



SENADO FEDERAL

PARECERES

NºS 1.081 A 1.083, DE 2013

Sobre o Projeto de Lei do Senado nº 231, de 2012, do Senador Eduardo Suplicy, que *cria o Fundo Nacional de Pesquisa para Doenças Raras e Negligenciadas (FNPDRN) e dá outras providências.*

PARECER Nº 1.081, DE 2013

(Da Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática)

RELATOR: Senador SÉRGIO SOUZA

I – RELATÓRIO

Submete-se ao exame da Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática (CCT), o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 231, de 2012, de autoria do Senador Eduardo Suplicy. Estruturada em sete artigos, a proposição tem por objetivo criar o Fundo Nacional de Pesquisa para Doenças Raras e Negligenciadas (FNPDRN), com a finalidade de apoiar projetos de pesquisa e empreendimentos correlatos na área de doenças raras e negligenciadas.

De acordo com o art. 3º da proposição, as atividades a serem financiadas pelo Fundo terão como objetivo: o incentivo à pesquisa científica; o fomento à pesquisa acadêmica e universitária; o desenvolvimento científico e tecnológico; e a produção, a preservação e a difusão do conhecimento, sempre relacionados às doenças raras e negligenciadas.

O art. 4º do PLS nº 231, de 2012, define o FNPDRN como um fundo de natureza contábil, com prazo indeterminado de duração.

O fundo será constituído com recursos do tesouro nacional,

doações e legados, subvenções e auxílios de qualquer natureza, inclusive de organismos internacionais, entre outros. Esses recursos poderão ser aplicados a fundo perdido ou na forma de empréstimos reembolsáveis, conforme regulamento.

Por força do parágrafo único do art. 4º, “ficam assegurados ao FNPDRN, em cada ano, a partir do exercício financeiro seguinte ao ano de publicação da lei, cinquenta milhões de reais, atualizados pela variação acumulada da receita corrente líquida da União, conforme regulamento”.

O art. 5º veicula medida destinada a atender aos requisitos da Lei de Responsabilidade Fiscal (Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000). De acordo com o art. 6º, o titular do projeto ou do empreendimento apoiado que não aplicar os recursos recebidos deverá restituir o valor atualizado, sem prejuízo de outras sanções civis, penais ou administrativas cabíveis. O art. 7º veicula cláusula de vigência.

De acordo com o autor, a proposição visa a garantir aporte perene de recursos para pesquisas científicas destinadas ao desenvolvimento de medicamentos voltados para o tratamento de doenças raras e negligenciadas. Embora o Brasil seja considerado líder mundial nessa área, as ações implementadas são pontuais e não cobrem boa parte das doenças incluídas nessas categorias. A atuação do Estado se justifica, segundo o autor do PLS nº 231, de 2012, para corrigir uma falha de mercado, já que os laboratórios privados não consideram rentável o investimento.

Até o momento, não foram oferecidas emendas ao projeto.

II – ANÁLISE

De acordo com os incisos VI e VIII do art. 104-C do Regimento Interno do Senado Federal, compete à CCT opinar sobre proposições pertinentes a apoio e estímulo à pesquisa e criação de tecnologia e a inovação tecnológica.

Preliminarmente, cumpre ressaltar a elevada importância dos objetivos do PLS nº 231, de 2012. De fato, a necessidade de correção de falhas de mercado constitui justificativa legítima para a intervenção do Estado

em atividades econômicas tipicamente reservadas aos agentes privados. E não resta dúvida de que o desinteresse comercial dos laboratórios privados na pesquisa científica e tecnológica para o desenvolvimento de medicamentos voltados ao tratamento de doenças raras ou negligenciadas constitui uma falha de mercado das mais cruéis.

Entretanto, consideramos que o financiamento de pesquisas nessa área não deve ser garantido pela constituição de um novo fundo. As atividades de Ciência, Tecnologia e Inovação já dispõem de um mecanismo eficiente de financiamento, que consiste nos Fundos Setoriais. Atualmente, há catorze desses fundos em funcionamento, entre os quais, um dedicado à área de saúde (CT-Saúde).

Por força do art. 2º da Lei nº 10.332, de 19 de dezembro de 2001, os recursos alocados ao CT-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 Contribuição de Intervenção no Domínio Econômico (CIDE), cuja arrecadação advém da incidência de alíquota de 10% sobre a remessa de recursos ao exterior para pagamento de assistência técnica, *royalties*, serviços técnicos especializados ou profissionais instituída pela Lei nº 10.168, de 29 de dezembro de 2000.

Em 2011, segundo dados oficiais do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI), a aplicação desses percentuais garantiu uma arrecadação de mais de R\$ 168 milhões. Contudo, a Lei Orçamentária Anual reservou ao fundo menos de R\$ 70 milhões, dos quais apenas pouco mais de R\$ 47 milhões foram executados.

