



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 4.107-A, DE 2004

(Da Comissão de Seguridade Social e Família)

Acrescenta artigo a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993; tendo pareceres: da Comissão de Trabalho, de Administração e Serviço Público, pela rejeição (relatora: DEP. ANN PONTES); Comissão de Finanças e Tributação, pela adequação financeira e orçamentária e, no mérito, pela aprovação, com Substitutivo (relator: DEP. JOÃO MAGALHÃES); e da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa deste, com emendas, e do Substitutivo da Comissão de Finanças e Tributação (relator: DEP. FERNANDO CORUJA).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

TRABALHO, DE ADMINISTRAÇÃO E SERVIÇO PÚBLICO;
DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO (MÉRITO E ART. 54, RICD);
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

S U M Á R I O

I – Projeto inicial

II – Na Comissão de Trabalho, Administração e Serviço Público:

- parecer da relatora
- parecer da Comissão

III – Na Comissão de Finanças e Tributação:

- parecer do relator
- substitutivo apresentado pelo relator
- parecer da Comissão

IV – Na Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania:

- parecer do relator
- emendas apresentadas pelo relator (2)
- parecer da Comissão

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 efeitos 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

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 II
DA LICITAÇÃO**

.....

**Seção III
Dos Registros Cadastrais**

Art. 34. Para os fins desta Lei, os órgãos e entidades da Administração Pública que realizem freqüentemente licitações manterão registros cadastrais para efeito de habilitação, na forma regulamentar, válidos por, no máximo, um ano.

** Artigo regulamentado pelo Decreto nº 3.722, de 09/01/2001 .*

§ 1º O registro cadastral deverá ser amplamente divulgado e deverá estar permanentemente aberto aos interessados, obrigando-se a unidade por ele responsável a proceder, no mínimo anualmente, através da imprensa oficial e de jornal diário, a chamamento público para a atualização dos registros existentes e para o ingresso de novos interessados.

§ 2º É facultado às unidades administrativas utilizarem-se de registros cadastrais de outros órgãos ou entidades da Administração Pública.

Art. 35. Ao requerer inscrição no cadastro, ou atualização deste, a qualquer tempo, o interessado fornecerá os elementos necessários à satisfação das exigências do art. 27 desta Lei.

.....
.....

COMISSÃO DE TRABALHO, ADMINISTRAÇÃO E SERVIÇO PÚBLICO

I - RELATÓRIO

A proposta sob apreço pretende promover alteração no Estatuto das Licitações destinada a exigir que entidades públicas cujos propósitos compreendam a aquisição de medicamentos ou o controle do sistema nacional de vigilância sanitária desenvolvam cadastros destinados a filtrar a qualidade de fornecedores empenhados em atender às necessidades da área. Na justificativa enviada com o projeto, o colegiado responsável pelo encaminhamento da proposta alega que de sua implementação não resultaria “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”.

II - VOTO DA RELATORA

A matéria, malgrado se devam elogiar os bons propósitos da Comissão Técnica que a subscreve, não deve prosperar. Trata-se de ampliar exigências para participação em licitações públicas justamente em um ramo – o da saúde – sobre o qual pesam graves acusações de manipulação e desvirtuamento da função pública.

As exigências de qualificação técnica, quando são indispensáveis à consecução do objeto, já se podem extrair da legislação vigente. Segundo o art. 37, XXII, da Carta Magna, são lícitas, nas licitações realizadas pela administração pública, “as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações”.

O art. 30, II, do Estatuto das Licitações igualmente admite que se exija dos proponentes “comprovação de aptidão para desempenho de atividade

pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, e indicação das instalações e do aparelhamento e do pessoal técnico adequados e disponíveis para a realização do objeto da licitação, bem como da qualificação de cada um dos membros da equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos”.

Paralelamente, o inciso VI do art. 40 do mesmo diploma obriga a que o edital da licitação estabeleça “condições para participação na licitação”, além de determinar que seja discriminada a “forma de apresentação das propostas”. O corolário da sistemática se situa no inciso I do art. 48, ainda da Lei de Licitações, que determina a desclassificação das “propostas que não atendam às exigências do ato convocatório da licitação”.

