

COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO

PROJETO DE LEI Nº 752, DE 2003

Altera a Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996, outorgando prioridades às indústrias que produzem fármacos de medicamentos utilizados no cuidado aos doentes de AIDS e portadores de HIV

Autor: Deputado DR. PINOTTI

Relator: Deputado MIGUEL CORRÊA JR.

I - RELATÓRIO

A proposição modifica a Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996, nela incluindo cinco artigos com o objetivo de outorgar prioridades às indústrias que produzem, no País, fármacos de medicamentos utilizados no tratamento de doentes de AIDS e portadores de HIV. As prioridades se referem às compras, por laboratórios oficiais, dos fármacos necessários à produção dos referidos medicamentos.

A prioridade proposta significa que a empresa dela beneficiária terá preferência na compra desses produtos por laboratórios governamentais, quando praticar preço igual ao do produto importado, acrescido este de todos os impostos que incidirem sobre o produto nacional.

O projeto apresenta os requisitos para os laboratórios produtores dos fármacos obterem o benefício, que incluem: a posse do certificado de boas práticas de fabricação, a comprovação de que o fármaco atende às especificações de qualidade e de que é fabricado em território nacional.



8024B76343

A comprovação do cumprimento destes requisitos será responsabilidade do órgão sanitário competente, que a tanto deverá conceder prioridade. Caso decorram mais dois meses sem que o órgão sanitário efetue a devida fiscalização, a própria empresa poderá emitir declaração neste sentido, incorrendo em penalidades no caso de falsidade ideológica. Ficará, ainda, impedida de participar de novas compras públicas.

Há, na proposição, a definição de critérios de desempate quando mais de uma empresa estiver apta ao benefício. Dentre estes critérios incluem-se a maior integração do processo produtivo em nível nacional, medida pela realização de mais etapas da síntese química necessária à produção do fármaco. Persistindo o empate, os critérios seguintes de desempate serão a maior utilização de mão de obra e a maior agregação de valor executadas em território nacional. Continuando o empate, as empresas concorrerão entre si no procedimento administrativo instaurado pelo laboratório ou órgão público comprador.

Ainda um outro artigo – no caso, o art. 1º-D – prevê que em caso de *dumping* por produtor estrangeiro, o preço ofertado por este será desconsiderado pelo órgão público adquirente. A comprovação do *dumping* caberá à indústria que produzir o fármaco em questão em território nacional.

O art. 1º-E estabelece que quando uma indústria invocar prioridade, a autoridade responsável pela compra, uma vez verificado o cumprimento dos requisitos, declarará a inexigibilidade da licitação, ou desclassificará as demais concorrentes e adjudicará o contrato à empresa beneficiária da prioridade.

O último artigo da proposição estabelece a entrada em vigor da Lei trinta dias após a data da sua publicação.

Inicialmente com tramitação prevista para as comissões de Seguridade Social e Família e de Constituição e Justiça e de Cidadania, despacho posterior da Mesa determinou que a presente Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio também examinasse a matéria. Nesta, no prazo legal não foram apresentadas emendas.



Na Comissão de Seguridade Social e Família a proposição foi aprovada, na forma do substitutivo proposto pela Relatora, Deputada Jandira Feghali. Nos termos do art. 24, II do Regimento Interno, está dispensada a apreciação do Plenário para deliberação final sobre a matéria.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Meritório o Projeto de Lei nº 752, de 2003, do nobre Deputado Dr. Pinotti. Também revestido de mérito é o substitutivo apresentado pela relatora Deputada Jandira Feghali, aprovado na Comissão de Seguridade Social e Família. As bases deste mérito encontram-se expostas na justificação da proposição: incentivar a produção, em território nacional, dos fármacos destinados à produção de medicamentos, de forma a reduzir a dependência que hoje se verifica com relação à importação destes produtos essenciais. Originalmente, nos termos da proposição inicial, a prioridade destinava-se exclusivamente a beneficiar os produtores dos fármacos em que se baseia a produção de medicamentos destinados ao tratamento de portadores de HIV e de doentes de AIDS e de suas doenças oportunistas. A proposição foi oportunamente ampliada, com o substitutivo da Deputada Jandira Feghali, para beneficiar o conjunto de medicamentos.

