

**PROJETO DE LEI N.º 10.096-A, DE 2018**  
**(Da Sra. Laura Carneiro)**

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; tendo parecer da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação (relator: DEP. LUIZ LIMA).

**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 DO PARECER DA**  
**COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA**

**I - RELATÓRIO**

O Projeto de Lei em epígrafe, de autoria das Deputadas Laura Carneiro e Carmen Zanotto, pretende alterar a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para estimular a produção nacional de insumos farmacêuticos ativos estratégicos para o tratamento de doenças negligenciadas. A alteração proposta é a adição do art. 19-V nesta Lei, determinando que os laboratórios farmacêuticos de natureza pública, e que possuam as condições técnicas, devam produzir os princípios ativos destinados ao tratamento das doenças negligenciadas.

As autoras do Projeto justificam a iniciativa citando a necessidade do Sistema Único de Saúde se proteger contra o desabastecimento de insumos para a produção de medicamentos essenciais, como ocorreu no caso da penicilina. A justificativa da proposição aponta, ainda, que a mesma resulta de uma sugestão da ex-Diretora do Departamento de Infecções Sexualmente Transmissíveis, Aids e Hepatites Virais, Dra. Adele Benzaken.

O Projeto, que tramita sob o rito ordinário, está sujeito à apreciação conclusiva pelas Comissões. Foi distribuído às Comissões de Seguridade Social e Família; de Finanças e Tributação; e de Constituição e Justiça e de Cidadania, cabendo à primeira a análise do mérito.

No âmbito desta Comissão de Seguridade Social e Família, o Projeto não recebeu emendas no decurso do prazo regimental.

É o Relatório.

**II - VOTO DO RELATOR**

Cabe a esta Comissão a apreciação da Proposição, quanto ao mérito, no que tange a questões referentes a seu campo temático e áreas de atividade, nos termos regimentais.

A produção nacional de medicamentos é um setor estratégico, já que temos um dos maiores sistemas públicos de saúde do mundo. Embora se estimule o investimento em prevenção e promoção da saúde no SUS, a assistência farmacêutica é essencial para permitir o tratamento adequado e na hora correta.

Nesse sentido, esse Projeto de Lei pretende obrigar os laboratórios públicos de produção farmacêutica a designarem parte de sua produção para o tratamento de doenças negligenciadas.

A denominação “negligenciadas” é uma menção ao fato de que essas doenças são as que menos recebem investimentos em pesquisas, produção de medicamentos e vacinas, mesmo sendo as que mais matam no mundo. Segundo a Organização Mundial de Saúde, a estimativa é de que um bilhão de pessoas tenham recebido tratamento para, pelo menos, uma doença tropical negligenciada somente no ano de 2015.

Da mesma forma, as doenças negligenciadas são assim denominadas porque os investimentos em pesquisa geralmente não revertem em desenvolvimento e ampliação de acesso a novos medicamentos, testes diagnósticos, vacinas e outras tecnologias para sua prevenção e controle. O problema é particularmente grave em relação à disponibilidade de medicamentos, já que as atividades de pesquisa e desenvolvimento das indústrias farmacêuticas são principalmente orientadas pelo lucro, e o retorno financeiro exigido dificilmente seria alcançado no caso de doenças que atingem populações marginalizadas, de baixa renda e pouca influência política, localizadas, majoritariamente, nos países em desenvolvimento, como o Brasil. Um aspecto adicional que contribui para a manutenção dessa situação diz respeito à baixa prioridade recebida por essas doenças no âmbito das políticas e dos serviços de saúde.

A OMS considera 17 grupos de doenças negligenciadas, e elas exigem ações diferenciadas em diversas partes do mundo. Dos 17 grupos, 14 estão presentes no Brasil.

O grande problema de combate a essas doenças, além da falta de informação sobre elas no meio social, é o investimento financeiro necessário para produção de medicamentos, muitas vezes sem o retorno esperado pelos grandes laboratórios farmacêuticos.

Uma falha neste setor ficou bem clara quando começaram a aumentar de forma preocupante os casos de sífilis no Brasil. Os casos de sífilis adquirida (em adultos) tiveram aumento de 27,9% de 2015 para 2016 no Brasil. Entre as gestantes, o crescimento dos casos foi de 14,7%. As infecções por sífilis congênita (transmitida da mãe para o bebê) subiram 4,7%.

Esta doença sexualmente transmissível, que pode levar a complicações graves, é tratada com a penicilina, droga de baixo custo e já conhecida há muitos anos. Entretanto, quando o SUS observou uma demanda maior por este antibiótico, inclusive para prevenção de sífilis congênita, o mesmo começou a desaparecer das prateleiras.

O que aconteceu naquele momento foi à falta de insumos farmacêuticos ativos essenciais para a fabricação da penicilina, que são produzidos em outros países. Isso tem se tornado mais frequente, como falamos acima, pois a indústria tende a investir menos em doenças que possuem tratamentos baratos e já consolidados, preferindo priorizar os medicamentos de alto custo.

Dessa forma, o Projeto de Lei sob análise pretende proteger o nosso sistema de saúde, ao determinar a produção nacional de insumos estratégicos voltados para a fabricação de medicamentos usados em doenças negligenciadas. Tal medida pode reduzir a dependência internacional e o risco de desabastecimento, mostrando-se benéfica para a saúde pública.

Pelas razões expostas, na certeza do mérito e oportunidade da proposição, meu voto é pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 10.096, de 2018.

Sala da Comissão, em 16 de maio de 2019.

**Deputado Federal LUIZ LIMA**  
**Relator**

### **III - PARECER DA COMISSÃO**

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente o Projeto de Lei nº 10.096/2018, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Luiz Lima.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Antonio Brito - Presidente, Alexandre Serfiotis, Marx Beltrão e Misael Varela - Vice-Presidentes, Adriana Ventura, Alexandre Padilha, André Janones, Benedita da Silva, Boca Aberta, Carmen Zanotto, Celina Leão, Darcísio Perondi, Dr. Frederico, Dr. Jaziel, Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr., Dr. Luiz Ovando, Dr. Zacharias Calil, Dra. Soraya Manato, Dulce Miranda, Eduardo Barbosa, Eduardo Braide, Eduardo Costa,

Enéias Reis, Fernanda Melchionna , Flávia Arruda, Flordelis, Geovania de Sá, Jorge Solla, Leandre, Liziane Bayer, Luciano Ducci, Marco Bertaiolli, Marília Arraes, Marina Santos , Miguel Lombardi, Milton Vieira, Olival Marques, Ossesio Silva, Pastor Sargento Isidório, Pedro Westphalen, Pinheirinho, Pompeo de Mattos, Roberto de Lucena, Rodrigo Coelho, Rosangela Gomes, Sergio Vidigal, Silvia Cristina, Tereza Nelma, Chris Tonietto, Daniela do Waginho, Diego Garcia e Rejane Dias.

Sala da Comissão, em 22 de maio de 2019.

Deputado ANTONIO BRITO  
Presidente