



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 3.536-C, DE 2004

(Do Sr. Walter Feldman)

Dispõe sobre o atendimento de requisitos específicos, nas licitações para a compra de medicamentos e insumos farmacêuticos; tendo pareceres: da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação (relator: DEP. RAFAEL GUERRA); da Comissão de Finanças e Tributação, pela não implicação da matéria com aumento ou diminuição da receita ou da despesa públicas, não cabendo pronunciamento quanto à adequação financeira e orçamentária e, no mérito, pela aprovação, com substitutivo (relator: DEP. LUIZ CARLOS HAULY); e da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa deste e do Substitutivo da Comissão de Finanças e Tributação; e pela anti-regimentalidade da Emenda Substitutiva apresentada nesta Comissão (relator: DEP. JOSÉ EDUARDO CARDOZO).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA;

FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO (MÉRITO E ART. 54 DO RICD) E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

APRECIACÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

SUMÁRIO

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- parecer do relator
- parecer da Comissão

III - Na Comissão de Finanças e Tributação:

- parecer do relator
- complementação de voto
- substitutivo oferecido pelo relator
- parecer da Comissão

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

- emenda apresentada na Comissão
- parecer do relator
- parecer da Comissão

O Congresso Nacional decreta :

Art. 1º - Em consonância com o disposto pelo art. 30, inciso IV, da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1.993, as licitações para a compra de medicamentos e insumos farmacêuticos , qualquer que seja a modalidade adotada, atenderão, também, aos requisitos específicos, previstos nesta Lei.

Art. 2º - Nas licitações para a compra de medicamentos, o ato convocatório exigirá, obrigatoriamente , além dos demais documentos relativos à qualificação técnica, prescritos pela Lei nº 8666, de 21 de junho de 1993 :

I – o Certificado de Cumprimento de Boas Práticas de Fabricação e Controle, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária , ANVISA, para a linha de fabricação do medicamento objeto do contrato licitado, observado o respectivo prazo de validade;

II – relatórios técnicos de testes, realizados em conformidade com a regulamentação expedida pela ANVISA, avaliando o medicamento objeto da licitação e comprovando:

- a) no caso de medicamentos designados “genéricos” pela legislação específica, equivalência farmacêutica e, salvo prova de isenção, bioequivalência;
- b) no caso de medicamentos “similares”, observada a sua definição legal, equivalência farmacêutica e, salvo prova de isenção, biodisponibilidade relativa;

- c) no caso de medicamentos novos, eficácia terapêutica, mediante ensaios clínicos.

§1º - Os relatórios comprobatórios das exigências de que tratam as alíneas “a” e “b”, do inciso II, deverão ser expedidos por organizações públicas ou privadas, autorizadas pela ANVISA, que hajam realizado os respectivos testes.

§2º - As isenções relativas à bioequivalência e à biodisponibilidade relativa de medicamentos , mencionadas nas alíneas “a” e “b” do inciso II, deverão ser comprovadas mediante a apresentação das normas técnicas pertinentes, expedidas pela ANVISA.

Art. 3º - O ato convocatório , no caso das licitações para a compra de insumos farmacêuticos, incluirá, obrigatoriamente, na documentação relativa à qualificação técnica, além daquela exigida pela Lei nº 8666, de 21 de junho de 1993 :

I - o Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos, emitido pela ANVISA, para o fornecedor do insumo;

II – laudo da análise físico-química e microbiológica da substância objeto da licitação, emitido pelo fornecedor do insumo.

Art. 4º - Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

JUSTIFICATIVA

Em virtude das normas legais atualmente em vigor, o julgamento das propostas, nas licitações tendentes à compra de medicamentos e insumos farmacêuticos , faz-se, basicamente, pelo critério de “menor preço”, exigindo-se, tão somente, que os licitantes comprovem a sua habilitação, mediante o atendimento das condições prescritas nos artigos 27 a 31 da Lei 8.666, de 21 de junho de 1993 , com alterações posteriores.

A evolução da regulamentação sanitária, para registro de medicamentos no País, todavia, impõe a necessidade de comprovação da eficácia, da segurança e da boa qualidade dos produtos em tela, o que não ocorre, hoje, por força de lacuna nas disposições legais pertinentes às licitações voltadas à sua aquisição. Com efeito, a Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, definiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária , ANVISA , autarquia sob regime especial, com competência para promover o controle da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, como soem ser os medicamentos e insumos farmacêuticos.

Autorizada pela invocada Lei 9.782/1999, e pelas respectivas normas regulamentares, mormente o Decreto 79.094, de 05 de janeiro de 1977, com as

alterações do Decreto 3.961, de 10 de outubro de 2001, a ANVISA expede resoluções , visando a regular e controlar não só a fabricação de medicamentos, mas a distribuição e fracionamento (divisão em quantidades menores) de insumos farmacêuticos. Assim é que a Agência emite os Certificados de Cumprimento de Boas Práticas de Fabricação e Controle, e de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos , atestando, aquele, que os estabelecimentos produtores adotam os requisitos estatuídos, pela Resolução RDC 210/2003, para a fabricação de medicamentos, e este que as empresas distribuidoras de insumos farmacêuticos seguem as exigências da Resolução RDC 35/2003, impostas à distribuição e fracionamento de insumos farmacêuticos.

A propósito, vale frisar que grande parte dos medicamentos adquiridos pelo Sistema Único de Saúde, SUS , caracteriza-se como de janela terapêutica estreita, ou seja, uma pequena variação em sua fórmula pode-se refletir em um comportamento farmacocinético tóxico ou ineficaz ao paciente. Apesar disso, esses medicamentos ainda são adquiridos de laboratórios que não observam as Boas Práticas de Fabricação, formuladas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária , ANVISA , e tampouco realizam ensaios farmacocinéticos, tais como testes de bioequivalência e de biodisponibilidade relativa.

Igualmente problemáticos são os medicamentos utilizados no tratamento de doenças crônicas como a AIDS, o câncer, a diabetes, a pressão alta (hipertensão arterial) e o colesterol alto (hipercolesterolemia), eis que uma dose terapêutica inadequada embora não leve, necessariamente, à morte imediata do paciente, pode comprometer , definitivamente , o seu tratamento ou , ainda , provocar-lhe seqüelas irreversíveis. Esses medicamentos representam, em valores, uma considerável fração das compras licitadas no País, tornando imprescindível que as instituições adquirentes preocupem-se em lhes assegurar a eficácia terapêutica, e a segurança da sua composição, o que não se consegue senão garantindo que a sua produção advenha de laboratórios , cuja estrutura fabril seja fiscalizada, anualmente, pela ANVISA.