Dessa forma, acreditamos que seria mais adequado, para garantir a coerência do ordenamento jurídico que regula os investimentos em Ciência, Tecnologia e Inovação, alterar a Lei nº 10.332, de 2001, de modo a prever a obrigatoriedade de aplicação de parte dos recursos do CT-Saúde no financiamento de pesquisas voltadas para o desenvolvimento de medicamentos destinados ao tratamento de doenças raras ou negligenciadas.

Nesse sentido, oferecemos substitutivo ao PLS nº 231, de 2012.

III – VOTO

Ante o exposto, votamos pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 231, de 2012, na forma da seguinte emenda substitutiva:

EMENDA Nº - CCT (SUBSTITUTIVO)

PROJETO DE LEI DO SENADO N° 231, DE 2012

Altera a 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.

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:

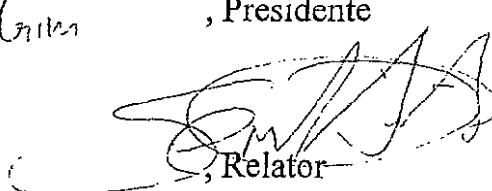
“Art. 2º

.....
§ 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.

Sala da Comissão, 21 de novembro de 2012.

Sen. [ilíco] , Presidente

[ilíco], Relator

Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática - CCT
PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 231, de 2012

ASSINAM O PARECER, NA 28ª REUNIÃO, DE 21/11/2012, OS(AS) SENHORES(AS) SENADORES(AS)

PRESIDENTE:

RELATOR:

Bloco de Apoio ao Governo(PT, PDT, PSB, PC DO B, PRB)	
Angela Portela (PT)	1. Delcídio do Amaral (PT)
Aníbal Diniz (PT)	2. Paulo Paim (PT)
Walter Pinheiro (PT)	3. Cristovam Buarque (PDT)
João Capiberibe (PSB)	4. Lídice da Mata (PSB)
Rodrigo Rollemberg (PSB)	5. Eduardo Lopes (PRB)
Bloco Parlamentar da Maioria(PV, PMDB, PP)	
Eduardo Braga (PMDB)	1. Sérgio Souza (PMDB)
VAGO	2. Luiz Henrique (PMDB)
Vital do Rêgo (PMDB)	3. Ricardo Ferraço (PMDB)
Lobão Filho (PMDB)	4. João Alberto Souza (PMDB)
Ciro Nogueira (PP)	5. Ivo Cassol (PP)
Eunício Oliveira (PMDB)	6. Benedito de Lira (PP)
Bloco Parlamentar Minoria(PSDB, DEM)	
Cyro Miranda (PSDB)	1. Aloysio Nunes Ferreira (PSDB)
Flexa Ribeiro (PSDB)	2. Cícero Lucena (PSDB)
José Agripino (DEM)	3. Maria do Carmo Alves (DEM)
Bloco Parlamentar União e Força(PTB, PSC, PPL, PR)	
Gim (PTB)	1. Fernando Collor (PTB)
Alfredo Nascimento (PR)	2. João Ribeiro (PR)
PSD PSOL	
Marco Antônio Costa	1. Sérgio Petecão

PARECER Nº 1.082, DE 2013
(Da Comissão de Assuntos Sociais)

RELATORA: Senadora ANA AMÉLIA

PARECER Nº 1.082, DE 2013
(Da Comissão de Assuntos Sociais)

RELATORA: Senadora ANA AMÉLIA

I – RELATÓRIO

Vem ao exame da Comissão de Assuntos Sociais o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 231, de 2012, do Senador Eduardo Suplicy, que tem por objetivo a criação do Fundo Nacional de Pesquisa para Doenças Raras e Negligenciadas (FNPDRN). Esse fundo terá a função de apoiar projetos de pesquisa e empreendimentos correlatos na área de doenças raras e negligenciadas, conforme dispõe seu art. 2º.

Os objetivos dos projetos e pesquisas a serem financiados pelo FNPDRN são definidos no art. 3º: o incentivo à pesquisa científica; o fomento à pesquisa acadêmica e universitária; o desenvolvimento científico e tecnológico; e a produção, a preservação e a difusão do conhecimento, sempre relacionados às doenças raras e negligenciadas.

O art. 4º da proposição determina que o fundo tenha natureza contábil e prazo indeterminado de duração. O FNPDRN será constituído com recursos do tesouro nacional, doações e legados, subvenções e auxílios de qualquer natureza, inclusive de organismos internacionais, entre outros. Esses recursos poderão ser aplicados a fundo perdido ou na forma de empréstimos reembolsáveis. O parágrafo único desse artigo assegura ao FNPDRN, em cada ano, cinquenta milhões de reais, atualizados pela variação da receita corrente líquida da União.