Corroborar-se o entendimento com a jurisprudência do colendo Superior Tribunal de Justiça, que se manifestou da seguinte forma acerca do supracitado art. 30, II, do Estatuto das Licitações (RESP 474781-DF, relatado pelo min. Franciulli Neto):

“(...) É certo que não pode a Administração, em nenhuma hipótese, fazer exigências que frustrem o caráter competitivo do certame, mas sim garantir ampla participação na disputa licitatória, possibilitando o maior número possível de concorrentes, desde que tenham qualificação técnica e econômica para garantir o cumprimento das obrigações. Dessarte, inexistente violação ao princípio da igualdade entre as partes se os requisitos do edital, quanto à capacidade técnica, são compatíveis com o objeto da concorrência. (...)”

Nada do arcabouço normativo mencionado é incompatível com o critério de julgamento baseado no menor preço. Basta que se redija e aprove edital contemplando, sem arbitrariedades, as características desejáveis e necessárias à realização da necessidade da administração. Evitar-se-á, então, o caminho adotado no projeto, configurado na exigência de aceitação em um cadastro voltado não ao fornecimento de um produto específico, mas à participação em abstrato de licitações públicas, em que se poderiam admitir – e quase certamente isso será feito na prática – exigências voltadas apenas a excluir este ou aquele possível concorrente.

Assim, no atual estágio de tentativa de moralização de todos os ramos da administração pública federal, e da saúde em particular, é melhor que se façam as exigências caso a caso, permitindo-se ao injustamente prejudicado condições mais favoráveis à apresentação de sua defesa e à sociedade que controle a operação pelo exame da situação concreta, sem a introdução de normas que

apenas se destinam, ainda que não seja essa a intenção do projeto, a tolher a competitividade. Os prejuízos ao interesse público cada vez mais se acumulam em todas as esferas administrativas e sem dúvida uma de suas mais importantes fontes é a possibilidade de manipular competições para fornecimento à administração pública, vício que poderia ser estimulado com a eventual implementação da proposição sob análise.

Destarte, vota-se pela rejeição integral do projeto.

Sala da Comissão, em 12 de novembro de 2004.

Deputada **ANN PONTES**

Relatora

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Trabalho, de Administração e Serviço Público, em reunião ordinária realizada hoje, opinou unanimemente pela rejeição do Projeto de Lei nº 4.107/2004, nos termos do Parecer da Relatora, Deputada Ann Pontes.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Tarcisio Zimmermann - Presidente, Dra. Clair, Isaías Silvestre e Luciano Castro - Vice-Presidentes, Cláudio Magrão, Érico Ribeiro, Jovair Arantes, Leonardo Picciani, Luiz Antonio Fleury, Milton Cardias, Paulo Rocha, Vanessa Grazziotin, Vicentinho, Ann Pontes, Ariosto Holanda e Medeiros.

Sala da Comissão, em 1º de dezembro de 2004.

Deputado **TARCISIO ZIMMERMANN**
Presidente

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 4.107, de 2004, pretende promover alteração na Lei das Licitações (Lei nº 8.666/93), com o objetivo de exigir que os

“Laboratórios Públicos Oficiais do Sistema de Produção Estatal e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária” desenvolvam cadastros destinados a filtrar a qualidade de fornecedores de matérias-primas, insumos farmacêuticos, materiais e reagentes para o controle de qualidade.

Na justificativa, a Comissão de Seguridade Social e Família, responsável pelo encaminhamento da proposta, alega que a implementação dos mencionados cadastros não deve ser entendida como *“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”*. Segundo os proponentes, aquela providência administrativa complementar é mais uma oportunidade para os laboratórios públicos oficiais aperfeiçoarem os respectivos processos de licitação com o intuito de diferenciar as boas das más empresas fornecedoras, em um setor dos mais estratégicos do ponto de vista tecnológico.

A matéria foi rejeitada, por unanimidade, na Comissão de Trabalho, Administração e Serviço Público.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

O Projeto de Lei n.º 4.107, de 2004, não introduz mudanças radicais nos processos de licitação, uma vez que, conforme a Deputada Ann Pontes, em seu parecer na Comissão de Trabalho, Administração e Serviço Público, *“as exigências de qualificação técnica, quando são indispensáveis à consecução do objeto”*, já se podem extrair da legislação vigente, apoiando-se no art. 37, XXII, da Carta Magna. Deste modo, as mudanças administrativas propostas não deverão implicar custos operacionais em montante significativo a ponto de colocar em risco as metas fiscais estabelecidas pela Lei de Diretrizes Orçamentárias vigente.

