



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

# **PROJETO DE LEI N.º 1.069, DE 2019**

**(Do Sr. José Medeiros)**

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), para dispor sobre a participação do Sistema Único de Saúde (SUS) na produção de medicamentos.

**DESPACHO:**

ÀS COMISSÕES DE:

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA;

FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO (ART. 54 RICD); E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD).

**APRECIÇÃO:**

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

**PUBLICAÇÃO INICIAL**

Art. 137, caput - RICD

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

**Art. 1º** O art. 6º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido dos seguintes §§ 4º e 5º:

“**Art. 6º** .....

.....

§ 4º Entende-se por participação na produção de medicamentos, nos termos do inciso VI, medidas de apoio à produção nacional de fármacos, de forma a assegurar o fornecimento regular ao mercado interno, a consolidação e a expansão do complexo industrial da saúde, a redução da vulnerabilidade e a sustentabilidade do sistema público de saúde, abrangendo:

I – estímulo ao desenvolvimento e à fabricação de insumos farmacêuticos ativos pelo parque produtor nacional, para atender às necessidades do SUS;

II – incentivo à produção de medicamentos destinados ao tratamento de doenças relevantes para a saúde pública, ou que sejam adquiridos, em sua quase totalidade, pelo setor público;

III – formulação de políticas de incorporação tecnológica para a produção de medicamentos de interesse em saúde pública;

IV – aperfeiçoamento de modelos de inovação, transferência tecnológica, capacitação produtiva, desenvolvimento e produção de medicamentos;

V – modernização dos sistemas de produção, qualificação da gestão e aprimoramento contínuo dos níveis de eficiência e competitividade dos laboratórios farmacêuticos oficiais;

VI – incentivo a pesquisas que visem ao aproveitamento do potencial terapêutico da flora e fauna nacionais;

VII – monitoramento e avaliação das ações desenvolvidas e dos resultados obtidos, em conformidade com as políticas públicas de assistência farmacêutica.

§ 5º A capacidade instalada dos laboratórios farmacêuticos oficiais deverá ser utilizada, preferentemente, para atender às necessidades de medicamentos essenciais, sobretudo aqueles destinados à atenção básica.”  
(NR)

**Art. 2º** Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

## JUSTIFICAÇÃO

Desde junho de 2014, perdura uma situação de desabastecimento de penicilinas, importante classe de antimicrobianos, indicados como tratamento padrão para doenças de relevância em saúde pública. A penicilina G benzatina, por exemplo, é considerada a única droga efetiva na prevenção da sífilis congênita durante a gestação. A penicilina cristalina, por sua vez, é a droga de escolha para tratamento de crianças nascidas com sífilis congênita.

Vale ressaltar, contudo, que essa escassez não tem afetado somente o Brasil. Segundo o Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo (SINDUSFARMA), entidade associativa da indústria farmacêutica paulista, o desabastecimento de penicilina é um problema mundial.

A principal causa desse fenômeno é a falta de matéria-prima específica para produção de medicamentos à base de penicilina no mercado global. Tal situação decorre de questões de natureza econômica, fortemente relacionadas à baixa lucratividade que envolve a produção desse medicamento, que é de desenvolvimento muito antigo – foi o primeiro antibiótico a ser fabricado, descoberto por Alexander Fleming em 1928.

Além disso, por serem mais vulneráveis às doenças infecciosas, notadamente à sífilis, são os países mais pobres aqueles que mais necessitam da penicilina. Isso gera uma demanda com baixa expectativa de retorno financeiro e lucro, o que não é algo que incentive a indústria farmacêutica a produzir o medicamento.

Nesse sentido, uma possível solução para o problema seria a de o Estado garantir a produção local do princípio ativo, que atualmente é 100% importado, o que gera dependência de alguns poucos fabricantes estrangeiros. Isso, porém, demandaria um maior desenvolvimento do setor de química fina no País, condição necessária para superar a dependência da importação de princípios ativos procedentes, sobretudo, da Índia e da China. Essa situação de dependência do mercado externo para a produção de medicamentos fragiliza toda a cadeia de abastecimento farmacêutico nacional.

Com efeito, historicamente, não obstante a existência de reais necessidades de saúde da população, as indústrias farmacêuticas e farmoquímicas pouco investem em produtos de baixa lucratividade, a exemplo do que ocorre em relação à pesquisa e inovação de medicamentos para o tratamento de doenças negligenciadas. Muitas vezes, também, essas empresas optam pela descontinuidade da produção de medicamentos pouco lucrativos.

Por essas razões, consideramos que o Sistema Único de Saúde (SUS) deve assumir maior protagonismo no que diz respeito à produção de medicamentos e insumos farmacêuticos no País, tanto de forma direta quanto

indireta. Essa participação no setor farmacêutico, inclusive, já está prevista na Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990), que dispõe que o campo de atuação do SUS deve compreender tanto a formulação da política nacional de medicamentos, quanto a participação na produção (art. 6º, inciso VI).

Exemplo disso é Farmanguinhos, uma das unidades de produção da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), que contribui para garantir o acesso da população brasileira a medicamentos essenciais, tais como antibióticos, anti-inflamatórios, analgésicos e produtos dermatológicos.

Entre os principais produtos fornecidos por Farmanguinhos ao governo podemos citar o “artesanato + mefloquina” (ASMQ) – medicamento indicado para o combate à malária e que foi desenvolvido mediante parcerias internacionais – e a extensa linha de antirretrovirais, produzida para suprir as políticas públicas de combate à aids. O referido laboratório também abastece outros programas do Ministério da Saúde, fornecendo medicamentos para o tratamento de doenças endêmicas, como a tuberculose, a hipertensão arterial sistêmica e o diabetes melito.