O atendimento dos requisitos da Lei de Responsabilidade Fiscal (Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000) é garantido pelo art. 5º do PLS nº 231, de 2012. O art. 6º comina sanções ao titular do projeto ou do empreendimento apoiado que não aplicar os recursos recebidos.

A cláusula de vigência – art. 7º – determina que a lei originada pelo projeto entre em vigor na data de sua publicação, produzindo efeitos financeiros somente a partir do início do exercício fiscal seguinte ao ano de sua publicação.

O PLS nº 231, de 2012, foi distribuído à prévia apreciação da Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática (CCT), onde recebeu parecer pela aprovação, na forma de um substitutivo oferecido pelo Relator, Senador Sérgio Souza. O substitutivo promove alteração no art. 2º da Lei nº 10.332, de 19 de dezembro de 2001, que *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 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.*

A nova redação dada ao projeto de lei destina 30% dos recursos do Programa de Fomento à Pesquisa em Saúde 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, assim definidas em regulamento.

Após o exame desta Comissão de Assuntos Sociais (CAS), o projeto seguirá para a Comissão de Assuntos Econômicos (CAE), para decisão em caráter terminativo.

II – ANÁLISE

A competência da CAS para opinar sobre o PLS nº 231, de 2012, está fundamentada no inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF).

Por não receberem a devida atenção dos produtores de medicamentos ou das autoridades sanitárias e da mídia, determinadas doenças – que afetam seriamente as condições de saúde da parcela mais pobre da população mundial –, são conhecidas como “negligenciadas”.

A maior parte dessas moléstias é infecciosa e tem elevada prevalência nas áreas de clima tropical, especialmente onde não há água potável, condições adequadas de habitação e acesso aos serviços de saúde.

Contribui para a falta de visibilidade das doenças negligenciadas o fato de geralmente não causarem epidemias dramáticas, que matam milhares de pessoas de uma só vez. Em regra, elas têm caráter endêmico, debilitando e ceifando vidas aos poucos, reforçando o ciclo em que a miséria gera doença e doença gera miséria.

A indústria farmacêutica, por seu turno, não dedica atenção a essas doenças porque não conseguiria recuperar investimentos em pesquisa e desenvolvimento de medicamentos inovadores para o tratamento, em função da inexpressividade econômica desse mercado.

O Brasil – país em desenvolvimento e de clima predominantemente tropical – é duramente penalizado pelas doenças negligenciadas. De um grupo de oito doenças parasitárias negligenciadas listadas pelo Instituto Nacional de Saúde, dos Estados Unidos, sete têm alta prevalência no Brasil: doença de Chagas, anciostomíase, leishmaniose, esquistossomose, malária, filariose e oncocercose.

Os portadores de doenças raras padecem de problema semelhante ao das vítimas das doenças negligenciadas: o desinteresse do governo e da indústria farinacêutica por sua condição de saúde. Cada doença isoladamente acomete número pequeno de indivíduos e, portanto, há baixo retorno financeiro para pesquisas sobre seu tratamento.

Dessa forma, estão mais que demonstrados o mérito e a importância da iniciativa do Senador Eduardo Suplicy.

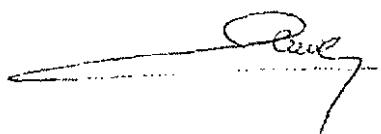
De outro lado, concordamos com o posicionamento da CCT, de que a melhor forma de viabilizar o fomento à pesquisa e ao desenvolvimento de métodos terapêuticos para as doenças raras e negligenciadas é por meio do Programa de Fomento à Pesquisa em Saúde. Aproveitar-se da estrutura existente é mais viável e eficaz do que conceber um fundo inteiramente novo e independente, com todas as limitações orçamentárias que já estamos habituados.

III – VOTO

Ante o exposto, votamos pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 231, de 2012, nos termos da Emenda nº 1 – CCT (Substitutivo).

Sala da Comissão, 10 de abril de 2013.

Senador WALDEMIR MOKA
Comissão de Assuntos Sociais
Presidente , Presidente

 , Relatora

Comissão de Assuntos Sociais

IV - DECISÃO DA COMISSÃO

A Comissão de Assuntos Sociais, em Reunião realizada nesta data, aprova Parecer favorável ao Projeto de Lei do Senado nº 231 de 2012, de autoria do Senador Eduardo Suplicy, na forma da Emenda nº 1-CCT-CAS (Substitutivo).

EMENDA Nº - CCT/CAS (SUBSTITUTIVO)

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 231, DE 2012

Altera a 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.

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.

Sala da Comissão, 10 de abril de 2013.


