



SENADO FEDERAL

PARECER (SF) Nº 42, DE 2024

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre o Projeto de Lei nº 5331, de 2023, que Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), para dispor sobre a produção nacional de medicamentos e de insumos farmacêuticos ativos estratégicos para o tratamento de doenças negligenciadas.

PRESIDENTE: Senador Humberto Costa

RELATOR: Senador Paulo Paim

14 de agosto de 2024





SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador PAULO PAIM

PARECER Nº , DE 2024

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre o Projeto de Lei nº 5.331, de 2023, da Deputada Laura Carneiro, que *altera a Lei nº 8.080, de 1990, para dispor sobre a produção nacional de medicamentos e de insumos farmacêuticos ativos estratégicos para o tratamento de doenças negligenciadas*.

Relator: Senador **PAULO PAIM**

I – RELATÓRIO

Vem ao exame da Comissão de Assuntos Sociais (CAS), o Projeto de Lei nº 5.331, de 2023, da Deputada Laura Carneiro, que *altera a Lei nº 8.080, de 1990, para dispor sobre a produção nacional de medicamentos e de insumos farmacêuticos ativos estratégicos para o tratamento de doenças negligenciadas*.

O PL acrescenta art. 19-V à Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde) para determinar aos laboratórios de natureza pública a produção de princípios ativos destinados ao tratamento de doenças negligenciadas. A norma autoriza o poder público a financiar, a estimular e a promover a transferência de tecnologia necessária à produção de fármacos para esses laboratórios. Também estabelece que as despesas decorrentes da implementação da lei ficam limitadas à disponibilidade financeira e orçamentária do Ministério da Saúde. Por derradeiro, define *vacatio legis* de trezentos e sessenta e cinco dias.

Na justificação, a autora destaca a necessidade de reduzir a dependência por insumos produzidos no exterior, em especial nos casos em que a indústria privada não tem interesse em atuar. Nesse sentido, a utilização da capacidade de produção dos laboratórios públicos poderia prevenir situações de



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador PAULO PAIM

desabastecimento de matérias primas destinadas à produção de medicamentos de baixo interesse comercial, protegendo o usuário do Sistema Único de Saúde (SUS) acometido por doenças negligenciadas.

No Senado Federal, a proposição foi distribuída para ser analisada inicialmente pela comissão de Assuntos Econômicos (CAE), onde foi aprovada com duas emendas de redação de autoria do Senador Jaques Wagner. A Emenda nº 1-CAE substituiu a expressão “doenças negligenciadas” por “doenças determinadas socialmente”. Já a Emenda nº 2-CAE acrescentou a expressão “nos termos do regulamento” ao *caput* do art. 19-V, da Lei nº 8.080, de 1990, como proposto pelo art. 2º do PL.

A proposição encontra-se, agora, sob análise da CAS, de onde seguirá para o Plenário.

II – ANÁLISE

Compete à CAS opinar sobre matérias que dizem respeito à proteção e à defesa da saúde, à produção, controle e fiscalização de medicamentos e às competências do SUS, conforme dispõe o inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal.

No que se refere ao mérito, é louvável a intenção do autor de promover a transferência de tecnologias necessárias à produção de fármacos para o tratamento das chamadas doenças negligenciadas. Estas, por definição, não só afetam principalmente as populações mais pobres, mas também contribuem para a manutenção do quadro de desigualdade social mundial, pois representam forte entrave ao desenvolvimento dos países. Tais doenças são responsáveis por cerca de 11% da carga global de doenças, segundo a Fundação Osvaldo Cruz, sendo exemplos a dengue, a doença de Chagas, a esquistossomose, a hanseníase, a leishmaniose, a malária, a tuberculose e as hepatites virais.

As doenças negligenciadas exercem baixa atratividade para a indústria farmacêutica devido a baixas margens de lucro, escalas de produção reduzidas e elevados gastos com pesquisa e desenvolvimento tecnológico. Assim, torna-se recorrente o risco de desabastecimento dos medicamentos utilizados no



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador PAULO PAIM

tratamento dessas doenças, situação que compromete o direito constitucional à saúde, notadamente no que tange ao acesso a medicamentos em tempo oportuno.

