



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 6.566-B, DE 2013 **(Do Senado Federal)**

PLS nº 231/2012

Ofício (SF) nº 2.209/2013

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; tendo parecer da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação (relator: DEP. JORGE SOLLA); e da Comissão de Finanças e Tributação, pela não implicação da matéria em aumento ou diminuição da receita ou da despesa públicas, não cabendo pronunciamento quanto à adequação financeira e orçamentária (relator: DEP. HELDER SALOMÃO).

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

SUMÁRIO

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- Parecer do relator
- Parecer da Comissão

III - Na Comissão de Finanças e Tributação:

- Parecer do relator
- Parecer da Comissão

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 2º da Lei nº 10.332, de 19 de dezembro de 2001, passa a vigorar acrescido do seguinte § 3º:

“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 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.” (NR)

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

Senado Federal, em 14 de outubro de 2013.

Senador Renan Calheiros
Presidente do Senado Federal

<p>LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI</p>

LEI Nº 10.332, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2001

Institui mecanismo de financiamento para o Programa de Ciência e Tecnologia para o Agronegócio, para o Programa de Fomento à Pesquisa em Saúde, para o Programa de Biotecnologia e Recursos Genéticos - Genoma, para o Programa de Ciência e Tecnologia para o Setor Aeronáutico e para o Programa de Inovação para Competitividade, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

.....

Art. 2º Os Programas referidos no art. 1º desta Lei, previstos na Lei nº 9.989, de 21 de julho de 2000, objetivam incentivar o desenvolvimento científico e tecnológico brasileiro, por meio de financiamento de atividades de pesquisa e desenvolvimento científico-tecnológico de interesse das áreas do agronegócio, da saúde, da biotecnologia e recursos genéticos, do setor aeronáutico e da inovação para a competitividade.

§ 1º As parcelas de recursos destinadas ao financiamento dos Programas referidos no caput do art. 1º serão alocadas ao Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - FNDCT, criado pelo Decreto-Lei nº 719, de 31 de julho de 1969, e restabelecido pela Lei nº 8.172, de 18 de janeiro de 1991, em categorias de programação específicas.

§ 2º No mínimo 30% (trinta por cento) dos recursos de cada Programa serão destinados a projetos desenvolvidos por empresas e instituições de ensino e pesquisa sediadas nas regiões Norte, Nordeste e Centro-Oeste, incluindo as respectivas áreas de abrangência das Agências de Desenvolvimento Regionais.

Art. 3º Os recursos destinados ao Programa de Inovação para Competitividade, previstos no inciso V do art. 1º e no art. 5º desta Lei, serão utilizados para:

I - estímulo ao desenvolvimento tecnológico empresarial, por meio de programas de pesquisa científica e tecnológica cooperativa entre universidades, centros de pesquisas e o setor produtivo;

II - a equalização dos encargos financeiros incidentes nas operações de financiamento à inovação tecnológica, com recursos da Financiadora de Estudos e Projetos - Finep;

III - a participação minoritária no capital de microempresas e pequenas empresas de base tecnológica e fundos de investimento, através da Finep;

IV - a concessão de subvenção econômica a empresas que estejam executando Programas de Desenvolvimento Tecnológico Industrial - PDTI ou Programas de Desenvolvimento Tecnológico Agropecuário - PDTA, aprovados em conformidade com a Lei nº 8.661, de 2 de junho de 1993; e

V - a constituição de uma reserva técnica para viabilizar a liquidez dos investimentos privados em fundos de investimento em empresas de base tecnológica, por intermédio da Finep, conforme disposto em regulamento.

§ 1º O Poder Executivo regulamentará a subvenção econômica de que trata o inciso IV deste artigo, observado o limite de até 50% (cinquenta por cento) do total dos investimentos de custeio realizados na execução dos PDTI ou PDTA, e fixará os limites máximos admissíveis para fins da equalização, da participação no capital e da constituição da reserva técnica, previstos nos incisos II, III e V deste artigo.

§ 2º A regulamentação da subvenção econômica de que trata o inciso IV e dos demais instrumentos do Programa de Inovação para Competitividade dará prioridade aos processos de inovação, agregação de valor e aumento da competitividade do setor empresarial.

.....

.....

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

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 11 de agosto de 2015.

Deputado JORGE SOLLA
Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente o Projeto de Lei nº 6.566/2013, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Jorge Solla.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Antonio Brito - Presidente, Zeca Cavalcanti, Alexandre Serfiotis e Darcísio Perondi - Vice-Presidentes, Adelmo Carneiro Leão, Adelson Barreto, Assis Carvalho, Benedita da Silva, Carlos Gomes, Carlos Manato, Carmen Zanotto, Célio Silveira, Chico D'Angelo, Christiane de Souza Yared, Conceição Sampaio, Diego Garcia, Dr. João, Dr. Jorge Silva, Dr. Sival Malheiros, Dulce Miranda, Eduardo Barbosa, Fábio Mitidieri, Flavio Nogueira, Geraldo Resende, Jean Wyllys, João Marcelo Souza, Jorge Solla, Leandre, Mandetta, Marcelo Belinati, Marcus Pestana, Mário Heringer, Marx Beltrão, Miguel Lombardi, Misael Varela, Odorico Monteiro, Paulo Foletto, Pompeo de Mattos, Roney Nemer, Rosângela Gomes, Shéridan, Toninho Pinheiro, Zenaide Maia, Arnaldo Faria de Sá, Flavinho, Heitor Schuch, Luciano Ducci, Raimundo Gomes de Matos, Rômulo Gouveia, Sâguas Moraes, Silas Câmara e Zeca Dirceu.