Nesse sentido, mostra-se preocupante que a produção dos medicamentos consumidos no Brasil seja realizada por cerca de 300 unidades fabris nacionais e 500 unidades fabris internacionais, totalizando, portanto, em torno de 800 fábricas. E, não obstante a ANVISA exigir que cada fábrica possua Certificado de Cumprimento de Boas Práticas de Fabricação e Controle , renovado anualmente, após uma rígida inspeção da vigilância sanitária, somente 238 certificados foram emitidos em 2003. Questionável, portanto, a situação dos mais de 550 laboratórios que, certamente, sem o aval da ANVISA, estão fabricando medicamentos colocados no mercado e, por conseguinte, adquiridos pelo Poder Público, para distribuição nas várias unidades do SUS.

Torna-se fundamental, destarte, conferir , às instituições promotoras de licitações da comentada espécie, instrumentos hábeis para lhes permitir a avaliação dos produtos ofertados, no tocante à sua qualidade, segurança e eficácia, donde a

previsão, na lei ora preconizada, da exigência ,para a qualificação técnica dos licitantes, de :

a) em se tratando da aquisição de medicamentos (produtos adquiridos na sua embalagem final):

- Certificado de Cumprimento de Boas Práticas de Fabricação e Controle, emitido pela ANVISA para a linha de fabricação do medicamento;
- ensaios farmacocinéticos (provas “in vivo” – estudos clínicos, para medicamentos novos, bioequivalência para medicamentos genéricos ou biodisponibilidade relativa para medicamentos similares);
- equivalência farmacêutica (provas “in vitro” – concernentes a uma análise completa do produto);

b) na hipótese da compra de insumos (princípios ativos e excipientes para fabricação de medicamentos):

- certificado de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento ;
- laudo da análise físico-química e microbiológica .

Num parêntese, procede esclarecer que, consoante expresso na Lei 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, os medicamentos por ela definidos como dos tipos “similar” e “ genérico”, devem guardar equivalência farmacêutica relativamente a medicamentos registrados, aos quais referenciados, vale dizer, devem, comprovadamente, conter os mesmos princípios ativos, além de idênticas concentração , forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica. A mesma invocada lei prescreve e conceitua as provas de bioequivalência e biodisponibilidade, a primeira voltada à demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, ou seja, de que, estudados sob um mesmo desenho experimental, mostrem identidade de composição qualitativa e quantitativa de princípio, ou princípios ativos, e compatível biodisponibilidade ; a segunda, indicativa de velocidade e extensão de absorção de um princípio ativo e de uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou na excreção pela urina.

Fechado o parêntese e voltando às cautelas impostas pela lei, ora proposta, na hipótese das licitações por ela regradas, não se há de negar que se justificam para garantir a boa qualidade e, por consequência, a plena ação terapêutica dos produtos adquiridos por instituições públicas, o que não só beneficia a população destinatária, mas enseja, à instituição adquirente/fornecedora, a diminuição de gastos posteriores com internações, consultas médicas, fornecimento de outras medicações etc., em decorrência de um tratamento inadequado.

Convém ressaltar , aliás, que o cidadão sente os efeitos dos produtos de má qualidade fornecidos pelo no Sistema Único de Saúde, SUS, fato que, não demorará muito, originará ações indenizatórias, onerando o Erário e resultando em prejuízo de autores e réus, todos integrantes da comunidade , sobre a qual recaem os tributos

que financiam o SUS e, por corolário, tanto as compras quanto as cogitadas reparações.

Concluindo, e à luz de toda a argumentação até aqui expendida, instamos pelo apoio dos Senhores Deputados, a fim de serem aprovadas as normas integrantes deste projeto.

Sala das Sessões em 12 de maio 2004.

Deputado Walter Feldman

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 II
Da Habilitação**

Art. 27. Para a habilitação nas licitações exigir-se-á dos interessados, exclusivamente, documentação relativa a:

I - habilitação jurídica;

II - qualificação técnica;

III - qualificação econômica-financeira;

IV - regularidade fiscal.

V - cumprimento do disposto no inciso XXXIII do art.7º da Constituição Federal.

** Inciso V acrescido pela Lei nº 9.854, de 27/10/1999.*

Art. 28. A documentação relativa à habilitação jurídica, conforme o caso, consistirá em:

- I - cédula de identidade;
- II - registro comercial, no caso de empresa individual;
- III - ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado, em se tratando de sociedades comerciais, e, no caso de sociedades por ações, acompanhado de documentos de eleição de seus administradores;
- IV - inscrição do ato constitutivo, no caso de sociedades civis, acompanhada de prova de diretoria em exercício;
- V - decreto de autorização, em se tratando de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País, e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir.

Art. 29. A documentação relativa à regularidade fiscal, conforme o caso, consistirá em:

- I - prova de inscrição no Cadastro de Pessoas Físicas (CPF) ou no Cadastro Geral de Contribuintes (CGC);
- II - prova de inscrição no Cadastro de Contribuintes estadual ou municipal, se houver, relativo ao domicílio ou sede do licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;
- III - prova de regularidade para com a Fazenda Federal, Estadual e Municipal do domicílio ou sede do licitante, ou outra equivalente, na forma da lei;
- IV - prova de regularidade relativa à Seguridade Social e ao Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (FGTS), demonstrando situação regular no cumprimento dos encargos sociais instituídos por lei.

** Inciso IV com redação dada pela Lei nº 8.883, de 08/06/1994.*

Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a:

- I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;
- II - 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;
- III - comprovação, fornecida pelo órgão licitante, de que recebeu os documentos, e, quando exigido, de que tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação;
- IV - prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.

§ 1º A comprovação de aptidão referida no inciso II do caput deste artigo, no caso das licitações pertinentes a obras e serviços, será feita por atestados fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado, devidamente registrados nas entidades profissionais competentes, limitadas as exigências a:

** § 1º com redação dada pela Lei nº 8.883, de 08/06/1994.*

I - capacitação técnico-profissional: comprovação do licitante de possuir em seu quadro permanente, na data prevista para entrega da proposta, profissional de nível superior ou outro devidamente reconhecido pela entidade competente, detentor de atestado de responsabilidade técnica por execução de obra ou serviço de características semelhantes,

limitadas estas exclusivamente às parcelas de maior relevância e valor significativo do objeto da licitação, vedadas as exigências de quantidades mínimas ou prazos máximos;

** Inciso I com redação dada pela Lei nº 8.883, de 08/06/1994.*

II - (VETADO)

a) (VETADO)

b) (VETADO)

§ 2º As parcelas de maior relevância técnica ou de valor significativo, mencionadas no parágrafo anterior serão definidas no instrumento convocatório.

** § 2º com redação dada pela Lei nº 8.883, de 08/06/1994.*

§ 3º Será sempre admitida a comprovação de aptidão através de certidões ou atestados de obras ou serviços similares de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior.

§ 4º Nas licitações para fornecimento de bens, a comprovação de aptidão, quando for o caso, será feita através de atestados fornecidos por pessoa jurídica de direito público ou privado.

