



CÂMARA DOS DEPUTADOS

***PROJETO DE LEI N.º 424-B, DE 2015** **(Do Sr. Jorge Solla)**

URGÊNCIA – ART. 155 RICD

Acrescenta o Inciso XXXII ao art. 24 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, e altera o art. 3º da Lei nº 10.972, de 2 de dezembro de 2004, permitindo a dispensa de licitação para aquisição de hemoderivados pelo Sistema Único de Saúde - SUS; tendo parecer: da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação, com substitutivo (relatora: DEP. CARMEN ZANOTTO); e da Comissão de Finanças e Tributação, pela não implicação da matéria em aumento ou diminuição da receita ou da despesa públicas, não cabendo pronunciamento quanto à adequação financeira e orçamentária deste e do Substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família; e, no mérito, pela aprovação deste e do Substitutivo da Seguridade Social e Família, com subemenda (relator: DEP. MERLONG SOLANO).

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)

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

(*) Atualizado em 5/3/2026 em virtude de alteração do regime de tramitação.

S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- Parecer da relatora
- Substitutivo oferecido pela relatora
- Parecer da Comissão
- Substitutivo adotado pela Comissão

III - Na Comissão de Finanças e Tributação:

- Parecer do relator
- Subemenda oferecida pelo relator
- Parecer da Comissão
- Subemenda adotada pela Comissão

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Acrescente-se o inciso XXXII ao art. 24 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993:

Art. 24.....

.....
XXXII – para a aquisição de medicamentos hemoderivados ou produzidos por biotecnologia a serem usados em pacientes do Sistema Único de Saúde – SUS, por empresa pública criada para essa finalidade.

.....(NR).

Art. 2º O art. 3º da Lei 10.972, de 2 de dezembro de 2004, passa a vigor com a seguinte redação:

Art. 3º

.....
XI – celebrar contrato de fornecimento de medicamentos hemoderivados ou produzidos por biotecnologia com órgãos ou entidades que integrem a Administração Pública, para as atividades contempladas no art. 1º, §1º e art. 2º desta Lei, dispensada a licitação;

XII – exercer outras atividades inerentes às suas finalidades.

.....(NR)

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

JUSTIFICATIVA

Na legislatura anterior, o nobre colega Deputado Rogério Carvalho submeteu à apreciação desta Casa o projeto em tela que, agora, tenho a honra de reapresentar.

O objetivo central do Projeto é facilitar e viabilizar aos pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS) acesso desburocratizado aos medicamentos hemoderivados ou produzidos por biotecnologia.

Sabemos que os grandes passos para essa medida já foram dados, por meio da edição da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, que regulamenta o §4º, do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados; bem como pela criação da Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (HEMOBRÁS), via Lei nº 10.972, de 2 de dezembro de 2004, que dispõe:

“A função social da HEMOBRÁS é garantir aos pacientes do Sistema Único de Saúde - SUS o fornecimento de medicamentos hemoderivados ou produzidos por biotecnologia” (art. 1º, §1º).

Os contratos administrativos, na maior parte dos casos, representam uma forma da Administração adquirir bens e serviços, de maneira que a contratação administrativa exige resolatividade quanto ao uso dos recursos públicos escassos e cuja titularidade é do Poder Público – e, em última instância, da coletividade. Logo, há uma obrigação dela adotar a escolha mais eficiente, de modo que a licitação busca trazer para a Administração Pública o contrato mais vantajoso.

Com efeito, é preciso considerar que “vantagem” não colaciona apenas e tão somente uma dimensão econômica restrita. Em decorrência da pluralidade de finalidades a cargo do Estado brasileiro, este deve assegurar serviços públicos de qualidade e eficaz.

Aliás, no caso específico do objetivo deste Projeto sequer haverá maior ônus para a Administração Pública, ou com muito mais razão sequer se pode falar em disputa comercial a ser alcançada via processo licitatório. Ora, deve-se lembrar da proibição de comercialização do sangue do povo brasileiro (art. 199, §4º da Constituição de 1988), de modo que o Projeto se harmoniza com a previsão constitucional, uma vez que não se admite a prestação do serviço de homoderivados na condição de atividade empresarial.

Regra geral, o processo licitatório é marcado quando o Estado busca satisfazer suas necessidades adquirindo bens e serviços decorrentes das atividades empresariais, daí a existência de disputa para a melhor escolha por parte da Administração Pública.

Por sua vez, a atividade empresarial é financiada por poupanças, por elas carregada; deve gerar valor, tendo como objetivo primeiro a maximização da riqueza dos sócios ou acionistas. Aí reside a diferença entre a atividade exercida por empresa pública e a atividade empresarial – o objetivo do lucro. Assim, ao se admitir que os serviços ou atividades para o SUS sejam prestados pela HEMOBRÁS, diferenciando-se da condição de atividade empresarial, nesta subentendida a ideia de lucro, o Projeto que ora reapresento, coaduna-se com a previsão constitucional já mencionada no §4º do art. 199 da Carta Magna, devendo, por essa razão, ser acolhido.

Por outro lado, o presente Projeto, ao propor a dispensa de licitação para o fornecimento de medicamentos hemoderivados oriundos da HEMOBRÁS pretende que o Estado brasileiro use o seu poder de compra para direcionar seus recursos para encomendar fabricação de produtos nessa empresa. Apoiados em desenvolvimento tecnológico nacional, tais bens e serviços são imprescindíveis para dotar nosso setor de Saúde de uma capacidade eficaz e de qualidade, sem a qual o Brasil não poderá garantir a continuidade de sua política de defesa da saúde e do desenvolvimento nacional.

É imperiosa a necessidade de uma política de medicamentos hemoderivados e de biotecnologia que dê autonomia ao Brasil, produzindo em território nacional os instrumentos para assegurar a saúde da população. Lógico, que quando necessário há o uso de outros mecanismos por parte do Estado. Dispõe o art. 200, inciso V da Constituição: “ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei: incrementar em sua área de atuação o desenvolvimento científico e tecnológico”.

Logo, estou convencido de que o presente Projeto é indispensável para atender a essa política que, a meu juízo, deve ser uma política de Estado, não de um ou outro partido, da situação ou oposição, ou mesmo desse ou do futuro Governo.

Isto posto, solicito o apoio dos ilustres Pares para sua aprovação.

Sala das Sessões, em 24 de fevereiro de 2015.

Deputado **JORGE SOLLÁ**

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

**CONSTITUIÇÃO
DA
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
1988**

.....

**TÍTULO VIII
DA ORDEM SOCIAL**

.....

**CAPÍTULO II
DA SEGURIDADE SOCIAL**

.....

**Seção II
Da Saúde**

.....

Art. 199. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada.

§ 1º As instituições privadas poderão participar de forma complementar do sistema único de saúde, segundo diretrizes deste, mediante contrato de direito público ou convênio, tendo preferência as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos.

§ 2º É vedada a destinação de recursos públicos para auxílios ou subvenções às instituições privadas com fins lucrativos.

§ 3º É vedada a participação direta ou indireta de empresas ou capitais estrangeiros na assistência à saúde no País, salvo nos casos previstos em lei.

§ 4º A lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, sendo vedado todo tipo de comercialização.

Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;

II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador;

III - ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde;

IV - participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico;

V - incrementar em sua área de atuação o desenvolvimento científico e tecnológico;

VI - fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano;

VII - participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;

VIII - colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho.