Sala da Comissão, em 21 de outubro de 2015.

Deputado ANTONIO BRITO
Presidente

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº **Erro! Fonte de referência não encontrada.**, de **Erro! Fonte de referência não encontrada.** tem por objetivo acrescentar § 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.

A matéria foi distribuída para a Comissão de Comissões de Seguridade Social e Família, que opinou pela sua aprovação; para a Comissão de Finanças e Tributação, que deve dar parecer quanto à adequação financeira e orçamentária; e para a Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania. Aberto e esgotado o prazo regimental de cinco sessões, não foram apresentadas emendas nesta Comissão.

II - VOTO DO RELATOR

Estabelece a Norma Interna da Comissão de Finanças e Tributação, de 29 de maio de 1996, em seu art. 1º, § 2º, que “sujeitam-se obrigatoriamente ao exame de compatibilidade ou adequação orçamentária e financeira as proposições que impliquem aumento ou diminuição da receita ou despesa da União ou repercutam de qualquer modo sobre os respectivos orçamentos, sua forma e conteúdo”.

Por força do artigo 2º da Lei nº 10.332, de 2011, os recursos alocados ao CT-Saúde (fundo setorial da Saúde) devem ser aplicados em programas que tenham como objetivo incentivar o desenvolvimento científico e tecnológico brasileiro, por meio de financiamento de atividades de pesquisa e desenvolvimento científico-tecnológico de interesse da área. São atribuídos ao CT-Saúde 17,5% da CIDE-Tecnologia, instituída pela Lei nº 10.168, de 2000. O Projeto de Lei nº 6.566, de 2013, destina 30% desses recursos para desenvolvimento tecnológico de medicamentos, imunobiológicos, produtos para a saúde e outras modalidades terapêuticas destinadas ao tratamento das doenças consideradas raras ou negligenciadas.

Resta claro, portanto, que a proposição não implicará redução de arrecadação para União. Em vista disso, sob o ponto de vista da adequação orçamentária e financeira, não há quaisquer óbices à aprovação da matéria, que não compromete a manutenção do equilíbrio das contas públicas.

Quanto ao mérito, estamos inteiramente de acordo com a proposta. Cabe ao Estado suprir a falta de recursos para a pesquisa e desenvolvimento de terapias destinadas às doenças referidas pelo projeto, tendo em vista que suas circunstâncias de incidência tornam desinteressante para o setor privado investir na pesquisa básica. Nem por isso, entretanto, as vítimas dessas doenças devem ser esquecidas.

Em vista do que foi exposto, votamos **pela não implicação da matéria em aumento de despesa ou diminuição de receita pública**, não cabendo pronunciamento quanto aos aspectos financeiros e orçamentários do Projeto de Lei nº **Erro! Fonte de referência não encontrada.**, de **Erro! Fonte de referência não encontrada.**

Sala da Comissão, em 21 de novembro de 2016.

Deputado HELDER SALOMÃO
Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Finanças e Tributação, em reunião ordinária realizada hoje, conclui unanimemente pela não implicação da matéria em aumento ou diminuição da receita ou da despesa públicas, não cabendo pronunciamento quanto à adequação financeira e orçamentária do Projeto de Lei nº 6.566/2013, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Helder Salomão.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Covatti Filho - Presidente, Mário Negromonte Jr. - Vice-Presidente, Afonso Florence, Alexandre Leite, Alfredo Kaefer, Andres Sanchez, Benito Gama, Edmilson Rodrigues, Enio Verri, Givaldo Carimbão, Hildo Rocha, João Gualberto, José Guimarães, José Nunes, Júlio Cesar, Laercio Oliveira, Leonardo Quintão, Luiz Carlos Haully, Miro Teixeira, Pauderney Avelino, Paulo Henrique Lustosa, Pedro Paulo, Professor Victório Galli, Simone Morgado, Uldurico Junior, Vicente Candido, Walter Alves, Yeda Crusius, Carlos Andrade, Celso Maldaner, Eduardo Cury, Esperidião Amin, Helder Salomão, Izalci Lucas, Jerônimo Goergen, João Paulo Kleinübing, Jorginho Mello, Keiko Ota, Luis Carlos Heinze, Marcelo Álvaro Antônio, Márcio Marinho, Mauro Pereira, Soraya Santos, Victor Mendes e Vinicius Carvalho.

Sala da Comissão, em 5 de abril de 2017.

Deputado COVATTI FILHO
Presidente

FIM DO DOCUMENTO