Senador **WALDEMIR MOKA**
Presidente da Comissão de Assuntos Sociais

Comissão de Assuntos Sociais - CAS
PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 231, de 2012

ASSINAM O PARECER, NA 10ª REUNIÃO, DE 10/04/2013, OS(AS) SENHORES(AS) SENADORES(AS)

PRESIDENTE: SENADOR WALDEMAR MOKA

RELATOR: SENADORA ANA AMÉLIA

Bloco de Apoio ao Governo(PSOL, PT, PDT, PSB, PC DO B, PRB)	
Paulo Paim (PT) <i>(Signature)</i>	1. Eduardo Suplicy (PT) <i>(Signature)</i>
Angela Portela (PT) <i>(Signature)</i>	2. Marta Suplicy (PT) <i>(Signature)</i>
Humberto Costa (PT) <i>(Signature)</i>	3. José Pimentel (PT) <i>(Signature)</i>
Wellington Dias (PT) <i>(Signature)</i>	4. Ana Rita (PT) <i>(Signature)</i>
João Durval (PDT) <i>(Signature)</i>	5. Lindbergh Farias (PDT) <i>(Signature)</i>
Rodrigo Rollemberg (PSB) <i>(Signature)</i>	6. Cristovam Buarque (PDT) <i>(Signature)</i>
Vanessa Grazziotin (PC DO B) <i>(Signature)</i>	7. Lídice da Mata (PSB) <i>(Signature)</i>
Bloco Parlamentar da Maioria(PV, PSD, PMDB, PP)	
Waldemir Moka (PMDB) <i>(Signature)</i>	1. Sérgio Souza (PMDB) <i>(Signature)</i>
Roberto Requião (PMDB) <i>(Signature)</i>	2. Pedro Simon (PMDB) <i>(Signature)</i>
Casildo Maldaner (PMDB) <i>(Signature)</i>	3. Eduardo Braga (PMDB) <i>(Signature)</i>
Vital do Rêgo (PMDB) <i>(Signature)</i>	4. Eunício Oliveira (PMDB) <i>(Signature)</i>
João Alberto Souza (PMDB) <i>(Signature)</i>	5. Romero Jucá (PMDB) <i>(Signature)</i>
Ana Amélia (PP) <i>(Signature)</i>	6. Benedito de Lira (PP) <i>(Signature)</i>
Paulo Davim (PV) <i>(Signature)</i>	7. Sérgio Petecão (PSD) <i>(Signature)</i>
Bloco Parlamentar Minoria(PSDB, DEM)	
Cícero Lucena (PSDB) <i>(Signature)</i>	1. Aécio Neves (PSDB) <i>(Signature)</i>
Lúcia Vânia (PSDB) <i>(Signature)</i>	2. Cyro Miranda (PSDB) <i>(Signature)</i>
José Agripino (DEM) <i>(Signature)</i>	3. Paulo Bauer (PSDB) <i>(Signature)</i>
Jayme Campos (DEM) <i>(Signature)</i>	4. Maria do Carmo Alves (DEM) <i>(Signature)</i>
Bloco Parlamentar União e Força(PTB, PSC, PPL, PR)	
Sodré Santoro (PTB) <i>(Signature)</i>	1. Armando Monteiro (PTB) <i>(Signature)</i>
Eduardo Amorim (PSC) <i>(Signature)</i>	2. João Vicente Claudino (PTB) <i>(Signature)</i>
João Costa (PPL) <i>(Signature)</i>	3. VAGO

PARECER Nº 1.083, DE 2013
(Da Comissão de Assuntos Econômicos)

RELATORA: Senadora LÚCIA VÂNIA

I – RELATÓRIO

Vem ao exame da Comissão de Assuntos Econômicos (CAE), para deliberação em caráter terminativo, nos termos do art. 49, I, do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 231, de 2012, de autoria do Senador EDUARDO SUPlicy, que tem por objetivo criar o Fundo Nacional de Pesquisa para Doenças Raras e Negligenciadas (FNPDRN).

A proposição é composta de sete artigos.

O art. 1º trata da criação do FNPDRN, que terá a finalidade de apoiar projetos de pesquisa e empreendimentos correlatos na área de doenças raras e negligenciadas, conforme dispõe o art. 2º.

Os objetivos dos projetos e pesquisas a serem financiados pelo Fundo, definidos no art. 3º, são o incentivo à pesquisa científica; o fomento à pesquisa acadêmica e universitária; o desenvolvimento científico e tecnológico; e a produção, a preservação e a difusão do conhecimento, sempre relacionados às doenças raras e negligenciadas.

O art. 4º determina que o fundo terá natureza contábil e prazo

indeterminado de duração, atuando sob a forma de apoio financeiro a fundo perdido ou de empréstimos reembolsáveis. Sua constituição se dará com recursos do Tesouro Nacional, doações e legados, subvenções e auxílios de qualquer natureza, inclusive de organismos internacionais, entre outros. Conforme o parágrafo único desse artigo, serão assegurados ao FNPDRN, a cada ano, R\$ 50 milhões, atualizados pela variação da receita corrente líquida da União.

