

## **PARECER N° , DE 2013**

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

**RELATOR: Senador CYRO MIRANDA**

### **I – RELATÓRIO**

Submete-se ao exame da Comissão de Assuntos Sociais (CAS) 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. A iniciativa busca estabelecer requisitos a serem cumpridos nas licitações para a compra de medicamentos e insumos farmacêuticos, em consonância com o disposto no inciso IV do *caput* do art. 30 da Lei nº 8.666, de 21 de janeiro de 1993 (Lei de Licitações).

Assim, nas licitações para a compra de medicamentos, a proposição torna obrigatória a apresentação dos seguintes documentos: 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); e Autorização Especial para os estabelecimentos que trabalham com medicamentos controlados.

Nas licitações para a compra de insumos farmacêuticos, por sua vez, o projeto de lei torna obrigatória a apresentação de Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos, para o fornecedor do insumo; de Certificado de Boas Práticas de Distribuição, para os insumos

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

O autor da proposição argumenta ser necessário melhorar a qualidade dos produtos farmacêuticos adquiridos pelo Sistema Único de Saúde (SUS), que considera adequada, mediante o aperfeiçoamento dos instrumentos utilizados pelas instituições promotoras de licitações para avaliar os produtos ofertados, no tocante à sua qualidade, segurança e eficácia.

O PLS foi distribuído à Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania (CCJ) e a esta Comissão de Assuntos Sociais (CAS). Após a análise da CAS, a proposição seguirá para o Plenário do Senado Federal. Na CCJ, o projeto foi analisado quanto aos aspectos de constitucionalidade, juridicidade e regimentalidade da matéria, bem como no tocante às normas gerais de licitação, tendo o relator, Senador Aloysio Nunes Ferreira, apresentado relatório favorável ao projeto, na forma de substitutivo, que foi aprovado.

Na CCJ, foram ainda apresentadas quatro emendas, pelos Senadores Demóstenes Torres e Marconi Perillo, todas elas rejeitadas pela Comissão.

## II – ANÁLISE

Compete a esta Comissão emitir parecer quanto ao mérito da matéria, vez que o art. 100, inciso II, do Regimento Interno do Senado Federal, incumbe à CAS opinar sobre proposições que versem sobre proteção e defesa da saúde e sobre produção, controle e fiscalização de medicamentos. Nesse sentido, o assunto de que trata o presente projeto de lei – qualidade dos medicamentos e insumos farmacêuticos adquiridos pelo poder público – conforma-se ao temário desta Comissão.

Não há dúvidas quanto à relevância de fixar critérios específicos para as licitações destinadas à aquisição de medicamentos e insumos farmacêuticos pelo poder público, com o objetivo de conferir maior qualidade a esses produtos.

No entanto, cumpre destacar que parte dos requisitos específicos propostos no projeto de lei sob análise, a exemplo do certificado de registro de produtos emitidos pela autoridade sanitária, já são realidade na prática das licitações de medicamentos, a teor dos arts. 5º e 6º da Portaria GM/MS nº 2.814, de 29 de maio de 1998, do Ministério da Saúde.

Todos os medicamentos comercializados no Brasil necessitam, obrigatoriamente, ser registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), devendo ser exigido, no ato convocatório do processo de licitação, a cópia da publicação no Diário Oficial da União (DOU) do registro, observando-se a sua validade. Caso o medicamento seja sujeito a controle especial, deverá ser solicitada a cópia da publicação no DOU da Autorização de Funcionamento Especial. Na hipótese de o proponente ser importador ou distribuidor, deverá apresentar também o certificado de Boas Práticas de Fabricação do fabricante do produto por ele comercializado.

