

## COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

### PROJETO DE LEI Nº 3.908, DE 2012

Acrescenta o inciso XXXII ao art. 24 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, e altera o art. 3º da Lei nº 10.972, de 2 de dezembro de 2004, permitindo a dispensa de licitação para aquisição de hemoderivados pelo Sistema Único de Saúde – SUS.

**Autor:** Deputado Rogério Carvalho

**Relator:** Deputado Antônio Brito

#### I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei em epígrafe, de autoria do Deputado Rogério Carvalho, propõe o acréscimo de dispositivos na Lei de Licitações e na Lei nº 10.972/04, que autorizou o Poder Executivo a criar a Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia – Hemobrás, no intuito de criar permissivo legal para dispensar a licitação nas contratações da referida empresa pela Administração Pública.

Conforme argumentou o autor nas suas justificativas, a iniciativa em tela objetiva “facilitar e viabilizar aos pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS) acesso desburocratizado aos medicamentos hemoderivados ou produzidos por biotecnologia”. Aduz que a permissão para a Hemobrás prestar os serviços diretamente, sem necessidade de prévia licitação, está em consonância com o §4º do art. 199 da Carta Magna, além de permitir o direcionamento do poder de compra estatal para o fortalecimento dessa empresa pública e da autonomia nacional no setor dos hemoderivados.

\*5A4CAF3D21\*

5A4CAF3D21

O projeto foi distribuído para a apreciação conclusiva das Comissões de Seguridade Social e Família; de Finanças e Tributação; e de Constituição e Justiça e de Cidadania.

No âmbito desta Comissão de Seguridade Social, o projeto não recebeu emendas no decurso do prazo regimental.

É o Relatório.

## II – VOTO DO RELATOR

Compete à Comissão de Seguridade Social e Família – CSSF analisar o mérito do projeto para o direito à saúde, em seus aspectos individual e coletivo, e para o sistema público de saúde.

A adequada assistência farmacêutica voltada para os pacientes que utilizam medicamentos hemoderivados, como os portadores de coagulopatias, especialmente os hemofílicos, passa necessariamente pela regularidade dos processos de aquisição de hemoderivados. A interrupção abrupta do tratamento causada pela falta do produto na rede de hemoterapia constitui sério risco de lesão ao direito à saúde e à vida. O Estado precisa desenvolver meios hábeis para garantir o acesso a tais produtos, em níveis adequados e na frequência requerida para cada caso.

O Brasil, que adotou um sistema de saúde universal e integral, produz somente albumina, mas em quantitativo insuficiente para atender a demanda interna. Os demais hemoderivados são adquiridos no mercado internacional, junto a grandes laboratórios multinacionais. A dependência do país das empresas produtoras desses produtos, em especial dos fatores de coagulação VIII (hemofilia A), IX (hemofilia B) e Von Willebrand (doença de Von Willebrand), as mais comuns das coagulopatias, tem sido a causa de uma série de problemas enfrentados pelo país no cumprimento do dever de garantir a saúde de todos. Falhas na regularidade da entrega de medicamentos, com consequente desabastecimento dos medicamentos, preços elevados dos produtos, gastos altos, quantidades insuficientes dos fatores mais usados, baixa média de consumo anual por paciente quando comparado com os países desenvolvidos e restrições orçamentárias são exemplos dos problemas enfrentados pelo Brasil.

\*5A4CAF3D21\*

5A4CAF3D21

As fragilidades apontadas acima, já comprovadas pelos órgãos de controle, como o Tribunal de Contas da União – TCU e divulgadas pela imprensa nacional, comprometem a proteção do direito à saúde.

A dependência do país em relação aos laboratórios produtores internacionais é apontada como uma fragilidade grave. Como são poucos os produtores, a formação de oligopólio e a cartelização do setor são fenômenos comuns a esse tipo de mercado. Conforme observado pelo TCU (Processo TC 012.762/2003-9), poucas são as empresas produtoras de hemoderivados que controlam o mercado mundial desses produtos, o que favorece a adoção de práticas anticoncorrenciais que favorecem a manutenção de preços elevados nos produtos por elas fabricados.

A oligopolização e cartelização do mercado de hemoderivados, constatados pelo TCU no processo 012.762/2003-9, mereceu a ação da Polícia Federal, que deflagrou, em 2008, uma ação que ficou conhecida como “Operação Vampiro”, que desbaratou um forte esquema de corrupção envolvendo as licitações para hemoderivados e a ocorrência de atos de improbidade administrativa. Tais constatações demonstram que a aquisição de hemoderivados está envolta em diversos interesses, nem sempre claros, mas que no final acabam levando às aquisições superfaturadas e prejuízos ao erário. E quem paga essa conta é a sociedade.

A dependência das empresas internacionais também deixa o Brasil vulnerável às oscilações de preço e outros fatores típicos do mercado internacional. Além do preço fixado em patamares mais altos, o câmbio contribui para a inadequação dos patamares fixados no Orçamento da União. Ainda que a previsão orçamentária atingisse níveis adequados para responder à demanda nacional de hemoderivados, tais produtos são cotados em Dólar. As flutuações cambiais, em especial o aumento da cotação dessa moeda perante o Real, podem tornar o valor inicialmente previsto para as aquisições anuais de hemoderivados insuficiente para garantir o acesso de todos os pacientes ao tratamento requerido. Assim, a compra de produtos acabados não tem sido a melhor opção para o país, não só pelo preço mais alto (atuação antieconômica), mas pela manutenção da dependência externa.

Os elevados gastos do Brasil com hemoderivados, ao longo dos anos, associados a sua total dependência das empresas multinacionais que dominam o setor e o transformam num oligopólio e cartel, já

\*5A4CAF3D21\*

5A4CAF3D21

que a industrialização local é inexistente nesse campo, constituíram justificativas para a criação da Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia - Hemobrás. Essa empresa foi considerada a saída para o término da dependência brasileira dos laboratórios produtores, o fim da imposição de preços exorbitantes, sem margem de negociação.

Vale lembrar que a função social da Hemobrás é garantir aos pacientes do SUS o fornecimento de medicamentos hemoderivados ou produzidos por biotecnologia. Ademais, a Hemobrás tem a finalidade legal de explorar diretamente atividade econômica consistente na **produção industrial de hemoderivados prioritariamente para tratamento de pacientes do SUS a partir do fracionamento de plasma obtido no Brasil**.

Todavia, em que pese a alta aposta feita pelo Brasil, a Hemobrás é uma empresa apenas no papel, no que tange à produção industrial. Até hoje, quase nove anos após sua fundação, não produziu os hemoderivados que o país necessita para atender sua demanda interna e que constituíram uma das justificativas para o nascimento da entidade. A previsão mais otimista é que sua planta industrial comece as atividades apenas em 2014, dez anos após a edição de sua lei instituidora. Mesmo em plena atividade nessa data, a empresa só conseguirá suprir cerca de 30% da demanda interna de fator VIII, devendo o restante ser adquirido das empresas estrangeiras.

Diante dos problemas enfrentados pelo Brasil no gerenciamento dos hemoderivados e da sua fragilidade perante os laboratórios produtores multinacionais, o desenvolvimento de estratégias para que a Hemobrás cumpra sua finalidade legal e sua missão institucional, torna-se extremamente necessário para o sistema público de saúde. Além disso, pode-se concluir que o desenvolvimento e fortalecimento dessa empresa passa a ser essencial para a garantia do direito à saúde de todos aqueles que utilizam medicamentos hemoderivados e hemocomponentes no tratamento de saúde, em especial para os hemofílicos.

O aumento da demanda pelos bens e serviços produzidos pela Hemobrás, que poderá ser obtido por contratos celebrados com as entidades da Administração Pública, trará garantias financeiras reais para o investimento no aumento da oferta de produtos e na incorporação de novas tecnologias, como a produção de fatores da coagulação por engenharia

\*5A4CAF3D21\*

5A4CAF3D21

genética (DNA recombinante). Como o governo federal é o maior cliente desses produtos no Brasil, pois o Ministério da Saúde centraliza a aquisição e gerenciamento dos hemoderivados, a previsão legal ora proposta constituiria incentivo grandioso para o crescimento e consolidação da Hemobrás.

Para concluir, ressalto que a numeração do inciso a ser acrescentado ao art. 24 da Lei nº 8.666/93 precisa ser atualizada no presente projeto. A proposta original sugere a inclusão do inciso XXXII, como pode ser visto em sua ementa e no art. 1º. Todavia, esse inciso já existe por força da Lei nº 12.715, de 17 de setembro de 2012, bem como o inciso XXXIII, acrescentado pela Medida Provisória nº 619, de 6 de junho de 2013. Por isso, propomos a emenda do texto original, de forma a substituir o termo “XXXII” pelo termo “XXXIV”, de forma a atualizar o texto do projeto à redação vigente da Lei de Licitações.

Ante todo o exposto, voto pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei n.º 3.908, de 2012, com a emenda anexa.

Sala da Comissão, em                      de                      de 2013.

Deputado Antônio Brito  
Relator

\*5A4CAF3D21\*  
5A4CAF3D21

**COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA****PROJETO DE LEI Nº 3.908, DE 2012**

Acrescenta o inciso XXXII ao art. 24 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, e altera o art. 3º da Lei nº 10.972, de 2 de dezembro de 2004, permitindo a dispensa de licitação para aquisição de hemoderivados pelo Sistema Único de Saúde – SUS.

**EMENDA SUBSTITUTIVA Nº 01/2013**

Substitua-se na Ementa e no art. 1º do projeto o termo “XXXII” por “XXXIV”.

Sala da Comissão, em                      de                      de 2013.

Deputado Antônio Brito  
Relator

**\*5A4CAF3D21\***  
5A4CAF3D21