O nobre Deputado Dr. Pinotti cuidou de estabelecer, em seu projeto de lei, inclusive, os critérios de avaliação dos requisitos que darão ensejo à prioridade de compras. Assim, quanto maior o valor agregado em solo nacional, quanto maior a ocupação de mão de obra, quanto mais ampla a cadeia de síntese química aqui processada, maiores as chances de a empresa auferir o benefício, qual seja, a prioridade de fornecimento aos órgãos públicos federais, em igualdade de preços relativamente a produtos similares importados.



Na justificação da proposição, menciona o autor legislação existente nos Estados Unidos da América, aprovada em 1933 e denominada *Buy American Act*, que determina aos órgãos governamentais norte-americanos esgotarem as possibilidades de compra dentro do próprio país antes de buscar bens ou serviços no exterior. Menciona, também, a dependência brasileira da importação de princípios ativos, pois, conforme alega, a produção nacional atende apenas a 20% da demanda.

A proposição define, também, a condição para a obtenção da prioridade, qual seja, que o preço do fármaco produzido em território brasileiro seja no máximo igual ao preço do produto similar importado. Dada a existência, por vezes, de diferenciais de preço decorrentes de incidência diferenciada de ônus tributário, conforme a origem do produto, o Projeto de Lei em comento prevê, no art. 1º-C, que “a empresa beneficiária da prioridade tem o direito de praticar, em relação a idêntico produto fabricado no estrangeiro, preço equalizado para o fornecimento do fármaco que produzir no país, mediante acréscimo, ao preço nacional, de todos os tributos que incidirem sobre a produção nacional”.

A redação proposta, parece-nos, não retrata a real intenção do autor. Esta, resta claro inclusive na justificação apresentada, é a de que o produtor nacional não venha a ser prejudicado em função de, eventualmente, a incidência de tributos sobre o produto aqui fabricado ser superior àquela que grava o produto importado. Assim, no substitutivo que oferecemos há alteração da redação do mencionado art. 1º-C, de forma a tornar mais claro que a comparação de preços deverá ser feita levando-se em consideração eventuais diferenciais de ônus tributários. Exceto, eventualmente, o Imposto de Importação incidente sobre o produto importado, pois este imposto, por vezes, é aplicado como forma de privilegiar a produção nacional. Neste sentido, o artigo mencionado passará a ter a seguinte redação: “A empresa terá prioridade sempre que praticar preço igual ou inferior ao do produto importado, considerado este último acrescido de todos os tributos que incidirem sobre o produto nacional e ainda, se houver, o Imposto de Importação.”

Outra questão importante coloca-se no art. 1º-D, reproduzido a seguir:



"Art. 1º-D Se a indústria que produzir o fármaco no território nacional comprovar a existência de dumping por produtor estrangeiro, para a sua eliminação como concorrente ou para o domínio do mercado nacional, o preço ofertado pelo produtor estrangeiro será desconsiderado pelo laboratório oficial adquirente do fármaco."

Novamente, o princípio parece-nos correto, pois impede que a indústria nacional seja prejudicada devido à prática de preço de *dumping*. Vemos, porém, questão importante a ser esclarecida, cuja solução leva-nos a propor uma segunda alteração no substitutivo.

O ponto é o seguinte: embora a prática de *dumping* possa ocorrer, até de forma mais ou menos freqüente, não pode a empresa que se sentir prejudicada comprovar a prática desleal. A acusação de *dumping* pode ser feita, de forma substanciada, pela empresa que se sentir prejudicada, mas esta não poderá ser a responsável por comprovar a prática. Isto por várias razões, dentre elas o fato de que não deve um concorrente definir penalidades a outro que ofereça o mesmo produto a preço inferior. Outra razão é que há e deve haver, necessariamente e para evitar arbítrios, todo um processo legal entre a acusação de *dumping* e a sua eventual comprovação. Este processo está em parte regulado por acordos internacionais, em parte por normas internas.

