

PROJETO DE LEI , DE 2018

(Da Sra. Deputada Federal 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.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a produção nacional de medicamentos e de insumos farmacêuticos ativos estratégicos para o tratamento de doenças negligenciadas.

Art. 2º A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 19-V:

“Art. 19-V. Os laboratórios farmacêuticos de natureza pública e que possuem as condições técnicas para a produção de fármacos, deverão produzir os princípios ativos destinados ao tratamento das doenças negligenciadas.

§1º Os laboratórios farmacêuticos públicos que não possuem condições técnicas para a produção de fármacos poderão desenvolver projetos, celebrar acordos, convênios e outros ajustes, para a adaptação de sua linha produtiva e aquisição de tecnologias e processos direcionados à produção farmoquímica.

§2º O Poder Público fica autorizado a financiar, estimular, promover e buscar parcerias nacionais e internacionais, junto aos laboratórios farmoquímicos que detenham a tecnologia para a produção de fármacos, com o objetivo de obter os requisitos necessários para a transferência dessa tecnologia e do conhecimento para os laboratórios públicos capacitados na forma deste artigo.”

Art. 3º Esta Lei entra em vigor após decorridos trezentos e sessenta e cinco dias de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A necessidade de importação de insumos farmacêuticos ativos (IFA) para a produção nacional de medicamentos tem se tornado um problema sério. Isso pode ser exemplificado pela recente escassez de penicilina no mercado. Os insumos para sua fabricação são produzidos por poucas empresas no mundo, nenhuma delas localizada no Brasil.

A penicilina é o único fármaco seguro e eficaz para o tratamento de sífilis na gestação, uma doença que tem aumentado a incidência de forma significativa. A partir de 2014, começou a faltar matéria prima para a fabricação deste antibiótico no Brasil¹.

Essa falta do medicamento levou o governo brasileiro a importar da China o insumo específico em caráter emergencial, sem uma verificação satisfatória do padrão de qualidade do produto. Além disso, foi autorizado pelo Poder Executivo o aumento de preço de medicamentos à base de penicilina, para se estimular a produção interna destes antibióticos².

Portanto, a redução de nossa dependência por insumos produzidos no exterior é necessária, em especial nos casos em que a indústria privada não tem interesse em atuar. Este Projeto de Lei pretende obrigar os laboratórios públicos de produção farmacêutica a designarem parte de sua produção para o tratamento de doenças negligenciadas.

Quando esta produção não for possível, devido à falta de estrutura, estaria autorizada a celebração de parcerias ou convênios com este objetivo. Estas medidas evitariam as situações de falta de matéria prima para a

¹ Cardozo, AST; et al. Desabastecimento da penicilina e impactos para a saúde da população. Observatório de análise política em saúde. Disponível em: <https://analisepoliticaemsaude.org/oaps/pensamentos/8d4373c163b7217b193ffdc7c29135b3/1/>.

² Qual o resultado da investigação que apontou a escassez global de penicilina. Jornal Nexo. Disponível em: <https://www.nexojournal.com.br/expresso/2017/05/23/Qual-o-resultado-da-investiga%C3%A7%C3%A3o-que-apontou-a-escassez-global-de-penicilina>.

produção de medicamentos de baixo interesse comercial, protegendo o usuário do SUS acometido por doenças negligenciadas.

Este projeto de lei resulta de uma sugestão da Diretora do Departamento de IST, Aids e Hepatites Virais, Dra. Adele Benzaken.

Pelo exposto, peço o apoio dos nobres colegas na aprovação deste Projeto de Lei.

Sala das Sessões, em de de 2018.

Deputada Federal LAURA CARNEIRO