



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 5.422-A, DE 2013 **(Do Senado Federal)**

PLS N° 55/2012

OFÍCIO N° 968/2013 – SF

Acrescenta §§ 9º e 10 ao art. 15 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, para determinar que, nas compras de medicamentos e produtos para a saúde destinados ao Sistema Único de Saúde (SUS), os bens adquiridos estejam identificados de forma a impedir desvios e comercialização indevida; tendo parecer da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação deste, e pela rejeição dos de nº 4385/12 e 6410/13, apensados, e da Emenda 1/12 apresentada na comissão (relatora: DEP. JANDIRA FEGHALI).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA;

FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO (MÉRITO E ART. 54, RICD) E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD).

APENSE-SE A ESTE PL-4385/2012.

APRECIÇÃO:

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

S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II - Projetos apensados: 4385/12 e 6410/13

III - Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- Emenda apresentada
- Parecer da relatora
- Parecer da Comissão

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 15 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, passa a vigorar acrescido dos seguintes §§ 9º e 10:

“Art. 15.

.....

§ 9º Nas compras de medicamentos e produtos para a saúde destinados ao Sistema Único de Saúde (SUS), os bens adquiridos deverão estar identificados, assim como as respectivas embalagens, rótulos e cartelas, de forma a impedir desvios e comercialização indevida.

§ 10. Os produtos e a identificação a que se refere o § 9º serão definidos em regulamento.” (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor após decorridos 360 (trezentos e sessenta) dias de sua publicação oficial.

Senado Federal, em 18 de abril de 2013.

Senador Renan Calheiros
Presidente do Senado Federal

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI
--

LEI Nº 8.666, DE 21 DE JUNHO DE 1993*

Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

.....
Seção V
Das Compras
.....

Art. 15. As compras, sempre que possível deverão:

I - atender ao princípio da padronização, que imponha compatibilidade de especificações técnicas e de desempenho, observadas, quando for o caso, as condições de manutenção, assistência técnica e garantia oferecidas;

II - ser processadas através de sistema de registro de preços;

III - submeter-se às condições de aquisição e pagamento semelhantes às do setor privado;

IV - ser subdivididas em tantas parcelas quantas necessárias para aproveitar as peculiaridades do mercado, visando economicidade;

V - balizar-se pelos preços praticados no âmbito dos órgãos e entidades da Administração Pública.

§ 1º O registro de preços será precedido de ampla pesquisa de mercado.

§ 2º Os preços registrados serão publicados trimestralmente para orientação da Administração, na imprensa oficial.

§ 3º O sistema de registro de preços será regulamentado por decreto, atendidas as peculiaridades regionais, observadas as seguintes condições;

I - seleção feita mediante concorrência;

II - estipulação prévia do sistema de controle e atualização dos preços registrados;

III - validade do registro não superior a um ano.

§ 4º A existência de preços registrados não obriga a Administração a firmar as contratações que deles poderão advir, ficando-lhe facultada a utilização de outros meios, respeitada a legislação relativa às licitações, sendo assegurado ao beneficiário do registro preferência em igualdade de condições.

§ 5º O sistema de controle originado no quadro geral de preços, quando possível, deverá ser informatizado.

§ 6º Qualquer cidadão é parte legítima para impugnar preço constante do quadro geral em razão de incompatibilidade desse com o preço vigente no mercado.

§ 7º Nas compras deverão ser observadas, ainda:

I - a especificação completa do bem a ser adquirido sem indicação de marca;

II - a definição das unidades e das quantidades a serem adquiridas em função do consumo e utilização prováveis, cuja estimativa será obtida, sempre que possível, mediante adequadas técnicas quantitativas de estimação;

III - as condições de guarda e armazenamento que não permitam a deterioração do material.

§ 8º O recebimento de material de valor superior ao limite estabelecido no art. 23 desta Lei, para a modalidade de convite, deverá ser confiado a uma comissão de, no mínimo, 3 (três) membros.

Art. 16. Será dada publicidade, mensalmente, em órgão de divulgação oficial ou em quadro de avisos de amplo acesso público, à relação de todas as compras feitas pela Administração direta ou indireta, de maneira a clarificar a identificação do bem comprado, seu preço unitário, a quantidade adquirida, o nome do vendedor e o valor total da operação, podendo ser aglutinadas por itens as compras feitas com dispensa e inexigibilidade de licitação.

Parágrafo único. O disposto neste artigo não se aplica aos casos de dispensa de licitação previstos no inciso IX do art. 24.

.....

PROJETO DE LEI N.º 4.385, DE 2012

(Do Sr. Alberto Mourão)

Dispõe sobre a obrigatoriedade de inscrição de tarja de advertência, nos medicamentos e insumos farmacêuticos adquiridos pelo Sistema Único de Saúde - SUS, sobre a exclusividade de seu uso nas unidades da rede pública de saúde.