Em relação ao mérito, somos forçados a concordar, em parte, com as observações feitas pela ilustre Deputada Ann Pontes, em seu parecer na Comissão de Trabalho, Administração e Serviço Público, quando diz que *“o art. 30, II, do Estatuto das Licitações igualmente admite que se exija dos proponentes “comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, e indicação das instalações e do aparelhamento e do pessoal técnico adequados e disponíveis para*

a realização do objeto da licitação, bem como da qualificação de cada um dos membros da equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos”.

Nada obstante, entendemos que, dada a natureza especialíssima do objeto a ser licitado, no bojo de um processo tecnológico dos mais complexos, que, se não for bem conduzido, pode, em muitos casos, colocar em risco a vida humana, devemos admitir a possibilidade de, nos termos do presente projeto de lei, avançar nos cuidados técnicos e administrativos com a licitação de materiais e insumos necessários à produção dos referidos laboratórios públicos.

Neste ponto, achamos, salvo melhor juízo, que nosso entendimento sobre a matéria acaba sendo corroborado pelo teor da jurisprudência do colendo Superior Tribunal de Justiça, citada pela ilustre Deputada Ann Pontes, em seu parecer na Comissão de Trabalho, Administração e Serviço Público, quando se manifestou acerca do supracitado art. 30, II, do Estatuto das Licitações (RESP 474781-DF, relatado pelo Min. Franciulli Neto), conforme transcrito pela nobre Deputada em seu parecer, *in verbis*:

“(...) É certo que não pode a Administração, em nenhuma hipótese, fazer exigências que frustrem o caráter competitivo do certame, mas sim garantir ampla participação na disputa licitatória, possibilitando o maior número possível de concorrentes, desde que tenham qualificação técnica e econômica para garantir o cumprimento das obrigações. Dessarte, inexistente violação ao princípio da igualdade entre as partes se os requisitos do edital, quanto à capacidade técnica, são compatíveis com o objeto da concorrência. (...)”

O aperfeiçoamento do processo licitatório em moldes próximos ao aqui proposto, conforme consta do substitutivo à proposição que estamos submetendo à apreciação de nossos Pares neste seletivo Colegiado, poderia evitar prejuízos financeiros e materiais para a administração pública, bem como, o que é mais importante, danos imprevisíveis na qualidade dos produtos dos mencionados laboratórios, que poderiam colocar em risco a saúde da população demandante dos referidos produtos.

Recebemos inicialmente do Ministério da Defesa uma Nota Infomativa de autoria do Departamento de Saúde e Assistência Social, que integra a Secretaria de Organização Institucional, onde há uma manifestação favorável daquele Ministério quanto à aprovação do teor do Projeto de Lei n.º 4.107, de 2004.

Tivemos, em seguida, o cuidado de consultar a Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil - ALFOB, no sentido de formar um conceito mais sustentado sobre o problema, tendo como propósito adicional conciliar a adoção dos novos procedimentos licitatórios com as restrições de ordem orçamentária que permeiam as ações de governo nos planos federal e estadual.

A ALFOB encaminhou-nos algumas sugestões para o aperfeiçoamento do texto do Projeto de Lei n.º 4.107/04, coletadas junto a representantes dos laboratórios públicos, introduzidas por nós, com pequenas mudanças, na redação do Substitutivo que será submetido à apreciação dos nobres Pares. A bem da verdade, havia quem defendesse a oportunidade da proposição sob exame, como também havia quem defendesse tese contrária (embora em posição minoritária), considerando que as normas de licitação existentes já são suficientes para tratar das questões aqui postas.

Optamos por atender a corrente majoritária, na linha da aprovação da proposição, na forma de nosso substitutivo. A principal modificação que fizemos relaciona-se com a criação de um procedimento centralizado na autoridade sanitária federal competente para a qualificação prévia das empresas fornecedoras de matérias-primas, insumos farmacêuticos, materiais de embalagem e de outra natureza, e reagentes para o controle de qualidade no âmbito do processo produtivo de responsabilidade dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais, visando a assegurar a padronização das informações e a uniformidade das exigências quanto à idoneidade das empresas fornecedoras, com um custo operacional menor, caso a medida ficasse sob responsabilidade de cada Laboratório. Tais providências são complementadas na montagem dos cadastros específicos dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais.

Estas premissas ficam evidentes, queremos crer, na nova redação que demos ao *caput* do novo art. 34-A e seus §§ 1º e 2º da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, contidos no art. 1º do Projeto de Lei sob exame, como podemos observar abaixo:

“Art. 1º A Lei n.º 8.666, de 21 de junho de 1993, passa a vigorar acrescida do seguinte artigo:

“Art. 34-A As empresas distribuidoras, fornecedoras e as fabricantes de matérias-primas, insumos farmacêuticos, materiais de embalagem e de reagentes para a produção de

medicamentos pelos laboratórios farmacêuticos oficiais estarão sujeitas à qualificação prévia de seus produtos junto à autoridade sanitária federal competente.

§ 1º A qualificação prévia dos produtos de que trata o caput terá validade definida de 3 anos, após a primeira verificação dos requisitos técnicos e científicos de cada um dos itens especificados.

§ 2º O processo de qualificação de que trata o caput, sob responsabilidade da autoridade sanitária federal competente, não desobriga a manutenção e atualização dos cadastros das empresas distribuidoras, fornecedoras e as fabricantes de matérias-primas, insumos farmacêuticos, materiais de embalagem e de reagentes para a produção de medicamentos nos laboratórios farmacêuticos oficiais.”

No art. 2º de nosso substitutivo ao Projeto de Lei, ampliamos o alcance da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, criada pela Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, com as modificações feitas pela Medida Provisória n.º 2.190-34, de 23 de agosto de 2001, ainda em vigor, para a cobertura dos custos da qualificação técnica pela autoridade sanitária federal competente dos insumos destinados à produção de medicamentos nos laboratórios farmacêuticos oficiais, fixando-se em R\$ 2.500,00, por produto, a referida taxa, renovável a cada três anos.

Estabelecemos, na regra de vigência, um prazo de cento e oitenta dias para a entrada em vigor das novas medidas, com o propósito de conceder um tempo razoável para que as entidades e os órgãos públicos e as empresas interessadas possam preparar-se para o cumprimento do disposto no Projeto de Lei.

As demais alterações que estamos propondo são de natureza formal e referem-se ao acatamento a algumas das sugestões feitas pelos representantes dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais responsáveis pela produção de medicamentos.

Diante do exposto, votamos pela adequação orçamentária e financeira do Projeto de Lei sob exame. No mérito, votamos pela aprovação do Projeto de Lei n.º 4.107/04, na forma do substitutivo que submetemos à apreciação de nossos Pares neste Colegiado.

Sala da Comissão, em 25 de maio de 2005.

Deputado **JOÃO MAGALHÃES**

Relator

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 4.107, de 2004

Acrescenta artigo à Lei n.º 8.666, de 21 de junho de 1993.

Art. 1º A Lei n.º 8.666, de 21 de junho de 1993, passa a vigorar acrescida do seguinte artigo:

“Art. 34-A As empresas distribuidoras, fornecedoras e as fabricantes de matérias-primas, insumos farmacêuticos, materiais de embalagem e de reagentes para a produção de medicamentos pelos laboratórios farmacêuticos oficiais estarão sujeitas à qualificação prévia de seus produtos junto à autoridade sanitária federal competente.

§ 1º A qualificação prévia dos produtos de que trata o caput terá validade definida de 3 anos, após a primeira verificação dos requisitos técnicos e científicos de cada um dos itens especificados.

§ 2º O processo de qualificação de que trata o caput, sob responsabilidade da autoridade sanitária federal competente, não desobriga a manutenção e atualização dos cadastros das empresas distribuidoras, fornecedoras e as fabricantes de matérias-primas, insumos farmacêuticos, materiais de embalagem e de reagentes para a produção de medicamentos nos laboratórios farmacêuticos oficiais.

§ 3º Estabelecida e tornada pública a qualificação prévia nos moldes previstos nesta Lei, as empresas distribuidoras, fornecedoras e fabricantes de matérias-primas, insumos farmacêuticos, materiais de embalagem e de reagentes para a produção de medicamentos estarão aptas a participar de todo e qualquer processo licitatório realizado pelos laboratórios

farmacêuticos oficiais, desde que atendidas as demais exigências legais.

