



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

## **PROJETO DE LEI N.º 752-A, DE 2003**

**(Do Sr. Dr. Pinotti)**

Altera a Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996, outorgando prioridades às indústrias que produzem fármacos de medicamentos utilizados no cuidado aos doentes de AIDS e portadores de HIV; tendo parecer da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação, com substitutivo (relatora: DEP. JANDIRA FEGHALI).

**DESPACHO:**

ÀS COMISSÕES DE:

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54)

**APRECIÇÃO:**

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

### **SUMÁRIO**

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- parecer da relatora
- substitutivo oferecido pela relatora
- parecer da Comissão

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996, passa a vigorar acrescida dos seguintes artigos:

“ Art. 1º-A. As indústrias que produzem, no território nacional, fármacos para a fabricação de medicamentos destinados ao tratamento de portadores de HIV e de doentes de AIDS e de suas doenças oportunistas, têm prioridade nas compras governamentais para fornecimento aos laboratórios oficiais, produtores de medicamentos.

§ 1º São requisitos para os laboratórios produtores de fármacos obterem o benefício estabelecido no *caput* deste artigo:

I – comprovar a fabricação do fármaco em território nacional por meio de registro no laudo de inspeção realizada pelo órgão sanitário competente;

II - ter certificado de boas práticas de fabricação relacionado com os fármacos antiretrovirais ou àqueles usados no tratamento das doenças oportunistas, fornecido pela ANVISA ou órgão ao qual for delegada essa atribuição;

III – comprovar que o fármaco atende às especificações de qualidade exigidas pelo laboratório oficial ou outro agente público comprador.

§ 2º A comprovação da fabricação do fármaco em território nacional refere-se à constatação das etapas de síntese e não importa em análise das tecnologias adotadas pela indústria produtora, nem na revelação ou divulgação de segredos industriais.

§ 3º A inspeção para a comprovação da fabricação em

território nacional deve ter tratamento de prioridade por parte do órgão sanitário competente.

§ 4º A não realização da inspeção comprobatória referida no inciso anterior, pela autoridade sanitária competente, no prazo de dois meses, faculta à própria indústria a emissão de uma declaração de que fabrica o fármaco em território nacional.

§ 5º A declaração de fabricação de fármaco em território nacional por parte da indústria produtora terá validade provisória até a realização de inspeção oficial.

§ 6º Em caso de falsidade da declaração, a indústria responderá inquérito administrativo e cível, conforme a legislação vigente, sendo impedida de participar de novas compras públicas.

Art. 1º-B. Quando mais de uma indústria cumprir os requisitos para o fornecimento de um fármaco à produção oficial de medicamentos, tem prioridade aquela que realizar no território nacional a maior integração do processo produtivo.

§ 1º A maior integração do processo produtivo é medida pelo uso da matéria-prima mais antecedente e pela realização de mais etapas da síntese química necessária à produção do fármaco.

§ 2º Para o desempate da igualdade na integração do processo produtivo deve ser considerado, quando necessário, a maior utilização de mão de obra e a maior adição de valor agregado executadas em território nacional.

§ 3º Quando houver igualdade na etapa inicial da síntese ou na integração do processo produtivo, ou seja, quando duas ou mais indústrias produtoras partirem da mesma matéria-prima antecedente, ou de matérias-primas equivalentes, e realizarem todas as etapas posteriores, elas concorrerão entre si no procedimento administrativo instaurado pelo laboratório ou

outro órgão público comprador.

Art. 1º-C. A empresa beneficiária da prioridade tem o direito de praticar, em relação a idêntico produto fabricado no estrangeiro, preço equalizado para o fornecimento do fármaco que produzir no país, mediante acréscimo, ao preço nacional, de todos os tributos que incidirem sobre a produção nacional.

Art. 1º-D. Se a indústria que produzir o fármaco no território nacional comprovar a existência de *dumping* por produtor estrangeiro, para a sua eliminação como concorrente ou para o domínio do mercado nacional, o preço ofertado pelo produtor estrangeiro será desconsiderado pela laboratório oficial adquirente do fármaco.

Art. 1º-E. Quando uma indústria invocar prioridade, em oferta que fizer ou em procedimento administrativo destinado à sua aquisição, a autoridade responsável pela compra verificará se ela cumpre os requisitos legais, declarará a existência da prioridade e a inexigibilidade de licitação, ou desclassificará as demais concorrentes, e adjudicará o contrato à empresa beneficiária da prioridade.”

