



PROJETO DE LEI DO SENADO Nº , DE 2012

Cria o Fundo Nacional de Pesquisa para Doenças Raras e Negligenciadas (FNPDRN) e dá outras providências.

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;

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;
- 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 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. 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.

JUSTIFICAÇÃO

Esta proposta é mais uma que teve origem nas ideias e apontamentos da Professora Adriana de Abreu Magalhães Dias, do Instituto Baresi que, desta feita, objetiva criar o Fundo Nacional de Pesquisa para Doenças Raras e Negligenciadas (FNPDRN).

Apesar dos recentes avanços científicos e tecnológicos, as doenças infecciosas continuam a afetar desproporcionalmente as populações pobres e marginalizadas.

Contribui para isso um fenômeno denominado “desequilíbrio 10/90” (*The 10/90 Gap*, em inglês), pelo qual, conforme o *Global Forum for Health Research*, menos de dez por cento dos gastos mundiais com pesquisa em saúde são dedicados a doenças e condições mórbidas que representam noventa por cento da carga global de doenças.

Essa “falha de mercado” caracteriza-se por uma situação em que o setor privado investe quase exclusivamente em remédios para o mundo rico e desenvolvido, que serão vendáveis e lucrativos. Como resultado dessa exiguidade de recursos destinados à pesquisa em saúde, relacionada com as doenças da pobreza, proliferam as assim denominadas “doenças negligenciadas”, virtualmente ignoradas em termos do desenvolvimento de medicamentos.



As doenças negligenciadas, tais como dengue, doença de Chagas, esquistossomose, hanseníase, leishmaniose, filariose, oncocercose, malária, tuberculose e tracoma, entre outras, estão associadas a situações de pobreza, a precárias condições de vida e às iniquidades em saúde, ou seja, às desigualdades injustas, desnecessárias e evitáveis.

De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), mais de um bilhão de pessoas são portadoras de uma ou mais doenças negligenciadas, o que representa um sexto da população mundial. São doenças que prevalecem em condições de pobreza, mas também contribuem para a manutenção do quadro de desigualdade, em razão de representarem importante barreira ao desenvolvimento dos países. De fato, saúde, ciência e tecnologia são, atualmente, requisitos para o desenvolvimento econômico e social, e não apenas as suas consequências.

Sobretudo, falta visibilidade às doenças negligenciadas por não causarem surtos dramáticos com grande número de mortes. Geralmente, essas doenças se desenvolvem por longos períodos de tempo, levando a deformidades, incapacidades, deficiências graves e mortes relativamente lentas.

Apesar de serem responsáveis por quase metade da carga de doença nos países em desenvolvimento, os investimentos em pesquisa e desenvolvimento tradicionalmente não priorizaram essa área. O Brasil, felizmente, é uma exceção a essa regra, em face de já ser considerado um líder mundial em pesquisas sobre doenças negligenciadas.

As ações iniciais do Ministério da Saúde com relação às doenças negligenciadas foram lançadas em 2003, com o primeiro edital temático em tuberculose, seguido pelos editais de dengue (2004) e hanseníase (2005). Em 2006, implantou o Programa de Pesquisa e Desenvolvimento em Doenças Negligenciadas e financiou 82 pesquisas, com um investimento total de 22,3 milhões de reais.

Em 2008, financiou 58 projetos, mediante investimento conjunto com o Ministério da Ciência e Tecnologia e apoio administrativo do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e



Tecnológico (CNPq) de 17 milhões de reais, perfazendo um total de 39,3 milhões de reais.

Em 2012, anunciou a criação de uma Rede de Pesquisa em Doenças Negligenciadas, com financiamento de vinte milhões de reais. Esses são apenas alguns exemplos de iniciativas governamentais nessa área.

As doenças raras, por seu turno, são uma série de enfermidades que afetam apenas um número restrito de doentes e que apresentam baixa prevalência em uma determinada população. São, em geral, doenças degenerativas, cronicamente debilitantes e que necessitam de tratamento contínuo, afetando as capacidades físicas, mentais, sensoriais e comportamentais do paciente. Já foram identificadas mais de 5.000 doenças que se enquadram nessa categoria.

