C0078648A

CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 10.096-B, DE 2018

(Da Sra. 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; tendo parecer: da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação (relator: DEP. LUIZ LIMA); e da Comissão de Finanças e Tributação, pela compatibilidade e adequação financeira e orçamentária, com emenda (relator: DEP. PAULO AZI).

DESPACHO:
ÀS COMISSÕES DE:
SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA;
FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO (ART. 54 RICD); E
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD).

APRECIAÇÃO:
Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

S U M Á R I O

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
- Emenda oferecida pelo relator
- Parecer da Comissão
- Emenda adotada pela Comissão

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 possuírem 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 possuírem 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 Brasil[1].

[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/.

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 antibióticos[2].

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 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 24 de abril de 2018.

Deputada Federal LAURA CARNEIRO

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990

Dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

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

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

.....

TÍTULO II
DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
DISPOSIÇÃO PRELIMINAR

.....

CAPÍTULO IV
DA COMPETÊNCIA E DAS ATRIBUIÇÕES

.....

Seção II
Da Competência

.....

Art. 19. Ao Distrito Federal competem as atribuições reservadas aos Estados e aos Municípios.

CAPÍTULO V
DO SUBSISTEMA DE ATENÇÃO À SAÚDE INDÍGENA
(Capítulo acrescido pela Lei nº 9.836 de 23/9/1999)

Art. 19-A. As ações e serviços de saúde voltados para o atendimento das populações indígenas, em todo o território nacional, coletiva ou individualmente, obedecerão ao disposto nesta Lei. *(Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999)*

Art. 19-B. É instituído um Subsistema de Atenção à Saúde Indígena, componente do Sistema Único de Saúde - SUS, criado e definido por esta Lei, e pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, com o qual funcionará em perfeita integração. *(Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999)*

Art. 19-C. Caberá à União, com seus recursos próprios, financiar o Subsistema de Atenção à Saúde Indígena. *(Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999)*

Art. 19-D. O SUS promoverá a articulação do Subsistema instituído por esta Lei com os órgãos responsáveis pela Política Indígena do País. (Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999)

Art. 19-E. Os Estados, Municípios, outras instituições governamentais e não-governamentais poderão atuar complementarmente no custeio e execução das ações. *(Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999)*

Art. 19-F. Dever-se-á obrigatoriamente levar em consideração a realidade local e as especificidades da cultura dos povos indígenas e o modelo a ser adotado para a atenção à saúde indígena, que se deve pautar por uma abordagem diferenciada e global, contemplando os aspectos de assistência à saúde, saneamento básico, nutrição, habitação, meio ambiente, demarcação de terras, educação sanitária e integração institucional. *(Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999)*

Art. 19-G. O Subsistema de Atenção à Saúde Indígena deverá ser, como o SUS, descentralizado, hierarquizado e regionalizado.

§ 1º O Subsistema de que trata o *caput* deste artigo terá como base os Distritos Sanitários Especiais Indígenas.

§ 2º O SUS servirá de retaguarda e referência ao Subsistema de Atenção à Saúde Indígena, devendo, para isso, ocorrer adaptações na estrutura e organização do SUS nas regiões onde residem as populações indígenas, para propiciar essa integração e o atendimento necessário em todos os níveis, sem discriminações.

§ 3º As populações indígenas devem ter acesso garantido ao SUS, em âmbito local, regional e de centros especializados, de acordo com suas necessidades, compreendendo a atenção primária, secundária e terciária à saúde. *(Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999)*

Art. 19-H. As populações indígenas terão direito a participar dos organismos colegiados de formulação, acompanhamento e avaliação das políticas de saúde, tais como o Conselho Nacional de Saúde e os Conselhos Estaduais e Municipais de Saúde, quando for o caso. *(Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999)*

CAPÍTULO VI
DO SUBSISTEMA DE ATENDIMENTO E INTERNAÇÃO DOMICILIAR
(Capítulo acrescido pela Lei nº 10.424, de 15/4/2002)

Art. 19-I. São estabelecidos, no âmbito do Sistema Único de Saúde, o atendimento domiciliar e a internação domiciliar.