Em atendimento aos requisitos da Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000 (Lei de Responsabilidade Fiscal), o art. 5º determina que o Poder Executivo estimará o aumento de despesa e o impacto orçamentário-financeiro nos exercícios seguintes decorrentes da criação do Fundo.

O art. 6º estabelece as sanções a que estão sujeitos os beneficiários do Fundo pela incorreta aplicação dos recursos recebidos.

O art. 7º, que traz a cláusula de vigência, determina que a lei originada pelo projeto entrará em vigor na data de sua publicação, produzindo efeitos financeiros somente a partir do início do exercício fiscal seguinte ao ano de sua publicação.

Antes de sua análise pela CAE, o PLS nº 231, de 2012, foi apreciado pela Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática (CCT) e pela Comissão de Assuntos Sociais (CAS). Na primeira Comissão, recebeu parecer pela aprovação, na forma da Emenda nº 1 - CCT (Substitutivo) apresentada pelo Relator, Senador Sérgio Souza. Na CAS, também recebeu parecer favorável, de autoria da Senadora Ana Amélia, que conclui pela adoção do Substitutivo oferecido pela CCT.

O Substitutivo aprovado na CCT e na CAS, ao invés de criar um novo fundo, optou por introduzir alteração no art. 2º da Lei nº 10.332, de 19 de dezembro de 2001, que “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 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”.

A nova redação destina 30% dos recursos do Programa de

Fomento à Pesquisa em Saúde - oriundos da CIDE-Tecnologia, instituída pela lei 10.168/2000 – 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, assim definidas em regulamento.

No prazo regimental, não foram apresentadas emendas à proposição.

II – ANÁLISE

Conforme o despacho da Mesa do Senado Federal, cabe a esta Comissão opinar terminativamente sobre a proposição em tela. Assim, além da análise dos aspectos econômicos e financeiros, também devem ser abordadas as questões referentes à constitucionalidade, juridicidade e adequação à técnica legislativa.

A análise da proposição confirma que a matéria tratada no PLS nº 231, de 2012, aborda questões referentes à saúde e ao orçamento, que se inserem no âmbito das competências legislativas concorrentes da União, dos Estados e do Distrito Federal, conforme o art. 24, II e XII, da Constituição Federal. A iniciativa é, portanto, legítima, nos termos dos arts. 48 e 61 da CF, não apresentando vícios de natureza constitucional ou jurídica.

Do ponto de vista da técnica legislativa, entendo que a proposição, tanto em sua redação original quanto sob a forma da Emenda nº 1 CCT (Substitutivo), atende aos dispositivos da Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, que dispõe sobre a elaboração das leis.

Os pareceres da CCT e da CAS, dentro de suas respectivas competências, já reconheceram o mérito da proposição e sua importância para a melhoria do atendimento prestado à saúde dos brasileiros. Ambas as Comissões também concluíram que o fomento à pesquisa e ao desenvolvimento de métodos terapêuticos para as doenças raras e negligenciadas seria melhor atendido dentro do Programa de Fomento à Pesquisa em Saúde.

O Programa de Fomento à Pesquisa em Saúde recebe recursos da CIDE-Tecnologia (instituída pela lei 10.168/2000). A CIDE-Tecnologia é cobrada de empresas brasileiras que licenciam tecnologia estrangeira – exploração de patente, uso de marcas, fornecimento de tecnologia, franquia e uso de software com fornecimento de código-fonte – ou importam serviços de assistência técnica ou administrativa. Em 2010, a arrecadação deste tributo foi da ordem de R\$ 770 milhões. Destes, quase R\$ 135 milhões foram destinados ao Programa de Fomento e Pesquisa em Saúde (17,5%, conforme dispõe a lei 10.332/2001). Se o PLS em análise estivesse em vigor à época, R\$ 40,4 milhões teriam sido destinados à Pesquisa sobre Doenças Raras e Negligenciadas (ou seja, 30 % dos recursos do Programa de Fomento à Pesquisa em Saúde). Esta é a ordem de grandeza dos recursos envolvidos. É importante ressaltar que o PLS em questão não cria nem aumenta tributo já existente.

Assim, entendo que o Substitutivo da CCT, também adotado pela CAS, melhor se adequa aos objetivos da proposição, conforme bem salientou a Senadora Ana Amélia, em seu parecer perante a CAS: “aproveitar-se da estrutura existente é mais viável e eficaz do que conceber um fundo inteiramente novo e independente, com todas as limitações orçamentárias que já estamos habituados”.