Seção III **Da Previdência Social**

Art. 201. A previdência social será organizada sob a forma de regime geral, de caráter contributivo e de filiação obrigatória, observados critérios que preservem o equilíbrio financeiro e atuarial, e atenderá, nos termos da lei, a: [*“\(“Caput” do artigo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 20, de 1998\)*](#)

I - cobertura dos eventos de doença, invalidez, morte e idade avançada; [*\(Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 20, de 1998\)*](#)

II - proteção à maternidade, especialmente à gestante; [*\(Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 20, de 1998\)*](#)

III - proteção ao trabalhador em situação de desemprego involuntário; [*\(Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 20, de 1998\)*](#)

IV - salário-família e auxílio-reclusão para os dependentes dos segurados de baixa renda; [*\(Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 20, de 1998\)*](#)

V - pensão por morte do segurado, homem ou mulher, ao cônjuge ou companheiro e dependentes, observado o disposto no § 2º. [*\(Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 20, de 1998\)*](#)

§ 1º É vedada a adoção de requisitos e critérios diferenciados para a concessão de aposentadoria aos beneficiários do regime geral de previdência social, ressalvados os casos de atividades exercidas sob condições especiais que prejudiquem a saúde ou a integridade física e quando se tratar de segurados portadores de deficiência, nos termos definidos em lei complementar. [*\(Parágrafo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 47, de 2005\)*](#)

§ 2º Nenhum benefício que substitua o salário de contribuição ou o rendimento do trabalho do segurado terá valor mensal inferior ao salário mínimo. [*\(Parágrafo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 20, de 1998\)*](#)

§ 3º Todos os salários de contribuição considerados para o cálculo de benefício serão devidamente atualizados, na forma da lei. [*\(Parágrafo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 20, de 1998\)*](#)

§ 4º É assegurado o reajustamento dos benefícios para preservar-lhes, em caráter permanente, o valor real, conforme critérios definidos em lei. [*\(Parágrafo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 20, de 1998\)*](#)

§ 5º É vedada a filiação ao regime geral de previdência social, na qualidade de segurado facultativo, de pessoa participante de regime próprio de previdência. [*\(Parágrafo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 20, de 1998\)*](#)

§ 6º A gratificação natalina dos aposentados e pensionistas terá por base o valor dos proventos do mês de dezembro de cada ano. [\(Parágrafo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 20, de 1998\)](#)

§ 7º É assegurada aposentadoria no regime geral de previdência social, nos termos da lei, obedecidas as seguintes condições: [\(“Caput” do parágrafo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 20, de 1998\)](#)

I - trinta e cinco anos de contribuição, se homem, e trinta anos de contribuição, se mulher; [\(Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 20, de 1998\)](#)

II - sessenta e cinco anos de idade, se homem, e sessenta anos de idade, se mulher, reduzido em cinco anos o limite para os trabalhadores rurais de ambos os sexos e para os que exerçam suas atividades em regime de economia familiar, nestes incluídos o produtor rural, o garimpeiro e o pescador artesanal. [\(Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 20, de 1998\)](#)

§ 8º Os requisitos a que se refere o inciso I do parágrafo anterior serão reduzidos em cinco anos, para o professor que comprove exclusivamente tempo de efetivo exercício das funções de magistério na educação infantil e no ensino fundamental e médio. [\(Parágrafo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 20, de 1998\)](#)

§ 9º Para efeito de aposentadoria, é assegurada a contagem recíproca do tempo de contribuição na administração pública e na atividade privada, rural e urbana, hipótese em que os diversos regimes de previdência social se compensarão financeiramente, segundo critérios estabelecidos em lei. [\(Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 20, de 1998\)](#)

§ 10. Lei disciplinará a cobertura do risco de acidente do trabalho, a ser atendida concorrentemente pelo regime geral de previdência social e pelo setor privado. [\(Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 20, de 1998\)](#)

§ 11. Os ganhos habituais do empregado, a qualquer título, serão incorporados ao salário para efeito de contribuição previdenciária e conseqüente repercussão em benefícios, nos casos e na forma da lei. [\(Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 20, de 1998\)](#)

§ 12. Lei disporá sobre sistema especial de inclusão previdenciária para atender a trabalhadores de baixa renda e àqueles sem renda própria que se dediquem exclusivamente ao trabalho doméstico no âmbito de sua residência, desde que pertencentes a famílias de baixa renda, garantindo-lhes acesso a benefícios de valor igual a um salário-mínimo. [\(Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 41, de 2003 e com nova redação dada pela Emenda Constitucional nº 47, de 2005\)](#)

§ 13. O sistema especial de inclusão previdenciária de que trata o § 12 deste artigo terá alíquotas e carências inferiores às vigentes para os demais segurados do regime geral de previdência social. [\(Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 47, de 2005\)](#)

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 I Das Modalidades, Limites e Dispensa

.....

Art. 24. É dispensável a licitação:

I - para obras e serviços de engenharia de valor até 10% (dez por cento) do limite previsto na alínea a do inciso I do artigo anterior, desde que não se refiram a parcelas de uma mesma obra ou serviço ou ainda para obras e serviços da mesma natureza e no mesmo local que possam ser realizadas conjunta e concomitantemente; [*\(Inciso com redação dada pela Lei nº 9.648, de 27/5/1998\)*](#)

II - para outros serviços e compras de valor até 10% (dez por cento) do limite previsto na alínea a do inciso II do artigo anterior e para alienações, nos casos previstos nesta Lei, desde que não se refiram a parcelas de um mesmo serviço, compra ou alienação de maior vulto que possa ser realizada de uma só vez; [*\(Inciso com redação dada pela Lei nº 9.648, de 27/5/1998\)*](#)

III - nos casos de guerra ou grave perturbação da ordem;

IV - nos casos de emergência ou de calamidade pública, quando caracterizada urgência de atendimento de situação que possa ocasionar prejuízo ou comprometer a segurança de pessoas, obras, serviços, equipamentos e outros bens, públicos ou particulares, e somente para os bens necessários ao atendimento da situação emergencial ou calamitosa e para as parcelas de obras e serviços que possam ser concluídas no prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias consecutivos e ininterruptos, contados da ocorrência da emergência ou calamidade, vedada a prorrogação dos respectivos contratos;

V - quando não acudirem interessados à licitação anterior e esta, justificadamente, não puder ser repetida sem prejuízo para a Administração, mantidas, neste caso, todas as condições preestabelecidas;

VI - quando a União tiver que intervir no domínio econômico para regular preços ou normalizar o abastecimento;

VII - quando as propostas apresentadas consignarem preços manifestamente superiores aos praticados no mercado nacional, ou forem incompatíveis com os fixados pelos órgãos oficiais competentes, casos em que, observado o parágrafo único do art. 48 desta Lei e, persistindo a situação, será admitida a adjudicação direta dos bens ou serviços, por valor não superior ao constante do registro de preços, ou dos serviços;

VIII - para a aquisição, por pessoa jurídica de direito público interno, de bens produzidos ou serviços prestados por órgão ou entidade que integre a Administração Pública e que tenha sido criado para esse fim específico em data anterior à vigência desta Lei, desde que o preço contratado seja compatível com o praticado no mercado;

IX - quando houver possibilidade de comprometimento da segurança nacional, nos casos estabelecidos em decreto do Presidente da República, ouvido o Conselho de Defesa Nacional;

X - para compra ou locação de imóvel destinado ao atendimento das finalidades precípuas da Administração, cujas necessidades de instalação e localização condicionem a sua escolha, desde que o preço seja compatível com o valor de mercado, segundo avaliação prévia.

