



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador ALOYSIO NUNES FERREIRA

PARECER Nº DE 2012

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

RELATOR: Senador **ALOYSIO NUNES FERREIRA**

I – RELATÓRIO

Vem ao exame desta Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania (CCJ) o Projeto de Lei da Câmara (PLC) nº 27, de 2007 (Projeto de Lei nº 3.536, de 2004, na Casa de origem), de autoria do Deputado Walter Feldman, que estabelece requisitos de qualificação técnica adicionais para a habilitação de interessados em qualquer modalidade de licitação destinada à compra de medicamentos e insumos farmacêuticos.

A proposição sob análise especifica os documentos a serem exigidos no ato convocatório dessas licitações, com base no que dispõe o inciso IV do *caput* do art. 30 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993 (Lei de Licitações e Contratos).



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador ALOYSIO NUNES FERREIRA

Na compra de medicamentos, os documentos exigidos são os seguintes:

- i. Certificado de Cumprimento de Boas Práticas de Fabricação e Controle para a linha de fabricação do medicamento;
- ii. 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); e
- iii. Autorização Especial para os estabelecimentos que trabalham com medicamentos controlados.

Na compra de insumos farmacêuticos, por seu turno, os documentos exigidos são:

- i. Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos, para o fornecedor do insumo;
- ii. Certificado de Boas Práticas de Distribuição, para os insumos adquiridos de distribuidoras;
- iii. Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento, para os insumos adquiridos de distribuidoras e fracionadoras;



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador ALOYSIO NUNES FERREIRA

- iv. Certificado de Boas Práticas de Fabricação, para os insumos adquiridos diretamente dos fabricantes no Brasil; laudo da análise físico-química e microbiológica do insumo; e
- v. Autorização Especial para os estabelecimentos que trabalham com insumos controlados.

O autor da proposição destaca que, atualmente, o julgamento das propostas apresentadas nas licitações para compra de medicamentos e insumos farmacêuticos pelo poder público 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 Licitações e Contratos. No entanto, lacunas na legislação impedem que sejam devidamente avaliadas a eficácia, a segurança e a qualidade desses produtos.

Na Câmara dos Deputados, o Projeto foi apreciado pelas Comissões de Seguridade Social e Família (CSSF), de Finanças e Tributação (CFT), e de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC), e aprovado 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 quatro emendas, três de autoria do Senador Demóstenes Torres e uma de autoria do Senador Marconi Perillo.

O Senador Jarbas Vasconcelos apresentou, nesta Comissão, minuta de relatório pela aprovação do Projeto, a qual, por concordarmos com os argumentos apresentados, aqui reproduzimos parcialmente.



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador ALOYSIO NUNES FERREIRA

II – ANÁLISE

Compete a esta Comissão examinar a matéria quantos aos aspectos de constitucionalidade, juridicidade e regimentalidade, assim como emitir parecer, quanto ao mérito, no que tange às normas gerais de licitação e contratação, conforme determinam os incisos I e II, alínea g, do art. 101 do Regimento Interno do Senado Federal.

A constitucionalidade da proposição se manifesta 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.

Ademais, deve ser obedecido o disposto no art. 37, XXI, o qual determina que as compras da administração pública, direta e indireta, serão contratadas por processo de licitação pública, e, para as empresas públicas e sociedades de economia mista, os termos do art. 173, § 1º, inciso III, que reforça a determinação de que os órgãos da administração indireta só podem comprar mediante licitação.



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador ALOYSIO NUNES FERREIRA

O Projeto também preenche os requisitos de juridicidade. A Lei de Licitações e Contratos, quando relaciona os documentos relativos à qualificação técnica a serem exigidos dos participantes de licitações públicas, inclui, no inciso IV do *caput* do art. 30, a prova do 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.

A proposição foi redigida segundo os ditames da 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.

O PLC nº 27, de 2007, não contém vícios de iniciativa ou de competência, não fere princípios fundamentais e atende à Constituição Federal quanto à espécie normativa – lei ordinária – utilizada para tratar a matéria.

Sobre o mérito, não há dúvida quanto à importância de se estabelecer critérios específicos para as licitações destinadas à aquisição de medicamentos e insumos farmacêuticos pelo poder público, com o objetivo de garantir a qualidade desses produtos.

No tocante às emendas apresentadas, cabe fazer as seguintes considerações. Em relação à primeira emenda de autoria do Senador Demóstenes Torres, cumpre-nos destacar que a Resolução da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) nº 315, de 26 de outubro de 2005, estabelece exigências para o registro de medicamentos biológicos, das quais consta a necessidade de apresentação



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador ALOYSIO NUNES FERREIRA

de estudos clínicos de não inferioridade, para fins de demonstração da atividade terapêutica e da segurança desses medicamentos. Por conseguinte, descabe a transformação dessa norma técnica em lei ordinária, como quer o autor. A rejeição dessa emenda implica a prejudicialidade da segunda, a qual apenas adaptava o texto da proposição a eventual aprovação da anterior.

As demais emendas – terceira e quarta – de autoria dos Senadores Demóstenes Torres e Marconi Perillo, respectivamente, buscam resguardar os prazos anteriormente concedidos pela Anvisa – por intermédio da Resolução nº 134, de 2003 – para a adequação dos medicamentos similares às normas legais vigentes. Julgamos, contudo, ter decorrido tempo mais do que suficiente para esse ajustamento, que não pode continuar a ocorrer em detrimento da segurança sanitária da população. Por esse motivo, rejeitamos as duas emendas.

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



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador ALOYSIO NUNES FERREIRA

III – VOTO

Diante do exposto, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei da Câmara nº 27, de 2007, rejeitadas as emendas a ele apresentadas.

Sala da Comissão,

, Presidente

Senador **ALOYSIO NUNES FERREIRA**, Relator