



COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 7.552, DE 2017.

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.

Autor: Deputado LAURA CARNEIRO

Relator: Deputado MANDETTA

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



COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

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