

Quadro comparativo do Projeto de Lei do Senado nº 231, de 2012

Lei nº 10.332, de 19 de dezembro de 2001	Projeto de Lei do Senado nº 231, de 2012	Emenda nº 1 – CCT/CAS/CAE (Substitutivo)
	Cria o Fundo Nacional de Pesquisa para Doenças Raras e Negligenciadas (FNPDRN) e dá outras providências.	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:	O CONGRESSO NACIONAL decreta:
	Art. 1º Fica criado o Fundo Nacional de Pesquisa para Doenças Raras e Negligenciadas (FNPDRN).	
	Art. 2º O FNPDRN tem por finalidade apoiar projetos de pesquisa e empreendimentos correlatos na área de doenças raras e negligenciadas.	
	Art. 3º Os projetos de pesquisa e empreendimentos correlatos a serem financiados pelo FNPDRN atenderão a pelo menos um dos seguintes objetivos:	
	I – incentivo à pesquisa em doenças raras e negligenciadas, mediante:	
	a) concessão de bolsas de estudo, de pesquisa e de trabalho, no Brasil ou no exterior, a estudantes universitários brasileiros ou estrangeiros residentes no Brasil;	
	b) concessão de prêmios a pesquisas realizadas no Brasil;	
	c) implantação e manutenção de cursos e treinamentos destinados à formação, especialização e aperfeiçoamento de pessoal de saúde;	
	d) promoção da regionalização de pesquisas científicas;	
	II – fomento à pesquisa acadêmica e universitária em doenças raras e negligenciadas, mediante:	
	a) apoio técnico e financiamento a pesquisas básicas e a estudos epidemiológicos, clínicos e terapêuticos;	
	b) estruturação e manutenção de centros de referência;	



Quadro comparativo do Projeto de Lei do Senado nº 231, de 2012

Lei nº 10.332, de 19 de dezembro de 2001	Projeto de Lei do Senado nº 231, de 2012	Emenda nº 1 – CCT/CAS/CAE (Substitutivo)
	c) investimento na infraestrutura laboratorial da rede nacional para diagnóstico bioquímico e genético-molecular;	
	d) estabelecimento de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas;	
	III – desenvolvimento científico e tecnológico na área de doenças raras e negligenciadas, mediante:	
	a) pesquisa e desenvolvimento de drogas órfãs;	
	b) pesquisa e desenvolvimento de medicamentos;	
	c) pesquisa e desenvolvimento de imunobiológicos;	
	d) pesquisa e desenvolvimento de produtos para a saúde;	
	e) pesquisa e desenvolvimento de tecnologias assistivas;	
	IV – produção, preservação e difusão do conhecimento acerca das doenças raras e negligenciadas, mediante:	
	a) implantação e manutenção de sistemas de informação;	
	b) implantação e manutenção de bancos de amostras biológicas;	
	c) edição de artigos científicos, periódicos e publicações;	
	d) elaboração e difusão de material de informação, comunicação e educação voltado para estabelecimentos de ensino, serviços de saúde e população em geral.	
	Art. 4º O FNPDRN é um fundo de natureza contábil, com prazo indeterminado de duração, que funcionará sob as formas de apoio a fundo perdido ou de empréstimos reembolsáveis, conforme dispuser o regulamento, e constituído dos seguintes recursos:	
	I – recursos do Tesouro Nacional;	



Quadro comparativo do Projeto de Lei do Senado nº 231, de 2012

Lei nº 10.332, de 19 de dezembro de 2001	Projeto de Lei do Senado nº 231, de 2012	Emenda nº 1 – CCT/CAS/CAE (Substitutivo)
	II – doações, nos termos da legislação vigente, sendo permitidas doações para pesquisa de doença específica;	
	III – legados;	
	IV – subvenções e auxílios de entidades de qualquer natureza, inclusive de organismos internacionais;	
	V – reembolso das operações de empréstimo realizadas por meio do Fundo, a título de financiamento reembolsável, observados critérios de remuneração que, no mínimo, lhes preserve o valor real;	
	VI – resultado das aplicações em títulos públicos federais, obedecida a legislação vigente sobre a matéria;	
	VII – saldos de exercícios anteriores;	
	VIII – recursos de outras fontes.	
	Parágrafo único. Ficam assegurados ao FNPDRN, em cada ano, a partir do exercício financeiro seguinte ao ano de publicação da lei, R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais), atualizados pela variação acumulada da receita corrente líquida da União, na forma do regulamento.	
	Art. 5º O Poder Executivo, para fins de observância do estabelecido no art. 17 da Lei Complementar no 101, de 4 de maio de 2000, estimará o aumento de despesa decorrente desta Lei e o impacto orçamentário-financeiro nos futuros exercícios financeiros.	
	Parágrafo único. O aumento de despesa decorrente desta Lei será compensado pela margem de expansão das despesas obrigatórias de caráter continuado explicitada na lei de diretrizes orçamentárias e o Poder Executivo incluirá a despesa resultante no projeto de	



Quadro comparativo do Projeto de Lei do Senado nº 231, de 2012

Lei nº 10.332, de 19 de dezembro de 2001	Projeto de Lei do Senado nº 231, de 2012	Emenda nº 1 – CCT/CAS/CAE (Substitutivo)
	lei orçamentária cuja apresentação se der após decorridos sessenta dias de sua publicação.	
	Art. 6º A não-aplicação dos recursos do FNPDRN de acordo com o disposto nesta Lei, sujeita o titular do projeto ou do empreendimento apoiado ao pagamento do valor atualizado dos recursos recebidos, sem prejuízo de outras sanções administrativas, civis e penais cabíveis.	
	Parágrafo único. Para os efeitos deste artigo, considera-se solidariamente responsável por inadimplência ou irregularidade verificada a pessoa física ou jurídica proponente do projeto de pesquisa ou empreendimento.	
		Art. 1º O art. 2º da Lei nº 10.332, de 19 de dezembro de 2001 , passa a vigorar acrescido do seguinte § 3º:
Art. 1º Do total da arrecadação da Contribuição de Intervenção no Domínio Econômico, instituída pela Lei no 10.168, de 29 de dezembro de 2000, serão destinados, a partir de 1º de janeiro de 2002:		
..... II – 17,5% (dezesete inteiros e cinco décimos por cento) ao Programa de Fomento à Pesquisa em Saúde;		
Art. 2º Os Programas referidos no art. 1º desta Lei, previstos na Lei nº 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.		“ Art. 2º
..... § 2º No mínimo 30% (trinta por cento) dos recursos de	



Quadro comparativo do Projeto de Lei do Senado nº 231, de 2012

Lei nº 10.332, de 19 de dezembro de 2001	Projeto de Lei do Senado nº 231, de 2012	Emenda nº 1 – CCT/CAS/CAE (Substitutivo)
<p>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.</p>		
		<p>§ 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)</p>
	<p>Art. 7º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação, produzindo efeitos financeiros a partir do início do exercício fiscal seguinte ao ano de sua publicação.</p>	<p>Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.</p>