DESPACHO:
APENSE-SE ESTE AO PL 5422/2013.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º. Os medicamentos e outros insumos farmacêuticos adquiridos para uso na rede de serviços integrantes do Sistema Único de Saúde devem conter a seguinte advertência: “Uso exclusivo no SUS, venda proibida”.

Art. 2º A advertência prevista no art. 1º desta Lei deve ser exigida dos fornecedores, por todas as esferas de governo, nos processos licitatórios no âmbito do Sistema Único de Saúde.

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

JUSTIFICAÇÃO

A solução dos problemas da saúde pública no País não passa apenas pela maior disponibilidade de recursos. Claro que estes são fundamentais para fazer frente à grande e crescente demanda que o setor requer, ampliada pelas dificuldades econômicas vividas pela população em geral, como os limites na renda familiar.

O controle de gastos e as boas práticas de gerenciamento são ações úteis na promoção da eficiência e economicidade na realização das despesas públicas. Essas também são estratégias úteis para a melhoria da qualidade dos serviços.

Por isso, o controle que deve ser exercido sobre os medicamentos e outros insumos adquiridos pelo Poder Público para utilização nos serviços de saúde, tem que merecer atenção especial. Além de sua extrema importância para o setor e para a garantia de uma atenção integral, trata-se de produtos de alto valor relativo. Alguns mecanismos que se destinem a evitar desvios, fraudes e prejuízos ao erário precisam ser adotados. Existem muitas dificuldades para a eficácia da fiscalização do consumo desses produtos em ambulatórios, prontos-socorros, postos de saúde, hospitais e farmácias públicas.

A presente iniciativa tem o claro objetivo de criar mais um mecanismo para dificultar os desvios de produtos adquiridos com recursos públicos para utilização no SUS. A inserção da advertência, nos produtos medicamentosos e outros insumos utilizados no sistema público de saúde, pode coibir o seu desvio para o mercado privado e facilitar a sua fiscalização, tanto pelas autoridades públicas, quanto pelos consumidores.

Dessa forma, solicito o apoio dos demais parlamentares para a aprovação do presente Projeto de Lei.

Sala das Sessões, em 04 de setembro de 2012.

Deputado ALBERTO MOURÃO

PROJETO DE LEI N.º 6.410, DE 2013

(Do Sr. Sandro Mabel)

Determina que todo medicamento distribuído ou comprado com recursos públicos federais deverá conter, na embalagem ou rótulo, inscrição com os seguintes dizeres: Este medicamento foi comprado e distribuído com recursos públicos federais, sendo proibida sua venda ou comercialização sob qualquer justificativa.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-5422/2013.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Todo medicamento distribuído ou comprado com recursos públicos federais deverá conter, na embalagem ou rótulo, inscrição com os seguintes dizeres: **“Este medicamento foi comprado e distribuído com recursos públicos federais, sendo proibida sua venda ou comercialização sob qualquer justificativa”**.

Art.2º A advertência deve ser impressa nos rótulos, embalagens e bulas dos produtos respectivos, assim como em cartazes e materiais de divulgação, de forma claramente visível e destacada.

Art. 3º As indústrias objeto desta Lei terão prazo 90 dias para se adequarem, a partir da data de sua publicação.

Art. 4º Esta lei entra em vigor na data da sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Vem de longa data a preocupação com o desvio de medicamentos, na rede pública. Essa situação inaceitável foi por diversas vezes denunciada pelos meios de comunicação e, efetivamente, não foram tomadas as providências necessárias para impedir a continuidade deste crime cometido contra a sociedade brasileira.

Esse quadro tem levado as autoridades sanitárias e o

legislador pátrio, ao longo dos anos, a buscar alternativas para reverter essa situação, que agrava sobremaneira os custos do setor, que já conta com um orçamento muito menor do que o necessário.

Muitas iniciativas foram tomadas pelo Legislativo bem como pelo Executivo. A ANVISA, por exemplo, editou Portaria que estabelece que as embalagens tenham a expressão “*Proibida a venda no comércio*”. Essas medidas, todavia, nos parecem insuficientes. Na verdade, nenhuma delas foi capaz de exigir que os rótulos dos medicamentos tivessem um alerta direto, claro e de fácil entendimento pelo usuário.

Entendemos que com o seguinte alerta: “**Este medicamento foi comprado e distribuído com recursos públicos federais, sendo proibida sua venda ou comercialização sob qualquer justificativa**”, será muito maior a compreensão da imensa maioria das pessoas.

