

## PROJETO DE LEI Nº , DE 2024

(Da Sra. NELY AQUINO)

Altera a Lei nº 10.332, de 19 de dezembro de 2001, para aumentar o financiamento de pesquisas e para a produção de medicamentos para doenças raras.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei altera a Lei nº 10.332, de 19 de dezembro de 2001, para aumentar o financiamento para a realização de pesquisas e para a produção de medicamentos para doenças raras.

Art. 2º O art. 2º da Lei nº 10.332, de 2001, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 2º .....

§ 3º No mínimo 30% (trinta por cento) dos recursos do Programa de Fomento à Pesquisa em Saúde, previsto no inciso II do art. 1º desta Lei, serão aplicados em atividades voltadas para **a realização de pesquisas clínicas e** o desenvolvimento tecnológico de medicamentos, imunobiológicos, produtos para a saúde e outras modalidades terapêuticas destinados ao tratamento de doenças raras ou negligenciadas, assim definidas em regulamento.

§ 4º No mínimo 30% (trinta por cento) dos recursos do Programa de Biotecnologia e Recursos Genéticos - Genoma, previsto no inciso III do art. 1º desta Lei, serão aplicados em atividades voltadas para o desenvolvimento tecnológico de medicamentos, imunobiológicos, produtos para a saúde e outras modalidades terapêuticas destinados ao tratamento de doenças raras de causa genética, assim definidas em regulamento.

§ 5º No mínimo 30% (trinta por cento) dos recursos do Programa de Inovação para Competitividade, previsto no



inciso V do art. 1º desta Lei, serão aplicados no desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde para o desenvolvimento e produção de terapias avançadas para o Sistema Único de Saúde. (NR)”

Art. 3º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

## JUSTIFICAÇÃO

Este projeto de lei tem como objetivo incentivar e financiar pesquisas científicas sobre doenças raras.

A maior barreira para o desenvolvimento da ciência em geral no Brasil é a falta de recursos financeiros para o financiamento de pesquisas. Temos pesquisadores conceituados trabalhando em laboratórios de ponta nas universidades públicas pelo país, mas faltam recursos para a pesquisa e desenvolvimento de novas tecnologias e produção de medicamentos.

No caso das doenças raras, a situação é mais complexa, pois são poucos os serviços que realizam pesquisas clínicas, menos ainda os que trabalham no desenvolvimento de tratamentos. Além disso, são consideradas terapias avançadas, de alto custo para o Sistema Único de Saúde (SUS), e pairam dúvidas sobre os resultados comparativos a longo prazo, uma vez que são tecnologias relativamente novas.

Desta forma, propomos que os recursos do Programa de Fomento à Pesquisa em Saúde possam ser também utilizados para a realização de pesquisas clínicas de interesse do SUS, como por exemplo estudos comparativos sobre a eficiência de dois ou mais tratamentos disponíveis para uma doença rara, de forma a gerar economia para o poder público e melhores resultados para os doentes.

Também propomos que 30% do Programa de Biotecnologia e Recursos Genéticos – Genoma sejam utilizados para pesquisas de doenças genéticas, ressaltando que cerca de 80% das doenças raras são de causa genética, e que do comitê gestor desse programa já aparticipa um representante do Ministério da Saúde, conforme o Decreto nº 4.154, de 7 de março de 2002.



Por fim, propomos que também sejam utilizados 30% dos recursos do Programa de Inovação para Competitividade, uma vez que o alto custo de medicamentos importados para doenças raras sobrecarrega o SUS e o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde no Brasil é crucial para a sustentabilidade do sistema.

Em face do exposto, peço a meus nobres Pares o apoio para a aprovação deste projeto de lei.

Sala das Sessões, em        de        de 2024.

Deputada NELY AQUINO

2024-632