§ 5º É vedada a exigência de comprovação de atividade ou de aptidão com limitações de tempo ou de época ou ainda em locais específicos, ou quaisquer outras não previstas nesta Lei, que inibam a participação na licitação.

§ 6º As exigências mínimas relativas a instalações de canteiros, máquinas, equipamentos e pessoal técnico especializado, considerados essenciais para o cumprimento do objeto da licitação, serão atendidas mediante a apresentação de relação explícita e da declaração formal da sua disponibilidade, sob as penas cabíveis, vedadas as exigências de propriedade e de localização prévia.

§ 7º (VETADO)

I - (VETADO)

** Inciso I acrescido pela Lei nº 8.883, de 08/06/1994.*

II - (VETADO)

** Inciso II acrescido pela Lei nº 8.883, de 08/06/1994.*

§ 8º No caso de obras, serviços e compras de grande vulto, de alta complexidade técnica, poderá a Administração exigir dos licitantes a metodologia de execução, cuja avaliação, para efeito de sua aceitação ou não, antecederá sempre à análise dos preços e será efetuada exclusivamente por critérios objetivos.

§ 9º Entende-se por licitação de alta complexidade técnica aquela que envolva alta especialização, como fator de extrema relevância para garantir a execução do objeto a ser contratado, ou que possa comprometer a continuidade da prestação de serviços públicos essenciais.

§ 10. Os profissionais indicados pelo licitante para fins de comprovação da capacitação técnico-operacional de que trata o inciso I do § 1º deste artigo deverão participar da obra ou serviço objeto da licitação, admitindo-se a substituição por profissionais de experiência equivalente ou superior, desde que aprovada pela Administração.

** § 10 acrescido pela Lei nº 8.883, de 08/06/1994.*

§ 11. (VETADO)

** § 11 acrescido pela Lei nº 8.883, de 08/06/1994.*

§ 12. (VETADO)

** § 12 pela Lei nº 8.883, de 08/06/1994.*

Art. 31. A documentação relativa à qualificação econômico-financeira limitar-se-à a:

I - balanço patrimonial e demonstrações contábeis do último exercício social, já exigíveis e apresentados na forma da lei, que comprovem a boa situação financeira da empresa, vedada a sua substituição por balancetes ou balanços provisórios, podendo ser atualizados por índices oficiais quando encerrado há mais de 3 (três) meses da data de apresentação da proposta;

II - certidão negativa de falência ou concordata expedida pelo distribuidor da sede da pessoa jurídica, ou de execução patrimonial, expedida no domicílio da pessoa física;

III - garantia, nas mesmas modalidades e critérios previstos no caput e § 1º do art.56 desta Lei, limitada a 1% (um por cento) do valor estimado do objeto da contratação.

§ 1º A exigência de índices limitar-se-á à demonstração da capacidade financeira do licitante com vistas aos compromissos que terá que assumir caso lhe seja adjudicado o contrato, vedada a exigência de valores mínimos de faturamento anterior, índices de rentabilidade ou lucratividade.

** § 1º com redação dada pela Lei nº 8.883, de 08/06/1994.*

§ 2º A Administração, nas compras para entrega futura e na execução de obras e serviços, poderá estabelecer, no instrumento convocatório da licitação, a exigência de capital mínimo ou de patrimônio líquido mínimo, ou ainda as garantias previstas no § 1º do art.56 desta Lei, como dado objetivo de comprovação da qualificação econômico-financeira dos licitantes e para efeito de garantia ao adimplemento do contrato a ser ulteriormente celebrado.

§ 3º O capital mínimo ou valor do patrimônio líquido a que se refere o parágrafo anterior não poderá exceder a 10% (dez por cento) do valor estimado da contratação, devendo a comprovação ser feita relativamente à data da apresentação da proposta, na forma da lei, admitida a atualização para esta data através de índices oficiais.

§ 4º Poderá ser exigida, ainda, a relação dos compromissos assumidos pelo licitante que importem diminuição da capacidade operativa ou absorção de disponibilidade financeira, calculada esta em função do patrimônio líquido atualizado e sua capacidade de rotação.

§ 5º A comprovação da boa situação financeira da empresa será feita de forma objetiva, através do cálculo de índices contábeis previstos no edital e devidamente justificados no processo administrativo da licitação que tenha dado início ao certame licitatório, vedada a exigência de índices e valores não usualmente adotados para a correta avaliação de situação financeira suficiente ao cumprimento das obrigações decorrentes da licitação.

** § 5º com redação dada pela Lei nº 8.883, de 08/06/1994.*

§ 6º (VETADO)

Art. 32. Os documentos necessários à habilitação poderão ser apresentados em original, por qualquer processo de cópia autenticada por cartório competente ou por servidor da Administração, ou publicação em órgão da imprensa oficial.

** Artigo, caput, com redação dada pela Lei nº 8.883, de 08/06/1994.*

§ 1º A documentação de que tratam os artigos 28 a 31 desta Lei poderá ser dispensada, no todo ou em parte, nos casos de convite, concurso, fornecimento de bens para pronta entrega e leilão.

§ 2º O certificado de registro cadastral a que se refere o § 1º do art.36, substitui os documentos enumerados nos artigos 28 a 31, quanto às informações disponibilizadas em sistema informatizado de consulta direta indicado no edital, obrigando-se a parte a declarar, sob as penalidades legais, a superveniência do fato impeditivo da habilitação.

** § 2º com redação dada pela Lei nº 9.648, de 27/05/1998.*

§ 3º A documentação referida neste artigo poderá ser substituída por registro cadastral emitido por órgão ou entidade pública, desde que previsto no edital e o registro tenha sido feito em obediência ao disposto nesta Lei.

§ 4º As empresas estrangeiras que não funcionem no País, tanto quanto possível, atenderão, nas licitações internacionais, às exigências dos parágrafos anteriores mediante documentos equivalentes, autenticados pelos respectivos consulados e traduzidos por tradutor juramentado, devendo ter representação legal no Brasil com poderes expressos para receber citação e responder administrativa ou judicialmente.

§ 5º Não se exigirá, para habilitação de que trata este artigo, prévio recolhimento de taxas ou emolumentos, salvo os referentes a fornecimento do edital, quando solicitado, com os seus elementos constitutivos, limitados ao valor do custo efetivo de reprodução gráfica da documentação fornecida.

§ 6º O disposto no § 4º deste artigo, no § 1º do art.33 e no § 2º do art.55, não se aplica às licitações internacionais para a aquisição de bens e serviços cujo pagamento seja feito com o produto de financiamento concedido por organismo financeiro internacional de que o Brasil faça parte, ou por agência estrangeira de cooperação, nem nos casos de contratação com empresa estrangeira, para a compra de equipamentos fabricados e entregues no exterior, desde que para este caso tenha havido prévia autorização do Chefe do Poder Executivo, nem nos casos de aquisição de bens e serviços realizadas por unidades administrativas com sede no exterior.

.....
.....