§ 1º Na modalidade de assistência de atendimento e internação domiciliares incluem-se, principalmente, os procedimentos médicos, de enfermagem, fisioterapêuticos, psicológicos e de assistência social, entre outros necessários ao cuidado integral dos pacientes em seu domícilio.

§ 2º O atendimento e a internação domiciliares serão realizados por equipes multidisciplinares que atuarão nos níveis da medicina preventiva, terapêutica e reabilitadora.

§ 3º O atendimento e a internação domiciliares só poderão ser realizados por indicação médica, com expressa concordância do paciente e de sua família. *(Artigo acrescido pela Lei nº 10.424, de 15/4/2002)*

CAPÍTULO VII
DO SUBSISTEMA DE ACOMPANHAMENTO DURANTE O TRABALHO DE PARTO, PARTO E PÓS-PARTO IMEDIATO
(Capítulo acrescido pela Lei nº 11.108, de 7/4/2005)

Art. 19-J. Os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde - SUS, da rede própria ou conveniada, ficam obrigados a permitir a presença, junto à parturiente, de 1 (um) acompanhante durante todo o período de trabalho de parto, parto e pós-parto imediato. *("Caput" do artigo artigo acrescido pela Lei nº 11.108, de 7/4/2005)*

§ 1º O acompanhante de que trata o *caput* deste artigo será indicado pela parturiente. *(Parágrafo acrescido pela Lei nº 11.108, de 7/4/2005)*

§ 2º As ações destinadas a viabilizar o pleno exercício dos direitos de que trata este artigo constarão do regulamento da lei, a ser elaborado pelo órgão competente do Poder Executivo. *(Parágrafo acrescido pela Lei nº 11.108, de 7/4/2005)*

§ 3º Ficam os hospitais de todo o País obrigados a manter, em local visível de suas dependências, aviso informando sobre o direito estabelecido no *caput* deste artigo. *(Parágrafo acrescido pela Lei nº 12.895, de 18/12/2013)*

Art. 19-L *(VETADO na Lei nº 11.108, de 7/4/2005)*

CAPÍTULO VIII
DA ASSISTÊNCIA TERAPÊUTICA E DA INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE

(Capítulo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação)

Art. 19-M. A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea *d* do inciso I do art. 6º consiste em:

I - dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P;

II - oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde - SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado. *(Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação)*

Art. 19-N. Para os efeitos do disposto no art. 19-M, são adotadas as seguintes definições:

I - produtos de interesse para a saúde: órteses, próteses, bolsas coletoras e equipamentos médicos;

II - protocolo clínico e diretriz terapêutica: documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. *(Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação)*

Art. 19-O. Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha.

Parágrafo único. Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o *caput* deste artigo serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo. *(Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação)*

Art. 19-P. Na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada:

I - com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite;

II - no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite;

III - no âmbito de cada Município, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde. *(Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação)*

Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.

§ 1º A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, cuja composição e regimento são definidos em regulamento, contará com a participação de 1 (um) representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde e de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina.

§ 2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente:

I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso;

II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível. *(Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação)*

Art. 19-R. A incorporação, a exclusão e a alteração a que se refere o art. 19-Q serão efetuadas mediante a instauração de processo administrativo, a ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.

§ 1º O processo de que trata o *caput* deste artigo observará, no que couber, o disposto na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e as seguintes determinações especiais:

I - apresentação pelo interessado dos documentos e, se cabível, das amostras de produtos, na forma do regulamento, com informações necessárias para o atendimento do disposto no § 2º do art. 19-Q;

II - (VETADO);

III - realização de consulta pública que inclua a divulgação do parecer emitido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS;

IV - realização de audiência pública, antes da tomada de decisão, se a relevância da matéria justificar o evento.