É igualmente importante ressaltar que, para a solicitação de registro de medicamentos genéricos, similares e novos, a Anvisa já exige a apresentação de documentos propostos pelo PLC nº 27, de 2007, conforme dispõem as Resoluções nºs 16, de 2 de março de 2007, que *aprova regulamento técnico para medicamentos genéricos*; 17, de 2 de março de 2007, que *dispõe sobre o registro de medicamento similar e dá outras providências*; e 136, de 29 de maio de 2003, que *dispõe sobre o registro de medicamento novo e aprova o regulamento técnico para medicamentos novos com princípios ativos sintéticos ou semi-sintéticos*, respectivamente.

Portanto, atualmente, no momento do registro junto ao órgão de vigilância sanitária federal, são exigidas provas de segurança e qualidade dos medicamentos.

Porém, nem sempre foi assim. Até a promulgação da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, as patentes de medicamentos não eram reconhecidas no Brasil. Assim, coexistiam no mercado os medicamentos inovadores e os similares (cópias). Foi dessa forma que a indústria farmacêutica nacional, governamental e privada, nasceu e se consolidou. Algumas dessas “cópias” eram de baixa qualidade, o que colocava o consumidor em risco.

No início do ano 2000, começaram a ser comercializados os medicamentos genéricos, criados no intuito de serem cópias fiéis e confiáveis dos medicamentos inovadores, e com preços menores, por não terem embutidos os custos de desenvolvimento e de publicidade.

Passou a ser exigido do fabricante a comprovação de que os genéricos fossem idênticos aos medicamentos de referência, mediante testes de equivalência farmacêutica e biodisponibilidade, o que propiciaria a intercambialidade dos produtos.

No caso dos medicamentos similares, contudo, até o ano de 2003, os produtores não eram obrigados a apresentar os mesmos testes exigidos para os genéricos. Assim, não havia garantia de que sua eficácia terapêutica era a mesma dos produtos de referência.

Essa situação começou a ser alterada a partir da edição da Resolução nº 133, de 29 de maio de 2003, da Anvisa – posteriormente revogada e atualizada pela Resolução nº 17, de 2 de março de 2007 – que modificou a forma de registro do medicamento similar no Brasil. Na mesma data, também foi publicada a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 134, da Anvisa, que complementou a resolução anterior e dispôs sobre a adequação dos medicamentos similares já registrados.

As referidas normas passaram a determinar que os medicamentos similares fossem submetidos aos testes de equivalência farmacêutica e biodisponibilidade relativa. Porém, o processo de qualificação de similares, no Brasil, foi programado para ser cumprido em etapas, de acordo com risco do medicamento, permitindo a adaptação dos produtos já existentes no mercado, e será completado somente em 2014. Até lá, todos os medicamentos similares deverão ter comprovado a biodisponibilidade relativa e a equivalência farmacêutica.

A despeito disso tudo, é necessário dar maior segurança jurídica à matéria, trazendo para a lei requisitos que se encontram apenas em norma infralegal.

Assim, em razão da mudança favorável ocorrida no padrão de qualidade dos medicamentos no País – notadamente após a edição de normas da Anvisa, que modificaram os requisitos necessários para o registro de medicamentos similares novos e fixaram prazo para a adequação daqueles já existentes no mercado – e em face da longa tramitação a que foi submetido o PLC, consideramos que cabem alterações, no intuito de aprimorá-lo.

Nesse sentido, concordamos com o Senador Aloysis Nunes, relator do projeto na CCJ, que, mediante a apresentação de substitutivo, retirou do texto original determinados requisitos – tais como a obrigatoriedade da apresentação de relatórios técnicos de testes de equivalência farmacêutica, bioequivalência,

biodisponibilidade relativa ou eficácia terapêutica –, por já serem demandados por ocasião do processo de concessão do registro do medicamento junto à Anvisa.

Além disso, concordamos, também, que é necessário tornar o texto da proposição mais flexível, a fim de que possa melhor incorporar os avanços tecnológicos e científicos do setor saúde e as modificações que vierem a ocorrer no panorama regulatório do mercado farmacêutico.

### **III – VOTO**

Diante do exposto, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei da Câmara nº 27, de 2007, **nos termos da Emenda nº 1-CCJ (Substitutivo)**,

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator