



CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADA FEDERAL ALICE PORTUGAL - PCdoB/BA

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 1.069, DE 2019

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.

Autor: Deputado JOSÉ MEDEIROS
Relatora: Deputada ALICE PORTUGAL

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei em epígrafe propõe a alteração da Lei nº 8.080/1990 com o objetivo de contemplar a participação do Sistema Único de Saúde na produção de medicamentos. Essa participação envolve medidas de apoio à produção nacional de fármacos para assegurar o fornecimento regular, consolidar e expandir o complexo industrial da saúde e reduzir a vulnerabilidade do sistema público de saúde.

Para justificar a iniciativa, o autor lembra o desabastecimento de penicilinas enfrentado pelo país, um produto importante e utilizado no tratamento de doenças de relevância em saúde pública, como na prevenção da sífilis congênita. Esse quadro teria sido gerado pela falta de matéria-prima no mercado global devido a questões relacionadas à baixa lucratividade obtida com o produto final. Aduz que são os países mais pobres, mais sujeitos às doenças infecciosas, como a sífilis, que são mais atingidos pela falta do produto, ou seja, há uma demanda com baixa expectativa de retorno financeiro e lucro, o que não é algo que incentive a indústria farmacêutica a produzir o medicamento.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

DEPUTADA FEDERAL ALICE PORTUGAL - PCdoB/BA

O autor defende que uma possível solução para esse tipo de problema seria o Estado garantir a produção local do princípio ativo, diminuindo a dependência do país da importação de princípios ativos que fragiliza toda a cadeia de abastecimento farmacêutico nacional. Acrescenta que as indústrias farmacêuticas e farmoquímicas pouco investem em produtos de baixa lucratividade e muitas vezes descontinuam a produção. Por isso, o autor entende que SUS assuma maior protagonismo nessa atividade, algo que já foi previsto na Lei Orgânica da Saúde (participação na produção, art. 6º, inciso VI) e realizada, por exemplo, pela Fiocruz.

O projeto foi distribuído para a apreciação conclusiva das Comissões de Seguridade Social e Família (CSSF), de Finanças e Tributação (CFT) e de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC).

No prazo regimental não foram apresentadas emendas à proposição nesta Comissão de Seguridade Social e Família – CSSF.

II - VOTO DA RELATORA

Conforme consignado no Relatório precedente, o Projeto de Lei nº 1.069, de 2019, tem como principal objetivo ampliar a participação do SUS na produção de medicamentos e de farmoquímicos, no exposto intuito de reduzir a dependência do País de produtores internacionais. O Brasil é o principal mercado farmacêutico da América Latina, assumindo posição de destaque por ter o Sistema Único de Saúde, de caráter universal, como um dos maiores compradores de medicamentos do mundo.

Apesar dessa importante posição no mercado mundial, o país produz apenas 2% dos princípios ativos que utiliza para produzir medicamentos. Isso demonstra a extrema dependência do Brasil dos insumos produzidos em outros países. O caso recente, do desabastecimento das penicilinas nas farmácias públicas, pode ser citado como mais uma prova da situação de vulnerabilidade do país que trouxe sérios prejuízos ao programa de controle da sífilis congênita. Dados do Boletim Epidemiológico de Sífilis – 2018, publicado em novembro pelo Ministério da Saúde, apontam aumento no número de casos de sífilis no Brasil em todos os cenários da infecção. Em comparação ao



CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADA FEDERAL ALICE PORTUGAL - PCdoB/BA

ano de 2016, observou-se aumento de 28,5% na taxa de detecção em gestantes, 16,4% na incidência de sífilis congênita e 31,8% na incidência de sífilis adquirida.

Vale lembrar que a penicilina é um princípio ativo que foi descoberto em 1928 e foi amplamente utilizada no passado. O Brasil continua utilizando essa substância de forma maciça, com destaque para o controle das infecções pelo *Treponema pallidum*, o agente causador da sífilis. Apesar de sua antiguidade, o país nunca se preocupou em adquirir tecnologia e expertise para produzi-la em território nacional, mesmo diante da importância do princípio ativo para a saúde pública. E esse é apenas um dos exemplos que podem ser citados.

O caso da penicilina demonstra que o Estado precisa tomar, de forma urgente, providências para que esse tipo de situação não se repita e que importantes programas de saúde não fiquem na dependência, ou sejam prejudicados, por ações de laboratórios farmacêuticos. O Poder Público precisa adotar ações que reduzam, ou até eliminem, a situação de vulnerabilidade ante a decisões adotadas por fornecedores, que acabem com a dependência de laboratórios estrangeiros.