§ 2º (VETADO). *(Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação)*

Art. 19-S. *(VETADO na Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação)*

Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa. *(Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação)*

Art. 19-U. A responsabilidade financeira pelo fornecimento de medicamentos, produtos de interesse para a saúde ou procedimentos de que trata este Capítulo será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite. *(Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação)*

TÍTULO III
DOS SERVIÇOS PRIVADOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE

CAPÍTULO I
DO FUNCIONAMENTO

Art. 20. Os serviços privados de assistência à saúde caracterizam-se pela atuação, por iniciativa própria, de profissionais liberais, legalmente habilitados, e de pessoas jurídicas de direito privado na promoção, proteção e recuperação da saúde.

.....
.....

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei em epígrafe, de autoria das Deputadas Laura Carneiro e Carmen Zanotto, pretende alterar a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para estimular a produção nacional de insumos farmacêuticos ativos estratégicos para o tratamento de doenças negligenciadas. A alteração proposta é a adição do art. 19-V nesta Lei, determinando que os laboratórios farmacêuticos de natureza pública, e que possuam as condições técnicas, devam produzir os princípios ativos destinados ao tratamento das doenças negligenciadas.

As autoras do Projeto justificam a iniciativa citando a necessidade do Sistema Único de Saúde se proteger contra o desabastecimento de insumos para a produção de medicamentos essenciais, como ocorreu no caso da penicilina. A justificação da proposição aponta, ainda, que a mesma resulta de uma sugestão da ex-Diretora do Departamento de Infecções Sexualmente Transmissíveis, Aids e Hepatites Virais, Dra. Adele Benzaken.

O Projeto, que tramita sob o rito ordinário, está sujeito à apreciação conclusiva pelas Comissões. Foi distribuído às Comissões de Seguridade Social e Família; de Finanças

e Tributação; e de Constituição e Justiça e de Cidadania, cabendo à primeira a análise do mérito.

No âmbito desta Comissão de Seguridade Social e Família, o Projeto não recebeu emendas no decurso do prazo regimental.

É o Relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Cabe a esta Comissão a apreciação da Proposição, quanto ao mérito, no que tange a questões referentes a seu campo temático e áreas de atividade, nos termos regimentais.

A produção nacional de medicamentos é um setor estratégico, já que temos um dos maiores sistemas públicos de saúde do mundo. Embora se estimule o investimento em prevenção e promoção da saúde no SUS, a assistência farmacêutica é essencial para permitir o tratamento adequado e na hora correta.

Nesse sentido, esse Projeto de Lei pretende obrigar os laboratórios públicos de produção farmacêutica a designarem parte de sua produção para o tratamento de doenças negligenciadas.

A denominação “negligenciadas” é uma menção ao fato de que essas doenças são as que menos recebem investimentos em pesquisas, produção de medicamentos e vacinas, mesmo sendo as que mais matam no mundo. Segundo a Organização Mundial de Saúde, a estimativa é de que um bilhão de pessoas tenham recebido tratamento para, pelo menos, uma doença tropical negligenciada somente no ano de 2015.

Da mesma forma, as doenças negligenciadas são assim denominadas porque os investimentos em pesquisa geralmente não revertem em desenvolvimento e ampliação de acesso a novos medicamentos, testes diagnósticos, vacinas e outras tecnologias para sua prevenção e controle. O problema é particularmente grave em relação à disponibilidade de medicamentos, já que as atividades de pesquisa e desenvolvimento das indústrias farmacêuticas são principalmente orientadas pelo lucro, e o retorno financeiro exigido dificilmente seria alcançado no caso de doenças que atingem populações marginalizadas, de baixa renda e pouca influência política, localizadas, majoritariamente, nos países em desenvolvimento, como o Brasil. Um aspecto adicional que contribui para a manutenção dessa situação diz respeito à baixa prioridade recebida por essas doenças no âmbito das políticas e dos serviços de saúde.

A OMS considera 17 grupos de doenças negligenciadas, e elas exigem ações diferenciadas em diversas partes do mundo. Dos 17 grupos, 14 estão presentes no Brasil.