§ 4º As empresas distribuidoras, fornecedoras e fabricantes de matérias-primas, insumos farmacêuticos, materiais de embalagem e de reagentes para a produção de medicamentos terão cassadas as qualificações a que se refere esta Lei nos casos de alteração posterior das exigências previstas no processo de qualificação, estando inabilitadas nos processos licitatórios e de compras dos laboratórios farmacêuticos oficiais de produção de medicamentos."

Art. 2º O Anexo II da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, com as modificações introduzidas pela Medida Provisória n.º 2.190-34, de 23 de agosto de 2001, fica acrescido, em relação à Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, do seguinte item:

ITEM	FATO GERADOR	VALOR EM R\$	PRAZO PARA RENOVAÇÃO
4.3.5	<i>Qualificação das matérias-primas, insumos farmacêuticos, materiais de embalagem e reagentes fornecidos pelas empresas distribuidoras, fornecedoras, e fabricantes para produção de medicamentos pelos laboratórios farmacêuticos oficiais</i>	2.500,00 (por produto)	3 anos a partir do primeiro processo de qualificação

Art. 3º Esta Lei entra em vigor cento e oitenta dias a partir da data de sua publicação.

Sala da Comissão, em 25 de maio de 2005.

Deputado **JOÃO MAGALHÃES**

Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Finanças e Tributação, em reunião ordinária realizada hoje, opinou, unanimemente, pela adequação financeira e orçamentária e,

no mérito, pela aprovação do Projeto de Lei nº 4.107/04, com Substitutivo, nos termos do parecer do relator, Deputado João Magalhães.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Geddel Vieira Lima, Presidente; Eduardo Cunha, Luiz Carlos Hauly e Carlito Merss, Vice-Presidentes; Armando Monteiro, Coriolano Sales, Delfim Netto, Enivaldo Ribeiro, Félix Mendonça, Fernando Coruja, Francisco Dornelles, Gonzaga Mota, João Magalhães, José Carlos Machado, José Militão, Luiz Carreira, Max Rosenmann, Mussa Demes, Nazareno Fonteles, Pauderney Avelino, Pedro Novais, Ricardo Berzoini, Roberto Brant, Vignatti, Wasny de Roure, Antonio Cambraia, Carlos Willian, Geraldo Thadeu, Júlio Cesar, Nelson Bornier e Paulo Rubem Santiago.

Sala da Comissão, em 24 de agosto de 2005.

Deputado **GEDDEL VIEIRA LIMA**
Presidente

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

I – RELATÓRIO

Pelo Projeto de Lei nº 4.107, de 2004, acresce-se à Lei nº 8.666, de junho de 1993, dispositivo obrigando os laboratórios públicos a criar, visando ao controle de qualidade, um cadastro permanente de empresas qualificadas para a aquisição de matérias-primas, insumos farmacêuticos, materiais e reagentes.

Cada laboratório elaborará seus cadastros mediante a verificação do cumprimento de requisitos técnicos e científicos de cada um dos itens especificados. O cadastro referente à matéria-prima farmacêutica deverá ser previamente aprovado pelo órgão competente do Ministério da Saúde. Prevê-se também que a licitação ocorrerá, depois de estabelecido o cadastro de qualificação, que torna as empresas aptas a participar do processo licitatório, no que concerne a esses aspectos.

A Comissão de Trabalho, de Administração e Serviço Público votou pela rejeição do Projeto, na forma do parecer da Relatora, a Deputada Ann Pontes.

A Comissão de Finanças e Tributação manifestou-se pela adequação orçamentária e financeira da matéria. No mérito, pronunciou-se pela aprovação do Projeto, na forma de Substitutivo apresentado pelo Relator, naquele Colegiado, o Deputado João Magalhães.

O Substitutivo passa a exigir o cadastro, mas agora junto à autoridade federal competente. Nessa versão, a qualificação prévia dos produtos, junto à autoridade competente, terá validade por três anos. O certificado de qualificação será cassado, desde que alteradas as exigências para habilitação de produto.