Assim, considero que a iniciativa em comento possui seus méritos para a saúde pública. A própria Constituição Federal prevê a possibilidade de atuação estatal nas atividades econômicas que não estejam sendo devidamente executadas pela iniciativa privada, no sentido da correção das “falhas de mercado”. Entendo que é exatamente esse o caso do mercado farmacêutico, com algumas falhas que necessitam correção para evitar a situação de vulnerabilidade de importantes ações públicas frente ao posicionamento arbitrário dos respectivos fornecedores.

Entretanto, considero adequado que o texto original seja aprimorado, de modo a deixar expresso algumas possibilidades, diminuindo, assim, as dúvidas acerca do real alcance da participação do SUS. Com esse objetivo, apresentamos um substitutivo ao texto original para deixar expresso que o apoio de que trata a lei deve envolver os biofármacos, equipamentos, imunobiológicos e os kits para diagnóstico, juntamente com a previsão da possibilidade de inclusão de outros insumos de interesse para a saúde e tornando o rol exemplificativo, não exaustivo.



CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADA FEDERAL ALICE PORTUGAL - PCdoB/BA

Ademais, entendo que a previsão acerca de quais mecanismos de fomento e incentivo poderão ser utilizados pelo gestor público também deve estar expressa na lei. Por isso, acrescentamos no substitutivo o §6º que traz um rol não exaustivo de alguns meios que o SUS poderia utilizar para utilização da capacidade instalada dos laboratórios oficiais, nos termos definidos em normas regulamentares. Com tais alterações, consideramos que a matéria estaria apta a ser acolhida por este colegiado.

Por todo o exposto, nosso voto é pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 1.069, de 2010, na forma do substitutivo anexo.

Sala da Comissão, em de de 2019.

Deputada **ALICE PORTUGAL**
Relatora



CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADA FEDERAL ALICE PORTUGAL - PCdoB/BA

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 1.069, DE 2019

Apensados:

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.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º 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 e medicamentos, incluindo biofármacos, equipamentos, imunobiológicos, kits para diagnóstico, e outros insumos de interesse para a saúde, 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, incluindo biofármacos, equipamentos, imunobiológicos, kits para diagnóstico, e outros insumos de



CÂMARA DOS DEPUTADOS

DEPUTADA FEDERAL ALICE PORTUGAL - PCdoB/BA

interesse para a saúde, como 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, incluindo biofármacos, equipamentos, imunobiológicos, kits para diagnóstico, e outros insumos de interesse em saúde pública;

IV – aperfeiçoamento de modelos de inovação, transferência tecnológica, capacitação produtiva, desenvolvimento e produção de medicamentos, incluindo biofármacos, equipamentos, imunobiológicos, kits para diagnóstico, e outros insumos de interesse para a saúde;

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, preferencialmente, para atender às necessidades de medicamentos, incluindo biofármacos, equipamentos, imunobiológicos, kits para diagnóstico, e outros insumos de interesse para a saúde, sobretudo aqueles medicamentos essenciais destinados à atenção básica e para tratamento de doenças negligenciadas.

§ 6º Para permitir o cumprimento do disposto no § 5º, deverão ser estabelecidos, nos termos de regulamento específico, mecanismos de fomento e incentivo que abranjam, entre outros:

I – O estabelecimento de margem de preferência nos editais de aquisições, pelo SUS, a ser aplicada para produtos produzidos pelos laboratórios públicos oficiais, como critério de desempate em caso de igualdade de condições com outras propostas.

II – A possibilidade de constituição de consórcio pelos laboratórios públicos oficiais para atendimento da totalidade demandada pelo SUS em



CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADA FEDERAL ALICE PORTUGAL - PCdoB/BA

permissibilidade dos editais de aquisições, pelo SUS, de medicamentos destinados ao tratamento de doenças relevantes para a saúde pública.

§7º Em caso de empate entre as propostas apresentadas por laboratórios públicos oficiais deverá ser considerada vencedora aquela proposta que seja de instituição pública que, comprovadamente, atue, conjuntamente, em pesquisa, inovação, desenvolvimento e produção de medicamentos e produtos biotecnológicos na área da saúde.

§8º As regras previstas nos parágrafos 6º e 7º não prejudicam a aplicação do disposto no art. 44 da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006.” (NR)

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

Sala da Comissão, em de de 2019.

Deputada **ALICE PORTUGAL**
Relatora