LEI 9.782 DE 26/01/1999 - DOU 27/01/1999

Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

Faço saber que o **PRESIDENTE DA REPÚBLICA** adotou a Medida Provisória nº 1.791, de 1998, que o CONGRESSO NACIONAL aprovou, e eu, ANTONIO CARLOS MAGALHÃES, PRESIDENTE, para os efeitos do disposto no parágrafo único do art. 62 da Constituição Federal, promulgo a seguinte Lei:

CAPÍTULO I DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 1º O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária compreende o conjunto de ações definido pelo § 1º do art.6º e pelos arts. 15 a 18 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, executado por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos

Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária.

Art. 2º Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

I - definir a política nacional de vigilância sanitária;

II - definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

III - normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;

IV - exercer a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo essa atribuição ser supletivamente exercida pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios;

V - acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária;

VI - prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios;

VII - atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde; e

VIII - manter sistema de informações em vigilância sanitária, em cooperação com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios.

§ 1º A competência da União será exercida:

I - pelo Ministério da Saúde, no que se refere à formulação, ao acompanhamento e à avaliação da política nacional de vigilância sanitária e das diretrizes gerais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

II - pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVS, em conformidade com as atribuições que lhe são conferidas por esta Lei; e

III - pelos demais órgãos e entidades do Poder Executivo Federal, cujas áreas de atuação se relacionem com o sistema.

§ 2º O Poder Executivo Federal definirá a alocação, entre os seus órgãos e entidades, das demais atribuições e atividades executadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, não abrangidas por esta Lei.

§ 3º Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios fornecerão, mediante convênio, as informações solicitadas pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

.....

DECRETO Nº 79.094, DE 5 DE JANEIRO DE 1977

Regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, Cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA , usando da atribuição que lhe confere o artigo 81, item III da Constituição, e, tendo em vista o disposto no artigo 87, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976,

DECRETA:

TÍTULO I
DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, perfumes e similares, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e os demais, submetidos ao sistema de vigilância sanitária, somente poderão ser extraídos, produzidos, fabricados, embalados ou reembalados, importados, exportados, armazenados, expedidos ou distribuídos, obedecido o disposto na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e neste Regulamento.

** Artigo com redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10/10/2001.*

Art. 2º Para o exercício de qualquer das atividades indicadas no art.1º, as empresas dependerão de autorização específica do Ministério da Saúde e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente da Secretaria de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

.....

.....

LEI Nº 9.787, DE 10 DE FEVEREIRO DE 1999

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA , faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 3º

.....”

“XVIII - Denominação Comum Brasileira (DCB) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária;

XIX - Denominação Comum Internacional (DCI) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde;

XX - Medicamento Similar - aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca;

XXI - Medicamento Genérico - medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI;

XXII - Medicamento de Referência - produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro;

XXIII - Produto Farmacêutico Intercambiável - equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança;

XXIV - Bioequivalência - consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental;

XXV - Biodisponibilidade - indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina.”

“Art. 57

“Parágrafo único. Os medicamentos que ostentam nome comercial ou marca ostentarão também, obrigatoriamente com o mesmo destaque e de forma legível, nas peças referidas no *caput* deste artigo, nas embalagens e materiais promocionais, a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional em letras e caracteres cujo tamanho não será inferior a um meio do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca.”

.....

RESOLUÇÃO RDC Nº 35, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2003

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o artigo 111, inciso 1, alínea b, do Regimento Interno da ANVISA, aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no Diário Oficial da União de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 24 de fevereiro de 2003,

considerando o disposto na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e no seu Regulamento, o Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977;

considerando a Portaria nº 166, de 18 de março de 2002;

considerando a necessidade de padronizar as ações da Vigilância Sanitária, referente aos Insumos Farmacêuticos a serem utilizados na fabricação de medicamentos;

considerando a necessidade de garantir a rastreabilidade e subsidiar as ações de fiscalização de Insumos Farmacêuticos;

considerando que os Insumos Farmacêuticos, em sua grande maioria são provenientes de outros países;

considerando ainda que todo o segmento envolvido na distribuição e fracionamento é responsável solidário pela identidade, eficácia, qualidade e segurança dos Insumos Farmacêuticos;

Adotou a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, presidente, determino sua publicação.

Art 1º Determinar a todos os estabelecimentos Distribuidores e Fracionadores de Insumos Farmacêuticos o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos, conforme Anexo I da presente Resolução.

§ 1º Para exercer as atividades mencionadas, as empresas só podem habilitar-se quando forem previamente aprovadas em inspeções sanitárias e preencherem os requisitos dos itens abaixo descritos:

- a) possuir Autorização de Funcionamento, expedida pela Autoridade Sanitária competente;
- b) possuir Licença de Funcionamento, expedida pela Autoridade Sanitária competente;
- c) atender as Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos;
- d) possuir Autorização Especial, expedida pela Autoridade Sanitária competente, quando se tratar de Insumos Farmacêuticos sujeitos a controle especial;
- e) possuir Responsável Técnico legalmente habilitado.

§ 2º. Este Regulamento aplica-se, exclusivamente, às atividades de Armazenar, Distribuir, Fracionar, Embalar e Transportar Insumos Farmacêuticos de origem nacional ou internacional.

Art 2º Instituir e aprovar a Classificação e Critérios de Avaliação dos Itens constantes do Roteiro de

Inspeção para empresas Distribuidoras e Fracionadoras de Insumos Farmacêuticos, com base no risco potencial de qualidade e segurança, inerentes aos processos deste regulamento, conforme Anexo II desta resolução.

.....

.....

RESOLUÇÃO - RDC Nº 210, DE 04 DE AGOSTO DE 2003

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art.11, inciso IV, do Regulamento da Anvisa, aprovado pelo Decreto no. 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art.111, inciso I, alínea "b", § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria no. 593, de 25 de agosto de 2000, republicada em 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 30 de julho de 2003, considerando a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977; considerando a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando a necessidade de atualizar as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, com o objetivo de acompanhamento do desenvolvimento de novas tecnologias, nos últimos anos, e a relevância de documentos nacionais e internacionais a respeito do tema; considerando as recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS), sobre Certificação de Qualidade de Produtos Farmacêuticos, objeto do comércio internacional; considerando a necessidade de padronizar as ações de Vigilância Sanitária; adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Determinar a todos os estabelecimentos fabricantes de medicamentos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico das Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos, conforme ao Anexo I da presente Resolução .

Art. 2º Instituir e aprovar a Classificação e Critérios de Avaliação dos itens constantes do Roteiro de Inspeção para Empresas Fabricantes de Medicamentos, com base no risco potencial de qualidade e segurança, inerentes aos processos produtivos de medicamentos, conforme Anexo II desta Resolução.

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 3.536, de 2004, de autoria do nobre Deputado Walter Feldman, dispõe sobre requisitos específicos a serem exigidos nas licitações para a compra de medicamentos e insumos farmacêuticos.