Por último, o Substitutivo traz acréscimo ao anexo II da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, com as modificações introduzidas pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001, estabelecendo valor, para a taxa de qualificação matéria-prima, insumos farmacêuticos, materiais de embalagem e reagentes, de dois mil e quinhentos reais.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Consoante a alínea a do inciso IV do art. 32 do Regimento Interno desta Casa, cabe a esta Comissão se pronunciar sobre a constitucionalidade, a juridicidade e a técnica legislativa.

Há competência constitucional da União, nos termos do inciso XII do art. 24 da Carta Magna, para legislar sobre saúde. Este Relator não detecta reserva de iniciativa na área. Sendo a legislação da Saúde para as três esferas da Federação, como determina o art. 198 da Constituição, impedir a iniciativa de Parlamentar na matéria, seria impedir que as preocupações dos Estados e os Municípios chegassem a ser discutidas.

Com efeito, o fórum adequado para esse debate é o Congresso Nacional e os agentes políticos mais indicados a fazê-lo são os membros do Congresso Nacional. Demais, normas que alcancem as três esferas da federação são normas gerais, não caracterizando, portanto, a iniciativa em tais matérias interferência do Poder Legislativo no Poder Executivo.

O Projeto exhibe inconstitucionalidade, quando apresenta disposição que exige a qualificação prévia de empresas junto aos laboratórios oficiais, para que possam participar do processo licitatório. Em verdade, segundo o inciso XXI do art. 37 da Constituição Federal, só pode haver exigência de qualificação técnica indispensável à garantia do cumprimento das obrigações nas licitações.

Quanto à juridicidade, não há reparos a fazer.

No que concerne à técnica legislativa, a expressão “laboratório público oficial” parece-me redundante, bastaria ou laboratório oficial ou público.

O Substitutivo oferecido pela Comissão de Finanças e Tributação é constitucional, jurídico e de boa técnica legislativa.

Ante o exposto, voto pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa do Projeto de Lei nº 4.107, de 2004, na forma das emendas. Voto também pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa do Substitutivo oferecido ao Projeto de Lei nº 4.107, de 2004, pela Comissão de Finanças e Tributação.

Sala da Comissão, em 05 de outubro de 2005.

Deputado **FERNANDO CORUJA**

Relator

EMENDA Nº 1

No caput do art. 34-A do Projeto, onde se lê a expressão “Laboratórios Públicos Oficiais”, suprima-se a palavra “Públicos”.

Sala da Comissão, em 05 de outubro de 2005.

Deputado **FERNANDO CORUJA**

Relator

EMENDA Nº 2

Suprima-se o § 4º do art. 34-A do Projeto.

Sala da Comissão, em 05 de outubro de 2005.

Deputado **FERNANDO CORUJA**

Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, em reunião ordinária realizada hoje, opinou unanimemente pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa, com 2 emendas (apresentadas pelo Relator), do Projeto de Lei nº 4.107/2004 e do Substitutivo da Comissão de Finanças e Tributação, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Fernando Coruja.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Antonio Carlos Biscaia - Presidente, Ademir Camilo, Almir Moura, Antonio Cruz, Bosco Costa, Carlos Mota, Cezar Schirmer, Darci Coelho, Edna Macedo, Gonzaga Patriota, Inaldo Leitão, Ivan Ranzolin, Jamil Murad, Jefferson Campos, João Paulo Cunha, José Divino, José Eduardo Cardozo, Juíza Denise Frossard, Jutahy Junior, Luiz Eduardo Greenhalgh, Marcelo Ortiz, Mendes Ribeiro Filho, Michel Temer, Nelson Pellegrino, Ney Lopes, Odair Cunha, Paes Landim, Paulo Afonso, Paulo Magalhães, Professor Luizinho, Sandra Rosado,

Sérgio Miranda, Sigmaringa Seixas, Agnaldo Muniz, Alex Canziani, André de Paula, Badu Picanço, Coriolano Sales, Eduardo Cunha, Fernando Coruja, Jaime Martins, João Fontes, Júlio Delgado, Léo Alcântara, Leonardo Picciani, Luciano Zica, Luiz Couto, Mauro Benevides, Moroni Torgan e Neucimar Fraga.

Sala da Comissão, em 29 de novembro de 2005.

Deputado **ANTONIO CARLOS BISCAIA**
Presidente

FIM DO DOCUMENTO
