



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.

Para tanto, 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).

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



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador ALOYSIO NUNES FERREIRA

enquadramento do medicamento (genérico, similar ou novo); Autorização Especial para os estabelecimentos que trabalham com medicamentos controlados.

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

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.



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador ALOYSIO NUNES FERREIRA

Outrossim, 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.

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.

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.



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador ALOYSIO NUNES FERREIRA

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 entanto, em vista da longa tramitação a que foi submetida a proposição em comento – três anos na Câmara dos Deputados e cinco anos no Senado Federal – e em razão da mudança favorável ocorrida no cenário farmacêutico nacional, notadamente após a edição de normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) que modificaram os requisitos necessários para o registro de medicamentos similares novos e fixaram prazo para a adequação daqueles já existentes no mercado, cabem alterações no projeto de lei, no intuito de aprimorá-lo.

Nesse sentido, consideramos que alguns dos requisitos que constam do projeto de lei em pauta, não obstante sua pertinência para averiguar e certificar a segurança e a eficácia de medicamentos e insumos farmacêuticos, não devem mais ser exigidos no processo licitatório, seja pela ausência de pessoal técnico qualificado para proceder à sua análise, seja pelo fato de já serem demandados por ocasião do processo de concessão do registro junto à Anvisa.

De fato, no momento do registro são exigidas provas de segurança e qualidade dos produtos junto ao órgão de vigilância sanitária federal competente. Assim, ressalte-se que o requisito essencial para garantir a qualidade dos produtos a serem adquiridos é a comprovação desse registro, e não a apresentação dos respectivos testes – ou seja, dos



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador ALOYSIO NUNES FERREIRA

relatórios técnicos de testes de equivalência farmacêutica, bioequivalência, biodisponibilidade relativa ou eficácia terapêutica, exigidos em etapa anterior, de acordo com a categoria do medicamento.

Por essas razões, apresentamos substitutivo para incorporar as modificações sugeridas, bem como para adequar o texto da proposição, a fim de que se torne mais flexível no tocante aos avanços tecnológicos e científicos do setor saúde e às modificações que vierem a ocorrer no panorama regulatório.

Em relação às emendas apresentadas, de autoria dos Senadores Demóstenes Torres e Marconi Perillo, cabe, inicialmente, registrar as nobres intenções que determinaram a sua apresentação. Porém, dada a nova redação que ora oferecemos ao PLC nº 27, de 2007, que substitui a necessidade de apresentação dos testes de equivalência farmacêutica, bioequivalência e biodisponibilidade relativa ou eficácia terapêutica pela comprovação de registro do medicamento, consideramos que perderam o seu objeto. Por esse motivo, rejeitamos as quatro 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.

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, nos termos do substitutivo que oferecemos a seguir, objetivando o aprimoramento da iniciativa:



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador ALOYSIO NUNES FERREIRA

EMENDA Nº 1–CCJ (SUBSTITUTIVO)

PROJETO DE LEI DA CÂMARA Nº 27, DE 2007

Dispõe sobre o atendimento de requisitos específicos, nas licitações para a compra de medicamentos e insumos farmacêuticos.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Em consonância com o disposto no inciso IV do *caput* do art. 30 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, as licitações para a compra de medicamentos e insumos farmacêuticos, qualquer que seja a modalidade adotada, atenderão, também, aos requisitos específicos previstos nesta Lei.

Art. 2º Nas licitações para a compra de medicamentos, o ato convocatório exigirá, obrigatoriamente, além dos demais documentos relativos à qualificação técnica prescritos pela Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993:

I – na compra de medicamentos:

- a) apresentação da Licença Sanitária Estadual ou Municipal;
- b) comprovação da Autorização de Funcionamento da empresa participante da licitação;



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador ALOYSIO NUNES FERREIRA

c) comprovação da Autorização Especial da empresa participante da licitação, quando tratar-se de medicamentos sujeitos a regime especial de controle;

d) comprovação do Registro de Produtos emitido pela autoridade sanitária competente; e

e) certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de fabricação do medicamento objeto do contrato licitado, ou certificado equivalente que vier a substituí-lo, emitido pela autoridade sanitária competente;

II – na compra de insumos farmacêuticos:

a) apresentação da Licença Sanitária Estadual ou Municipal;

b) comprovação da Autorização de Funcionamento da empresa participante da licitação;

c) comprovação da Autorização Especial da empresa participante da licitação, quando tratar-se de insumos farmacêuticos sujeitos a regime especial de controle;

d) comprovação do Registro ou cadastro do insumo farmacêutico emitido pela autoridade sanitária competente;

e) certificado de Boas Práticas de Distribuição, ou certificado equivalente que vier a substituí-lo, emitido pela autoridade sanitária competente;

f) certificado de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento, ou certificado equivalente que vier a substituí-lo, emitido pela autoridade sanitária competente; e



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador ALOYSIO NUNES FERREIRA

g) certificado de Boas Práticas de Fabricação para insumos adquiridos diretamente de fabricantes no Brasil, ou certificado equivalente que vier a substituí-lo, emitido pela autoridade sanitária competente.

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

Sala da Comissão, 28 de novembro de 2012

Senador EUNÍCIO OLIVEIRA, Presidente

Senador ALOYSIO NUNES FERREIRA, Relator