



SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI DA CÂMARA

Nº 27, DE 2007

(nº 3.536/2004, na Casa de origem)

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 - o Certificado de Cumprimento de Boas Práticas de Fabricação e Controle, emitido pela autoridade sanitária competente, para a linha de fabricação do medicamento objeto do contrato licitado, observado o respectivo prazo de validade;

II - relatórios técnicos de testes, realizados em conformidade com a regulamentação expedida pela autoridade sanitária competente, que avaliem o medicamento objeto da licitação e que comprovem:

a) no caso de medicamentos designados *genéricos* pela legislação específica, equivalência farmacêutica e, salvo prova de isenção, bioequivalência;

b) no caso de medicamentos *similares*, observada a sua definição legal, equivalência farmacêutica e, salvo prova de isenção, biodisponibilidade relativa;

c) no caso de medicamentos novos, eficácia terapêutica, mediante ensaios clínicos;

III - Autorização Especial para os estabelecimentos que trabalhem com medicamentos e insumos sujeitos a regime especial de controle, conforme norma editada pela autoridade sanitária competente.

§ 1º Os relatórios comprobatórios das exigências de que tratam as alíneas a e b do inciso II do caput deste artigo deverão ser expedidos por organizações públicas ou privadas certificadas ou habilitadas pela autoridade sanitária competente que hajam realizado os respectivos testes.

§ 2º As isenções concernentes à bioequivalência e à biodisponibilidade relativa de medicamentos mencionadas nas alíneas a e b do inciso II do caput deste artigo deverão ser comprovadas mediante a apresentação das normas técnicas pertinentes expedidas pela autoridade sanitária competente.

Art. 3º O ato convocatório, no caso das licitações para a compra de insumos farmacêuticos, incluirá,

obrigatoriamente, na documentação relativa à qualificação técnica, além daquela exigida pela Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993:

I - o Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos, emitido pela autoridade sanitária competente, para o fornecedor do insumo;

II - laudo da análise físico-química e microbiológica da substância objeto da licitação, emitido pelo fornecedor do insumo;

III - Autorização Especial para os estabelecimentos que trabalhem com medicamentos e insumos sujeitos a regime especial de controle, conforme norma editada pela autoridade sanitária competente;

IV - Certificado de Boas Práticas de Distribuição - CBPD de insumos válidos para os insumos adquiridos de distribuidoras, a ser emitido pela autoridade sanitária competente;

V - Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento - CBPDF de insumos válidos para os insumos adquiridos de distribuidoras e fracionadoras, a ser emitido pela autoridade sanitária competente;

VI - Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF de insumos válidos para os insumos adquiridos diretamente dos fabricantes no Brasil, a ser emitido pela autoridade sanitária competente.

Art. 4º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

PROJETO DE LEI ORIGINAL Nº 3.536, DE 2004

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 pelo art. 30, inciso IV, da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1.993, 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 8666, de 21 de junho de 1993 :

I - o Certificado de Cumprimento de Boas Práticas de Fabricação e Controle, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ANVISA, para a linha de fabricação do medicamento objeto do contrato licitado, observado o respectivo prazo de validade;

II - relatórios técnicos de testes, realizados em conformidade com a regulamentação expedida pela ANVISA, avaliando o medicamento objeto da licitação e comprovando:

- a) no caso de medicamentos designados "genéricos" pela legislação específica, equivalência farmacêutica e, salvo prova de isenção, bioequivalência;**
- b) no caso de medicamentos "similares", observada a sua definição legal, equivalência farmacêutica e, salvo prova de isenção, biodisponibilidade relativa;**
- c) no caso de medicamentos novos, eficácia terapêutica, mediante ensaios clínicos.**

§1º - Os relatórios comprobatórios das exigências de que tratam as alíneas "a" e "b", do inciso II, deverão ser expedidos por organizações públicas ou privadas, autorizadas pela ANVISA, que hajam realizado os respectivos testes.

