



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 7.552-A, DE 2017 **(Da Sra. Laura Carneiro)**

Altera a Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996, para dar prioridade às indústrias que produzem fármacos em território nacional, como critério de desempate em igualdade de condições nas licitações; tendo parecer da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação, com substitutivo (relator: DEP. MANDETTA).

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 Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- Parecer do relator
- Substitutivo oferecido pelo relator
- Parecer da Comissão
- Substitutivo adotado pela Comissão

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, em território nacional, fármacos para a formulação de medicamentos terá preferência nos processos de licitação para fornecimento aos laboratórios farmacêuticos públicos, quando em igualdade de condições e como critério de desempate.

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

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 no âmbito administrativo, civil e penal, conforme a legislação vigente, além de ser

considerada inabilitada para participar de novas licitações pelo prazo de 5 (cinco) anos”.

“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 o maior percentual de 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 na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O presente Projeto de Lei foi apresentado, inicialmente, pelo nobre Deputado Dr. Pinotti, no ano de 2003. O objetivo principal da proposta era diminuir a dependência do Brasil das indústrias farmoquímicas multinacionais, que é

comprovada pelo grande volume de importação desse tipo de matéria-prima pelo País.

Grande parte dessa dependência está relacionada à incipiência da indústria farmoquímica nacional. Existem muitos poucos laboratórios sediados no Brasil que possuem capacidade para sintetizar fármacos para serem utilizados nas preparações farmacotécnicas.

A necessidade de incentivo à indústria farmoquímica que foi detectada pela CPI dos medicamentos realizada nesta Casa e que motivou a ação parlamentar comentada anteriormente continua persistente nos dias atuais. Ainda hoje percebemos que medidas de incentivo ao desenvolvimento desse tipo de indústria precisam ser tomadas.

Sabemos que o Sistema Único de Saúde é o maior comprador de medicamentos do mundo. Os laboratórios públicos também são responsáveis pela formulação de grande quantidade de apresentações farmacêuticas que abastecem o sistema e contribuem para a melhoria do acesso da população a esses produtos, essenciais para a proteção do direito à saúde.

Uma das principais ideias do presente projeto é exatamente a de utilizar o poder de compra do Poder Público, em especial dos laboratórios farmacêuticos, para buscar incentivar a vinda e instalação de produtores de fármacos no território nacional. A esperança é que no longo prazo os laboratórios farmacêuticos nacionais possam ser supridos em grande monta por produtores de farmoquímicos brasileiros. Com isso, espera-se minimizar a dependência do Brasil das importações de matérias-primas de alto valor agregado na produção dos medicamentos e assim ampliar o acesso da população a remédios com preços mais baixos. Por isso, solicito o apoio dos demais parlamentares no sentido da aprovação do presente projeto.

Sala das Sessões, em 3 de maio de 2017.

**Deputada Federal LAURA CARNEIRO
(PMDB-RJ)**

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI Nº 9.313, DE 13 DE NOVEMBRO DE 1996

Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º. Os portadores do HIV (vírus da imunodeficiência humana) e doentes de AIDS (Síndrome da Imunodeficiência Adquirida) receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde, toda a medicação necessária a seu tratamento.

§ 1º O Poder Executivo, através do Ministério da Saúde, padronizará os medicamentos a serem utilizados em cada estágio evolutivo da infecção e da doença, com vistas a orientar a aquisição dos mesmos pelos gestores do Sistema Único de Saúde.

§ 2º A padronização de terapias deverá ser revista e republicada anualmente, ou sempre que se fizer necessário, para se adequar ao conhecimento científico atualizado e à disponibilidade de novos medicamentos no mercado.

Art. 2º. As despesas decorrentes da implementação desta Lei serão financiadas com recursos do orçamento da Seguridade Social da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, conforme regulamento.

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

Art. 4º. Revogam-se as disposições em contrário.

Brasília, 13 de novembro de 1996; 175º da Independência e 108º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO
José Carlos Seixas

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei em epígrafe, de autoria da nobre Deputada Laura Carneiro, pretende dar prioridade às indústrias que produzem fármacos em território nacional para a formulação de medicamentos para tratamento do HIV, como critério de desempate nas licitações.

A autora do Projeto justifica sua iniciativa citando a necessidade de se estimular a farmoquímica nacional, por meio do poder de compra do poder público, de forma a diminuir a dependência brasileira à indústria externa.

O Projeto, que tramita sob o rito ordinário, está sujeito à apreciação conclusiva pelas Comissões. Foi distribuído às Comissões de Seguridade Social e Família; de Finanças e Tributação; e de Constituição e Justiça e de Cidadania, cabendo às duas primeiras a análise do mérito.

No âmbito desta Comissão de Seguridade Social e Família, o Projeto não recebeu emendas no decurso do prazo regimental.

É o Relatório.

II - VOTO DO RELATOR

A balança comercial brasileira na saúde é deficitária, e este montante de déficit vem crescendo, puxado principalmente pelo alto custo dos medicamentos de última geração. Pelo fato do SUS ser universal, responsável direto pela saúde de mais de 150 milhões de brasileiros, o poder público investe grande montante de recursos para compra de medicamentos.