Nos termos do art. 99, I, do RISF, cabe a esta Comissão opinar sobre os aspectos econômico e financeiro das proposições que lhes são submetidas por despacho do Presidente, por deliberação do Plenário ou por consulta de outra comissão. Sob esse ponto de vista, não vejo qualquer óbice à aprovação da matéria, pois o PLS nº 231, de 2012, na forma da Emenda nº 1 - CCT (Substitutivo), além de indicar sua fonte de receita, tem baixo impacto orçamentário.

III – VOTO

Pelo exposto, voto pela aprovação do Projeto de Lei do Senado nº 231, de 2012, nos termos da Emenda nº 1 – CCT (Substitutivo).

Sala da Comissão, 17 de setembro de 2013.

Sen. Lindbergh Farias , Presidente

, Relatora

DECISÃO DA COMISSÃO

Reunida a Comissão nesta data, após a leitura do relatório, encerrada a discussão, colocado em votação, a Comissão aprova a Emenda nº 01-CCT-CAS-CAE (Substitutivo) oferecida ao Projeto, por 13 (treze) votos favoráveis, nenhum contrário e nenhuma abstenção, ficando prejudicado o Projeto.

EMENDA Nº - CCT/CAS – CAE (SUBSTITUTIVO)

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 231 DE 2012

Altera a 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.

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.

Sala das Comissões, em 17 de setembro de 2013.

Senador LINDBERGH FARIA
Presidente da Comissão de Assuntos Econômicos

Comissão de Assuntos Econômicos - CAE
PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 231, de 2012

TERMINATIVO

ASSINAM O PARECER, NA 56ª REUNIÃO, DE 17/09/2013, OS(AS) SENHORES(AS) SENADORES(AS)
PRESIDENTE: _____
RELATOR: Joaquim Reis

Bloco de Apoio ao Governo(PSOL, PT, PDT, PSB, PCdoB)	
Delcídio do Amaral (PT)	1. Pedro Taques (PDT)
Eduardo Suplicy (PT)	2. Walter Pinheiro (PT)
José Pimentel (PT)	3. Aníbal Diniz (PT)
Humberto Costa (PT)	4. Eduardo Lopes (PRB)
Lindbergh Farias (PT)	5. Jorge Viana (PT)
Cristovam Buarque (PDT)	6. Acir Gurgacz (PDT)
Rodrigo Rollemberg (PSB)	7. Antonio Carlos Valadares (PSB)
Vanessa Grazziotin (PCdoB)	8. Inácio Arruda (PCdoB)
	9. Randolfe Rodrigues (PSOL)
Bloco Parlamentar da Maioria(PV, PSD, PMDB, PP)	
Eduardo Braga (PMDB)	1. Casildo Maldaner (PMDB)
Sérgio Souza (PMDB)	2. Ricardo Ferraço (PMDB)
Valdir Raupp (PMDB)	3. VAGO
Roberto Requião (PMDB)	4. Eunício Oliveira (PMDB)
Vital do Rêgo (PMDB)	5. Waldemir Moka (PMDB)
Romero Jucá (PMDB)	6. Clésio Andrade (PMDB)
Luiz Henrique (PMDB)	7. Ana Amélia (PP)
Ivo Cassol (PP)	8. Ciro Nogueira (PP)
Francisco Dornelles (PP)	9. Benedito de Lira (PP)
Kátia Abreu (PSD)	
Bloco Parlamentar Minoria(PSDB, DEM)	
Aloysio Nunes Ferreira (PSDB)	1. Flexa Ribeiro (PSDB)
Cyro Miranda (PSDB)	2. Aécio Neves (PSDB)
Alvaro Dias (PSDB)	3. Paulo Bauer (PSDB)
José Agripino (DEM)	4. Lúcia Vânia (PSDB)
Jayme Campos (DEM)	5. Wilder Morais (DEM)
Bloco Parlamentar União e Força(PTB, PRB, PSC, PR)	
Armando Monteiro (PTB)	1. Gim (PTB)
João Vicente Claudino (PTB)	2. Alfredo Nascimento (PR)
Blaíro Maggi (PR)	3. Eduardo Amorim (PSC)
Antonio Carlos Rodrigues (PR)	4. Vicentinho Alves (PR)

COMISSÃO DE ASSUNTOS ECONÔMICOS

LISTA DE VOTAÇÃO NOMINAL – Emenda nº 1-CCT-CAS-CAE (Substitutivo) apresentada ao PLNº 231 de 2012..