Tais requisitos se referem à obrigatoriedade da apresentação de certificados de boas práticas, emitidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dados técnicos dos produtos (laudos, testes físico-químicos, provas de equivalência farmacêutica, biodisponibilidade, testes microbiológicos, entre outros), pelos interessados.

Como justificativa à proposta, o autor alega, em suma, que as normas legais em vigor, que regem as licitações para a compra de medicamentos e insumos farmacêuticos, fixam o tipo de “menor preço” e exigem, tão-somente, que os licitantes cumpram os artigos 27 a 31 da Lei 8.666/93.

Todavia, o nobre parlamentar ressalta que a legislação que regula as licitações comporta lacunas em face da evolução da regulamentação sanitária para registro de medicamentos no País. Esta impõe a necessidade de comprovação da eficácia, da segurança e da boa qualidade dos produtos em comento, para que possam ser comercializados no país. Assim, o autor solicita o apoio dos demais Deputados para a aprovação do Projeto de Lei nº 3.536, de 2004.

O projeto deverá ser apreciado de forma conclusiva, pelas Comissões de Seguridade Social e Família, de Finanças e Tributação e de Constituição e Justiça e de Cidadania.

Presente a proposição nesta CSSF, não foram apresentadas emendas no decurso do prazo regimental.

É o Relatório.

II - VOTO DO RELATOR

A intenção da proposição ora em análise é a de obrigar a Administração Pública, quando das licitações para compra de medicamentos e insumos farmacêuticos, a exigir documentos sobre a qualidade de tais produtos, aliando-os ao critério de menor preço.

Apesar de a documentação listada no projeto apresentado poder ser objeto de previsão dos editais das licitações, entendemos ser de bom alvitre que a sua obrigatoriedade já seja fixada na Lei de Licitações.

Assim, a qualidade e a segurança dos medicamentos adquiridos pelo Estado poderão ser mais facilmente garantidos. Como as aquisições governamentais de medicamentos se baseiam no critério do menor preço, há dificuldades em se estabelecer requisitos que contemplem aspectos concernentes à qualidade e segurança desses produtos e que deverão ser exigidos das propostas a serem apresentadas nas licitações.

Os documentos contemplados na proposição em análise, ao serem exigidos dos concorrentes nos certames, constituirão formas de comprovação da observância aos quesitos de controle de qualidade do processo de fabricação dos medicamentos. Indiretamente, a Administração Pública estaria selecionando fornecedores mais aptos ao fornecimentos de produtos com segurança e qualidade, aliando o menor preço com as garantias prévias dos controles adotados rotineiramente na elaboração das especialidades farmacêuticas. Os fornecedores que não observarem tais quesitos não terão os documentos em tela e não poderão participar dos certames, evitando que o Poder Público adquira medicamentos sem a garantia de qualidade.

Produtos com qualidade e segurança garantidas são essenciais ao bom tratamento da saúde comprometida. Portanto, a iniciativa em tela deve ser considerada relevante e conveniente para o sistema público de saúde.

Ante o exposto, manifestamo-nos pela aprovação do Projeto de Lei nº 3.563, de 2004.

Sala da Comissão, em 28 de junho de 2005.

Deputado RAFAEL GUERRA
Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente o Projeto de Lei nº 3.536/2004, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Rafael Guerra.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Dr. Benedito Dias - Presidente, Arnaldo Faria de Sá e Guilherme Menezes - Vice-Presidentes, Angela Guadagnin, Antonio Joaquim, Dr. Francisco Gonçalves, Dr. Ribamar Alves, Dr. Rosinha, Eduardo Barbosa, Geraldo Thadeu, Jorge Alberto, José Linhares, Manato, Milton Barbosa, Nilton Baiano, Rafael Guerra, Roberto Gouveia, Teté Bezerra, Thelma de Oliveira, Zelinda Novaes, Durval Orlato, Elimar Máximo Damasceno, Homero Barreto, Nazareno Fonteles, Selma Schons e Vanderlei Assis.

Sala da Comissão, em 31 de agosto de 2005.

Deputado DR. BENEDITO DIAS
Presidente

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei n.º 3.536, de 2004, dispõe sobre requisitos específicos a serem exigidos nas licitações para a compra de medicamentos e insumos farmacêuticos.

Os requisitos referem-se à obrigatoriedade de apresentação, pelos licitantes, de certificados de boas práticas, emitidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e de dados técnicos dos produtos, como laudos, testes físico-químicos, provas de equivalência farmacêutica, de biodisponibilidade, testes microbiológicos, entre outros.

O Autor alega que as normas legais pertinentes atualmente em vigor fixam o tipo “menor preço” para as licitações de medicamentos e insumos farmacêuticos, e exigem, tão-somente, que os licitantes cumpram os arts. 27 a 31 do Estatuto de Licitações.

A proposição foi aprovada pela Comissão de Seguridade Social e Família, e seguiu para a apreciação desta Comissão de Finanças e Tributação.

No prazo regimental, não foram apresentadas emendas.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Cabe a esta Comissão, além da análise de mérito, apreciar a proposição quanto à sua compatibilidade e adequação com o plano plurianual, a lei de diretrizes orçamentárias e o orçamento anual, nos termos do Regimento Interno da Câmara dos Deputados e de Norma Interna da Comissão de Finanças e Tributação.

Tendo em vista que a proposta em comento visa a estabelecer regramento específico para licitações afetas à compra de medicamentos e insumos farmacêuticos, em qualquer modalidade, entende-se que não há aumento ou diminuição de despesas ou de receitas públicas dela decorrentes, mas tão-somente ampliação de exigências a serem atendidas nos futuros certames licitatórios.

Com relação ao mérito, cabem todos os elogios à iniciativa do nobre Autor. Chega a ser absurdo considerar que o procedimento licitatório de medicamentos e insumos farmacêuticos, muitas da vezes produtos de preço elevado e sempre de extrema necessidade, não contemple as normas técnicas expedidas pelos órgãos técnicos competentes. É claro que os editais de licitação podem - e comumente o fazem - exigir os laudos e relatórios arrolados na proposição em exame. Entretanto, até por uma questão de segurança da saúde pública, forçoso é obrigar à mencionada prática, como sugere o ilustre Autor.

Diante do exposto, voto pela não-implicação em aumento ou diminuição da despesa e da receita públicas, razão pela qual não cabe a esta Comissão emitir parecer de compatibilidade ou adequação orçamentária e financeira em relação ao Projeto de Lei n.º 3.536, de 2004. No mérito, entretanto, voto pela aprovação do Projeto de Lei n.º 3.536, de 2004.

Sala da Comissão, em 21 de junho de 2006.

Deputado LUIZ CARLOS HAULY
Relator-Substituto

COMPLEMENTAÇÃO DE VOTO

A proposição em epígrafe foi objeto de voto de nossa parte pela não implicação da matéria com aumento ou diminuição da receita ou da despesa públicas, não cabendo pronunciamento quanto à adequação financeira e orçamentária e, no mérito, pela aprovação.