Essa adesão do usuário e seus familiares será a melhor forma de se controlarem os desvios de medicamentos. Conscientes de que é proibida a venda, não se sujeitarão mais a possíveis cobranças e saberão identificar os medicamentos que foram desviados para vendas em farmácias privadas.

Por essas razões, apresentamos a presente proposição, na perspectiva de aperfeiçoar a legislação sobre a matéria e oferecer mais um instrumento no combate a perdas e desvios de medicamentos na rede pública de saúde.

Diante do exposto e pela relevância da matéria, conclamamos os ilustres pares a apoiar a presente iniciativa.

Sala das Sessões, em 24 de setembro de 2013.

Deputado Sandro Mabel

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

EMENDA Nº 1/2012 AO PROJETO DE LEI Nº 4.385, DE 2012

Acrescente-se ao art. 1º do projeto o termo “**Disque saúde – 136**” imediatamente após a expressão “Uso exclusivo no SUS, venda proibida”.

JUSTIFICAÇÃO

O PL em epígrafe tem o objetivo de “marcar” os medicamentos e insumos farmacêuticos adquiridos para uso na rede de serviços integrantes do Sistema Único de Saúde. A ideia é inserir nos rótulos a advertência de que aquele

produto deve ser utilizado exclusivamente na rede pública.

Conforme expresso na justificação do projeto, a iniciativa seria uma forma de evitar o desvio dos produtos, as fraudes e os prejuízos ao erário. A aposição da advertência citada facilitaria a fiscalização pelos órgãos de controle e pela sociedade, ao dificultar a ocorrência dos desvios altamente lesivos à saúde pública.

Porém, entendo que também seria extremamente útil se tal advertência fosse seguida do telefone de contato da Ouvidoria Geral do SUS, popularmente conhecida como “Disque Saúde”. Isso facilitaria o processo de denúncia do cidadão comum junto à autoridade federal da área da saúde. Os procedimentos de fiscalização e auditorias poderiam ser otimizadas ao serem direcionadas, previamente, a situações suspeitas.

Ante o exposto, solicito o apoio do Relator da matéria nesta douta CSSF e dos demais parlamentares para o acolhimento da presente Emenda.

Sala da Comissão, em de de 2012.

Deputado RENAN FILHO

I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 5.422, de 2013, proveniente do Senado Federal e de iniciativa da nobre senadora Vanessa Grazziotin, tem o objetivo de identificar os produtos e medicamentos adquiridos pelo Sistema Único de Saúde – SUS, para uso nos serviços de saúde, de modo a impedir os desvios e a comercialização indevida desses bens.

Apensados ao projeto do Senado estão outros dois Projetos de Lei, o de nº 4.385, de 2012, e o de nº 6.410, de 2013. O primeiro sugere a obrigatoriedade de inscrição de tarja de advertência nos medicamentos e insumos adquiridos e utilizados, de forma exclusiva, no SUS. Já o segundo PL propõe que todo medicamento adquirido com recursos federais contenha em sua embalagem e rótulo uma inscrição sobre a compra e distribuição com recursos públicos e a consequente proibição de sua comercialização.

Durante o prazo para emendamento ao PL 4.385/2012, o Deputado Renan Filho apresentou a Emenda nº 1, de 2012, que sugere o acréscimo, às informações previstas no projeto original, do número telefônico do Disque saúde – 136, após a expressão “Uso exclusivo no SUS, venda proibida”.

Em síntese, os autores das matérias de que tratam o presente Relatório justificam a iniciativa com o argumento de que, a inserção das informações sugeridas, poderia evitar o desvio de produtos e medicamentos adquiridos pelo SUS e sua posterior comercialização pela rede privada. A ideia é que tal identificação facilite o controle e a fiscalização desses produtos pelas autoridades sanitárias e policiais e por toda a sociedade.

A Câmara dos Deputados analisa a matéria como Casa revisora. Os projetos foram distribuídos para a apreciação conclusiva das Comissões de Seguridade Social e Família; de Finanças e Tributação; e de Constituição e Justiça e de Cidadania.

É o Relatório.

II - VOTO DA RELATORA

Chega à análise e apreciação por parte desta Comissão de seguridade Social e Família, os Projetos de Lei que propõem a inserção de alertas nos rótulos e embalagens dos medicamentos adquiridos pelo Poder Público para utilização pelos serviços de saúde vinculados ao SUS. O objetivo é deixar clara a restrição de seu uso nesses serviços. A iniciativa dos autores é motivada especialmente pelos desvios de medicamentos do SUS para posterior comercialização em farmácias particulares.