XI - na contratação de remanescente de obra, serviço ou fornecimento, em consequência de rescisão contratual, desde que atendida a ordem de classificação da licitação anterior e aceitas as mesmas condições oferecidas pelo licitante vencedor, inclusive quanto ao preço, devidamente corrigido;

XII - nas compras de hortifrutigranjeiros, pão e outros gêneros perecíveis, no tempo necessário para a realização dos processos licitatórios correspondentes, realizadas diretamente com base no preço do dia;

XIII - na contratação de instituição brasileira incumbida regimental ou estatutariamente da pesquisa, do ensino ou do desenvolvimento institucional, ou de instituição dedicada à recuperação social do preso, desde que a contratada detenha inquestionável reputação ético-profissional e não tenha fins lucrativos;

XIV - para a aquisição de bens ou serviços nos termos de acordo internacional específico aprovado pelo Congresso Nacional, quando as condições ofertadas forem manifestamente vantajosas para o Poder Público;

XV - para a aquisição ou restauração de obras de arte e objetos históricos, de autenticidade certificada, desde que compatíveis ou inerentes às finalidades do órgão ou entidade;

XVI - para a impressão dos diários oficiais, de formulários padronizados de uso da Administração, e de edições técnicas oficiais, bem como para a prestação de serviços de informática a pessoa jurídica de direito público interno, por órgãos ou entidades que integrem a Administração Pública, criados para esse fim específico;

XVII - para a aquisição de componentes ou peças de origem nacional ou estrangeira, necessários à manutenção de equipamentos durante o período de garantia técnica, junto ao fornecedor original desses equipamentos, quando tal condição de exclusividade for indispensável para a vigência da garantia;

XVIII - nas compras ou contratações de serviços para o abastecimento de navios, embarcações, unidades aéreas ou tropas e seus meios de deslocamento, quando em estada eventual de curta duração em portos, aeroportos ou localidades diferentes de suas sedes, por motivo de movimentação operacional ou de adestramento, quando a exigüidade dos prazos legais puder comprometer a normalidade e os propósitos das operações e desde que seu valor não exceda ao limite previsto na alínea a do inciso II do art. 23 desta Lei;

XIX - para as compras de materiais de uso pelas Forças Armadas, com exceção de materiais de uso pessoal e administrativo, quando houver necessidade de manter a padronização requerida pela estrutura de apoio logístico dos meios navais, aéreos e terrestres, mediante parecer de comissão instituída por decreto;

XX - na contratação de associação de portadores de deficiência física, sem fins lucrativos e de comprovada idoneidade, por órgãos ou entidades da Administração Pública, para a prestação de serviços ou fornecimento de mão-de-obra, desde que o preço contratado seja compatível com o praticado no mercado.

XXI - para a aquisição de bens e insumos destinados exclusivamente à pesquisa científica e tecnológica com recursos concedidos pela Capes, pela Finep, pelo CNPq ou por outras instituições de fomento a pesquisa credenciadas pelo CNPq para esse fim específico; (Inciso acrescido pela Lei nº 9.648, de 27/5/1998, e com nova redação dada pela Lei nº 12.349, de 15/10/2010)

XXII - na contratação do fornecimento ou suprimento de energia elétrica e gás natural com concessionário, permissionário ou autorizado, segundo as normas da legislação específica; (Inciso acrescido pela Lei nº 9.648, de 27/5/1998, e com nova redação dada pela Lei nº 10.438, de 26/4/2002)

XXIII - na contratação realizada por empresa pública ou sociedade de economia mista com suas subsidiárias e controladas, para a aquisição ou alienação de bens, prestação ou obtenção de serviços, desde que o preço contratado seja compatível com o praticado no mercado; (Inciso acrescido pela Lei nº 9.648, de 27/5/1998)

XXIV - para a celebração de contratos de prestação de serviços com as organizações sociais, qualificadas no âmbito das respectivas esferas de governo, para atividades contempladas no contrato de gestão. [\(Inciso acrescido pela Lei nº 9.648, de 27/5/1998\)](#)

XXV - na contratação realizada por Instituição Científica e Tecnológica - ICT ou por agência de fomento para a transferência de tecnologia e para o licenciamento de direito de uso ou de exploração de criação protegida. [\(Inciso acrescido pela Lei nº 10.973, de 2/12/2004\)](#)

XXVI - na celebração de contrato de programa com ente da Federação ou com entidade de sua Administração indireta, para a prestação de serviços públicos de forma associada nos termos do autorizado em contrato de consórcio público ou em convênio de cooperação. [\(Inciso acrescido pela Lei nº 11.107, de 6/4/2005\)](#)

XXVII - na contratação da coleta, processamento e comercialização de resíduos sólidos urbanos recicláveis ou reutilizáveis, em áreas com sistema de coleta seletiva de lixo, efetuados por associações ou cooperativas formadas exclusivamente por pessoas físicas de baixa renda reconhecidas pelo poder público como catadores de materiais recicláveis, com o uso de equipamentos compatíveis com as normas técnicas, ambientais e de saúde pública. [\(Inciso acrescido pela Lei nº 11.196, de 21/11/2005 e com nova redação dada pela Lei nº 11.445, de 5/1/2007\)](#)

XXVIII - para o fornecimento de bens e serviços, produzidos ou prestados no País, que envolvam, cumulativamente, alta complexidade tecnológica e defesa nacional, mediante parecer de comissão especialmente designada pela autoridade máxima do órgão. [\(Inciso acrescido pela Lei nº 11.484, de 31/5/2007\)](#)

XXIX - na aquisição de bens e contratação de serviços para atender aos contingentes militares das Forças Singulares brasileiras empregadas em operações de paz no exterior, necessariamente justificadas quanto ao preço e à escolha do fornecedor ou executante e ratificadas pelo Comandante da Força. [\(Inciso acrescido pela Lei nº 11.783, de 17/9/2008\)](#)

XXX - na contratação de instituição ou organização, pública ou privada, com ou sem fins lucrativos, para a prestação de serviços de assistência técnica e extensão rural no âmbito do Programa Nacional de Assistência Técnica e Extensão Rural na Agricultura Familiar e na Reforma Agrária, instituído por lei federal. [\(Inciso acrescido pela Lei nº 12.188, de 11/1/2010, publicada no DOU de 12/1/2010, em vigor 30 \(trinta\) dias após a publicação\)](#)

XXXI - nas contratações visando ao cumprimento do disposto nos arts. 3º, 4º, 5º e 20 da Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, observados os princípios gerais de contratação dela constantes. [\(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 495, de 19/7/2010, convertida na Lei nº 12.349, de 15/12/2010\)](#)

XXXII - na contratação em que houver transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde - SUS, no âmbito da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, conforme elencados em ato da direção nacional do SUS, inclusive por ocasião da aquisição destes produtos durante as etapas de absorção tecnológica. [\(Inciso acrescido pela Lei nº 12.715, de 17/9/2012\)](#)

XXXIII - na contratação de entidades privadas sem fins lucrativos, para a implementação de cisternas ou outras tecnologias sociais de acesso à água para consumo humano e produção de alimentos, para beneficiar as famílias rurais de baixa renda atingidas pela seca ou falta regular de água. [\(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 619, de 6/6/2013, convertida na Lei nº 12.873, de 24/10/2013\)](#)

§ 1º Os percentuais referidos nos incisos I e II do *caput* deste artigo serão 20% (vinte por cento) para compras, obras e serviços contratados por consórcios públicos, sociedade de economia mista, empresa pública e por autarquia ou fundação qualificadas, na forma da lei, como Agências Executivas. [\(Parágrafo único acrescido pela Lei nº 9.648, de 27/5/1998, transformado em §1º e com nova redação dada pela Lei nº 12.715, de 17/9/2012\)](#)

§ 2º O limite temporal de criação do órgão ou entidade que integre a administração pública estabelecido no inciso VIII do *caput* deste artigo não se aplica aos órgãos ou entidades que produzem produtos estratégicos para o SUS, no âmbito da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, conforme elencados em ato da direção nacional do SUS. ([Parágrafo acrescido pela Lei nº 12.715, de 17/9/2012](#))

Art. 25. É inexigível a licitação quando houver inviabilidade de competição, em especial:

I - para aquisição de materiais, equipamentos, ou gêneros que só possam ser fornecidos por produtor, empresa ou representante comercial exclusivo, vedada a preferência de marca, devendo a comprovação de exclusividade ser feita através de atestado fornecido pelo órgão de registro do comércio do local em que se realizaria a licitação ou a obra ou o serviço, pelo Sindicato, Federação ou Confederação Patronal, ou, ainda, pelas entidades equivalentes.

