

# COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

## PROJETO DE LEI Nº 424, DE 2015

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 **JORGE SOLLA**

**Relatora:** Deputada **CARMEN ZANOTTO**

### I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei em análise, de autoria do Deputado Jorge Solla, objetiva acrescentar dispositivos na Lei nº 8.666/93 (a 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, para permitir a dispensa de licitação na aquisição de hemoderivados pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

O art. 1º da proposição modifica o art. 24, da Lei nº 8.666/93, modificando a redação do inciso XXXII e abordando a dispensa na licitação para aquisição de medicamentos hemoderivados ou produzidos por biotecnologia a serem usados em pacientes do SUS, por empresa pública criada para essa finalidade.

O art. 2º do projeto em análise propõe alteração no art. 3º, da Lei 10.972/04, o qual trata das competências da Hemobrás, para inserir a de “celebrar contrato de fornecimento de medicamentos hemoderivados ou

produzidos por biotecnologia com órgãos ou entidades que integrem a Administração Pública”, dispensada a licitação.

Na justificativa, o autor destacou que a iniciativa objetiva “facilitar e viabilizar aos pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS) acesso desburocratizado aos medicamentos hemoderivados ou produzidos por biotecnologia”. Acrescentou 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 (o qual proíbe a comercialização de sangue no País), além de permitir o direcionamento do poder de compra estatal para o fortalecimento dessa empresa pública e da autonomia nacional no setor dos hemoderivados.

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

Na CSSF, o projeto não recebeu emendas no decurso do prazo regimental.

É o Relatório.

## **II – VOTO DA RELATORA**

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 conseqüente 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.

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 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 enfrenta dificuldades no que tange à produção industrial. Até hoje, mais de 10 anos após sua criação, não produziu os hemoderivados que o país necessita para atender sua demanda interna e que constituíram uma das justificativas para o nascimento da entidade, de modo que o País ainda depende de aquisição de hemoderivados de empresas estrangeiras.

A adoção do modelo de Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP), firmada pelo Ministério da Saúde com laboratórios privados, inclusive do exterior, oferece perspectiva, a médio e longo prazo, de transferência de tecnologia necessária para uma maior autonomia no setor de hemoderivados.

Contudo, diante dos problemas enfrentados pelo Brasil no gerenciamento dos hemoderivados e da sua relativa fragilidade perante os laboratórios produtores multinacionais, o desenvolvimento de estratégias para que a Hemobrás cumpra sua finalidade legal e sua missão institucional, torna-se 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 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 para o crescimento e consolidação da Hemobrás.

Nesse contexto, sou favorável a medidas que fortaleçam a capacidade nacional de prover medicamentos hemoderivados ou produzidos por biotecnologia aos usuários do SUS, que são o propósito desse projeto de lei. Entretanto, são necessárias algumas alterações na proposta, que introduzo por meio de substitutivo, para que esse objetivo seja atingido da forma mais eficiente possível.

As alterações decorrentes do art. 1º do projeto, no art. 24, da Lei nº 8.666/93, merecem reflexão. O dispositivo em vigor prevê 33 situações de dispensa de licitação na administração pública. Uma delas (contida no inciso XXXII do referido artigo) aborda a dispensa na contratação em que houver transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o SUS, no âmbito da Lei nº 8.080/90, “conforme elencados em ato da direção nacional do SUS, inclusive por ocasião da aquisição destes produtos durante etapas de absorção tecnológica”.

Vale registrar que uma inadequação na técnica legislativa da proposição torna dúbia a intenção do autor em relação ao inciso XXXII, pois já existe um em vigor. O *caput* do art. 1º da proposição indica que o inciso seria

um acréscimo, mas a expressão “(NR)”, indica que o texto daria uma nova redação a um inciso existente. Na ausência de previsão, na proposição, de renumeração de inciso existente, e, considerando que a proposição foi apresentada em 2015, logo, posterior a todas as modificações realizadas no art. 24, da Lei nº 8.666/93, torna-se forçoso considerar que o texto busca substituir o inciso XXXII, que está em vigor.

Conforme a nova redação dada pela proposição, tal conteúdo seria modificado, de modo a dispensar da licitação “a aquisição de medicamentos hemoderivados ou produzidos por biotecnologia a serem usados em pacientes do Sistema Único de Saúde – SUS, por empresa pública criada para essa finalidade”.

A nova redação do inciso XXXII substitui o escopo da dispensa em vigor, direcionado a fomentar a transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o SUS (o que incluiria os medicamentos hemoderivados ou produzidos por biotecnologia, mas que não se limitaria a estes). De um lado, a nova redação amplia a situação de dispensa de licitação no caso dos medicamentos hemoderivados ou produzidos por biotecnologia, pois atualmente, a dispensa relaciona-se à fase de incorporação de tecnologia. De outro, essa nova redação exclui outros produtos estratégicos para o SUS, pois limita a dispensa aos medicamentos já citados.