Todavia, durante a discussão da matéria, foram apresentadas considerações sobre o Projeto, que acolho como oportunas e convenientes.

O Deputado Carlito Merss, a partir de sugestões do Ministério da Saúde e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, propôs as seguintes alterações:

- substituição do termo "autorizadas pela ANVISA" no § 1º do art. 2º do Projeto por "certificados/habilitados pela autoridade sanitária competente";
- inclusão de exigência de apresentação de Autorização Especial, para os estabelecimentos que trabalhem com medicamentos e insumos sujeitos a regime especial de controle;
- inclusão de exigência de apresentação do Certificado de Boas Práticas de Distribuição - CBPD de insumos válidos, para os insumos adquiridos de distribuidoras;
- inclusão de exigência de apresentação do Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento - CBPDF de insumos válidos, para os insumos adquiridos de distribuidoras e fracionadoras; e
- inclusão de exigência de apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF de insumos válidos, para os insumos adquiridos diretamente dos fabricantes no Brasil.

Tais sugestões foram acatadas nos termos de um Substitutivo.

Diante do exposto, ratificamos nosso voto pela não implicação da matéria com aumento ou diminuição da receita ou da despesa públicas, não cabendo pronunciamento quanto à adequação financeira e orçamentária e, no mérito, pela aprovação do Projeto de Lei nº 3.536, de 2004, nos termos do Substitutivo em anexo.

Sala da Comissão, em 21 de junho de 2006.

Deputado LUIZ CARLOS HAULY
Relator-Substituto

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 3.536, DE 2004

Dispõe sobre o atendimento de requisitos específicos, nas licitações para a compra de medicamentos e insumos farmacêuticos.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º - Em consonância com o disposto pelo art. 30, inciso IV, da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1.993, as licitações para a compra de medicamentos e insumos farmacêuticos, qualquer que seja a modalidade adotada, atenderão, também, aos requisitos específicos, previstos nesta Lei.

Art. 2º - Nas licitações para a compra de medicamentos, o ato convocatório exigirá, obrigatoriamente, além dos demais documentos relativos à qualificação técnica, prescritos pela Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993:

I - o Certificado de Cumprimento de Boas Práticas de Fabricação e Controle, emitido pela autoridade sanitária competente, para a linha de fabricação do medicamento objeto do contrato licitado, observado o respectivo prazo de validade;

II - relatórios técnicos de testes, realizados em conformidade com a regulamentação expedida pela autoridade sanitária competente, avaliando o medicamento objeto da licitação e comprovando:

a) no caso de medicamentos designados “genéricos” pela legislação específica, equivalência farmacêutica e, salvo prova de isenção, bioequivalência;

b) no caso de medicamentos “similares”, observada a sua definição legal, equivalência farmacêutica e, salvo prova de isenção, biodisponibilidade relativa;

c) no caso de medicamentos novos, eficácia terapêutica, mediante ensaios clínicos.

III - Autorização Especial, para os estabelecimentos que trabalhem com medicamentos e insumos sujeitos a regime especial de controle, conforme norma editada pela autoridade sanitária competente.

§1º - Os relatórios comprobatórios das exigências de que tratam as alíneas “a” e “b”, do inciso II, deverão ser expedidos por organizações públicas ou privadas, certificadas ou habilitadas pela autoridade sanitária competente, que hajam realizado os respectivos testes.

§2º - As isenções concernentes à bioequivalência e à biodisponibilidade relativa de medicamentos, mencionadas nas alíneas “a” e “b” do inciso II, deverão ser comprovadas mediante a apresentação das normas técnicas pertinentes, expedidas pela autoridade sanitária competente.

Art. 3º - O ato convocatório, no caso das licitações para a compra de insumos farmacêuticos, incluirá, obrigatoriamente, na documentação relativa à qualificação técnica, além daquela exigida pela Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993:

I - o Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos, emitido pela autoridade sanitária competente, para o fornecedor do insumo;

II - laudo da análise físico-química e microbiológica da substância objeto da licitação, emitido pelo fornecedor do insumo;

III - Autorização Especial, para os estabelecimentos que trabalhem com medicamentos e insumos sujeitos a regime especial de controle, conforme norma editada pela autoridade sanitária competente;

IV - Certificado de Boas Práticas de Distribuição - CBPD de insumos válidos, para os insumos adquiridos de distribuidoras, a ser emitido pela autoridade sanitária competente;

V - Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento - CBPDF de insumos válidos, para os insumos adquiridos de distribuidoras e fracionadoras, a ser emitido pela autoridade sanitária competente;

VI - Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF de insumos válidos, para os insumos adquiridos diretamente dos fabricantes no Brasil, a ser emitido pela autoridade sanitária competente.

Art. 4º - Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Sala da Comissão, em 21 de junho de 2006.

Deputado LUIZ CARLOS HAULY
Relator-Substituto

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Finanças e Tributação, em reunião ordinária realizada hoje, concluiu, unanimemente, pela não implicação da matéria com aumento ou diminuição da receita ou da despesa públicas, não cabendo pronunciamento quanto à adequação financeira e orçamentária e, no mérito, pela aprovação do Projeto de Lei nº 3.536-A/04, com Substitutivo, nos termos do parecer e da complementação de voto do relator-substituto, Deputado Luiz Carlos Hauly.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Moreira Franco, Presidente; Vignatti e Luiz Carlos Hauly, Vice-Presidentes; Albérico Filho, Antonio Cambraia, Armando Monteiro, Arnaldo Madeira, Carlito Merss, Coriolano Sales, Eduardo Cunha, Enivaldo Ribeiro, Fernando Coruja, Francisco Dornelles, Geddel Vieira Lima, José Carlos Machado, José Pimentel, Max Rosenmann, Milton Barbosa, Mussa Demes, Pauderney Avelino, Reinhold Stephanes, Roberto Brant, Humberto Michiles, Júlio Cesar, Julio Semeghini, Paulo Rubem Santiago e Sandra Rosado.

Sala da Comissão, em 21 de junho de 2006.

Deputado MOREIRA FRANCO
Presidente

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

EMENDA SUBSTITUTIVA AO PROJETO DE LEI Nº 3.536, DE 2004 - Nº 1/06

Dispõe sobre o atendimento de requisitos específicos, nas licitações para a compra de medicamentos e insumos farmacêuticos.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º - Em consonância com o disposto pelo art. 30, inciso IV, da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1.993, as licitações para a compra de medicamentos e insumos

farmacêuticos, qualquer que seja a modalidade adotada, atenderão, também, aos requisitos específicos, previstos nesta Lei.