II - para a contratação de serviços técnicos enumerados no art. 13 desta Lei, de natureza singular, com profissionais ou empresas de notória especialização, vedada a inexigibilidade para serviços de publicidade e divulgação;

III - para contratação de profissional de qualquer setor artístico, diretamente ou através de empresário exclusivo, desde que consagrado pela crítica especializada ou pela opinião pública.

§ 1º Considera-se de notória especialização o profissional ou empresa, cujo conceito no campo de sua especialidade, decorrente de desempenho anterior, estudos, experiências, publicações, organização, aparelhamento, equipe técnica, ou de outros requisitos relacionados com suas atividades, permita inferir que o seu trabalho é essencial e indiscutivelmente o mais adequado à plena satisfação do objeto do contrato.

§ 2º Na hipótese deste artigo e em qualquer dos casos de dispensa, se comprovado superfaturamento, respondem solidariamente pelo dano causado à Fazenda Pública o fornecedor ou o prestador de serviços e o agente público responsável, sem prejuízo de outras sanções legais cabíveis.

.....

LEI Nº 10.972, DE 2 DE DEZEMBRO DE 2004

Autoriza o Poder Executivo a criar a empresa pública denominada Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia - HEMOBRÁS e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º Fica o Poder Executivo autorizado a criar empresa pública, na forma definida no inciso II do art. 5º do Decreto-Lei nº 200, de 25 de fevereiro de 1967, e no art. 5º do Decreto-Lei nº 900, de 29 de setembro de 1969, sob a forma de sociedade limitada, denominada Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia - HEMOBRÁS, vinculada ao Ministério da Saúde.

§ 1º A função social da HEMOBRÁS é garantir aos pacientes do Sistema Único de Saúde - SUS o fornecimento de medicamentos hemoderivados ou produzidos por biotecnologia.

§ 2º A HEMOBRÁS terá sede e foro no Distrito Federal e prazo de duração indeterminado.

Art. 2º A HEMOBRÁS terá por finalidade explorar diretamente atividade econômica, nos termos do art. 173 da Constituição Federal, consistente na produção industrial de hemoderivados prioritariamente para tratamento de pacientes do SUS a partir do fracionamento de plasma obtido no Brasil, vedada a comercialização somente dos produtos resultantes, podendo ser ressarcida pelos serviços de fracionamento, de acordo com o previsto no parágrafo único do art. 2º da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001.

§ 1º Observada a prioridade a que se refere o caput deste artigo, a HEMOBRÁS poderá fracionar plasma ou produtos intermediários obtidos no exterior para atender às necessidades internas do País ou para prestação de serviços a outros países, mediante contrato.

§ 2º A HEMOBRÁS sujeitar-se-á ao regime jurídico próprio das empresas privadas, inclusive quanto aos direitos e obrigações civis, comerciais, trabalhistas e tributários.

Art. 3º Para a realização de sua finalidade, compete à HEMOBRÁS, em conformidade com as diretrizes do Ministério da Saúde:

- I - captar, armazenar e transportar plasma para fins de fracionamento;
- II - avaliar a qualidade do serviço e do plasma a ser fracionado por ela;
- III - fracionar o plasma ou produtos intermediários (pastas) para produzir hemoderivados;
- IV - distribuir hemoderivados;
- V - desenvolver programas de intercâmbio com órgãos ou entidades nacionais e estrangeiras;

VI - desenvolver programas de pesquisa e desenvolvimento na área de hemoderivados e de produtos obtidos por biotecnologia, incluindo reagentes, na área de hemoterapia;

VII - criar e manter estrutura de garantia da qualidade das matérias-primas, processos, serviços e produtos;

VIII - fabricar produtos biológicos e reagentes obtidos por engenharia genética ou por processos biotecnológicos na área de hemoterapia;

IX - celebrar contratos e convênios com órgãos nacionais da administração direta ou indireta, empresas privadas e com órgãos internacionais para prestação de serviços técnicos especializados;

X - formar, treinar e aperfeiçoar pessoal necessário às suas atividades; e

XI - exercer outras atividades inerentes às suas finalidades.

Parágrafo único. (VETADO)

Art. 4º A União integralizará no mínimo 51% (cinquenta e um por cento) do capital social da HEMOBRÁS, podendo o restante ser integralizado por Estados da Federação ou entidades da administração indireta federal ou estadual.

§ 1º A integralização poderá se dar por meio de incorporação de bens móveis ou imóveis.

§ 2º O aumento do capital social não poderá importar em redução da participação da União definida no caput deste artigo.

.....

LEI Nº 10.205, DE 21 DE MARÇO DE 2001

Regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

TÍTULO I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre a captação, proteção ao doador e ao receptor, coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, de seus componentes e derivados, vedada a compra, venda ou qualquer outro tipo de comercialização do sangue, componentes e hemoderivados, em todo o território nacional, seja por pessoas físicas ou jurídicas, em caráter eventual ou permanente, que estejam em desacordo com o ordenamento institucional estabelecido nesta Lei.

Art. 2º Para efeitos desta Lei, entende-se por sangue, componentes e hemoderivados os produtos e subprodutos originados do sangue humano venoso, placentário ou de cordão umbilical, indicados para diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças, assim definidos:

I - sangue: a quantidade total de tecido obtido na doação;

II - componentes: os produtos oriundos do sangue total ou do plasma, obtidos por meio de processamento físico;

III - hemoderivados: os produtos oriundos do sangue total ou do plasma, obtidos por meio de processamento físico-químico ou biotecnológico.

Parágrafo único. Não se considera como comercialização a cobrança de valores referentes a insumos, materiais, exames sorológicos, imunoematológicos e demais exames laboratoriais definidos pela legislação competente, realizados para a seleção do sangue, componentes ou derivados, bem como honorários por serviços médicos prestados na assistência aos pacientes e aos doadores.

.....

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei em análise, de autoria do Deputado Jorge Solla, objetiva acrescentar dispositivos na Lei nº 8.666/93 (a Lei de Licitações) e na Lei nº 10.972/04, que autorizou o Poder Executivo a criar a Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia – Hemobrás, para permitir a dispensa de licitação na aquisição de hemoderivados pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

O art. 1º da proposição modifica o art. 24, da Lei nº 8.666/93, modificando a redação do inciso XXXII e abordando a dispensa na licitação para aquisição de medicamentos hemoderivados ou produzidos por biotecnologia a serem usados em pacientes do SUS, por empresa pública criada para essa finalidade.

O art. 2º do projeto em análise propõe alteração no art. 3º, da Lei 10.972/04, o qual trata das competências da Hemobrás, para inserir a de “celebrar contrato de fornecimento de medicamentos hemoderivados ou produzidos por biotecnologia com órgãos ou entidades que integrem a Administração Pública”, dispensada a licitação.

