



# SENADO FEDERAL

## PROJETO DE LEI DO SENADO

### Nº 340, DE 2017

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), para dispor sobre a participação do Sistema Único de Saúde (SUS) na produção de medicamentos.

**AUTORIA:** Senador José Medeiros (PODE/MT)

**DESPACHO:** À Comissão de Assuntos Sociais, em decisão terminativa



Página da matéria



## PROJETO DE LEI DO SENADO N° , DE 2017

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), para dispor sobre a participação do Sistema Único de Saúde (SUS) na produção de medicamentos.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

**Art. 1º** O art. 6º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido dos seguintes §§ 4º e 5º:

**“Art. 6º .....**

.....

§ 4º Entende-se por participação na produção de medicamentos, nos termos do inciso VI, medidas de apoio à produção nacional de fármacos, de forma a assegurar o fornecimento regular ao mercado interno, a consolidação e a expansão do complexo industrial da saúde, a redução da vulnerabilidade e a sustentabilidade do sistema público de saúde, abrangendo:

I – estímulo ao desenvolvimento e à fabricação de insumos farmacêuticos ativos pelo parque produtor nacional, para atender às necessidades do SUS;

II – incentivo à produção de medicamentos destinados ao tratamento de doenças relevantes para a saúde pública, ou que sejam adquiridos, em sua quase totalidade, pelo setor público;

III – formulação de políticas de incorporação tecnológica para a produção de medicamentos de interesse em saúde pública;

IV – aperfeiçoamento de modelos de inovação, transferência tecnológica, capacitação produtiva, desenvolvimento e produção de medicamentos;

V – modernização dos sistemas de produção, qualificação da gestão e aprimoramento contínuo dos níveis de eficiência e competitividade dos laboratórios farmacêuticos oficiais;

VI – incentivo a pesquisas que visem ao aproveitamento do potencial terapêutico da flora e fauna nacionais;

VII – monitoramento e avaliação das ações desenvolvidas e dos resultados obtidos, em conformidade com as políticas públicas de assistência farmacêutica.

§ 5º A capacidade instalada dos laboratórios farmacêuticos oficiais deverá ser utilizada, preferentemente, para atender às necessidades de medicamentos essenciais, sobretudo aqueles destinados à atenção básica.” (NR)

**Art. 2º** Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

## **JUSTIFICAÇÃO**

Desde junho de 2014, perdura uma situação de desabastecimento de penicilinas, importante classe de antimicrobianos, indicados como tratamento padrão para doenças de relevância em saúde pública. A penicilina G benzatina, por exemplo, é considerada a única droga efetiva na prevenção da sífilis congênita durante a gestação. A penicilina cristalina, por sua vez, é a droga de escolha para tratamento de crianças nascidas com sífilis congênita.

Vale ressaltar, contudo, que essa escassez não tem afetado somente o Brasil. Segundo o Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo (SINDUSFARMA), entidade associativa da indústria farmacêutica paulista, o desabastecimento de penicilina é um problema mundial.

A principal causa desse fenômeno é a falta de matéria-prima específica para produção de medicamentos à base de penicilina no mercado global. Tal situação decorre de questões de natureza econômica, fortemente relacionadas à baixa lucratividade que envolve a produção desse medicamento, que é de desenvolvimento muito antigo – foi o primeiro antibiótico a ser fabricado, descoberto por Alexander Fleming em 1928.

Além disso, por serem mais vulneráveis às doenças infecciosas, notadamente à sífilis, são os países mais pobres aqueles que mais necessitam da penicilina. Isso gera uma demanda com baixa expectativa de retorno financeiro e lucro, o que não é algo que incentive a indústria farmacêutica a produzir o medicamento.

Nesse sentido, uma possível solução para o problema seria a de o Estado garantir a produção local do princípio ativo, que atualmente é 100%

importado, o que gera dependência de alguns poucos fabricantes estrangeiros. Isso, porém, demandaria um maior desenvolvimento do setor de química fina no País, condição necessária para superar a dependência da importação de princípios ativos procedentes, sobretudo, da Índia e da China. Essa situação de dependência do mercado externo para a produção de medicamentos fragiliza toda a cadeia de abastecimento farmacêutico nacional.

Com efeito, historicamente, não obstante a existência de reais necessidades de saúde da população, as indústrias farmacêuticas e farmoquímicas pouco investem em produtos de baixa lucratividade, a exemplo do que ocorre em relação à pesquisa e inovação de medicamentos para o tratamento de doenças negligenciadas. Muitas vezes, também, essas empresas optam pela descontinuidade da produção de medicamentos pouco lucrativos.

Por essas razões, consideramos que o Sistema Único de Saúde (SUS) deve assumir maior protagonismo no que diz respeito à produção de medicamentos e insumos farmacêuticos no País, tanto de forma direta quanto indireta. Essa participação no setor farmacêutico, inclusive, já está prevista na Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990), que dispõe que o campo de atuação do SUS deve compreender tanto a formulação da política nacional de medicamentos, quanto a participação na produção (art. 6º, inciso VI).

Exemplo disso é Farmanguinhos, uma das unidades de produção da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), que contribui para garantir o acesso da população brasileira a medicamentos essenciais, tais como antibióticos, anti-inflamatórios, analgésicos e produtos dermatológicos.

Entre os principais produtos fornecidos por Farmanguinhos ao governo podemos citar o “artesunato + mefloquina” (ASMQ) – medicamento indicado para o combate à malária e que foi desenvolvido mediante parcerias internacionais – e a extensa linha de antirretrovirais, produzida para suprir as políticas públicas de combate à aids. O referido laboratório também abastece outros programas do Ministério da Saúde, fornecendo medicamentos para o tratamento de doenças endêmicas, como a tuberculose, a hipertensão arterial sistêmica e o diabetes melito.

De fato, o dever de assegurar o acesso aos medicamentos à população – resguardando os princípios de equidade e justiça social –

também envolve a garantia da disponibilidade desses produtos, de forma a afiançar o fornecimento regular ao mercado interno. Isso é especialmente importante no caso de medicamentos destinados ao tratamento de doenças cujos resultados tenham impacto sobre a saúde pública, ou que são adquiridos em sua quase totalidade pelo setor público.

Por fim, consideramos que o enfrentamento de situações críticas, tal como o referido desabastecimento de penicilinas, requer não apenas providências imediatas, mas, também, medidas estruturais de longo alcance. É essa motivação que nos incita a apresentar este projeto de lei.

Sala das Sessões,

Senador JOSÉ MEDEIROS

# **LEGISLAÇÃO CITADA**

- Lei nº 8.080, de 19 de Setembro de 1990 - Lei Orgânica da Saúde - 8080/90  
<http://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:lei:1990;8080>

- artigo 6º