Estes dados mostram que o Brasil precisa de medidas para estímulo à produção nacional de medicamentos, em condições de atender o melhor o mercado, reduzindo a dependência externa. E Projeto sob análise pretende dar prioridade às indústrias que produzem nacionalmente fármacos para a produção de medicamentos do HIV, em caso de desempate em licitações.

Trata-se de uma proposta de evidente mérito, por ser uma medida com potencial de estimular a produção nacional, o que gera desenvolvimento e criação de empregos. Além disso, como o critério proposto é para desempate, não se espera perda financeira para o poder público.

Entretanto, o Projeto da ilustre Deputada Laura Carneiro pode ser aprimorado, mantendo-se o objetivo principal. O texto original prevê alteração da Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS. Entende-se que seria mais adequado criar lei autônoma, para ampliar a abrangência das medidas para toda a indústria nacional de fármacos e para evitar interpretações equivocadas.

Pelas razões expostas, na certeza do mérito e oportunidade da proposição, meu voto é pela **APROVAÇÃO do Projeto de Lei Nº 7.552, de 2017, na forma do Substitutivo apresentado em anexo.**

Sala da Comissão, em de outubro de 2017.

Deputado MANDETTA
Relator

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 7.552, DE 2017.

Institui prioridade nas compras de laboratórios públicos para as indústrias que produzem fármacos em território nacional.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º As indústrias que produzem, em território nacional, fármacos para a formulação de medicamentos, terão preferência nos processos de licitação para fornecimento aos laboratórios farmacêuticos públicos, quando em igualdade de condições e como critério de desempate.

§1º São requisitos para as indústrias produtoras de fármacos obterem o benefício estabelecido no caput deste artigo:

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 nos âmbitos administrativo, civil e penal, conforme a legislação vigente, além de ser considerada inabilitada para participar de licitações pelo prazo de 5 (cinco) anos.

Art. 2º Quando mais de uma indústria cumprir os requisitos para o fornecimento de um fármaco para produção de medicamentos, terá prioridade aquela que realizar no território nacional o maior percentual de 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 deverá ser considerada, quando necessário, a maior utilização de mão de obra e a maior adição de valor agregado 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. 3º A indústria 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. 4º 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. 3º, será declarada vencedora da licitação.

Art. 5º Esta Lei entra em vigor após decorridos cento e oitenta dias da data de sua publicação.

Sala da Comissão, em de outubro de 2017.

Deputado MANDETTA
Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente, com substitutivo o Projeto de Lei nº 7.552/2017, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Mandetta.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Conceição Sampaio, Geovania de Sá e Dr. Jorge Silva - Vice-Presidentes, Adelmo Carneiro Leão, Adelson Barreto, Alan Rick, Antonio Brito, Benedita da Silva, Carlos Gomes, Carlos Manato, Carmen Zanotto, Chico D'Angelo, Darcísio Perondi, Dr. Sival Malheiros, Eduardo Barbosa, Flavinho, Geraldo Resende, Jean Wyllys, Jones Martins, Laura Carneiro, Leandre, Marcus Pestana, Mário Heringer, Miguel Lombardi, Odorico Monteiro, Paulo Foletto, Pedro Vilela, Pepe Vargas, Pr. Marco Feliciano, Saraiva Felipe, Sergio Vidigal, Shéridan, Toninho Pinheiro, Zenaide Maia, Afonso Hamm, Alexandre Valle, Arnaldo Faria de Sá, Diego Garcia, Fabio Reis, Flávia Moraes, Francisco Floriano, Heitor Schuch, Hélio Leite, João Marcelo Souza, Moses Rodrigues, Padre João, Professora Dorinha Seabra Rezende, Raimundo Gomes de Matos, Rôney Nemer, Ságua Moraes, Silas Freire e Wilson Filho.

Sala da Comissão, em 29 de novembro de 2017.

Deputado HIRAN GONÇALVES

Presidente

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

SUBSTITUTIVO ADOTADO PELA COMISSÃO

AO

PROJETO DE LEI Nº 7.552, DE 2017.

Institui prioridade nas compras de laboratórios públicos para as indústrias que produzem fármacos em território nacional.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º As indústrias que produzem, em território nacional, fármacos para a formulação de medicamentos, terão preferência nos processos de licitação para fornecimento aos laboratórios farmacêuticos públicos, quando em igualdade de condições e como critério de desempate.

§1º São requisitos para as indústrias produtoras de fármacos obterem o benefício estabelecido no caput deste artigo:

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 nos âmbitos administrativo, civil e penal, conforme a legislação vigente, além de ser considerada inabilitada para participar de licitações pelo prazo de 5 (cinco) anos.

Art. 2º Quando mais de uma indústria cumprir os requisitos para o fornecimento de um fármaco para produção de medicamentos, terá prioridade aquela que realizar no território nacional o maior percentual de 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 deverá ser considerada, quando necessário, a maior utilização de mão de obra e a maior adição de valor agregado 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. 3º A indústria 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.

