

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO

PROJETO DE LEI Nº 4.107, de 2004

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

Autor: Comissão de Seguridade Social e Família

Relator: Deputado João Magalhães

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei n.º 4.107, de 2004, pretende promover alteração na Lei das Licitações (Lei n.º 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 Informativa 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 nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, com as modificações feitas pela Medida Provisória nº 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 de de 2005.

Deputado João Magalhães
Relator

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO

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 de de 2005.

Deputado João Magalhães
Relator