No Brasil, o Decreto nº 1.602, de 23 de agosto de 1995, "Regulamenta as normas que disciplinam os procedimentos administrativos, relativos à aplicação de medidas *antidumping*." O art. 2º deste Decreto dá ao então Ministro da Indústria, do Comércio e do Turismo e ao Ministro da Fazenda "a decisão de aplicar, mediante ato conjunto, medidas *antidumping* provisórias ou direitos definitivos....(.....) com base em parecer da Secretaria de Comércio Exterior – SECEX...." O art. 18 do mesmo Decreto reza que ".... a investigação, para determinar a existência (....) de *dumping* será solicitada pela indústria doméstica ou em seu nome por meio de petição, formulada por escrito, de acordo com roteiro elaborado pela SECEX." Sendo assim, entendemos que convém observar as regras determinadas pelo Decreto nº 1.602, de 23 de agosto de 1995.

Ocorre, porém, que as investigações para determinar a eventual existência da prática desleal tendem a demorar mais tempo do que o que



seria compatível com a regularidade do processo de abastecimento de fármacos. Há norma da Organização Mundial do Comércio – OMC que define o prazo máximo de doze meses para a investigação relativa à comprovação, ou não, da prática de *dumping*. Este prazo é prorrogável por mais seis meses. Acreditamos que a eventual paralisação de um processo licitatório – até que se defina a existência ou não do *dumping* – por tal período poderá levar a consequências indesejadas para os doentes carentes dos medicamentos a serem fabricados com os fármacos que se procura adquirir no certame em questão. Possivelmente, poder-se-ia elaborar um roteiro alternativo e expedito, ainda que provisório, para a definição da prática do *dumping* nos casos de compras governamentais de fármacos. No entanto, a possibilidade de que tal prática viesse a ser considerada, no âmbito da OMC, como uma discriminação contra os interesses do setor farmacêutico seria elevada.

Outra razão ainda nos recomenda a apresentação da mencionada emenda. É que as normas relativas à adoção de direitos *antidumping* prevêm a ocorrência comprovada de dano, ou de ameaça de dano, antes da aplicação de tais direitos. Estes constituem-se em valores – estimados como capazes de compensar o *dumping* – adicionados ao preço praticado pelo importador do produto cujo preço de venda é artificialmente reduzido pela prática em questão. Alterar tais regras pode até ser conveniente, mas sua complexidade certamente exige um projeto de lei específico. Não nos parece que um parecer a um projeto de lei que, originalmente, tratava de um tipo especial de fármacos, seja a instância adequada para apresentar proposição de tal envergadura. Aliás, acreditamos mesmo que a inclusão de tais dispositivos no presente projeto de lei poderia levar a douta Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania a entender ser o mesmo ilegal, por ferir a Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998. Assim, a nossa emenda é no sentido da exclusão do mencionado art. 1º-D, renumerando-se os artigos seguintes.

Uma última questão merece ser tratada. Em seu substitutivo, a nobre Deputada Jandira Feghali ampliou a prioridade definida no projeto original para incluir, além dos fármacos, “insumos”. Optamos por eliminar este termo do nosso substitutivo, pois todos os produtos utilizados em uma indústria são, por definição, insumos, ao passo que o móvel do Projeto de Lei em



tela é o apoio à produção de fármacos em território nacional. Aceitar a alteração seria, pensamos, ampliar em demasia e sem justificção o alcance da norma. Aceitando a mudança, combustíveis, tecidos e até mesmo alimentos adquiridos pela indústria e pelos laboratórios governamentais estariam inclusos na "prioridade". O resultado bem que poderia ser, pela amplitude, criar mais problemas que resolvê-los. Daí a apresentação de um substitutivo, pois são vários os artigos da proposição aprovada pela Comissão de Seguridade Social e família que trazem a palavra que pretendemos retirar do texto da norma. Acreditamos, nobres colegas, que o Projeto de Lei nº 752, de 2003, é meritório pelas razões expostas e esperamos contar com o apoio dos nobres parlamentares para a sua aprovação.