O grande problema de combate a essas doenças, além da falta de informação sobre elas no meio social, é o investimento financeiro necessário para produção de medicamentos, muitas vezes sem o retorno esperado pelos grandes laboratórios farmacêuticos.

Uma falha neste setor ficou bem clara quando começaram a aumentar de forma preocupante os casos de sífilis no Brasil. Os casos de sífilis adquirida (em adultos) tiveram aumento de 27,9% de 2015 para 2016 no Brasil. Entre as gestantes, o crescimento dos casos foi de 14,7%. As infecções por sífilis congênita (transmitida da mãe para o bebê) subiram 4,7%.

Esta doença sexualmente transmissível, que pode levar a complicações graves, é tratada com a penicilina, droga de baixo custo e já conhecida há muitos anos. Entretanto, quando o SUS observou uma demanda maior por este antibiótico, inclusive para prevenção de sífilis congênita, o mesmo começou a desaparecer das prateleiras.

O que aconteceu naquele momento foi à falta de insumos farmacêuticos ativos essenciais para a fabricação da penicilina, que são produzidos em outros países. Isso tem se tornado mais frequente, como falamos acima, pois a indústria tende a investir menos em doenças que possuem tratamentos baratos e já consolidados, preferindo priorizar os medicamentos de alto custo.

Dessa forma, o Projeto de Lei sob análise pretende proteger o nosso sistema de saúde, ao determinar a produção nacional de insumos estratégicos voltados para a fabricação de medicamentos usados em doenças negligenciadas. Tal medida pode reduzir a dependência internacional e o risco de desabastecimento, mostrando-se benéfica para a saúde pública.

Pelas razões expostas, na certeza do mérito e oportunidade da proposição, meu voto é pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 10.096, de 2018.

Sala da Comissão, em 16 de maio de 2019.

Deputado Federal LUIZ LIMA
Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente o Projeto de Lei nº 10.096/2018, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Luiz Lima.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Antonio Brito - Presidente, Alexandre Serfiotis, Marx Beltrão e Misael Varella - Vice-Presidentes, Adriana Ventura, Alexandre Padilha, André Janones, Benedita da Silva, Boca Aberta, Carmen Zanotto, Celina Leão, Darcísio Perondi, Dr. Frederico, Dr. Jaziel, Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr., Dr. Luiz Ovando, Dr. Zacharias Calil, Dra. Soraya Manato, Dulce Miranda, Eduardo Barbosa, Eduardo Braide, Eduardo Costa, Enéias Reis, Fernanda Melchionna , Flávia Arruda, Flordelis, Geovania de Sá, Jorge Solla, Leandre, Liziane Bayer, Luciano Ducci, Marco Bertaiolli, Marília Arraes, Marina Santos , Miguel Lombardi, Milton Vieira, Olival Marques, Ossesio Silva, Pastor Sargento Isidório, Pedro Westphalen, Pinheirinho, Pompeo de Mattos, Roberto de Lucena, Rodrigo Coelho, Rosangela Gomes, Sergio Vidigal, Silvia Cristina, Tereza Nelma, Chris Tonietto, Daniela do Waguinho, Diego Garcia e Rejane Dias.

Sala da Comissão, em 22 de maio de 2019.

Deputado ANTONIO BRITO
Presidente

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO

RELATÓRIO

O projeto em análise, de autoria das Deputadas LAURA CARNEIRO e CARMEN ZANOTTO, 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.

Segundo a justificativa do autor, a necessidade de importação de insumos farmacêuticos ativos (IFA) para a produção nacional de medicamentos tem se tornado um problema sério, como ocorreu com a recente escassez de penicilina no mercado.

Além disso, a 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 antibióticos.

