

**Projeto de Lei nº , 2004.**  
**(Da Comissão de Seguridade Social e Família)**

Acrescenta artigo a Lei nº 8.666,  
de 21 de junho de 1993.

**O Congresso Nacional decreta:**

Art. 1º A Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, passa a vigorar acrescida do seguinte artigo:

“Art. 34-A Os Laboratórios Públicos Oficiais do Sistema de Produção Estatal e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária ficam obrigados a criar um cadastro permanente de empresas qualificadas quando da compra de matérias-primas, insumos farmacêuticos, materiais e reagentes para o controle de qualidade.

§1º Caberá a cada Laboratório elaborar seus cadastros mediante a verificação do cumprimento de requisitos técnicos e científicos de cada um dos itens especificados.

§2º O cadastro referente a matéria-prima farmacêutica deverá ser previamente aprovado pelo órgão competente do Ministério da Saúde.

§3º Os cadastros das empresas poderão ser alterados a qualquer momento, sem qualquer prejuízo as já cadastradas desde que ocorram alterações nas condições iniciais e sejam as mesmas tornadas públicas.

§4º Estabelecido e tornado público o cadastro de qualificação, o processo licitatório ocorre atendendo as demais exigências da legislação.

§5º O descumprimento ou alteração das exigências previstas no edital de qualificação, a empresa já cadastrada terá seu registro cassado."

Art. 2º. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

### **Justificativa**

Apesar de ser previsto na Lei 8.666, de 21 de junho de 1993, os critérios de técnica e preço nas compras governamentais, a prática econômica tem demonstrado que o critério de menor preço tem predominado, gerando muitas vezes dúvidas e incertezas sobre a qualidade do produto comercializado e trazendo sérias consequências sobre o produto final ofertado. Essa situação se agrava quando diz respeito a compras governamentais de insumos farmacêuticos, matéria-prima essencial na fabricação de medicamentos, os quais não são produtos que podem ser comprados levando-se em conta apenas o critério do menor preço.

A criação de um cadastro prévio de qualificação de empresas que forneçam matérias-primas farmacêuticas e outros insumos necessários ao conjunto do processo produtivo ou do seu controle de qualidade será um mecanismo eficiente de garantia de qualidade aos insumos comprados pelos Laboratórios Oficiais de produção e controle de medicamentos.

Essa qualificação não é um cerceamento na participação de empresas no processo de licitação, tendo em vista que o processo de classificação é público e aberto a todas as empresas do setor. Pelo contrário, será mais uma oportunidade de diferenciar as boas das más empresas,

contribuindo para o desenvolvimento tecnológico e a capacitação do parque produtivo nacional nessa área.

Ressalte-se, ainda, que a produção de medicamentos é diferenciada entre os diversos Laboratórios Oficiais, com especificidade em cada processo produtivo, razão pela qual há necessidade de se criar cadastros individuais e específicos para cada item a ser licitado.

Por fim, não se deve esquecer que, em se tratando de medicamentos, a sua qualidade não pode, em momento algum, estar em segundo plano, haja vista que a sua finalidade é a saúde do ser humano, e os efeitos decorrentes de sua má qualidade pode ser irreversível, acarretando sérios eleitos colaterais, reações adversas ou mesmo a ausência de efeitos terapêuticos.

Sala da Comissão, 25 de agosto de 2004.

Deputado **EDUARDO PAES**  
Presidente da Comissão de Seguridade Social e Família