TITULARES - Bloco de Apoio ao Governo [PSOL, PT, PDT, PSB, PCdoB]	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	SUPLENTES - Bloco de Apoio ao Governo (PSOL, PT, PDT, PSB, PCdoB)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO
DELCIÓDO AMARAL (PT)	X				1. PEDRO TAQUES (PDT)		X		
EDUARDO SUPlicY (PT)(AUTOR)		X			2. WALTER PINHEIRO (PT)		X		
JOSÉ PIMENTEL (PT)					3. ANIBAL DINIZ (PT)				
HUMBERTO COSTA (PT)	X				4. EDUARDO LOPES (PSE)				
LINDBERGH FARIA (PT)					5. JORGE VIANA (PT)				
CRISTOVAM BUARQUE (PDT)	X				6. ACRÍLIO GURGACZ (PDT)				
RODRIGO ROLLEMBERG (PSB)					7. ANTONIO CARLOS VALADARES (PSB)				
VANESSA GRAZZIOTIN (PCDOB)					8. INÁCIO ARRUDA (PCDOB)		X		
TITULARES - Bloco Parlamentar da Maioria [PV, PSD, PMDB, PP]	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	9. RANDOLFE RODRIGUES (PSOL)				
EDUARDO BRAGA (PMDB)					SUPLENTES - Bloco Parlamentar da Maioria (PV, PSD, PMDB, PP)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO
SÉRGIO SOUZA (PMDB)	X				1. CASILDO MALDANER (PMDB)				
VALDIR RAJUPP (PMDB)					2. RICARDO FERRAZO (PMDB)		X		
ROBERTO REQUIÃO (PMDB)					3. VAGO				
VITAL DO RÉGO (PMDB)					4. EUÂNICO OLIVEIRA (PMDB)				
ROMERO TUCÁ (PMDB)					5. WALDEMIRO MOKA (PMDB)				
LUTZ HENRIQUE (PMDB)					6. CLÉSIO ANDRADE (PMDB)				
IVO CASSOL (PP)					7. ANA AMÉLIA (PP)				
FRANCISCO DORNELLAS (PP)	X				8. CIRIO NOGUEIRA (PP)				
KÁTIA ABREU (PSD)					9. BENEDITO DE LIRA (PP)				
TITULARES - Bloco Parlamentar Minoria (PSDB, DEM)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	SUPLENTES - Bloco Parlamentar Minoria (PSDB, DEM)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO
ALOYSIO NUNES FERREIRA (PSDB)	X				1. FLEXA RIBEIRO (PSDB)		X		
CYRO MIRANDA (PSDB)					2. AÉCIO NEVES (PSDB)				
ALVARO DIAS (PSDB)	X				3. PAULO BAUER (PSDB)				
JOSÉ AGripino (DEM)					4. LÚCIA VÂNIA (PDB)(RELATOR)		X		
JAYME CAMPOS (DEM)					5. WILDER MORAIS (DEM)				
TITULARES - Bloco Parlamentar União e Força (PTB, PRB, PSC, PR)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	SUPLENTES - Bloco Parlamentar União e Força (PTB, PRB, PSC, PR)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO
ARMANDO MONTEIRO (PTB)					1. GIM (PTB)				
JOÃO VICENTE CLAUDIO (PTB)					2. ALFREDO NASCIMENTO (PR)				
BLAIRO MAGGI (PR)					3. EDUARDO AMORIM (PSC)				
ANTONIO CARLOS RODRIGUES (PR)					4. VICENTINHO ALVES (PR)				

Quórum: TOTAL 15 AUTOR 4 PRESIDENTE 4 DEMAIS 12
 Votação: TOTAL 13 SIM 13 NÃO — ABS —

ALA SENADOR ALEXANDRE COSTA, PLENÁRIO Nº 19, EM 17/09/2013

Senador LINDBERGH FARIA S...

Presidente

OBS: O VOTO DO AUTOR DA PROPOSIÇÃO NÃO SERÁ COMPUTADO, CONSIGNANDO-SE SUA PRESENÇA PARA EFEITO DE QUÓRUM (RJSF, art. 132, § 8º)

OBS: O PRESIDENTE TERÁ APENAS VOTO DE DESEMPATE NAS VOTAÇÕES OSTEIVAS, CONTANDO-SE, PORÉM, A SUA PRESENÇA PARA EFEITO DE QUÓRUM (RJSF, art. 51)

Texto Final

EMENDA N° 1 - CCT/CAS/ CAE (SUBSTITUTIVO)

PROJETO DE LEI DO SENADO N° 231 DE 2012

Altera a 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.

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.

Sala das Comissões, em 17 de setembro de 2013.

Senador 
LINDBERGH FARIAST
Presidente da Comissão de Assuntos Econômicos

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA SECRETARIA-GERAL DA MESA

CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL DE 1988

Art. 24. Compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre:

II - orçamento;

XII - previdência social, proteção e defesa da saúde;

Art. 48. Cabe ao Congresso Nacional, com a sanção do Presidente da República, não exigida esta para o especificado nos arts. 49, 51 e 52, dispor sobre todas as matérias de competência da União, especialmente sobre:

I - sistema tributário, arrecadação e distribuição de rendas;

II - plano plurianual, diretrizes orçamentárias, orçamento anual, operações de crédito, dívida pública e emissões de curso forçado;

III - fixação e modificação do efetivo das Forças Armadas;