A proposta pretende obrigar os laboratórios públicos de produção farmacêutica a designarem parte de sua produção para o tratamento de doenças

negligenciadas. Não for possível tal designação, devido à falta de estrutura, seria autorizada a celebração de parcerias ou convênios com este objetivo

O projeto tramita em regime de Ordinária (art. 151, III, RICD) e está sujeito à proposição sujeita à apreciação conclusiva pelas Comissões - art. 24 II, tendo sido distribuído às Comissões de Seguridade Social e Família; Finanças e Tributação e Constituição e Justiça e de Cidadania.

Na Comissão de Seguridade Social e Família, a proposta foi aprovada por unanimidade.

O projeto vem a esta Comissão de Finanças e Tributação para manifestação quanto à compatibilidade e adequação financeira e orçamentária (art. 54 RICD).

Transcorrido o prazo regimental, não foram apresentadas emendas.

É o relatório.

VOTO

O Regimento Interno da Câmara dos Deputados (RI, arts. 32, X, "h", e 53, II) e a Norma Interna da Comissão de Finanças e Tributação (NI CFT) definem que o exame de compatibilidade ou adequação[3] far-se-á por meio da análise da conformidade da proposição com o plano plurianual, a lei de diretrizes orçamentárias, o orçamento anual. Além disso, a NI/CFT prescreve que também nortearão a análise outras normas pertinentes à receita e despesa públicas. São consideradas como outras normas, especialmente, a Constituição Federal e a Lei de Responsabilidade Fiscal-LRF (Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000).

Ao determinar que laboratórios farmacêuticos de natureza pública com condições técnicas para a produção de fármacos produzam princípios ativos destinados ao tratamento de doenças negligenciadas, o projeto cria obrigação de despesa para a União com o início da citada produção nas respectivas unidades.

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[4]. Nesses casos, são aplicáveis os § 1° e 2º do referido diploma legal, segundo os quais o ato que criar ou aumentar despesa obrigatória de caráter continuado deverá ser instruído com a *estimativa do impacto orçamentário-financeiro* no exercício em que deva entrar em vigor e nos dois subsequentes e que tal ato deverá estar acompanhado de comprovação de que a despesa criada ou aumentada não afetará as metas de resultados fiscais previstas na Lei de Diretrizes Orçamentárias - LDO, *devendo seus efeitos financeiros, nos períodos seguintes, ser compensados pelo aumento permanente de receita ou pela redução permanente de despesa*.

Não atender as mencionadas exigências já enseja a incompatibilidade do projeto. Além disso, a expressão "*doenças negligenciadas*" se refere a grupo de doenças infecciosas que afeta predominantemente populações pobres e vulneráveis. Porém, o

[3] O art. 1º, §1º, da NI/CFT define como compatível "*a proposição que não conflite com as normas do plano plurianual, da lei de diretrizes orçamentárias, da lei orçamentária anual e das demais disposições legais em vigor*" e como adequada "*a proposição que se adapte, se ajuste ou esteja abrangida pelo plano plurianual, pela lei de diretrizes orçamentárias e pela lei orçamentária anual*".

[4] Art. 17. Considera-se obrigatória de caráter continuado a despesa corrente derivada de lei, medida provisória ou ato administrativo normativo que fixem para o ente a obrigação legal de sua execução por um período superior a dois exercícios. (Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000).

processo de determinação dessas doenças é complexo e envolve fatores que operam em variados níveis, desde políticas sociais e econômicas, contexto socioambiental e condições de vida, até fatores genéticos e nutricionais. Dessa forma, a ausência de definição precisa do termo e, em especial, de uma adequada regulamentação, também prejudica o alcance da proposta.

A proposta ainda determina que "*os laboratórios que possuírem as condições técnicas passem a produzir os princípios ativos*". Ou seja, cria determinação permanente para todas as unidades nessas situações, sem estabelecer critérios de seleção e de determinação de quantidades a serem produzidas.

