



**PARECER N° , DE 2007**

Da COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO, JUSTIÇA E CIDADANIA, sobre o Projeto de Lei da Câmara nº 27, de 2007 (PL nº 3.536, de 2004, na origem), que *dispõe sobre o atendimento de requisitos específicos, nas licitações para compra de medicamentos e insumos farmacêuticos.*

**RELATOR: Senador JARBAS VASCONCELOS**

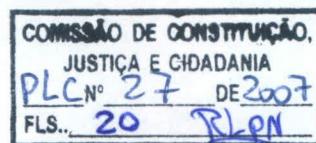
**I – RELATÓRIO**

O Projeto de Lei da Câmara (PLC) nº 27, de 2007 (nº 3.536, de 2004, na Casa de origem), de autoria do Deputado Federal Walter Feldman, estabelece requisitos adicionais, em termos de qualificação técnica, para a habilitação de interessados em qualquer modalidade de licitação destinada à compra de medicamentos e insumos farmacêuticos (matéria-prima), com base no que dispõe o inciso IV do art. 30 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993 (Lei de Licitação e Contratos).

Para tanto, a proposição em análise relaciona os documentos a serem exigidos no ato convocatório dessas licitações, a saber:

a) na compra de medicamentos:

- Certificado de Cumprimento de Boas Práticas de Fabricação e Controle para a linha de fabricação do medicamento;

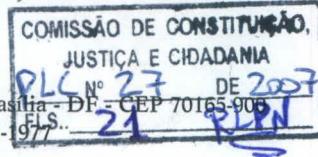




- relatórios técnicos de testes de equivalência farmacêutica, bioequivalência, biodisponibilidade relativa ou eficácia terapêutica, de acordo com a categoria de enquadramento do medicamento (genérico, similar ou novo);
  - Autorização Especial para os estabelecimentos que trabalham com medicamentos controlados.
- b) na compra de insumos farmacêuticos:
- Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos, para o fornecedor do insumo;
  - Certificado de Boas Práticas de Distribuição, para os insumos adquiridos de distribuidoras;
  - Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento, para os insumos adquiridos de distribuidoras e fracionadoras;
  - Certificado de Boas Práticas de Fabricação, para os insumos adquiridos diretamente dos fabricantes no Brasil;
  - laudo da análise físico-química e microbiológica do insumo;
  - Autorização Especial para os estabelecimentos que trabalham com insumos controlados.

Ao justificar o Projeto, o autor destaca que, atualmente, nas licitações para compra de medicamentos e insumos farmacêuticos, o julgamento das propostas baseia-se apenas no critério de menor preço e na exigência de que os licitantes comprovem as condições de habilitação prescritas nos arts. 27 a 31 da Lei de Licitação e Contratos. Em verdade, lacunas na legislação não permitem que sejam devidamente avaliadas a eficácia, a segurança e a boa qualidade desses produtos.

Examinado pelas Comissões de Seguridade Social e Família, Finanças e Tributação e de Constituição e Justiça e de Cidadania da Câmara dos Deputados, o Projeto foi aprovado, naquela Casa, nos termos de substitutivo da





Comissão de Finanças e Tributação. Encaminhado ao Senado Federal, em 29 de março de 2007, o Projeto foi distribuído à Comissão de Assuntos Sociais e a esta CCJ.

Ao Projeto foram apresentadas as Emendas nºs 1 e 2, ambas de autoria do Senador DEMÓSTENES TORRES.

## **II – ANÁLISE**

Compete a esta Comissão examinar a matéria quantos aos aspectos de constitucionalidade, juridicidade, regimentalidade e mérito, conforme determina o art. 101, incisos I e II, alínea g, do Regimento Interno do Senado Federal.

O PLC nº 27, de 2007, não contém vícios de iniciativa e de competência, não fere princípios fundamentais e atende à Constituição Federal quanto à espécie do processo legislativo para tratar do assunto (lei ordinária).

A constitucionalidade da proposição se manifesta, ainda, quando a examinamos à luz dos arts. 22, 37 e 173 da Constituição Federal. Nos termos do art. 22, inciso XXVII, compete privativamente à União legislar sobre normas gerais de licitação e contratação, em todas as modalidades, para as administrações públicas diretas, autárquicas e fundacionais da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, obedecido ao disposto no art. 37, XXI, e para as empresas públicas e sociedades de economia mista, nos termos do art. 173, § 1º, III. O inciso XXI do art. 37 determina que as compras da Administração Pública, direta e indireta, serão contratadas por processo de licitação pública e o art. 173, § 1º, III, reforça a determinação de que os órgãos da administração indireta só podem comprar mediante licitação.

O Projeto também preenche os requisitos de juridicidade. A Lei de Licitação e Contratos, quando relaciona os documentos relativos à qualificação técnica a serem exigidos dos participantes de licitações públicas, inclui, no inciso IV do art. 30, a prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso. Assim, as exigências acrescentadas pelo projeto em exame, se aprovado, cumprirão as determinações da referida Lei.



De igual modo, está elaborado em boa técnica legislativa, de acordo com as determinações da Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, que dispõe sobre a elaboração, a redação, a alteração e a consolidação das leis.

Sobre o mérito, não há dúvida quanto à importância de se estabelecerem critérios específicos para as licitações para a compra de medicamentos e insumos farmacêuticos, com o objetivo de garantir a qualidade dos medicamentos e insumos farmacêuticos adquiridos pelo Poder Público. Nesse sentido, transforma em lei requisitos constantes de normas infralegais da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e do Ministério da Saúde.

Registre-se, finalmente, que o Projeto não contém impropriedades ou vícios, regimentais ou jurídicos, que inviabilizem a continuidade de sua tramitação com o seu encaminhamento à Comissão de Assuntos Sociais, para exame complementar do mérito.

Quanto à Emenda nº 1, de 2007, do eminente Senador DEMÓSTENES TORRES, cabe registrar as nobres intenções que sustentam sua apresentação. Entretanto, cumpre-nos destacar a esse respeito que a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nº 315, de 26 de outubro de 2005, que *dispõe sobre o Regulamento Técnico de Registro, Alterações Pós-Registro e Revalidação de Registro dos Produtos Biológicos Terminados*, estabelece exigências para o registro de medicamentos biológicos, nas quais consta a necessidade de apresentação de estudos clínicos de não-inferioridade para fins de demonstração da atividade terapêutica e da segurança desses medicamentos. Pensamos, portanto, que descabe a transformação desta norma técnica em lei ordinária.

A rejeição da Emenda nº 1 implica a prejudicialidade da Emenda de nº 2, também do Senador DEMÓSTENES TORRES, a qual apenas adaptava o texto da proposição a eventual aprovação da Emenda nº 1.





### **III – VOTO**

Diante do exposto, o voto é pela constitucionalidade, juridicidade, regimentalidade e boa técnica legislativa e, no mérito, pela aprovação do Projeto de Lei da Câmara nº 27, de 2007, rejeitadas as Emendas de nº's 1 e 2.

Sala da Comissão,

, Presidente

Jair Bolsonaro, Relator