Assim, tudo considerado e pelas razões expostas, **SOMOS PELA APROVAÇÃO DO PROJETO DE LEI Nº 752, DE 2003, NA FORMA DO SUBSTITUTIVO QUE APRESENTAMOS.**

Sala da Comissão, em 02 de julho de 2007.

Deputado Miguel Corrêa
Relator



8024B76343

COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO**SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 752, DE 2003**

Altera a Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996, outorgando prioridades às indústrias que produzem fármacos em território nacional.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996, passa a vigorar acrescida dos seguintes artigos:

"Art 1º-A – As indústrias que produzem, no território nacional, fármacos para a fabricação de medicamentos têm prioridade nas compras governamentais para fornecimento aos laboratórios oficiais, produtores de medicamentos.

§1º São requisitos para os laboratórios produtores de fármacos obterem o benefício estabelecido no caput deste artigo:



8024B76343

I – comprovar a fabricação do fármaco em território nacional por meio de registro no laudo de inspeção realizada pelo órgão sanitário competente;

II – ter certificado de boas práticas de fabricação fornecido pela ANVISA ou órgão ao qual for delegada essa atribuição;

III – comprovar que o fármaco atende às especificações de qualidade exigidas pelo laboratório oficial ou outro agente público comprador;

§2º A comprovação da fabricação em território nacional refere-se à constatação das etapas de síntese e não importa em análise das tecnologias adotadas pela indústria produtora, nem na revelação ou divulgação de segredos industriais.

§3º A inspeção para a comprovação da fabricação em território nacional deve ter tratamento de prioridade por parte do órgão sanitário competente.

§4º A não realização da inspeção comprobatória referida no parágrafo anterior pela autoridade sanitária competente no prazo de dois meses faculta à própria indústria a emissão de uma declaração de que fabrica o fármaco em território nacional.

§5º A declaração de fabricação em território nacional por parte da indústria produtora terá validade provisória até a realização de inspeção oficial.

§6º Em caso de falsidade da declaração, a indústria responderá inquérito administrativo e civil, conforme a legislação vigente, sendo impedida de participar de novas compras públicas.”

“Art 1º-B Quando mais de uma indústria cumprir os requisitos para o fornecimento de um fármaco à produção oficial de medicamentos, tem prioridade aquela que realizar no território nacional a maior integração do processo produtivo.

§1º A maior integração do processo produtivo é medida pelo uso da matéria-prima mais antecedente e pela realização de mais etapas da síntese química necessária à produção do fármaco.

§2º Para o desempate da igualdade na integração do processo produtivo deve ser considerada, quando necessário, a maior utilização de mão de obra e a



maior adição de valor agregado executadas em território nacional.

§3º Quando houver igualdade na etapa inicial da síntese ou na integração do processo produtivo, ou seja, quando duas ou mais indústrias produtoras partirem da mesma matéria prima antecedente, ou de matérias-primas equivalentes, e realizarem todas as etapas posteriores, elas concorrerão entre si no procedimento administrativo instaurado pelo laboratório ou outro órgão público comprador.”

“Art 1º-C A empresa terá prioridade sempre que praticar preço igual ou inferior ao do produto importado, considerado este último acrescido de todos os tributos que incidirem sobre o produto nacional e ainda, se houver, o Imposto de Importação.”

“Art 1º-D Quando uma indústria invocar prioridade, em oferta que fizer a órgão público, a autoridade responsável pela compra verificará se ela cumpre os requisitos legais e, assim sendo, declarará a existência de prioridade e, nas condições previstas no art.1º-C, será declarada vencedora da licitação.”

Art. 2º Esta Lei entra em vigor trinta dias contados da data da sua publicação.

Sala da Comissão, em 02 de julho de 2005.

Deputado Miguel Corrêa

Relator



8024B76343

8024B76343