Art. 2º Esta lei entra em vigor trinta dias contados da data da sua publicação.

### **JUSTIFICAÇÃO**

A maioria dos laboratórios farmacêuticos brasileiros utiliza fármacos importados. A CPI-Medicamentos, realizada nesta Câmara dos Deputados no ano de 2000, apontou uma grande dependência da importação de matérias-primas farmacêuticas, em especial, princípios ativos, em virtude da produção nacional suprir menos de 20% da demanda.

Enquanto a Índia possui mais de 1.500 empresas de química fina, no Brasil, as produtoras de fármacos não ultrapassam a 40. Já passou da hora, portanto, de fortalecermos as indústrias que produzam matérias-primas farmacêuticas no território brasileiro, sejam estas empresas nacionais ou estrangeiras. O que interessa é que produzam no País.

Este projeto de lei tem um duplo objetivo: i) promover o desenvolvimento tecnológico na área farmoquímica, fortalecendo as empresas que produzam fármacos em território nacional; e, ii) tornar o Sistema Único de Saúde (SUS) mais independente no que diz respeito à produção de medicamentos destinados à distribuição gratuita aos portadores de HIV e doentes de AIDS, determinada pela Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996.

Os laboratórios oficiais, como FARMANGUINHOS (RJ), LAFEPE (PE) e FURP (SP), entre outros, realizam licitações para a aquisição de fármacos destinados à produção dos medicamentos a serem destinados ao Ministério da Saúde para o atendimento do que determina a Lei nº 9.313/96. Nessas concorrências, as empresas brasileiras produtoras de fármacos enfrentam empresas estrangeiras, diretamente ou por intermédio de *traders* que as representam, nada produzindo no País. E, o que é pior, oferecem seus produtos a preços inferiores ao custo do produto nacional, em decorrência de fatores como, por exemplo, o baixíssimo valor da mão de obra chinesa ou indiana ou o elevado número de tributos e contribuições sociais que incidem sobre a produção nacional.

A garantia de que seus produtos serão adquiridos pelos laboratórios oficiais nacionais é um incentivo fundamental para que a indústria brasileira invista no desenvolvimento tecnológico, na construção de novas plantas, ampliação de suas instalações, aquisição de máquinas, equipamentos, aparelhos e instrumentos destinados à produção de fármacos.

Não é outra a estratégia dos Estados Unidos que, por meio de uma antiga lei, aprovada em 1933 – *The buy American Act* – exige, até hoje, de todos os órgãos governamentais americanos, que esgotem as possibilidades de compra dentro do próprio país antes de buscar bens ou serviços importados.

A própria Constituição Federal, em seu art. 218, afirma que o desenvolvimento científico e tecnológico deve voltar-se, preferencialmente, para “o desenvolvimento do sistema produtivo nacional” (§2º); que a lei deve apoiar as empresas que invistam em pesquisa e desenvolvimento de tecnologias adequadas ao País (§4º); e que o Estado deve apoiar a formação de recursos humanos nessa área (§3º).

Além disso, nossa Magna Carta também dispõe, no art. 219, que “o mercado interno integra o patrimônio nacional” e deve viabilizar o desenvolvimento sócio-econômico e o bem estar da população. E ninguém pode negar que o incremento da mão de obra brasileira e a adição de maior valor agregado ao produto brasileiro são formas de se obter esse desenvolvimento sócio-econômico.,

Dispõe a Constituição Federal, ainda, que ao Sistema Único de Saúde compete participar da produção de medicamentos e insumos e incrementar o desenvolvimento científico e tecnológico (art. 200, I e V). A atribuição de prioridade para o fornecimento do fármaco, à empresa que o produzir no Brasil, encontra, pois, respaldo em nossa própria Constituição Federal

Não pretende, o projeto, prejudicar a industria estrangeira, mas sim, incrementar a produção no território brasileiro. Não se trata de garantia assegurada apenas à empresa nacional, mas sim, e também, à empresa estrangeira, desde que ela produza o fármaco no território brasileiro.

Temos que recordar do quanto negativo foi para a economia brasileira a atitude de diversas empresas multinacionais que deixaram de produzir farmoquímicos aqui e passaram a importar de unidades localizadas em outros países ou cancelaram novos projetos nessa área, a partir dos anos 90 - como a Roche, a Pfizer, a Smithkline Beecham, a Rhodia Farma, a Hoechst, a Bayer e a Sanofi.