Na justificativa, o autor destacou que a iniciativa objetiva “facilitar e viabilizar aos pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS) acesso desburocratizado aos medicamentos hemoderivados ou produzidos por biotecnologia”. Acrescentou que a permissão para a Hemobrás prestar os serviços diretamente, sem necessidade de prévia licitação, está em consonância com o §4º do art. 199 da Carta Magna (o qual proíbe a comercialização de sangue no País), além de permitir o direcionamento do poder de compra estatal para o fortalecimento dessa empresa pública e da autonomia nacional no setor dos hemoderivados.

O projeto foi distribuído para a apreciação conclusiva das Comissões de Seguridade Social e Família (CSSF); de Finanças e Tributação; e de Constituição e Justiça e de Cidadania; cabendo às duas primeiras a análise do mérito.

Na CSSF, o projeto não recebeu emendas no decurso do prazo regimental.

É o Relatório.

II - VOTO DA RELATORA

Compete à Comissão de Seguridade Social e Família – CSSF analisar o mérito do projeto para o direito à saúde, em seus aspectos individual e coletivo, e para o sistema público de saúde.

A adequada assistência farmacêutica voltada para os pacientes que utilizam medicamentos hemoderivados, como os portadores de coagulopatias, especialmente os hemofílicos, passa necessariamente pela regularidade dos

processos de aquisição de hemoderivados. A interrupção abrupta do tratamento causada pela falta do produto na rede de hemoterapia constitui sério risco de lesão ao direito à saúde e à vida. O Estado precisa desenvolver meios hábeis para garantir o acesso a tais produtos, em níveis adequados e na frequência requerida para cada caso.

O Brasil, que adotou um sistema de saúde universal e integral, produz somente albumina, mas em quantitativo insuficiente para atender a demanda interna. Os demais hemoderivados são adquiridos no mercado internacional, junto a grandes laboratórios multinacionais. A dependência do país das empresas produtoras desses produtos, em especial dos fatores de coagulação VIII (hemofilia A), IX (hemofilia B) e Von Willebrand (doença de Von Willebrand), as mais comuns das coagulopatias, tem sido a causa de uma série de problemas enfrentados pelo país no cumprimento do dever de garantir a saúde de todos. Falhas na regularidade da entrega de medicamentos, com consequente desabastecimento dos medicamentos, preços elevados dos produtos, gastos altos, quantidades insuficientes dos fatores mais usados, baixa média de consumo anual por paciente quando comparado com os países desenvolvidos e restrições orçamentárias são exemplos dos problemas enfrentados pelo Brasil.

As fragilidades apontadas acima, já comprovadas pelos órgãos de controle, como o Tribunal de Contas da União – TCU e divulgadas pela imprensa nacional, comprometem a proteção do direito à saúde.

A dependência do país em relação aos laboratórios produtores internacionais é apontada como uma fragilidade grave. Como são poucos os produtores, a formação de oligopólio e a cartelização do setor são fenômenos comuns a esse tipo de mercado. Conforme observado pelo TCU (Processo TC 012.762/2003-9), poucas são as empresas produtoras de hemoderivados que controlam o mercado mundial desses produtos, o que favorece a adoção de práticas anticoncorrenciais que favorecem a manutenção de preços elevados nos produtos por elas fabricados.

A oligopolização e cartelização do mercado de hemoderivados, constatados pelo TCU no processo 012.762/2003-9, mereceu a ação da Polícia Federal, que deflagrou, em 2008, uma ação que ficou conhecida como “Operação Vampiro”, que desbaratou um forte esquema de corrupção envolvendo as licitações para hemoderivados e a ocorrência de atos de improbidade administrativa. Tais

constatações demonstram que a aquisição de hemoderivados está envolta em diversos interesses, nem sempre claros, mas que no final acabam levando às aquisições superfaturadas e prejuízos ao erário. E quem paga essa conta é a sociedade.

A dependência das empresas internacionais também deixa o Brasil vulnerável às oscilações de preço e outros fatores típicos do mercado internacional. Além do preço fixado em patamares mais altos, o câmbio contribui para a inadequação dos patamares fixados no Orçamento da União. Ainda que a previsão orçamentária atingisse níveis adequados para responder à demanda nacional de hemoderivados, tais produtos são cotados em Dólar. As flutuações cambiais, em especial o aumento da cotação dessa moeda perante o Real, podem tornar o valor inicialmente previsto para as aquisições anuais de hemoderivados insuficiente para garantir o acesso de todos os pacientes ao tratamento requerido. Assim, a compra de produtos acabados não tem sido a melhor opção para o país, não só pelo preço mais alto (atuação antieconômica), mas pela manutenção da dependência externa.

Os elevados gastos do Brasil com hemoderivados, ao longo dos anos, associados a sua total dependência das empresas multinacionais que dominam o setor e o transformam num oligopólio e cartel, já que a industrialização local é inexistente nesse campo, constituíram justificativas para a criação da Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia - Hemobrás. Essa empresa foi considerada a saída para o término da dependência brasileira dos laboratórios produtores, o fim da imposição de preços exorbitantes, sem margem de negociação.

Vale lembrar que a função social da Hemobrás é garantir aos pacientes do SUS o fornecimento de medicamentos hemoderivados ou produzidos por biotecnologia. Ademais, a Hemobrás tem a finalidade legal de explorar diretamente atividade econômica consistente na produção industrial de hemoderivados prioritariamente para tratamento de pacientes do SUS a partir do fracionamento de plasma obtido no Brasil.

Todavia, em que pese a alta aposta feita pelo Brasil, a Hemobrás enfrenta dificuldades no que tange à produção industrial. Até hoje, 15 anos após sua criação, não produziu os hemoderivados que o país necessita para atender sua demanda interna e que constituíram uma das justificativas para o nascimento da

entidade, de modo que o País ainda depende de aquisição de hemoderivados de empresas estrangeiras.

A adoção do modelo de Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP), firmada pelo Ministério da Saúde com laboratórios privados, inclusive do exterior, oferece perspectiva, a médio e longo prazo, de transferência de tecnologia necessária para uma maior autonomia no setor de hemoderivados.

Contudo, diante dos problemas enfrentados pelo Brasil no gerenciamento dos hemoderivados e da sua relativa fragilidade perante os laboratórios produtores multinacionais, o desenvolvimento de estratégias para que a Hemobrás cumpra sua finalidade legal e sua missão institucional, torna-se necessário para o sistema público de saúde. Além disso, pode-se concluir que o desenvolvimento e fortalecimento dessa empresa passa a ser essencial para a garantia do direito à saúde de todos aqueles que utilizam medicamentos hemoderivados e hemocomponentes no tratamento de saúde, em especial para os hemofílicos.

O aumento da demanda pelos bens e serviços produzidos pela Hemobrás, que poderá ser obtido por contratos celebrados com as entidades da Administração Pública, trará garantias financeiras reais para o investimento no aumento da oferta de produtos e na incorporação de novas tecnologias, como a produção de fatores da coagulação por engenharia genética (DNA recombinante). Como o governo federal é o maior cliente desses produtos no Brasil, pois o Ministério da Saúde centraliza a aquisição e gerenciamento dos hemoderivados, a previsão legal ora proposta constituiria incentivo para o crescimento e consolidação da Hemobrás.

Nesse contexto, sou favorável a medidas que fortaleçam a capacidade nacional de prover medicamentos hemoderivados ou produzidos por biotecnologia aos usuários do SUS, que são o propósito desse projeto de lei. Entretanto, são necessárias algumas alterações na proposta, que introduzo por meio de substitutivo, para que esse objetivo seja atingido da forma mais eficiente possível.