Nesse caso, acontece situação parecida com a das doenças negligenciadas, pois a decisão das indústrias farmacêuticas de investir na pesquisa e na comercialização de produtos é largamente influenciada pela demanda e, principalmente, pelo mercado potencial. Com base nesse raciocínio, a indústria concentra a sua produção em determinadas linhas de produtos, retirando do mercado drogas de pouco consumo, utilizadas em doenças raras, de baixo retorno financeiro ou de preço controlado pelo governo – por ser o maior comprador –, tal como acontece com determinadas doenças endêmicas.

Drogas órfãs são medicamentos usados para o diagnóstico, prevenção e tratamento das doenças raras. Para que um medicamento seja considerado órfão, são utilizados critérios epidemiológicos – baixa prevalência ou incidência da doença em uma determinada população –, e econômicos – presunção de não-rentabilidade do medicamento.

O incremento de investimentos em doenças negligenciadas no Brasil, em face aos sucessos já obtidos, exige, agora, a instituição de mecanismos de financiamento mais perenes, que também contemplem as doenças raras. Nesse sentido, a criação do Fundo Nacional de Pesquisa para Doenças Raras e



SENADO FEDERAL

Gab. Senador Eduardo Suplicy

Negligenciadas (FNPDRN), aqui proposto, pode significar um importante avanço com vistas a ampliar o financiamento e, conseqüentemente, o escopo das ações de pesquisa nessa área.

O Fundo proposto funcionará sob as formas de apoio a fundo perdido ou de empréstimos reembolsáveis. As fontes de recursos incluem doações, sendo permitidas doações para pesquisa de doença específica; subvenções e auxílios de entidades de qualquer natureza, inclusive de organismos internacionais; e reembolso das operações de empréstimo realizadas por meio do Fundo, a título de financiamento reembolsável. Ademais, contará com recursos orçamentários anuais de R\$ 50 milhões.

Por essas razões, e em respeito ao princípio constitucional que assegura o direito à saúde para todos, esperamos a acolhida desse projeto de lei, certos da relevância da iniciativa.

Sala das Sessões,

Senador **EDUARDO MATARAZZO SUP LICY**



LEGISLAÇÃO CITADA

LEI COMPLEMENTAR Nº 101, DE 4 DE MAIO DE 2000.

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

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei Complementar:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Lei Complementar estabelece normas de finanças públicas voltadas para a responsabilidade na gestão fiscal, com amparo no Capítulo II do Título VI da Constituição.

.....

Subseção I

Da Despesa Obrigatória de Caráter Continuado

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.

§ 1º Os atos que criarem ou aumentarem despesa de que trata o *caput* deverão ser instruídos com a estimativa prevista no inciso I do art. 16 e demonstrar a origem dos recursos para seu custeio.

§ 2º Para efeito do atendimento do § 1º, o ato será acompanhado de comprovação de que a despesa criada ou aumentada não afetará as metas de resultados fiscais previstas no anexo referido no § 1º do art. 4º, devendo seus efeitos financeiros, nos períodos seguintes, ser compensados pelo aumento permanente de receita ou pela redução permanente de despesa.

§ 3º Para efeito do § 2º, considera-se aumento permanente de receita o proveniente da elevação de alíquotas, ampliação da base de cálculo, majoração ou criação de tributo ou contribuição.

§ 4º A comprovação referida no § 2º, apresentada pelo proponente, conterà as premissas e metodologia de cálculo utilizadas, sem prejuízo do exame de compatibilidade da despesa com as demais normas do plano plurianual e da lei de diretrizes orçamentárias.

§ 5º A despesa de que trata este artigo não será executada antes da implementação das medidas referidas no § 2º, as quais integrarão o instrumento que a criar ou aumentar.

§ 6º O disposto no § 1º não se aplica às despesas destinadas ao serviço da dívida nem ao reajustamento de remuneração de pessoal de que trata o inciso X do art. 37 da Constituição.

§ 7º Considera-se aumento de despesa a prorrogação daquela criada por prazo determinado.

.....