Também temos que levar em consideração o fato de que os países mais desenvolvidos recorrem assertivamente a medidas comerciais protecionistas, quer pela imposição de elevadas tarifas de importação para os produtos brasileiros - como acontece com o aço, o suco de laranja e os calçados - quer pelos subsídios que eles concedem à agricultura, os quais dificultam a nossa pauta de exportações; ou, ainda pela imposição de barreiras de toda a ordem, como as fitossanitárias - dentre as quais se encontram aquelas que prejudicam a exportação da carne bovina brasileira, dentre outras.

Por outro lado, o projeto contribuirá para a melhoria do superávit da balança comercial, eis que, atualmente, mais de 4 bilhões de dólares por ano correspondem às importações do setor de química fina e medicamentos. A

CPI-Medicamentos, realizada nesta Câmara dos Deputados no ano de 2000, apontou o setor farmacêutico como uma das áreas da economia que mais contribuem para o desequilíbrio da nossa balança comercial.

Convicto de que podemos ser uma grande Nação, desenvolvida e justa, desde que as medidas corretas sejam imediatamente tomadas, sentimo-nos impelidos a apresentar este projeto de lei que, pela sua importância social e econômica, merece a atenção dos Colegas e a aprovação desta Câmara dos Deputados.

Sala das Sessões, em 14 de abril de 2003.

Deputado Dr. Pinotti

<p style="text-align: center;"><b>LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI</b></p>
---

**CONSTITUIÇÃO  
DA  
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
1988**

.....

**TÍTULO VIII  
DA ORDEM SOCIAL**

.....

**CAPÍTULO II  
DA SEGURIDADE SOCIAL**

.....

**Seção II  
Da Saúde**

.....

Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;

II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador;

III - ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde;

IV - participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico;

V - incrementar em sua área de atuação o desenvolvimento científico e tecnológico;

VI - fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano;

VII - participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;

VIII - colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho.

.....

#### CAPÍTULO IV DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA

Art. 218. O Estado promoverá e incentivará o desenvolvimento científico, a pesquisa e a capacitação tecnológicas.

§ 1º A pesquisa científica básica receberá tratamento prioritário do Estado, tendo em vista o bem público e o progresso das ciências.

§ 2º A pesquisa tecnológica voltar-se-á preponderantemente para a solução dos problemas brasileiros e para o desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional.

§ 3º O Estado apoiará a formação de recursos humanos nas áreas de ciência, pesquisa e tecnologia, e concederá aos que delas se ocupem meios e condições especiais de trabalho.

§ 4º A lei apoiará e estimulará as empresas que invistam em pesquisa, criação de tecnologia adequada ao País, formação e aperfeiçoamento de seus recursos humanos e que pratiquem sistemas de remuneração que assegurem ao empregado, desvinculada do salário, participação nos ganhos econômicos resultantes da produtividade de seu trabalho.

§ 5º É facultado aos Estados e ao Distrito Federal vincular parcela de sua receita orçamentária a entidades públicas de fomento ao ensino e à pesquisa científica e tecnológica.

Art. 219. O mercado interno integra o patrimônio nacional e será incentivado de modo a viabilizar o desenvolvimento cultural e sócio econômico, o bem-estar da população e a autonomia tecnológica do País, nos termos de lei federal.

.....

.....

## **LEI Nº 9.313, DE 13 DE NOVEMBRO DE 1996**

DISPÕE SOBRE A DISTRIBUIÇÃO GRATUITA DE  
MEDICAMENTOS AOS PORTADORES DO HIV E  
DOENTES DE AIDS.

O **PRESIDENTE DA REPÚBLICA**, faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º Os portadores do HIV (vírus da imunodeficiência humana) e doentes de AIDS (Síndrome da Imunodeficiência Adquirida) receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde, toda a medicação necessária a seu tratamento.

§ 1º O Poder Executivo, através do Ministério da Saúde, padronizará os medicamentos a serem utilizados em cada estágio evolutivo da infecção e da doença, com vistas a orientar a aquisição dos mesmos pelos gestores do Sistema Único de Saúde.

§ 2º A padronização de terapias deverá ser revista e republicada anualmente, ou sempre que se fizer necessário, para se adequar ao conhecimento científico atualizado e à disponibilidade de novos medicamentos no mercado.

Art. 2º As despesas decorrentes da implementação desta Lei serão financiadas com recursos do orçamento da Seguridade Social da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, conforme regulamento.

Art. 3º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 4º Revogam-se as disposições em contrário.

