

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

### **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 de medicamentos utilizados no cuidado aos doentes de AIDS e portadores de HIV.

**Autor:** Deputado Dr. Pinotti

**Relatora:** Deputada Jandira Feghali

## **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 justificação 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 DO RELATOR**

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                      de                      de 2004.

Deputada Jandira Feghali  
Relatora

## COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

### 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                      de                      de 2004.

Deputada Jandira Feghali  
Relatora