Art. 2º - O artigo 2º do Projeto de Lei nº 3536 de 2004, passa a vigorar com as seguintes alterações:

Art. 2º - Nas licitações para a compra de medicamentos, o ato convocatório exigirá, obrigatoriamente, além dos demais documentos relativos à qualificação técnica, prescritos pela Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993:

I - o Certificado de Cumprimento de Boas Práticas de Fabricação e Controle, emitido pela autoridade sanitária competente, para a linha de fabricação do medicamento objeto do contrato licitado, observado o respectivo prazo de validade;

II - relatórios técnicos de testes, realizados em conformidade com a regulamentação expedida pela autoridade sanitária competente, avaliando o medicamento objeto da licitação e comprovando:

a) no caso de medicamentos designados “genéricos” pela legislação específica, equivalência farmacêutica e, salvo prova de isenção, bioequivalência;

b) no caso de medicamentos “similares”, observada a sua definição legal, equivalência farmacêutica e, salvo prova de isenção, biodisponibilidade relativa;

c) no caso de medicamentos novos, eficácia terapêutica, mediante ensaios clínicos.

d) no caso de medicamentos biológicos, ensaios clínicos de não inferioridade, como demonstração de atividade e segurança;

III - Autorização Especial, para os estabelecimentos que trabalhem com medicamentos e insumos sujeitos a regime especial de controle, conforme norma editada pela autoridade sanitária competente.

§1º - Os relatórios comprobatórios das exigências de que tratam as alíneas “a” e “b” e “d”, do inciso II, deverão ser expedidos por organizações públicas ou privadas, certificadas ou habilitadas pela autoridade sanitária competente, que hajam realizado os respectivos testes.

§2º - As isenções concernentes à bioequivalência e à biodisponibilidade relativa de medicamentos, mencionadas nas alíneas “a” e “b” do inciso II, deverão ser comprovadas mediante a apresentação das normas técnicas pertinentes, expedidas pela autoridade sanitária competente.

Art. 3º - O artigo 3º do Projeto de Lei nº 3536 de 2004, passa a vigorar com as seguintes alterações:

Art. 3º - O ato convocatório, no caso das licitações para a compra de insumos farmacêuticos, incluirá, obrigatoriamente, na documentação relativa à qualificação técnica, além daquela exigida pela Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993:

I - o Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos, emitido pela autoridade sanitária competente, para o fornecedor do insumo;

II - laudo da análise físico-química e microbiológica da substância objeto da licitação, emitido pelo fornecedor do insumo;

III - Autorização Especial, para os estabelecimentos que trabalhem com medicamentos e insumos sujeitos a regime especial de controle, conforme norma editada pela autoridade sanitária competente;

IV - Certificado de Boas Práticas de Distribuição - CBPD de insumos válidos, para os insumos adquiridos de distribuidoras, a ser emitido pela autoridade sanitária competente;

V - Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento - CBPDF de insumos válidos, para os insumos adquiridos de distribuidoras e fracionadoras, a ser emitido pela autoridade sanitária competente;

VI - Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF de insumos válidos, para os insumos adquiridos diretamente dos fabricantes no Brasil, a ser emitido pela autoridade sanitária competente.

Art. 4º - Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

JUSTIFICAÇÃO

Tendo em vista a evolução da legislação sanitária durante o tempo transcorrido desde a elaboração do presente projeto de lei, faz-se necessária a atualização do mesmo à legislação sanitária vigente, a fim de que o mesmo se mantenha eficiente e alcance os objetivos almejados no momento de sua aprovação e início de sua vigência.

É essencial atentar para a evolução da tecnologia farmacêutica nos últimos anos, notadamente para a crescente importância dos medicamentos biológicos os quais, devido a suas características específicas, foram objeto de regulamentação especial pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Medicamentos Biológicos são aqueles que contém molécula com atividade biológica, ou seja, são elaborados a partir de organismos vivos. Tal característica implica no fato de que a bioequivalência e a biodisponibilidade entre medicamentos com o

mesmo princípio ativo, quando provenientes de origens diversas, não garante que estes possuam segurança e eficácia similares, como é o caso com medicamentos resultantes de síntese química. Dessa forma, não é possível garantir a equivalência terapêutica entre medicamentos biológicos com o mesmo princípio ativo, quando provenientes de origens diferentes.

Devido à complexidade e importância dessa categoria de medicamentos, A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, elaborou normas específicas para os mesmos. A RDC n.º 315, de 16 de outubro de 2005, estabeleceu o Regulamento Técnico para o registro de medicamentos biológicos. A importação dos mesmos também mereceu regulamentação especial, qual seja, a Resolução RDC 234, de 17 de agosto de 2005.

A eficácia e segurança dos medicamentos biológicos está diretamente relacionada com a origem de seu princípio ativo, de tal sorte que, um medicamento biológico não tem equivalência terapêutica com nenhum outro medicamento de origem diferente, mesmo que tenham princípios ativos com a mesma denominação comum brasileira (DCB).

Os medicamentos biológicos constituem parcela significativa das compras governamentais de medicamentos, vez que fazem parte das terapias mais avançadas para o tratamento de importantes doenças, tais quais o câncer, anemia, hepatites, entre outras.

Por tais motivos, é essencial que nas licitações seja contemplada a exigência de comprovação de qualidade e segurança específica para os medicamentos biológicos. Assim como devem prever a exigência de apresentação de relatórios técnicos de testes de bioequivalência e biodisponibilidade para os medicamentos genéricos e similares respectivamente, devem exigir também, conforme emenda proposta, a apresentação de estudos clínicos de não inferioridade, como demonstração da atividade terapêutica e segurança dos medicamentos biológicos licitados.

Sala das Sessões, em de outubro de 2006.

Deputado Leonardo Moura Vilela
PSDB/GO

I - RELATÓRIO

O projeto de lei em epígrafe, de autoria do Sr. Deputado Walter Feldman, objetiva criar requisitos adicionais nas licitações públicas para a compra de medicamentos, ou insumos farmacêuticos.

Os requisitos referem-se à obrigatoriedade de apresentação, pelos licitantes, de certificados de boas práticas emitidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e de dados técnicos dos produtos, como laudos, testes físicos-químicos, provas de equivalência farmacêutica, de biodisponibilidade, testes microbiológicos, *et alii*.

Em sua justificativa o autor lembra que “nas licitações tendentes à compra de medicamentos e insumos farmacêuticos, faz-se, basicamente, pelo critério de “menor preço”, exigindo-se, tão somente, que os licitantes comprovem a sua habilitação, mediante o atendimento das condições previstas nos arts. 27 a 31 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993” (requisitos fiscais, jurídicos e qualificações técnicos dos profissionais), o que, sempre segundo o autor, é muito pouco para as licitações que envolvem medicamentos ou insumos farmacêuticos.

Lembra, ainda, o autor, que faz-se mister garantir “a boa qualidade e, por conseqüência, a plena ação terapêutica dos produtos químicos adquiridos por instituições públicas”, até mesmo para prevenir eventuais futuras ações indenizatórias contra os cofres públicos.

