

### **PROJETO DE LEI Nº 1405, DE 2023**

Altera a Lei nº 10.938 de 19 de outubro de 2001, para dispor sobre a produção estadual de insumos farmacêuticos ativos estratégicos para o tratamento de doenças negligenciadas.

A ASSEMBLÉIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE SÃO PAULO

DECERTA:

Art. 1º Esta Lei altera a Lei nº 10.938/2001, de 19 de outubro de 2001, que versa sobre a Política de Medicamentos no Estado de São Paulo, para dispor sobre a produção estadual de medicamentos e de insumos farmacêuticos ativos estratégicos para o tratamento de doenças negligenciadas.

Art. 2º A Lei nº 10.938/2001, de 19 de outubro de 2001, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 5º-A, § 1º e § 2º:  
“Art. 5º-A. Os laboratórios farmacêuticos de natureza pública e que possuem as condições técnicas para a produção de fármacos, deverão produzir os princípios ativos destinados ao tratamento das doenças negligenciadas.  
§1º Os laboratórios farmacêuticos públicos que não possuem condições técnicas para a produção de fármacos deverão desenvolver projetos, celebrar acordos, convênios e outros ajustes, para a adaptação de sua linha produtiva e aquisição de tecnologias e processos direcionados à produção farmacêutica relacionada a doenças negligenciadas.

§2º O Poder Público fica autorizado a financiar, estimular, promover e buscar parcerias nacionais e internacionais, junto aos laboratórios farmacêuticos que detenham a tecnologia para a produção de fármacos relacionados às doenças negligenciadas, com o objetivo de obter os requisitos necessários para a transferência dessa tecnologia e do conhecimento para os laboratórios públicos capacitados na forma deste artigo.”

Art. 3º Esta Lei entra em vigor após decorridos trezentos e sessenta e cinco dias de sua publicação.

#### **JUSTIFICATIVA**

Doenças negligenciadas são definidas como aquelas que prevalecem principalmente em populações de países mais pobres e que não contam com o interesse das indústrias farmacêuticas para o desenvolvimento de pesquisa e para a produção de medicamentos específicos para elas. No elenco dessas afecções, podemos citar Úlcera de Buruli, Doença de Chagas, Dengue e Chikungunya, Dracunculíase (doença do verme da Guiné), Equinococose: Trematodíases transmitidas por alimentos, Tripanossomíase africana humana (doença do sono), Leishmanioses, Hanseníase, Filariose linfática (elefantíase), Micetoma, Cromoblastomicose e outras micoses profundas, Oncocercose (cegueira dos rios), Raiva, Escabiose e outras ectoparasitoses, Esquistossomose (bilharziose), Helmintíases transmitidas pelo solo, Teníase e cisticercose, Tracoma e Boubá.

No mundo todo, as doenças negligenciadas representam uma carga de 11% de todas as doenças.

Até mesmo o HIV/Aids, a depender da população específica, pode ser considerada como doença negligenciada. É o caso, por exemplo, da aids em crianças. Uma vez que a transmissão vertical do HIV (da mãe para o filho) foi praticamente eliminada em países ricos devido ao sucesso das medidas de prevenção e tratamento, é pequeno o incentivo de mercado para que as empresas farmacêuticas desenvolvam antirretrovirais (ARV) adaptados para crianças. A segurança e a dosagem correta dos principais ARVs não foram estabelecidas para esse público e não existem formulações adaptadas às suas necessidades. De acordo com o Dr. Bernard Pécoul, Diretor Executivo da DNDi (sigla em inglês da instituição sem fins lucrativos iniciativa medicamentos para Doenças Negligenciadas), “há milhões de crianças vivendo com HIV/Aids em países de baixa e média renda, mas as suas necessidades estão fora da agenda da pesquisa e desenvolvimento do HIV, e isso é devido em grande parte por se tratar de pessoas pobres, esquecidas, que não representam um mercado lucrativo”.

Pesquisa realizada pelas instituições DNDi, Médicos Sem Fronteiras (MSF), Programa Especial da Organização Mundial de Saúde para a Pesquisa e Treinamento Sobre Doenças Tropicais (OMS/™DR) e universidades da França e do Reino Unido, constatou que, dos 850 novos medicamentos e vacinas aprovados entre 2000 e 2011, apenas 4% destinavam-se às doenças negligenciadas.

A falta de inovação para as doenças negligenciadas é um problema reconhecido internacionalmente. Como elas não constituem um mercado considerado suficientemente lucrativo pela indústria farmacêutica, não há interesse das empresas em investir em pesquisa e desenvolvimento de novos fármacos para essas enfermidades, o que deixa grandes contingentes populacionais desassistidos, especialmente os mais pobres. Sem inovação, os tratamentos disponíveis são antigos, ineficazes ou tóxicos.

Assim, é necessário empreender esforços no sentido de criar soluções para esse problema. O projeto que ora apresentamos objetiva instituir comando propositivo para que laboratórios públicos produzam medicamentos para doenças negligenciadas, que, acreditamos, podem contribuir para alavancar a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos destinados a doenças negligenciadas, com a conseqüente erradicação das mesmas. Por tais razões, peço aos nobres Pares que concorram com seu indispensável apoio para a aprovação desta proposição, que reputamos de elevado interesse público.

Assembleia Legislativa do Estado de São Paulo, em 19/9/2023.

Ana Perugini - PT