As alterações decorrentes do art. 1º do projeto, no art. 24, da Lei nº 8.666/93, merecem reflexão. O dispositivo em vigor prevê 35 situações de dispensa de licitação na administração pública. Uma delas (contida no inciso XXXII do referido artigo) aborda a dispensa na contratação em que houver transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o SUS, no âmbito da Lei nº 8.080/90, “conforme

elencados em ato da direção nacional do SUS, inclusive por ocasião da aquisição destes produtos durante etapas de absorção tecnológica”.

Vale registrar que uma inadequação na técnica legislativa da proposição torna dúbia a intenção do autor em relação ao inciso XXXII, pois já existe um em vigor. O *caput* do art. 1º da proposição indica que o inciso seria um acréscimo, mas a expressão “(NR)”, indica que o texto daria uma nova redação a um inciso existente. Na ausência de previsão, na proposição, de renumeração de inciso existente, e, considerando que a proposição foi apresentada em 2015, logo, posterior a todas as modificações realizadas no art. 24, da Lei nº 8.666/93, torna-se forçoso considerar que o texto busca substituir o inciso XXXII, que está em vigor.

Conforme a nova redação dada pela proposição, tal conteúdo seria modificado, de modo a dispensar da licitação “a aquisição de medicamentos hemoderivados ou produzidos por biotecnologia a serem usados em pacientes do Sistema Único de Saúde – SUS, por empresa pública criada para essa finalidade”.

A nova redação do inciso XXXII substitui o escopo da dispensa em vigor, direcionado a fomentar a transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o SUS (o que incluiria os medicamentos hemoderivados ou produzidos por biotecnologia, mas que não se limitaria a estes). De um lado, a nova redação amplia a situação de dispensa de licitação no caso dos medicamentos hemoderivados ou produzidos por biotecnologia, pois atualmente, a dispensa relaciona-se à fase de incorporação de tecnologia. De outro, essa nova redação exclui outros produtos estratégicos para o SUS, pois limita a dispensa aos medicamentos já citados.

Do ponto de vista do mérito sanitário, não seria recomendável excluir os demais produtos estratégicos ao SUS, como, por exemplo, equipamentos de alta tecnologia, que venham a integrar política de transferência tecnológica.

Vale destacar que ao final de 2015 foi aprovada a Lei nº 13.204, de 2015, que inseriu o XXXIV, no art. 24, da Lei nº 8.666/93. Tal inciso dispensa a licitação “para a aquisição por pessoa jurídica de direito público interno de insumos estratégicos para a saúde produzidos ou distribuídos por fundação que, regimental ou estatutariamente, tenha por finalidade apoiar órgão da administração pública direta, sua autarquia ou fundação em projetos de ensino, pesquisa, extensão, desenvolvimento institucional, científico e tecnológico e estímulo à inovação, inclusive

na gestão administrativa e financeira necessária à execução desses projetos, ou em parcerias que envolvam transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde – SUS, nos termos do inciso XXXII deste artigo, e que tenha sido criada para esse fim específico em data anterior à vigência desta Lei, desde que o preço contratado seja compatível com o praticado no mercado.”

Apesar de abordar a questão da aquisição de insumos estratégicos, tal inciso especifica aqueles produzidos ou distribuídos por fundação, o que não é o caso da Hemobrás, uma empresa pública.

Assim, o substitutivo que apresento mantém a dispensa de licitação para as situações já previstas no inciso XXXII em vigor. Para tanto, não faz menção ao inciso XXXII em vigor, logo mantendo-o sem alteração, e cria um novo, o inciso XXXVI, o qual aborda a dispensa específica para medicamentos hemoderivados ou produzidos por biotecnologia.

Outro ponto a considerar na proposição em análise é que a pretendida dispensa de licitação para medicamentos hemoderivados ou produzidos por biotecnologia ocorreria apenas para empresa pública criada para a finalidade de produzi-los. Isso gera preocupação com a eficiência na aquisição desses medicamentos pelo SUS, principalmente no que se refere aos custos.

Lembremo-nos que no próprio Polo Farmacoquímico e de Biotecnologia de Pernambuco (Goiana-PE), onde está a fábrica da Hemobrás, foram previstas fábricas de instituições públicas, como o LAFEPE (Laboratório Farmacêutico de Pernambuco), e da indústria farmacêutica privada nacional. Caso algumas destas fábricas produzam medicamentos por biotecnologia, inclusive com um custo mais acessível ao SUS, estas seriam prejudicadas por não poderem concorrer com uma determinada empresa pública, criada exclusivamente para produzir determinado produto e que gozaria de dispensa de licitação.

O substitutivo aborda essa preocupação, prevendo a dispensa de licitação no caso de existir apenas uma instituição pública que produza, no País, o medicamento que é objeto da aquisição. Assim, a produção pública nacional é estimulada, sem a criação de privilégio específico para determinada empresa pública, em detrimento de outras.

Quanto ao art. 2º do projeto, considero pertinente e relevante a inserção, por meio de alteração no art. 3º, da Lei 10.972/04, da competência para a Hemobrás celebrar contrato de fornecimento de medicamentos hemoderivados ou produzidos por biotecnologia com órgãos ou entidades que integrem a Administração Pública, para as atividades contempladas no art. 1º, §1º e art. 2º da Lei 10.972/04.

Seguindo argumentação semelhante à que justificou a alteração mencionada anteriormente, considero importante complementar a expressão “dispensada a licitação” com a indicação de que tal dispensa se dará no caso de existir apenas uma instituição pública que produza, no País, o medicamento que é objeto da aquisição.

Finalmente, observo que o substitutivo também altera a redação da ementa, visto que a mesma não faz menção aos medicamentos produzidos por biotecnologia, quando deveria, pois estes são relevantes no contexto da proposição.

Diante do exposto, voto pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei n.º 424, de 2015, na forma do substitutivo em anexo.

Sala da Comissão, em 30 de outubro de 2019.

Deputada CARMEN ZANOTTO
Relatora

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 424, DE 2015

Altera a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, e a Lei nº 10.972, de 2 de dezembro de 2004, para permitir a dispensa de licitação para aquisição de medicamentos hemoderivados ou produzidos por biotecnologia pelo Sistema Único de Saúde – SUS - na situação que especifica.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei insere o inciso XXXVI ao art. 24, da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, e o inciso XII ao art. 3º, da Lei nº 10.972, de 2 de dezembro de 2004, para permitir a dispensa de licitação para aquisição pelo Sistema Único de

Saúde – SUS – de medicamentos hemoderivados ou produzidos por biotecnologia, produzidos por instituição pública, caso esta seja a única instituição pública a produzi-los no Brasil.

Art. 2º Acrescente-se o seguinte inciso XXXVI, ao art. 24, da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993:

“Art. 24

XXXVI - para a aquisição de medicamentos hemoderivados ou produzidos por biotecnologia a serem usados em pacientes do Sistema Único de Saúde – SUS, produzidos por instituição pública, caso esta seja a única instituição pública a produzi-los no Brasil.

.....”

Art. 3º Acrescente-se o seguinte inciso XII ao art. 3º, da Lei 10.972, de 2 de dezembro de 2004:

“Art. 3º.....

XII - celebrar contrato de fornecimento de medicamentos hemoderivados ou produzidos por biotecnologia com órgãos ou entidades que integrem a Administração Pública, para as atividades contempladas no art. 1º, §1º e art. 2º desta Lei, dispensada a licitação, caso esta seja a única instituição pública a produzi-los no Brasil.

.....”

Art. 4º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em 30 de outubro de 2019.

