de pesquisas impede, assim, a eliminação do total desconhecimento acerca dos mecanismos de atuação dessas doenças, o que, em consequência, dificulta a descoberta e a invenção de novas terapêuticas e a criação de parâmetros e ensaios úteis ao diagnóstico tempestivo e correto da doença. Tais deficiências contribuem, em muitos casos, para a demora exagerada em se concluir um diagnóstico precoce, levando o paciente a sofrer por muito tempo na tentativa de descobrir exatamente qual patologia o acometeu.

Não obstante todo esse quadro de abandono, devemos reconhecer que as doenças raras e negligenciadas também precisam ser enfrentadas, haja vista a integralidade da atenção à saúde prevista na

Constituição Cidadã. São patologias que apresentam diversas especificidades que precisam ser conhecidas, melhor estudadas pela ciência, para poderem ser combatidas da forma mais efetiva possível. Vale lembrar que, além de raras, algumas dessas doenças causam enorme sofrimento no paciente e em sua família, algumas são degenerativas e progressivas, tendo como resultado final e com relativa rapidez, o óbito do paciente.

Assim, diante do desinteresse da indústria farmacêutica e de outros financiadores privados em destinar recursos financeiros à área de pesquisa e desenvolvimento de tecnologias e fármacos inovadores para o tratamento das doenças raras ou negligenciadas, torna-se necessária e essencial a intervenção estatal, a partir da destinação de recursos públicos, para que os pacientes que tenham tais doenças consigam obter atenção adequada à saúde. Considerando que o Estado deve atuar de modo impessoal, mas com equidade, entendo que a sua atuação deve ser voltada para corrigir as iniquidades advindas das desigualdades existentes no âmbito dos serviços de saúde.

Por essas razões, considero que a presente Proposição responde estrategicamente à necessidade do setor saúde em estabelecer uma política consistente e com a força suficiente para incentivar a pesquisa sobre as doenças raras ou negligenciadas. A proposta em comento busca assegurar recursos financeiros para a descoberta de novas estratégias terapêuticas, tecnologias inovadoras e ferramentas para o diagnóstico adequado, os quais poderão beneficiar de forma inestimável todos os pacientes que sofrem com esses tipos de doença. Portanto, defendo que a sugestão em comento possa ter seu mérito reconhecido por esta Comissão, tendo em vista sua oportunidade e conveniência para o direito à saúde.

Diante do exposto, manifestamos nosso VOTO pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 6.566, de 2013.

Sala da Comissão, em 10 de agosto de 2015.

Deputado JORGE SOLLA
Relator