Do ponto de vista do mérito sanitário, não seria recomendável excluir os demais produtos estratégicos ao SUS, como, por exemplo, equipamentos de alta tecnologia, que venham a integrar política de transferência tecnológica. O substitutivo que apresento mantém a dispensa de licitação para as situações já previstas no inciso XXXII em vigor. Para tanto, não faz menção ao inciso XXXII em vigor, logo mantendo-o sem alteração, e cria um novo, o inciso XXXIV (pois já existe um inciso XXXIII), o qual aborda a dispensa específica para medicamentos hemoderivados ou produzidos por biotecnologia.

Outro ponto a considerar na nova redação proposta para o referido inciso XXXII é que a pretendida dispensa de licitação para medicamentos hemoderivados ou produzidos por biotecnologia ocorreria apenas para empresa pública criada para a finalidade de produzi-los.

Aqui, a principal preocupação é com a eficiência na aquisição desses medicamentos pelo SUS, principalmente no que se refere aos custos.

Lembre-mo-nos que no próprio Polo Farmacoquímico e de Biotecnologia de Pernambuco (Goiana-PE), onde está a fábrica da Hemobrás, foram previstas fábricas de instituições públicas, como o LAFEPE (Laboratório Farmacêutico de Pernambuco), e da indústria farmacêutica privada nacional. Caso algumas destas fábricas produzam medicamentos por biotecnologia, inclusive com um custo mais acessível ao SUS, estas seriam prejudicadas por não poderem concorrer com uma determinada empresa pública, criada exclusivamente para produzir determinado produto e que gozaria de dispensa de licitação.

O substitutivo aborda essa preocupação, prevendo a dispensa de licitação no caso de existir apenas uma instituição pública que produza, no País, o medicamento que é objeto da aquisição. Assim, a produção pública nacional é estimulada, sem a criação de privilégio específico para determinada empresa pública, em detrimento de outras.

Quanto ao art. 2º do projeto, considero pertinente e relevante a inserção, por meio de alteração no art. 3º, da Lei 10.972/04, da competência para a Hemobrás celebrar contrato de fornecimento de medicamentos hemoderivados ou produzidos por biotecnologia com órgãos ou entidades que integrem a Administração Pública, para as atividades contempladas no art. 1º, §1º e art. 2º da Lei 10.972/04.

Seguindo argumentação semelhante à que justificou a alteração mencionada anteriormente, considero importante complementar a expressão “dispensada a licitação” com a indicação de que tal dispensa se dará no caso de existir apenas uma instituição pública que produza, no País, o medicamento que é objeto da aquisição.

Finalmente, observo que o substitutivo também altera a redação da ementa, visto que a mesma não faz menção aos medicamentos produzidos por biotecnologia, quando deveria, pois estes são relevantes no contexto da proposição.

Diante do exposto, voto pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei n.º 424, de 2015, na forma do substitutivo em anexo.

Sala da Comissão, em            de            de 2015.

Deputada **CARMEN ZANOTTO**  
**Relatora**



## COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

### SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 424, DE 2015

Altera a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, e a Lei nº 10.972, de 2 de dezembro de 2004, para permitir a dispensa de licitação para aquisição de medicamentos hemoderivados ou produzidos por biotecnologia pelo Sistema Único de Saúde – SUS - na situação que especifica.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei insere o inciso XXXIV ao art. 24, da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, e o inciso XII ao art. 3º, da Lei nº 10.972, de 2 de dezembro de 2004, para permitir a dispensa de licitação para aquisição pelo Sistema Único de Saúde – SUS – de medicamentos hemoderivados ou produzidos por biotecnologia, produzidos por instituição pública, caso esta seja a única instituição pública a produzi-los no Brasil.

Art. 2º Acrescente-se o seguinte inciso XXXIV, ao art. 24, da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993:

*“Art. 24 .....  
XXXIV - para a aquisição de medicamentos hemoderivados ou produzidos por biotecnologia a serem usados em pacientes do Sistema Único de Saúde – SUS, produzidos por instituição pública, caso esta seja a única instituição pública a produzi-los no Brasil.*

*.....”*

Art. 3º Acrescente-se o seguinte inciso XII ao art. 3º, da Lei 10.972, de 2 de dezembro de 2004:

“Art. 3º .....  
XII - celebrar contrato de fornecimento de medicamentos hemoderivados ou produzidos por biotecnologia com órgãos ou entidades que integrem a Administração Pública, para as atividades contempladas no art. 1º, §1º e art. 2º desta Lei, dispensada a licitação, caso esta seja a única instituição pública a produzi-los no Brasil.  
.....”

Art. 4º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em            de            de 2015.

Deputada **CARMEN ZANOTTO**  
**Relatora**