Mais recentemente, as doenças negligenciadas têm sido entendidas como doenças determinadas socialmente, isto é, doenças que afetam mais ou somente pessoas em áreas de maior vulnerabilidade social. É importante notar que, entre 2017 e 2021, as doenças determinadas socialmente foram responsáveis pela morte de mais de 59 mil pessoas no Brasil. A gravidade da situação pode ser compreendida quando analisamos, por exemplo, as estatísticas da tuberculose – doença responsável pelo adoecimento de mais de 80 mil pessoas no país, em 2022, conforme edição especial do Boletim Epidemiológico do Ministério da Saúde (2024).

Nesse sentido, o PL nº 5.331, de 2023, é coerente com as ações de saúde que vêm sendo propostas, nos cenários nacional e internacional, no intuito de favorecer o acesso das populações vulneráveis ao tratamento oportuno e seguro das doenças negligenciadas. O projeto pretende contribuir para a melhoria da assistência farmacêutica no País, ao dispor sobre estímulos à aquisição e o aprimoramento de tecnologias voltadas à produção de medicamentos estratégicos.

Ademais, o PL está em consonância com os esforços realizados pelo governo brasileiro direcionados ao atingimento de metas de saúde assumidas no plano internacional, notadamente, a eliminação das doenças determinadas socialmente enquanto problemas de saúde pública, em conformidade com as diretrizes e metas da Agenda 2030 – Objetivos de Desenvolvimento Sustentável, da Organização das Nações Unidas (ONU), e a iniciativa da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) para a eliminação de doenças nas Américas.

Ainda em relação ao cenário internacional, destaca-se a participação de laboratórios públicos como o Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos), da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), e o Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco (LAFEPE), na iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas (DNDi, na sigla em inglês), criada em 2003, em Genebra (Suíça), pelos Médicos Sem Fronteiras, Organização Mundial da Saúde (OMS) e cinco instituições de pesquisa internacionais.



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador PAULO PAIM

A iniciativa já atuou no desenvolvimento de doze tratamentos, destinados a seis doenças, incluindo o desenvolvimento de duas novas entidades químicas: o fexinidazol, primeiro tratamento oral para a doença do sono, e o ravidasvir, medicamento inovador para a hepatite C. A meta estabelecida pela DNDi é ter em seu portfólio 25 medicamentos até 2028, quando completará um quarto de século de existência.

Vale ressaltar que, no Brasil, existem projetos coordenados pela DNDi direcionados aos tratamentos de leishmaniose, malária, doença de Chagas e, mais recentemente, pesquisas relacionadas à dengue. Assim, espera-se que o PL nº 5.331, de 2023, sendo aprovado, possa ajudar a criar um ambiente favorável ao trabalho dessa iniciativa no território nacional.

Além disso, nosso País é pioneiro no lançamento de uma política pública com foco em eliminar ou reduzir, como problemas de saúde pública, 14 doenças e infecções que acometem, de forma mais intensa, as populações em situação de maior vulnerabilidade social. Trata-se do "Programa Brasil Saudável", instituído por meio do Decreto nº 11.908, de 6 de fevereiro de 2024, criado para debater, avaliar e propor critérios, ações conjuntas e medidas visando a eliminação da tuberculose e de outras doenças determinadas socialmente.

Salientamos, ainda, que o "Programa Brasil Saudável" estabelece um marco internacional com vistas ao cumprimento das metas da Organização Mundial da Saúde (OMS). Por conseguinte, a aprovação do PL nº 5.331, de 2023, representará relevante contribuição do Poder Legislativo, fortalecendo o arcabouço normativo legal e infralegal que subsidia a implementação de políticas públicas intersetoriais voltadas para a redução das iniquidades em saúde, fator diretamente ligado às causas das doenças negligenciadas.

Por fim, o PL em análise, ao contemplar especificamente os laboratórios de natureza pública, se coaduna com a Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, instituída pelo Decreto nº 11.715, de 26 de setembro de 2023, que tem entre seus objetivos reduzir as vulnerabilidades do SUS e ampliar o acesso universal à saúde, por meio do desenvolvimento e da absorção de tecnologias em saúde, e fortalecer a produção local de bens e serviços, mediante a retomada da capacitação local para o fornecimento de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos.