Deputada CARMEN ZANOTTO
Relatora

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente o Projeto de Lei nº 424/2015, com substitutivo, nos termos do Parecer da Relatora, Deputada Carmen Zanotto.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Antonio Brito - Presidente, Marx Beltrão e Misael Varella - Vice-Presidentes, Adriana Ventura, Alexandre Padilha, André Janones, Assis Carvalho, Benedita da Silva, Boca Aberta, Carmen Zanotto, Célio Silveira, Dr. Frederico, Dr. Luiz

Ovando, Dr. Zacharias Calil, Dra. Soraya Manato, Eduardo Barbosa, Eduardo Braide, Eduardo Costa, Fernanda Melchionna, Geovania de Sá, Juscelino Filho, Leandre, Luciano Ducci, Miguel Lombardi, Milton Vieira, Ossesio Silva, Pastor Sargento Isidório, Pedro Westphalen, Pinheirinho, Rodrigo Coelho, Rosangela Gomes, Alan Rick, Alcides Rodrigues, Alice Portugal, Chico D'Angelo, Denis Bezerra, Diego Garcia, Dr. Leonardo, Hiran Gonçalves, Lauriete, Luiz Lima, Otto Alencar Filho, Pr. Marco Feliciano e Sergio Vidigal.

Sala da Comissão, em 3 de dezembro de 2019.

Deputado ANTONIO BRITO

Presidente

SUBSTITUTIVO ADOTADO AO PROJETO DE LEI Nº 424, DE 2015

Altera a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, e a Lei nº 10.972, de 2 de dezembro de 2004, para permitir a dispensa de licitação para aquisição de medicamentos hemoderivados ou produzidos por biotecnologia pelo Sistema Único de Saúde – SUS - na situação que especifica.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei insere o inciso XXXVI ao art. 24, da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, e o inciso XII ao art. 3º, da Lei nº 10.972, de 2 de dezembro de 2004, para permitir a dispensa de licitação para aquisição pelo Sistema Único de Saúde – SUS – de medicamentos hemoderivados ou produzidos por biotecnologia, produzidos por instituição pública, caso esta seja a única instituição pública a produzi-los no Brasil.

Art. 2º Acrescente-se o seguinte inciso XXXVI, ao art. 24, da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993:

“Art. 24

XXXVI - para a aquisição de medicamentos hemoderivados ou produzidos por biotecnologia a serem usados em pacientes do Sistema Único de Saúde – SUS, produzidos por instituição pública, caso esta seja a única instituição pública a produzi-los no Brasil.

.....”

Art. 3º Acrescente-se o seguinte inciso XII ao art. 3º, da Lei 10.972, de 2 de dezembro de 2004:

“Art. 3º.....

XII - celebrar contrato de fornecimento de medicamentos hemoderivados ou produzidos por biotecnologia com órgãos ou entidades que integrem a Administração Pública, para as atividades contempladas no art. 1º, §1º e art. 2º desta Lei, dispensada a licitação, caso esta seja a única instituição pública a produzi-los no Brasil.

.....”.

Art. 4º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em 3 de dezembro de 2019.

Deputado Antônio Brito
Presidente

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO

PROJETO DE LEI Nº 424, DE 2015

Acrescenta o Inciso XXXII ao art. 24 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, e altera o art. 3º da Lei nº 10.972, de 2 de dezembro de 2004, permitindo a dispensa de licitação para aquisição de hemoderivados pelo Sistema Único de Saúde - SUS.

Autor: Deputado JORGE SOLLA

Relator: Deputado MERLONG SOLANO

I - RELATÓRIO

O projeto em análise, de autoria do Deputado Jorge Solla, visa modificar a Lei 8.666, de 21 de junho de 1993, conhecida como lei de licitações e contratos da administração pública, bem como modificar a Lei nº 10.972, de 2 de dezembro de 2004, de modo a permitir que a Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia – HEMOBRÁS possa fornecer ao SUS hemoderivados e biotecnologia sem a necessidade de realização de processo licitatório.

Segundo a justificativa do autor, é necessário que o Estado brasileiro use o seu poder de compra para direcionar seus recursos para encomendar fabricação de produtos na empresa estatal HEMOBRÁS, fomentando assim o desenvolvimento tecnológico nacional, a partir da demanda por bens e serviços imprescindíveis para nosso setor de Saúde.

O projeto tramita em regime ordinário (Art. 151, III, RICD) e está sujeito a apreciação conclusiva das comissões (Art. 24, II RICD), tendo sido distribuído às Comissões de Seguridade Social e Família - CSSF; de



Finanças e Tributação - CFT (Mérito e Art. 54, RICD) e de Constituição e Justiça e Cidadania – CCJC (Mérito e Art. 54, RICD), nessa ordem.

Na CSSF o projeto foi aprovado na forma de substitutivo apresentado pela relatora.

Transcorrido o prazo regimental, que correu entre 02/09/2025 e 17/08/2025, não foram apresentadas emendas.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

O Regimento Interno da Câmara dos Deputados (RICD, arts. 32, X, “h”, e 53, II) e a Norma Interna da Comissão de Finanças e Tributação (NI/CFT) definem que o exame de compatibilidade ou adequação se fará por meio da análise da conformidade da proposição com o plano plurianual, a lei de diretrizes orçamentárias e o orçamento anual. Ademais, a Norma Interna prescreve que também nortearão a análise outras normas pertinentes à receita e despesa públicas. São consideradas como outras normas, especialmente, a Constituição Federal e a Lei de Responsabilidade Fiscal-LRF (Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000).

Da análise do projeto e do substitutivo adotado pela CSSF, observa-se que estes contemplam matéria de caráter essencialmente normativo, não acarretando repercussão direta ou indireta na receita ou na despesa da União. Dessa forma, em consonância com o art. 32, X, “h”, do RICD, que dispõe que somente as proposições que importem aumento ou diminuição de receita ou de despesa pública estão sujeitas ao exame de compatibilidade ou adequação financeira e orçamentária, não há pronunciamento quanto à adequação financeira e orçamentária da matéria. A mesma determinação está prescrita no art. 1º, § 2º, da Norma Interna desta CFT.

No mérito, ainda no âmbito de competência desta Comissão (RICD, art. 32, X, “g”), registre-se que a proposta está amparada pelo princípio



da eficiência (art. 37, caput, CF) e pelo direito fundamental à saúde (art. 6º e art. 196, CF), que impõem ao Estado o dever de garantir o acesso universal e igualitário a serviços e produtos de saúde essenciais.

Destaca-se que a hipótese que se pretende abranger no substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família – isto é, a possibilidade de contratação direta do fornecimento de medicamentos hemoderivados ou produzidos por biotecnologia pelo SUS, quando haja apenas uma instituição pública produtora no Brasil – enquadra-se de forma mais adequada na figura da inexigibilidade de licitação, e não da dispensa. Isso porque, nessa situação, a competição é inviável, inexistindo pluralidade de potenciais fornecedores que permita a realização do certame. A dispensa pressupõe a possibilidade de competição, afastada por razões legais ou circunstanciais; já a inexigibilidade decorre exatamente da unicidade do ofertante. Por essa razão, no substitutivo que apresentamos nesta Comissão de Finanças e Tributação, optamos por ajustar o texto para enquadrar a contratação direta como hipótese de inexigibilidade, conferindo maior precisão jurídica e aderência à Lei nº 14.133/2021.

Ademais, a própria Lei nº 14.133/2021 já contempla hipóteses de inexigibilidade para situações em que produtos ou serviços somente possam ser fornecidos por produtor, empresa ou representante comercial exclusivos, justamente em razão da inviabilidade de competição. Assim, o texto proposto apenas alinha a legislação a esse entendimento já consolidado, adequando-a para abranger casos específicos de alta relevância para a saúde pública. Com isso, evita-se a abertura de procedimentos licitatórios meramente formais, eliminam-se entraves burocráticos e assegura-se maior celeridade no acesso a tratamentos essenciais aos pacientes do Sistema Único de Saúde.