De fato, o dever de assegurar o acesso aos medicamentos à população – resguardando os princípios de equidade e justiça social – também envolve a garantia da disponibilidade desses produtos, de forma a afiançar o fornecimento regular ao mercado interno. Isso é especialmente importante no caso de medicamentos destinados ao tratamento de doenças cujos resultados tenham impacto sobre a saúde pública, ou que são adquiridos em sua quase totalidade pelo setor público.

Por fim, consideramos que o enfrentamento de situações críticas, tal como o referido desabastecimento de penicilinas, requer não apenas providências imediatas, mas, também, medidas estruturais de longo alcance. É essa motivação que nos incita a apresentar este projeto de lei.

Sala das Sessões, 22 de fevereiro de 2019.

Deputado JOSÉ MEDEIROS

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA**

Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG  
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL  
Seção de Legislação Citada - SELEC

**LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990**

Dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

---

TÍTULO II  
DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE  
DISPOSIÇÃO PRELIMINAR

---

CAPÍTULO I  
DOS OBJETIVOS E ATRIBUIÇÕES

Art. 5º São objetivos do Sistema Único de Saúde SUS:

I - a identificação e divulgação dos fatores condicionantes e determinantes da saúde;  
II - a formulação de política de saúde destinada a promover, nos campos econômico e social, a observância do disposto no § 1º do art. 2º desta lei;

III - a assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas.

Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde - SUS:

I - a execução de ações:

a) de vigilância sanitária;

b) de vigilância epidemiológica;

c) de saúde do trabalhador; e

d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;

II - a participação na formulação da política e na execução de ações de saneamento básico;

III - a ordenação da formação de recursos humanos na área de saúde;

IV - a vigilância nutricional e a orientação alimentar;

V - a colaboração na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho;

VI - a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção;

VII - o controle e a fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde;

VIII - a fiscalização e a inspeção de alimentos, água e bebidas para consumo humano;

IX - a participação no controle e na fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;

X - o incremento, em sua área de atuação, do desenvolvimento científico e tecnológico;

XI - a formulação e execução da política de sangue e seus derivados.

§ 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e

II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

§ 2º Entende-se por vigilância epidemiológica um conjunto de ações que proporcionam o conhecimento, a detecção ou prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes de saúde individual ou coletiva, com a finalidade de recomendar e adotar as medidas de prevenção e controle das doenças ou agravos.

§ 3º Entende-se por saúde do trabalhador, para fins desta lei, um conjunto de atividades que se destina, através das ações de vigilância epidemiológica e vigilância sanitária, à promoção e proteção da saúde dos trabalhadores, assim como visa à recuperação e reabilitação da saúde dos trabalhadores submetidos aos riscos e agravos advindos das condições de trabalho, abrangendo:

I - assistência ao trabalhador vítima de acidentes de trabalho ou portador de doença profissional e do trabalho;

II - participação, no âmbito de competência do Sistema Único de Saúde - SUS, em estudos, pesquisas, avaliação e controle dos riscos e agravos potenciais à saúde existentes no processo de trabalho;

III - participação, no âmbito de competência do Sistema Único de Saúde - SUS, da normatização, fiscalização e controle das condições de produção, extração, armazenamento, transporte, distribuição e manuseio de substâncias, de produtos, de máquinas e de equipamentos que apresentam riscos à saúde do trabalhador;

IV - avaliação do impacto que as tecnologias provocam à saúde;

V - informação ao trabalhador e à sua respectiva entidade sindical e às empresas sobre os riscos de acidentes de trabalho, doença profissional e do trabalho, bem como os resultados de fiscalizações, avaliações ambientais e exames de saúde, de admissão, periódicos e de demissão, respeitadas os preceitos da ética profissional;

VI - participação na normatização, fiscalização e controle dos serviços de saúde do trabalhador nas instituições e empresas públicas e privadas;

VII - revisão periódica da listagem oficial de doenças originadas no processo de trabalho, tendo na sua elaboração a colaboração das entidades sindicais; e

VIII - a garantia ao sindicato dos trabalhadores de requerer ao órgão competente a interdição de máquina, de setor de serviço ou de todo ambiente de trabalho, quando houver exposição a risco iminente para a vida ou saúde dos trabalhadores.

## CAPÍTULO II DOS PRINCÍPIOS E DIRETRIZES

Art. 7º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde - SUS, são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios:

I - universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência;

II - integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema;

III - preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral;

IV - igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie;

V - direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde;

VI - divulgação de informações quanto ao potencial dos serviços de saúde e a sua utilização pelo usuário;

VII - utilização da epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática;

VIII - participação da comunidade;

IX - descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo:

a) ênfase na descentralização dos serviços para os municípios;

b) regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde;

X - integração em nível executivo das ações de saúde, meio ambiente e saneamento básico;

XI - conjugação dos recursos financeiros, tecnológicos, materiais e humanos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na prestação de serviços de assistência à saúde da população;

XII - capacidade de resolução dos serviços em todos os níveis de assistência; e

XIII - organização dos serviços públicos de modo a evitar duplicidade de meios para fins idênticos;

XIV - organização de atendimento público específico e especializado para mulheres e vítimas de violência doméstica em geral, que garanta, entre outros, atendimento, acompanhamento psicológico e cirurgias plásticas reparadoras, em conformidade com a Lei nº 12.845, de 1º de agosto de 2013. ([Inciso acrescido pela Lei nº 13.427, de 30/3/2017](#))

.....  
.....

**FIM DO DOCUMENTO**