



**SENADO FEDERAL**  
Gabinete do Senador PAULO PAIM

## **PARECER Nº       , DE 2024**

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS ECONÔMICOS, sobre o Projeto de Lei nº 5.331, de 2023 (PL nº 10.096, de 2018, na Casa de origem), das Deputadas Laura Carneiro e Carmen Zanotto, 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.*

Relator: Senador **PAULO PAIM**

### **I – RELATÓRIO**

Vem à análise desta Comissão de Assuntos Econômicos (CAE) o Projeto de Lei (PL) nº 5.331, de 2023, das Deputadas Laura Carneiro e Carmen Zanotto (PL nº 10.096, de 2018, na Câmara dos Deputados), 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.*

O art. 1º do PL indica o objeto da lei. O art. 2º insere o art. 19-V na Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), que *dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.*

O *caput* do novo art. 19-V da Lei Orgânica da Saúde estabelece que os laboratórios farmacêuticos de natureza pública que dispuserem de condições técnicas para a produção de fármacos deverão dedicar parte de seus recursos para o fornecimento de ingredientes ativos necessários para o tratamento das doenças





**SENADO FEDERAL**  
Gabinete do Senador PAULO PAIM

negligenciadas. O § 1º afirma que os laboratórios que não tiverem as condições técnicas necessárias poderão desenvolver projetos e celebrar acordos, convênios e outros ajustes com o objetivo de adequarem sua produção. O § 2º autoriza o poder público a fomentar parcerias com laboratórios farmoquímicos nacionais e internacionais visando à transferência de tecnologia e de conhecimento para os laboratórios públicos.

O art. 3º do PL pondera que as despesas decorrentes da implementação da lei serão limitadas à disponibilidade do orçamento da Seguridade Social da União prevista em programações do Ministério da Saúde. O art. 4º fixa o início da vigência da lei para 365 dias após a sua publicação oficial.

As autoras da proposição argumentam que a necessidade de importação de insumos farmacêuticos ativos é um gargalo para a produção doméstica de medicamentos para o tratamento de certas doenças em que há baixo interesse comercial. Destacam que a escassez global de matéria-prima para a produção de penicilina entre 2014 e 2017 afetou o tratamento de pacientes com sífilis no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Na Câmara dos Deputados, o projeto foi distribuído às Comissões de Seguridade Social e Família (CSSF), de Finanças e Tributação (CFT) e de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC) para análise conclusiva, isto é, dispensada a deliberação do Plenário. O PL foi aprovado naquela Casa com uma emenda que teve por objetivo promover a compatibilidade e adequação orçamentária e financeira da proposta.

No Senado Federal, a matéria tramita sob o rito ordinário e foi distribuída a esta CAE, onde fui designado relator, e posteriormente seguirá para a Comissões de Assuntos Sociais (CAS). Não foram apresentadas emendas até o momento.

## **II – ANÁLISE**

Nos termos do art. 99, I, do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), compete à CAE analisar o aspecto econômico e financeiro do PL nº 5.331, de 2023, que determina que os laboratórios de natureza pública dediquem parcela





**SENADO FEDERAL**  
Gabinete do Senador PAULO PAIM

dos seus recursos à produção dos princípios ativos de medicamentos necessários para o tratamento de doenças negligenciadas.

Preliminarmente, sem embargo de análises mais aprofundadas a cargo da CAS, cumpre registrar que não vislumbramos óbices do ponto de vista da constitucionalidade, regimentalidade e juridicidade. Além disso, não temos reparos em relação à técnica legislativa adotada.

Feitas essas observações, ratificamos o entendimento consignado no Parecer da Comissão de Finanças e Tributação (CFT) da Câmara dos Deputados de que não subsiste objeção ao projeto sob a perspectiva da compatibilidade e adequação financeira e orçamentária.