Pode-se ler, nos autos do processo, que a proposição foi inicialmente apensada ao PL 880, de 2003. Desapensado em virtude do requerimento nº 2.010, de 2004, recebeu despacho da Previdência encaminhando-a às comissões de Seguridade Social e Família, Finanças e Tributação e Constituição e Justiça e de Cidadania.

Na primeira Comissão, a de Seguridade Social e Família, a proposição foi aprovada por unanimidade, nos termos do parecer da lavra do Deputado Rafael Guerra.

Na segunda comissão, de Finanças e Tributação, o projeto de lei em exame também foi aprovado por unanimidade quanto ao mérito, bem como pela “não implicação da matéria com aumento ou diminuição da receita ou da despesa públicas”, nos termos, porém, de substituto, da lavra do Deputado Luiz Carlos Hauly.

Já no âmbito desta Comissão de Constituição e Justiça, a proposta recebeu emenda substitutiva da lavra do Deputado Leonardo Moura Vilela.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

A matéria veio a esta comissão para que, nos termos do art. 32, IV, “a” e “d”, em concomitância com o art. 139, II, “e” do Regimento Interno desta Casa, sejam apreciados apenas os aspectos de constitucionalidade, juridicidade e de técnica legislativa, tanto da proposição original, como das emendas que lhe foram oferecidas nas comissões de mérito.

Por força do art. 24, II, do mesmo regimento interno supra citado, a proposição está sujeita à apreciação conclusiva pelas comissões.

Conforme já dissemos anteriormente, em sua exposição de motivos o autor afirma, com razão, que a aquisição de medicamentos, ou de produtos farmacêuticos, devem estar sujeitos a requisitos próprios, que venham a garantir a boa qualidade química dos produtos. Isso para garantir seus efeitos terapêuticos, bem como para prevenir eventuais ações de indenizações contra o SUS, e, por conseguinte, contra o erário público.

Especificamente com relação à constitucionalidade da proposição, devemos lembrar que o art. 22, inciso XXVII da Carta de 1988 entrega à União competência privativa para legislar sobre normas gerais de licitação. Já o art. 37, XXI declara que as compras da Administração pública, direta e indireta, serão contratadas mediante processo de licitação pública. Por fim, o art. 173, § 1º, III reforça a idéia de que a administração indireta somente pode comprar por meio de licitações. Por outro lado, o art. 196, sempre da Carta de 1988, declara que “a saúde é direito de todos e dever do Estado”. Assim sendo, não há como não concordar com a constitucionalidade do PL 3.536, de 2004, uma vez que ele veio justamente efetivar as exigências constitucionais acima lembradas.

No que diz respeito à juridicidade da proposição, devemos lembrar que a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1997, que “institui normas para licitações e contratos da Administração Pública”, em seu art. 30, inciso IV, ao relacionar a documentação relativa à qualificação técnica que pode ser exigida para os participantes de licitações públicas, arrola, especificamente, a “prova de

atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.” Ou seja, os novos requisitos consagrados pelo projeto de lei em exame se enquadrariam perfeitamente na lei geral de licitações públicas, sendo, por conseqüência, plenamente compatível com o ordenamento jurídico pátrio. Não há, pois, como negar a juridicidade da proposição, bem como das emendas apresentadas.

Por fim, no que diz respeito à técnica legislativa aplicada na proposição, vê-se que é plenamente compatível com os termos da Lei Complementar nº 95, de 1998, com as alterações introduzidas pela Lei Complementar nº 107, de 2001.

O único senão existente diz respeito à emenda substitutiva apresentada nesta Comissão pelo Sr. Deputado Leonardo Moura Vilela. A emenda em tela traz em seu bojo uma série de alterações de mérito da proposição original. A justificação da emenda declara que houve “evolução da legislação sanitária durante o tempo transcorrido desde a elaboração do presente projeto de lei” fazendo-se necessário que o mesmo “se mantenha eficiente e alcance os objetivos almejados no momento de sua aplicação e início de sua vigência.” Em que pese a justeza das declarações e intenções do autor do substitutivo, há óbice regimental intransponível para a aprovação da mesma. Conforme realçamos no início deste nosso voto, cabe-nos nos manifestar, exclusivamente, quanto a constitucionalidade, a juridicidade e técnica legislativa da proposição, sendo-nos defeso qualquer manifestação quanto ao mérito da mesma.

Ademais, o regimento é peremptório quanto declara que: “art. 55. A nenhuma Comissão cabe manifestar-se sobre o que não for de sua atribuição específica. Parágrafo único. Considerar-se-á como não escrito o parecer, ou a parte dela, que infringir o disposto neste artigo, o mesmo acontecendo em relação às emendas ou substitutivos elaborados com violação do art. 119, §§ 2º e 3º (....)”. Já os §§ 2º e 3º declaram que as emendas somente podem versar sobre matérias do campo temático das comissões onde forem apresentadas.

Dest’arte, somos pela constitucionalidade e juridicidade do Projeto de Lei nº 3.536, de 2004, bem como das emendas apresentadas, porém, no que diz respeito à técnica legislativa, concluímos pela boa técnica legislativa do Projeto de Lei original, e do substitutivo da Comissão de Finanças e Tributação, e pela má técnica legislativa e anti-regimentalidade do substitutivo apresentado nesta

Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania pelo Sr. Deputado Leonardo Moura Vilela.

É o nosso voto.

Sala da Comissão, em 30 de novembro de 2006.

Deputado JOSÉ EDUARDO CARDOZO

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 do Projeto de Lei nº 3.536-B/2004 e do Substitutivo da Comissão de Finanças e Tributação; e pela anti-regimentalidade da Emenda Substitutiva apresentada nesta Comissão, nos termos do Parecer do Relator, Deputado José Eduardo Cardozo.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Sigmaringa Seixas - Presidente, José Eduardo Cardozo e Osmar Serraglio - Vice-Presidentes, André de Paula, Antonio Carlos Biscaia, Cezar Schirmer, Colbert Martins, Darci Coelho, Humberto Michiles, Ivan Ranzolin, Jefferson Campos, João Almeida, João Paulo Cunha, Luiz Piauhyllino, Marcelo Ortiz, Maurício Rands, Mendes Ribeiro Filho, Nelson Pellegrino, Neucimar Fraga, Odair Cunha, Paes Landim, Paulo Magalhães, Professor Irapuan Teixeira, Roberto Magalhães, Robson Tuma, Sandra Rosado, Vicente Arruda, Zenaldo Coutinho, Agnaldo Muniz, Ann Pontes, Antônio Carlos Biffi, Fernando Coruja, Jaime Martins, João Paulo Gomes da Silva, Luciano Zica, Luiz Eduardo Greenhalgh, Mauro Benevides, Moroni Torgan, Pauderney Avelino e Paulo Afonso.

Sala da Comissão, em 14 de dezembro de 2006.

Deputado SIGMARINGA SEIXAS

Presidente

FIM DO DOCUMENTO