A preocupação com desvios de bens públicos constitui uma constante no âmbito do Legislativo, não só pela sua atribuição de controle e proteção do Erário, mas também por ser um importante fórum para a discussão sobre os mecanismos úteis no combate aos danos causados ao patrimônio público. O caso de desvios de medicamentos ganha um maior destaque diante da importância do direito à saúde e do acesso aos medicamentos de forma universal, integral e gratuita.

Como já é de conhecimento público e notório, são inúmeras as ocorrências relacionadas a desvios de medicamentos pertencentes ao SUS, bem como sua comercialização clandestina. A repressão policial e a intervenção dos órgãos de controle têm se mostrado, historicamente, insuficiente para coibir os delitos. As providências adotadas até o momento têm se revelado insuficientes para

conter os prejuízos, algo que contribui ainda mais para o desabastecimento das farmácias públicas e aprofunda a carência desses produtos na atenção à saúde da população.

Assim, entendo que a participação popular no apoio a essa fiscalização passa a ser um mecanismo muito interessante no combate aos desvios. Em muitas situações, o consumidor nem sequer imagina que o produto que está adquirindo é proveniente de desvios de bens públicos, objetos de lesão ao patrimônio do SUS.

Por isso, considero que um alerta impresso nos rótulos e embalagens dos medicamentos adquiridos para uso nos serviços do SUS, direcionado a chamar a atenção do consumidor sobre o uso restrito do respectivo produto, pode, de fato, contribuir para que os desvios sejam evitados, ou pelo menos diminuídos com o acirramento da fiscalização e da punição dos responsáveis. A fácil identificação da origem dos produtos pode facilitar a atuação da fiscalização, tanto das autoridades sanitárias, quanto das policiais, ao permitir a contribuição dos próprios usuários de medicamentos, que podem denunciar os casos de desvio, uso e comercialização ilícitos de bens provenientes do SUS.

Assim, as medidas propostas podem se tornar um excelente mecanismo para coibir os desvios desses produtos das farmácias públicas, devendo ser considerada meritória para a saúde individual e coletiva.

Entre as propostas apresentadas à apreciação desse colegiado, entendo que o Projeto de Lei proveniente do Senado Federal, tendo em vista seu avançado estágio de tramitação, merece ser aprovado em detrimento dos demais. Do ponto de vista da economia processual legislativa, esse posicionamento seria o mais adequado, pois evitaria o retorno da matéria à casa iniciadora. Além disso, a redação dada à matéria apenas estabelece que os alertas, a serem inseridos nas embalagens e rótulos, impeçam os desvios e comercialização indevida, sem fixar qual seria a mensagem, algo que ficará no campo da discricionariedade da regulamentação. Em consequência desse posicionamento, os demais projetos, bem como a Emenda nº 1/2012, devem ser rejeitados, apesar de serem igualmente meritórios para o direito à saúde.

Ante o exposto, VOTAMOS pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº

5.422, de 2013, e pela REJEIÇÃO dos Projetos de Lei nº 6.410/2013 e nº 4.385, de 2012, juntamente com a Emenda nº 01/2012.

Sala da Comissão, em 05 de Junho de 2018.

Deputada JANDIRA FEGHALI
Relatora

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente o Projeto de Lei nº 5.422/2013, e pela rejeição da Emenda 1/2012 ao PL 4385/2012 da CSSF, do PL 4385/2012, e do PL 6410/2013, apensados, nos termos do Parecer da Relatora, Deputada Jandira Feghali.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Juscelino Filho - Presidente, Ságuas Moraes e Miguel Lombardi - Vice-Presidentes, Adelson Barreto, Alan Rick, Alexandre Serfiotis, Antonio Brito, Benedita da Silva, Carmen Zanotto, Célio Silveira, Conceição Sampaio, Dr. Jorge Silva, Dr. Sinval Malheiros, Eduardo Barbosa, Floriano Pesaro, Geovania de Sá, Geraldo Resende, Hiran Gonçalves, Jandira Feghali, Jean Wyllys, João Marcelo Souza, Jorge Solla, Leandre, Luciano Ducci, Mandetta, Mara Gabrilli, Mário Heringer, Paulo Foletto, Pepe Vargas, Ricardo Barros, Rosangela Gomes, Saraiva Felipe, Sergio Vidigal, Zeca Cavalcanti, Zenaide Maia, Adelmo Carneiro Leão, Afonso Hamm, Chico D'Angelo, Christiane de Souza Yared, Diego Garcia, Erika Kokay, Fabio Reis, Givaldo Carimbão, Heitor Schuch, Jô Moraes, João Campos, Laercio Oliveira, Raimundo Gomes de Matos e Roberto Britto.

Sala da Comissão, em 20 de junho de 2018.

Deputado JUSCELINO FILHO
Presidente

FIM DO DOCUMENTO