A fim de evitar o comprometimento da proposta, de evidente mérito, e considerando que despesas com produção de fármacos – *como as decorrentes da implementação da presente proposta* - constam tradicionalmente de diversas programações orçamentárias genéricas a cargo da saúde[5], entendemos possível adequar a proposta por meio de emendas que deleguem ao Ministério da Saúde a regulamentação da citada lei, inclusive no que diz respeito à definição das doenças a serem consideradas como negligenciadas e à seleção dos laboratórios farmacêuticos que deverão produzir os princípios ativos, além de limitar as despesas decorrentes da norma à efetiva disponibilidade financeira e orçamentária prevista no orçamento.

No mesmo sentido, a 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)[6], aspecto ainda reforçado pelo art. 113 do Ato das Disposições constitucionais Transitórias. Entendemos que as mencionadas emendas de adequação são suficientes para sanar as referidas questões.

Diante do exposto, voto pela **compatibilidade e adequação orçamentária e financeira do Projeto de Lei 10.096 de 2018**, desde que desde que acolhida a emenda de adequação nº 01.

Sala da Comissão, em 29 de novembro de 2019.

Deputado PAULO AZI
Relator

[5] Como as ações orçamentárias: 20AE-Promoção da Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos na Atenção Básica em Saúde; 4368 - Promoção da Assistência Farmacêutica por Meio da Aquisição de Medicamentos do Componente Estratégico e 2522 - Produção de Fármacos, Medicamentos e Fitoterápicos, todos constantes da LOA 2019 e do PLOA 2020.

[6] Art. 114. As proposições legislativas e as suas emendas, conforme o art. 59 da Constituição, 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 exercícios subsequentes, detalhando a memória de cálculo respectiva e correspondente compensação para efeito de adequação orçamentária e financeira, e compatibilidade com as disposições constitucionais e legais que regem a matéria.

EMENDA DE TÉCNICA DE ADEQUAÇÃO Nº 01

Inclua-se o seguinte art. 3º ao Projeto de Lei nº 10.096 de 2018 renumerando-se o seguinte:

Art. 3º As despesas decorrentes da implementação desta Lei ficam limitadas à disponibilidade financeira e orçamentária do orçamento da Seguridade Social da União prevista em programações do Ministério da Saúde.

Sala da Comissão, em 29 de novembro de 2019.

Deputado PAULO AZI
Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Finanças e Tributação, em reunião ordinária realizada hoje, opinou unanimemente pela compatibilidade e adequação financeira e orçamentária, com emenda do Projeto de Lei nº 10.096/2018, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Paulo Azi.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Sergio Souza - Presidente, Júlio Cesar e Vinicius Farah - Vice-Presidentes, Alê Silva, Denis Bezerra, Elias Vaz, Felipe Rigoni, Fernando Monteiro, Flávio Nogueira, Gil Cutrim, Gleisi Hoffmann, Guiga Peixoto, Hercílio Coelho Diniz, Hildo Rocha, Lucas Redecker, Luis Miranda, Mauro Benevides Filho, Osires Damaso, Otto Alencar Filho, Paulo Ganime, Ruy Carneiro, Sidney Leite, Assis Carvalho, Charlles Evangelista, Christiane de Souza Yared, Christino Aureo, Dr. Frederico, Evair Vieira de Melo, Fábio Mitidieri, Laercio Oliveira, Lafayette de Andrada, Leda Sadala, Lucas Vergilio, Marcelo Moraes, Marcelo Ramos , Newton Cardoso Jr, Paulo Azi e Santini.

Sala da Comissão, em 11 de dezembro de 2019.

Deputado SERGIO SOUZA

Presidente

EMENDA ADOTADA PELA
COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
AO PROJETO DE LEI Nº 10.096, DE 2018

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.

Inclua-se o seguinte art. 3º ao Projeto de Lei nº 10.096 de 2018 renumerando-se o seguinte:

Art. 3º As despesas decorrentes da implementação desta Lei ficam limitadas à disponibilidade financeira e orçamentária do orçamento da Seguridade Social da União prevista em programações do Ministério da Saúde.

Sala da Comissão, em 11 de dezembro de 2019.

Deputado **SÉRGIO SOUZA**
Presidente

FIM DO DOCUMENTO