

PROJETO DE LEI 10.096/2018 ¹

1. Síntese da Matéria:

O Projeto de Lei 10.096, de 2018, de autoria da Deputada 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.

Determina o dispositivo a ser inserido que 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.*” Já quanto aos laboratórios que não possuem tais condições, prevê que “*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*”.

Por fim, a proposta autoriza o Poder Público 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.

2. Análise:

Em geral, a expressão “doenças negligenciadas” se refere a grupo de doenças infecciosas que afeta predominantemente populações pobres e vulneráveis e, assim, contribui para a perpetuação dos ciclos de pobreza, desigualdade e exclusão social².

O adjetivo “*negligenciada*” tomou como base o fato de, por um lado, tais doenças não despertarem o interesse de grandes empresas farmacêuticas, que não veem compradores potenciais de novos medicamentos, e, por outro, o estudo dessas doenças ser pouco financiado por agências de fomento.

Cabe destacar que o processo de determinação dessas doenças negligenciadas é complexo, envolvendo fatores que operam em vários níveis, envolvendo desde as políticas sociais e econômicas, contexto socioambiental e condições de vida, até os fatores genéticos e nutricionais. Dessa forma, a **ausência de definição legal da expressão** e, em especial, de uma adequada regulamentação, **prejudica significativamente a delimitação do alcance de propostas** sobre a matéria.

¹ Solicitação de Trabalho da Secretaria da Comissão de Finanças e Tributação para atender ao disposto no art. 10-A da Norma Interna da CFT.

² O emprego do termo “doenças negligenciadas” é relativamente recente e polêmico. Foi originalmente proposto na década de 1970, por um programa da Fundação Rockefeller como “the Great Neglected Diseases”, coordenado por Kenneth Warren. Em 2001 a Organização Não Governamental “Médicos Sem Fronteiras” (MSF) em seu documento “Fatal Imbalance” propôs dividir as doenças em Globais, Negligenciadas e Mais Negligenciadas (MSF 2001). Neste mesmo ano o Relatório da Comissão sobre Macroeconomia e Saúde (OMS, 2001) introduziu uma classificação similar, dividindo as doenças em Tipo I (equivalente às doenças globais dos MSF), Tipo II (Negligenciadas/MSF) e Tipo III (Mais Negligenciadas/MSF).

Esta tipologia tem sido desde então utilizada para se referir a um conjunto de doenças causadas por agentes infecciosos e parasitários (vírus, bactérias, protozoários e helmintos) que são endêmicas em populações de baixa renda vivendo, sobretudo em países em desenvolvimento na África, Ásia e nas Américas.

Outro aspecto importante diz respeito à determinação para que “*os laboratórios farmacêuticos de natureza pública e que possuírem as condições técnicas para a produção de fármacos, deverão produzir os princípios ativos destinados ao tratamento das doenças negligenciadas proposição*”. Ainda que se considere “*natureza pública*” como “*laboratório público*”, restaria a ausência de informações quanto a custos para início de produção de novos fármacos com a determinação permanente para todas as unidades nessas situações.

De toda forma, o projeto cria obrigação de despesa para a União ao determinar que laboratórios farmacêuticos com condições técnicas para a produção de fármacos produzam princípios ativos destinados ao tratamento de doenças negligenciadas.

Pela natureza permanente da previsão legal, a obrigação se enquadra na condição de despesa obrigatória de caráter continuado, nos termos do que prevê o art. 17 LRF

No mesmo sentido, o art. 114 da Lei de Diretrizes Orçamentárias determina que as proposições legislativas e respectivas emendas que, direta ou indiretamente, importem ou autorizem diminuição de receita ou aumento de despesa da União, deverão estar acompanhadas de estimativas desses efeitos no exercício em que entrarem em vigor e nos dois subsequentes, detalhando a memória de cálculo respectiva e a correspondente compensação (Lei nº 13.707, de 2018-LDO para 2019), aspecto ainda reforçado pelo art. 113 do Ato das Disposições constitucionais Transitórias.

3. Dispositivos Infringidos:

art. 17 LRF

art. 113 do Ato das Disposições constitucionais Transitórias

art. 114 da LDO para 2019 (Lei nº 13.707, de 2018).

4. Resumo:

A proposta cria despesa obrigatória sem estimativa do impacto.

A presente análise se restringe a proposição na sua forma original

Brasília, 14 de Dezembro de 2019.

Saúde
Mário Luis Gurgel de Souza