Brasília, 13 de novembro de 1996; 175º da Independência e 108º da República.

**FERNANDO HENRIQUE CARDOSO**

José Carlos Seixas

### **COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA**

#### **I – RELATÓRIO**

A proposição modifica a Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996, incluindo cinco artigos, outorgando prioridades às indústrias que produzem, no país, fármacos de medicamentos utilizados no tratamento de doentes de AIDS e portadores de HIV. As prioridades se referem às compras governamentais dos

fármacos necessários à produção dos referidos medicamentos por laboratórios oficiais.

O projeto apresenta os requisitos para os laboratórios produtores de fármacos obterem o benefício, que incluem: a posse de certificado de boas práticas de fabricação, a comprovação de que o fármaco atende às especificações de qualidade e de que é fabricado em território nacional.

Tais comprovações ficam sob responsabilidade de órgão sanitário competente, que deverá priorizar as inspeções comprobatórias, estando prevista a possibilidade da própria indústria emitir declaração provisória de que fabrica o fármaco em território nacional, caso o órgão sanitário não realize a inspeção no prazo de dois meses.

A proposição estabelece que “a empresa beneficiária da prioridade tem o direito de praticar, em relação a idêntico produto fabricado no estrangeiro, preço equalizado para o fornecimento do fármaco que produzir no país, mediante acréscimo, ao preço nacional, de todos os tributos que incidirem sobre a produção nacional”.

Também estão previstos critérios de desempate para identificação da empresa que tem direito à prioridade, além de procedimentos relacionados à mecanismos de concorrência e de licitação.

A justificção salienta a dependência dos laboratórios farmacêuticos brasileiros na utilização de fármacos importados e a existência de pouco mais de 40 empresas produtoras de fármacos no País, sendo preciso fortalecer as indústrias nacionais ou estrangeiras que produzam matérias-primas farmacêuticas no território brasileiro, particularmente as necessárias à produção de medicamentos destinados à distribuição gratuita aos portadores de HIV e doentes de AIDS.

O projeto foi distribuído para a Comissão de Seguridade Social e Família, onde, decorrido o prazo regimental, não foram apresentadas emendas. Após a apreciação por esta Comissão, o projeto tramitará na Comissão de Constituição e Justiça e de Redação, estando dispensada a competência do plenário, para discussão e votação, nos termos do Art. 24, II, do Regimento Interno.

É o Relatório.

## **II - VOTO DA RELATORA**

A proposição em análise reflete a elevada sensibilidade do ilustre Deputado Dr. Pinotti em relação aos doentes de AIDS e portadores de HIV.

Ressalta-se que, apesar da produção nacional, o peso do custo dos medicamentos importados é muito significativa para o Ministério da Saúde. O desenvolvimento da indústria farmacêutica do País é, portanto necessário a fim de que se possa aprimorar o programa de distribuição de medicamentos para a população de baixa renda.

A CPI dos Medicamentos, realizada nesta Câmara dos Deputados no ano de 2000, identificou que a principal fragilidade do setor farmacêutico nacional reside na produção de fármacos, onde a dependência de importação é de 80% da demanda, e recomendou o fortalecimento da produção de matérias-primas farmacêuticas, segmento que pesa muito no balanço de pagamentos brasileiro e no preço dos medicamentos.

Uma proposição que apresenta meios para o fortalecimento da indústria de produção de fármacos no país merece todo nosso apoio. Nesse sentido, resolvemos ampliar o escopo do projeto, estendendo esses benefícios à produção de outros princípios ativos e insumos farmacêuticos produzidos em laboratórios nacionais.

Diante do exposto somos pela aprovação do Projeto de Lei nº 752 de 2003, na forma do substitutivo.

Sala da Comissão, em 12 de maio de 2004.

**Deputada Jandira Feghali**  
Relatora

**SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 752, DE 2003**

Altera a Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996, outorgando prioridades às indústrias que produzem fármacos.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996, passa a vigorar acrescida dos seguintes artigos:

“ Art 1º – As indústrias nacionais que produzem insumos e fármacos para a fabricação de medicamentos têm prioridade nas compras governamentais para fornecimento aos laboratórios oficiais, produtores de medicamentos.