Sabemos que a produção de novos fármacos pelos laboratórios de saúde pública depende do incremento em suas dotações orçamentárias. Em que pese a magnitude exata dessa ampliação ser muito incerta, o art. 3º do projeto estabelece que os gastos decorrentes da implementação da lei deverão se acomodar à disponibilidade do orçamento da Seguridade Social da União prevista em programações do Ministério da Saúde. Mais ainda, o art. 4º do PL fixa o início da vigência da lei para um ano após a sua publicação, de modo que as programações necessárias poderão ser incluídas na lei orçamentária já no primeiro ano de vigência.

Quanto ao mérito, não temos dúvida de que a dependência externa de princípios ativos fragiliza a oferta doméstica de medicamentos para o tratamento de doenças negligenciadas no âmbito do SUS.

A saúde é um direito de todos e um dever do Estado (art. 196 da Constituição). O SUS é um dos sistemas públicos de saúde mais robustos do mundo e, além de ser o maior comprador de medicamentos do Brasil, desenvolveu a capacidade de produção própria ao longo dos anos. Contudo, nossos laboratórios são dependentes do exterior em relação a insumos farmacêuticos, sobretudo os ingredientes ativos usados na produção de antibióticos e outras drogas.

Sem dúvida, essa dependência é um obstáculo para a provisão universal de saúde em situações críticas. O caso emblemático, citado pelas autoras da proposição, foi a falta do princípio ativo da penicilina entre 2014 e 2017, que





**SENADO FEDERAL**  
Gabinete do Senador PAULO PAIM

afetou o tratamento de pacientes com sífilis. Porém, os relatos de falta de medicamentos se tornaram comuns a partir de 2020 com a desarticulação das cadeias globais de produção provocada pela pandemia de covid-19. Em 2024, em meio ao surto de dengue, a oferta de repelentes está ameaçada pela dependência externa do princípio ativo.

A indisponibilidade de insumos no mercado global não pode comprometer a efetivação do direito à saúde em nosso País. Por isso, o desenvolvimento da capacidade de produção doméstica dos princípios ativos dos medicamentos usados na saúde pública é estratégico. Ante a necessidade de priorização, estamos de acordo com a ênfase que o projeto atribui às doenças negligenciadas.

De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), as doenças negligenciadas são “um grupo diversificado de condições causadas por uma variedade de organismos (incluindo vírus, bactérias, parasitas, fungos e toxinas) e estão associadas a consequências devastadoras para a saúde, sociais e econômicas”. Nesse sentido, são ao mesmo tempo causa e consequência das desigualdades socioeconômicas e da pobreza estrutural.

As doenças negligenciadas englobam cerca de 20 enfermidades prevalentes em populações de baixa renda, especialmente de regiões tropicais e subtropicais, que não têm acesso a esgoto tratado, água potável e condições adequadas de higiene e moradia. Entre essas patologias, as mais comuns em território brasileiro são: doença de Chagas, dengue, esquistossomose, leishmaniose, hanseníase, filariose linfática (elefantíase), oncocercose (cegueira dos rios), raiva humana, tracoma e acidente ofídico (mordedura de serpentes).

Segundo a OMS, mais de um bilhão de indivíduos estão expostos em todo o mundo e a ocorrência anual de óbitos situa-se na casa das centenas de milhares. No Brasil, há quase 30 milhões de pessoas sob risco, de acordo com o Ministério da Saúde. Apesar de serem consideradas um problema de saúde global, as doenças negligenciadas não despertam interesse da indústria farmacêutica, orientada pelo lucro. O baixo poder aquisitivo e a reduzida influência política das populações mais afetadas desestimulam o investimento privado em pesquisa e desenvolvimento e a própria produção de medicamentos e insumos na escala necessária.





**SENADO FEDERAL**  
Gabinete do Senador PAULO PAIM

Consequentemente, é imperioso que o poder público desenvolva estratégias para o fornecimento perene de medicamentos necessários para o tratamento de doenças negligenciadas. O projeto contribui decisivamente para que atinjamos este objetivo ao promover a produção pública de princípios ativos, que hoje é um gargalo notável. Além disso, estimula parcerias nacionais e internacionais, a fim de propiciar a transferência de tecnologia e conhecimento para nossos laboratórios.

### III – VOTO

Diante do exposto, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei nº 5.331, de 2023.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator

