

PROJETO DE LEI Nº , 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.

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 eqüalizado 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 indústria 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 de de 2003 .

Deputado Dr. Pinotti