§2º - As isenções relativas à bioequivalência e à biodisponibilidade relativa de medicamentos, mencionadas nas alíneas "a" e "b" do inciso II, deverão ser comprovadas mediante a apresentação das normas técnicas pertinentes, expedidas pela ANVISA.

Art. 3º - O ato convocatório , no caso das licitações para a compra de insumos farmacêuticos, incluirá, obrigatoriamente, na documentação relativa à qualificação técnica, além daquela exigida pela Lei nº 8666, de 21 de junho de 1993 :

I - o Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos, emitido pela ANVISA, para o fornecedor do insumo;

II – laudo da análise físico-química e microbiológica da substância objeto da licitação, emitido pelo fornecedor do insumo.

Art. 4º - Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

JUSTIFICATIVA

Em virtude das normas legais atualmente em vigor, o julgamento das propostas, nas licitações tendentes à compra de medicamentos e insumos farmacêuticos , faz-se, basicamente, pelo critério de “menor preço”. exigindo-se. tão somente, que os licitantes comprovem a sua habilitação, mediante o atendimento das condições prescritas nos artigos 27 a 31 da Lei 8.666, de 21 de junho de 1993 , com alterações posteriores.

A evolução da regulamentação sanitária, para registro de medicamentos no País, todavia, impõe a necessidade de comprovação da eficácia, da segurança e da boa qualidade dos produtos em tela, o que não ocorre, hoje, por força de lacuna nas disposições legais pertinentes às licitações voltadas à sua aquisição. Com efeito, a Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, definiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária , ANVISA , autarquia sob regime especial, com competência para promover o controle da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, como soem ser os medicamentos e insumos farmacêuticos.

Autorizada pela invocada Lei 9.782/1999, e pelas respectivas normas regulamentares, mormente o Decreto 79.094, de 05 de janeiro de 1977, com as alterações do Decreto 3.961, de 10 de outubro de 2001, a ANVISA expede resoluções , visando a regular e controlar não só a fabricação de medicamentos, mas a distribuição e fracionamento (divisão em quantidades menores) de insumos farmacêuticos. Assim é que a Agência emite os Certificados de Cumprimento de Boas Práticas de Fabricação e Controle, e de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos , atestando, aquele, que os estabelecimentos produtores adotam os requisitos estatuídos, pela Resolução RDC 210/2003, para a fabricação de medicamentos, e este que as empresas distribuidoras de insumos farmacêuticos seguem as exigências da Resolução RDC 35/2003, impostas à distribuição e fracionamento de insumos farmacêuticos.

A propósito, vale frisar que grande parte dos medicamentos adquiridos pelo Sistema Único de Saúde, SUS, caracteriza-se como de janela terapêutica estreita, ou seja, uma pequena variação em sua fórmula pode-se refletir em um comportamento farmacocinético tóxico ou ineficaz ao paciente. Apesar disso, esses medicamentos ainda são adquiridos de laboratórios que não observam as Boas Práticas de Fabricação, formuladas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ANVISA, e tampouco realizam ensaios farmacocinéticos, tais como testes de bioequivalência e de biodisponibilidade relativa.

Igualmente problemáticos são os medicamentos utilizados no tratamento de doenças crônicas como a AIDS, o câncer, a diabetes, a pressão alta (hipertensão arterial) e o colesterol alto (hipercolesterolemia), eis que uma dose terapêutica inadequada embora não leve, necessariamente, à morte imediata do paciente, pode comprometer, definitivamente, o seu tratamento ou, ainda, provocar-lhe seqüelas irreversíveis. Esses medicamentos representam, em valores, uma considerável fração das compras licitadas no País, tornando imprescindível que as instituições adquirentes preocupem-se em lhes assegurar a eficácia terapêutica, e a segurança da sua composição, o que não se consegue senão garantindo que a sua produção advenha de laboratórios, cuja estrutura fabril seja fiscalizada, anualmente, pela ANVISA.