Essa flexibilização encontra respaldo no interesse público e na tutela ao direito fundamental à saúde, desde que devidamente justificada a exclusividade de fornecedor na qualidade de instituição pública.

Os hemoderivados e medicamentos biotecnológicos são insumos estratégicos para o SUS e muitas vezes possuem dificuldades de produção, alto custo, ou dependência tecnológica estrangeira. A centralização



em instituição pública nacional busca garantir abastecimento em cenário de escassez regional ou ausência de concorrentes.

A medida reforça a segurança sanitária e facilita a aquisição de produtos de difícil obtenção, beneficiando pacientes dependentes desses insumos e reduzindo riscos de desabastecimento, revelando-se extremamente meritória.

Por outro lado, cumpre registrar que a Lei nº 8.666/1993 foi revogada, dando lugar à atual Lei nº 14.133/2021, Lei de Licitações e Contratos Administrativos.

Nestes termos, convém sejam feitas as devidas alterações a título de técnica legislativa, de modo a adequar o conteúdo material do presente projeto de lei e de seu Substitutivo à legislação em vigor.

Diante do exposto, voto pela não implicação financeira ou orçamentária da matéria em aumento ou diminuição da receita e da despesa pública, não cabendo pronunciamento quanto à adequação financeira ou orçamentária do Projeto de Lei 424 de 2015 e do substitutivo adotado pela CSSF. No mérito, somos pela aprovação do Projeto de Lei nº 424, de 2015, e do Substitutivo aprovado na Comissão de Seguridade Social e Família, na forma da subemenda substitutiva que ora se apresenta.

Sala da Comissão, em de de 2025.

Deputado MERLONG SOLANO
Relator

2025-17542



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO

SUBEMENDA SUBSTITUTIVA AO SUBSTITUTIVO DA COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA AO PROJETO DE LEI Nº 424, DE 2015

Altera a Lei nº 10.972, de 2 de dezembro de 2004, e a Lei nº 14.133, de 1º de abril, de 2021, para permitir a inexigibilidade de licitação para aquisição de hemoderivados ou produzidos por biotecnologia pelo Sistema Único de Saúde – SUS na situação que especifica.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei altera a Lei nº 10.972, de 2 de dezembro de 2004, e a Lei nº 14.133, de 1º de abril, de 2021, para permitir a inexigibilidade de licitação para aquisição de hemoderivados ou produzidos por biotecnologia pelo Sistema Único de Saúde – SUS na situação que especifica e dá outras providências.

Art. 2º O art. 3º da Lei nº 10.972, de 2 de dezembro de 2004 passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art.
3º.....

XII - celebrar contrato de fornecimento de medicamentos hemoderivados ou produzidos por biotecnologia com órgãos ou entidades que integrem a administração pública, para as atividades contempladas no art. 1º, § 1º e art. 2º desta Lei, sendo inexigível a licitação, caso esta seja a única instituição pública a produzi-los no Brasil.

.....” (NR)

Art. 3º O art. 74 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021 passa a vigorar com a seguinte redação:



“Art. 74.

I - aquisição de materiais, de equipamentos ou de gêneros ou contratação de serviços que só possam ser fornecidos por produtor, empresa ou representante comercial exclusivos, **incluindo a aquisição de medicamentos hemoderivados ou produzidos por biotecnologia a serem usados em pacientes do Sistema Único de Saúde – SUS, produzidos por instituição pública, caso esta seja a única instituição pública a produzi-los no Brasil.**

.....” (NR)

Art. 4º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em de de 2025.

Deputado MERLONG SOLANO
Relator

2025-17542





CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO

PROJETO DE LEI Nº 424, DE 2015

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Finanças e Tributação, em reunião extraordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo simbólico, concluiu pela não implicação da matéria em aumento ou diminuição da receita ou da despesa públicas, não cabendo pronunciamento quanto à adequação financeira e orçamentária do PL 424/2015 e do substitutivo da Comissão de Saúde; e, no mérito, pela aprovação do PL 424/2015, e do Substitutivo da CSAUDE, com subemenda, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Merlong Solano.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Rogério Correia - Presidente, Florentino Neto - Vice-Presidente, Átila Lins, Cabo Gilberto Silva, Camila Jara, Dayany Bittencourt, Emanuel Pinheiro Neto, Fábio Teruel, Hildo Rocha, Júlio Cesar, Kim Katagiri, Luiz Carlos Hauly, Marcio Alvino, Marcos Pereira, Mário Negromonte Jr., Mauricio do Vôlei, Merlong Solano, Pauderney Avelino, Paulo Guedes, Reinhold Stephanes, Daniel Agrobom, Delegado Paulo Bilynskyj, Gilberto Abramo, Henderson Pinto, Jilmar Tatto, Josenildo, Júnior Ferrari, Laura Carneiro, Luiz Carlos Busato, Marangoni, Marussa Boldrin, Otto Alencar Filho, Pedro Westphalen, Professora Luciene Cavalcante, Ricardo Abrão, Sanderson, Sidney Leite, Socorro Neri, Tiago Dimas e Zé Vitor.

Sala da Comissão, em 3 de dezembro de 2025.

Deputado ROGÉRIO CORREIA
Presidente





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Comissão de Finanças e Tributação

**SUBEMENDA AO SUBSTITUTIVO ADOTADO PELA COMISSÃO DE
SAÚDE AO PROJETO DE LEI Nº 424, DE 2015**

Apresentação: 09/12/2025 17:23:32.353 - CFT
SBE-A 1 CFT => SBT-A 1 CSSF => PL 424/2015

SBE-A n.1

Altera a Lei nº 10.972, de 2 de dezembro de 2004, e a Lei nº 14.133, de 1º de abril, de 2021, para permitir a inexigibilidade de licitação para aquisição de hemoderivados ou produzidos por biotecnologia pelo Sistema Único de Saúde – SUS na situação que especifica.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei altera a Lei nº 10.972, de 2 de dezembro de 2004, e a Lei nº 14.133, de 1º de abril, de 2021, para permitir a inexigibilidade de licitação para aquisição de hemoderivados ou produzidos por biotecnologia pelo Sistema Único de Saúde – SUS na situação que especifica e dá outras providências.

Art. 2º O art. 3º da Lei nº 10.972, de 2 de dezembro de 2004 passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 3º.....”

XII - celebrar contrato de fornecimento de medicamentos hemoderivados ou produzidos por biotecnologia com órgãos ou entidades que integrem a administração pública, para as atividades contempladas no art. 1º, § 1º e art. 2º desta Lei, sendo inexigível a licitação, caso esta seja a única instituição pública a produzi-los no Brasil.

.....” (NR)

Art. 3º O art. 74 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021 passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 74.”

I - aquisição de materiais, de equipamentos ou de gêneros ou contratação de serviços que só possam ser fornecidos por produtor, empresa ou representante comercial exclusivos, **incluindo a aquisição**





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Comissão de Finanças e Tributação

de medicamentos hemoderivados ou produzidos por biotecnologia a serem usados em pacientes do Sistema Único de Saúde – SUS, produzidos por instituição pública, caso esta seja a única instituição pública a produzi-los no Brasil.

.....” (NR)

Art. 4º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em 03 de dezembro de 2025.

Deputado **ROGÉRIO CORREIA**
Presidente

Apresentação: 09/12/2025 17:23:32.353 - CFT
SBE-A 1 CFT => SBT-A 1 CSSF => PL 424/2015

SBE-A n.1