§1º São requisitos para os laboratórios produtores de fármacos obterem o benefício estabelecido no *caput* deste artigo:

I – comprovar a fabricação do insumo ou fármaco em território nacional por meio de registro no laudo de inspeção realizada pelo órgão sanitário competente;

II – ter certificado de boas práticas de fabricação, fornecido pela ANVISA ou órgão ao qual for delegada essa atribuição;

III – comprovar que o insumo ou fármaco atende às especificações de qualidade exigidas pelo laboratório oficial ou outro agente público comprador;

§2º A comprovação da fabricação em território nacional refere-se à constatação das etapas de síntese e não importa em análise das tecnologias adotadas pela indústria produtora, nem na revelação ou divulgação de segredos industriais.

§3º A inspeção para a comprovação da fabricação em território nacional deve ter tratamento de prioridades por parte do órgão sanitário competente

§4º A não realização da inspeção comprobatória referida no inciso anterior, pela autoridade sanitária competente, no prazo de dois meses, faculta à própria indústria a emissão de uma declaração de que fabrica o insumo ou fármaco em território nacional.

§5º A declaração de fabricação em território nacional por parte da indústria produtora terá validade provisória até a realização de inspeção oficial.

§6º Em caso de falsidade da declaração, a indústria responderá inquérito administrativo e civil, conforme a legislação vigente, sendo impedida de participar de novas compras públicas.

Art 2º Quando mais de uma indústria cumprir os requisitos para o fornecimento à produção oficial de medicamentos, tem prioridade aquela que realizar no território nacional a maior integração do processo produtivo.

§1º A maior integração do processo produtivo é medida pelo uso da matéria-prima mais antecedente e pela realização de mais etapas da síntese química necessária à produção do fármaco.

§2º Para o desempate da igualdade na integração do processo produtivo deve ser considerado, quando necessário, a maior utilização de mão de obra e a maior adição de valor agregado executadas em território nacional.

§3º Quando houver igualdade na etapa inicial da síntese ou na integração do processo produtivo, ou seja, quando duas ou mais indústrias produtoras partirem da mesma matéria-prima antecedente, ou de matérias-primas equivalentes, e realizarem

todas as etapas posteriores, elas concorrerão entre si no procedimento administrativo instaurado pelo laboratório ou outro órgão público comprador.

Art 3º A empresa beneficiária da prioridade será obrigada a praticar preço igual ou menor, ao produto importado acrescido de todos os tributos que incidirem sobre o produto nacional.

Art 4º Se a indústria que produzir o fármaco no território nacional comprovar a existência de *dumping* por produtor estrangeiro, para a sua eliminação como concorrente ou para o domínio do mercado nacional, o preço ofertado pelo produtor estrangeiro será desconsiderado pelo laboratório oficial adquirente do fármaco.

Art 5º Quando uma indústria invocar prioridade, em oferta que fizer ou em procedimento administrativo destinado à sua aquisição, a autoridade responsável pela compra verificará se ela cumpre os requisitos legais, declarará a existência de prioridade e somente poderá participar do processo licitatório apenas as empresas cujas produções estejam nacionalizadas, atendendo-se às condições dos artigos 1º e 2º.

Art 6º Quando apenas uma empresa produzir o fármaco no Brasil, deverá ser comprovado se o preço atende às condições estabelecidas no art. 3º.

Art. 7 Os casos de desempate deverão ser avaliados pelo CEMED, comissão interministerial formada pelos Ministérios da Saúde, Justiça, Fazenda e Casa Civil.”

Art. 2º Esta lei entra em vigor trinta dias contados da data da sua publicação.

Sala da Comissão, em 12 de maio de 2004.

Deputada Jandira Feghali

Relatora

### III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente, com substitutivo o Projeto de Lei nº 752/2003, nos termos do Parecer da Relatora, Deputada Jandira Feghali.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Eduardo Paes - Presidente, Eduardo Barbosa, Dr. Francisco Gonçalves e Selma Schons - Vice-Presidentes, Amauri Gasques, Arnaldo Faria de Sá, Athos Avelino, Benjamin Maranhão, Darcísio Perondi, Elimar Máximo Damasceno, Geraldo Resende, Guilherme Menezes, Henrique Fontana, Hermes Parcianello, Homero Barreto, Jandira Feghali, José Linhares, Manato, Milton Barbosa, Neucimar Fraga, Rafael Guerra, Roberto Gouveia, Sandra Rosado, Saraiva Felipe, Alexandre Cardoso, André Zacharow, Jorge Gomes, Luci Choinacki e Zelinda Novaes.

Sala da Comissão, em 14 de dezembro de 2004.

Deputado EDUARDO PAES  
Presidente

**FIM DO DOCUMENTO**