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador PAULO PAIM

No que tange à técnica legislativa, contudo, cabe alertar que a Lei nº 14.912, de 3 de julho de 2024, que *altera a Lei nº 8.080, para determinar a realização de campanhas permanentes sobre os riscos da automedicação*, já inseriu um art. 19-V na Lei Orgânica da Saúde. Por conseguinte, oferecemos uma emenda de redação para criar o art. 19-X.

Por fim, no que se refere a outros aspectos relacionados à regimentalidade, à constitucionalidade e à juridicidade da matéria não há o que obstar.

III – VOTO

Ante o exposto, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei nº 5.331, de 2023, e das Emendas nºs 1 e 2–CAE (de redação), com a seguinte emenda:

EMENDA Nº 3 – CAS (de redação)

Substitua-se no Projeto de Lei nº 5.331, de 2023, a referência ao art. 19-V pelo art. 19-X.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator



Relatório de Registro de Presença

26ª, Extraordinária

Comissão de Assuntos Sociais

Bloco Parlamentar Democracia (MDB, UNIÃO)			
TITULARES		SUPLENTE	
JAYME CAMPOS	PRESENTE	1. RENAN CALHEIROS	
SORAYA THRONICKE	PRESENTE	2. ALAN RICK	PRESENTE
VENEZIANO VITAL DO RÊGO	PRESENTE	3. MARCELO CASTRO	PRESENTE
GIORDANO		4. DAVI ALCOLUMBRE	
IVETE DA SILVEIRA		5. CARLOS VIANA	
STYVENSON VALENTIM		6. WEVERTON	
LEILA BARROS	PRESENTE	7. ALESSANDRO VIEIRA	PRESENTE
IZALCI LUCAS	PRESENTE	8. FERNANDO DUEIRE	PRESENTE

Bloco Parlamentar da Resistência Democrática (PSB, PT, PSD)			
TITULARES		SUPLENTE	
FLÁVIO ARNS	PRESENTE	1. OTTO ALENCAR	PRESENTE
MARA GABRILLI	PRESENTE	2. NELSON TRAD	PRESENTE
ZENAIDE MAIA	PRESENTE	3. DANIELLA RIBEIRO	
JUSSARA LIMA	PRESENTE	4. VANDERLAN CARDOSO	PRESENTE
PAULO PAIM	PRESENTE	5. TERESA LEITÃO	
HUMBERTO COSTA	PRESENTE	6. FABIANO CONTARATO	PRESENTE
ANA PAULA LOBATO		7. SÉRGIO PETECÃO	

Bloco Parlamentar Vanguarda (PL, NOVO)			
TITULARES		SUPLENTE	
ROMÁRIO		1. FLAVIO AZEVEDO	
EDUARDO GIRÃO		2. MAGNO MALTA	
WILDER MORAIS		3. JAIME BAGATTOLI	

Bloco Parlamentar Aliança (PP, REPUBLICANOS)			
TITULARES		SUPLENTE	
LAÉRCIO OLIVEIRA		1. CARLOS PORTINHO	
DR. HIRAN	PRESENTE	2. VAGO	
DAMARES ALVES	PRESENTE	3. CLEITINHO	

Não Membros Presentes

JORGE SEIF
PROFESSORA DORINHA SEABRA
AUGUSTA BRITO
ANGELO CORONEL
BETO FARO
LUCAS BARRETO

DECISÃO DA COMISSÃO

(PL 5331/2023)

NA 26ª REUNIÃO, EXTRAORDINÁRIA, REALIZADA NESTA DATA, A COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS APROVA O RELATÓRIO DO SENADOR PAULO PAIM, QUE PASSA A CONSTITUIR O PARECER DA CAS, FAVORÁVEL AO PROJETO, COM A EMENDA Nº 1-CAE-CAS (DE REDAÇÃO), 2-CAE-CAS (DE REDAÇÃO) E 3-CAS (DE REDAÇÃO).

14 de agosto de 2024

Senador Humberto Costa

Presidente da Comissão de Assuntos Sociais