IV - planos e programas nacionais, regionais e setoriais de desenvolvimento;

V - limites do território nacional, espaço aéreo e marítimo e bens do domínio da União;

VI - incorporação, subdivisão ou desmembramento de áreas de Territórios ou Estados, ouvidas as respectivas Assembléias Legislativas;

VII - transferência temporária da sede do Governo Federal;

VIII - concessão de anistia;

IX - organização administrativa, judiciária, do Ministério Público e da Defensoria Pública da União e dos Territórios e organização judiciária e do Ministério Público do Distrito Federal; (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 69, de 2012) (Produção de efeito)

X - criação, transformação e extinção de cargos, empregos e funções públicas, observado o que estabelece o art. 84, VI, b; (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 32, de 2001)

XI - criação e extinção de Ministérios e órgãos da administração pública; (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 32, de 2001)

XII - telecomunicações e radiodifusão;

XIII - matéria financeira, cambial e monetária, instituições financeiras e suas operações;

XIV - moeda, seus limites de emissão, e montante da dívida mobiliária federal.

XV - fixação do subsídio dos Ministros do Supremo Tribunal Federal, observado o que dispõem os arts. 39, § 4º; 150, II; 153, III; e 153, § 2º, I. (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 41, 19.12.2003)

Art. 61. A iniciativa das leis complementares e ordinárias cabe a qualquer membro ou Comissão da Câmara dos Deputados, do Senado Federal ou do Congresso Nacional, ao Presidente da República, ao Supremo Tribunal Federal, aos Tribunais Superiores, ao Procurador-Geral da República e aos cidadãos, na forma e nos casos previstos nesta Constituição.

§ 1º - São de iniciativa privativa do Presidente da República as leis que:

I - fixem ou modifiquem os efetivos das Forças Armadas;

II - disponham sobre:

a) criação de cargos, funções ou empregos públicos na administração direta e autárquica ou aumento de sua remuneração;

b) organização administrativa e judiciária, matéria tributária e orçamentária, serviços públicos e pessoal da administração dos Territórios;

c) servidores públicos da União e Territórios, seu regime jurídico, provimento de cargos, estabilidade e aposentadoria; (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 18, de 1998)

d) organização do Ministério Público e da Defensoria Pública da União, bem como normas gerais para a organização do Ministério Públco e da Defensoria Pública dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios;

e) criação e extinção de Ministérios e órgãos da administração pública, observado o disposto no art. 84, VI (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 32, de 2001)

f) militares das Forças Armadas, seu regime jurídico, provimento de cargos, promoções, estabilidade, remuneração, reforma e transferência para a reserva.(Incluída pela Emenda Constitucional nº 18, de 1998)

§ 2º - A iniciativa popular pode ser exercida pela apresentação à Câmara dos Deputados de projeto de lei subscrito por, no mínimo, um por cento do eleitorado nacional, distribuído pelo menos por cinco Estados, com não menos de três décimos por cento dos eleitores de cada um deles.

LEI COMPLEMENTAR N° 95, DE 26 DE FEVEREIRO DE 1998

Dispõe sobre a elaboração, a redação, a alteração e a consolidação das leis, conforme determina o parágrafo único do art. 59 da Constituição Federal, e estabelece normas para a consolidação dos atos normativos que menciona.

LEI COMPLEMENTAR N° 101, DE 4 DE MAIO DE 2000.

Estabelece normas de finanças públicas voltadas para a responsabilidade na gestão fiscal e dá outras providências.

LEI N° 10.168, DE 29 DE DEZEMBRO DE 2000.

Institui contribuição de intervenção de domínio econômico destinada a financiar o Programa de Estímulo à Interação Universidade-Empresa para o Apoio à Inovação e dá outras providências.

LEI N° 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 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.

Art. 2º Os Programas referidos no art. 1º desta Lei, previstos na Lei n° 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 n° 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.

LEI N° 12.381, DE 9 DE FEVEREIRO DE 2011.

Estima a receita e fixa a despesa da União para o exercício financeiro de 2011.

OF. 258/2013/CAE

Brasília, 24 de setembro de 2013.

Senhor Presidente,

Nos termos^o do § 2º do art. 91 do Regimento Interno do Senado Federal, comunico a Vossa Excelência que, em reunião realizada na presente data, no Turno Suplementar de Discussão, o Substitutivo oferecido ao Projeto de Lei do Senado nº 231 de 2012, que “cria o Fundo Nacional de Pesquisa para Doenças Raras e Negligenciadas (FNPDRN) e dá outras providências”, foi dado como definitivamente adotado, de acordo com o art. 284 do R.I.S.F..

Respeitosamente,

Senador LINDBERGH FARIAS
Presidente da Comissão de Assuntos Econômicos

Publicado no DSF, de 26/9/2013.