Nesse sentido, mostra-se preocupante que a produção dos medicamentos consumidos no Brasil seja realizada por cerca de 300 unidades fabris nacionais e 500 unidades fabris internacionais, totalizando, portanto, em torno de 800 fábricas. E, não obstante a ANVISA exigir que cada fábrica possua Certificado de Cumprimento de Boas Práticas de Fabricação e Controle, renovado anualmente, após uma rígida inspeção da vigilância sanitária, somente 238 certificados foram emitidos em 2003. Questionável, portanto, a situação dos mais de 550 laboratórios que, certamente, sem o aval da ANVISA, estão fabricando medicamentos colocados no mercado e, por conseguinte, adquiridos pelo Poder Público, para distribuição nas várias unidades do SUS.

Torna-se fundamental, destarte, conferir, às instituições promotoras de licitações da comentada espécie, instrumentos hábeis para lhes permitir a avaliação dos produtos ofertados, no tocante à sua qualidade, segurança e eficácia, donde a previsão, na lei ora preconizada, da exigência, para a qualificação técnica dos licitantes, de:

a) em se tratando da aquisição de medicamentos (produtos adquiridos na sua embalagem final):

- Certificado de Cumprimento de Boas Práticas de Fabricação e Controle, emitido pela ANVISA para a linha de fabricação do medicamento;
- ensaios farmacocinéticos (provas "in vivo" – estudos clínicos, para medicamentos novos, bioequivalência para medicamentos genéricos ou biodisponibilidade relativa para medicamentos similares);

- equivalência farmacêutica (provas “in vitro” – concernentes a uma análise completa do produto);

b) na hipótese da compra de insumos (princípios ativos e excipientes para fabricação de medicamentos):

- certificado de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento ;
- laudo da análise físico-química e microbiológica .

Num parêntese, procede esclarecer que, consoante expresso na Lei 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, os medicamentos por ela definidos como dos tipos “similar” e “ genérico”, devem guardar equivalência farmacêutica relativamente a medicamentos registrados, aos quais referenciados, vale dizer, devem, comprovadamente, conter os mesmos princípios ativos, além de idênticas concentração , forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica. A mesma invocada lei prescreve e conceitua as provas de bioequivalência e biodisponibilidade, a primeira voltada à demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, ou seja, de que, estudados sob um mesmo desenho experimental, mostrem identidade de composição qualitativa e quantitativa de princípio, ou princípios ativos, e compatível biodisponibilidade ; a segunda, indicativa de velocidade e extensão de absorção de um princípio ativo e de uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou na excreção pela urina.

Fechado o parêntese e voltando às cautelas impostas pela lei, ora proposta, na hipótese das licitações por ela regradas, não se há de negar que se justificam para garantir a boa qualidade e, por conseqüência, a plena ação terapêutica dos produtos adquiridos por instituições públicas, o que não só beneficia a população destinatária, mas enseja, à instituição adquirente/fornecedora, a diminuição de gastos posteriores com internações, consultas médicas, fornecimento de outras medicações etc., em decorrência de um tratamento inadequado.

Convém ressaltar , aliás, que o cidadão sente os efeitos dos produtos de má qualidade fornecidos pelo no Sistema Único de Saúde, SUS, fato que, não demorará muito, originará ações indenizatórias, onerando o Erário e resultando em prejuízo de autores e réus, todos integrantes da comunidade , sobre a qual recaem os tributos **que financiam o SUS e, por corolário, tanto as compras quanto as cogitadas reparações.**

Concluindo, e à luz de toda a argumentação até aqui expendida, instamos pelo apoio dos Senhores Deputados, a fim de serem aprovadas as normas integrantes deste projeto.

Sala das Sessões em 12 de maio 2004.

Deputado Walter Feldman

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA SECRETARIA-GERAL DA MESA

LEI Nº 8.666, DE 21 DE JUNHO DE 1993

Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências.

Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a:

I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;

II - comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, e indicação das instalações e do aparelhamento e do pessoal técnico adequados e disponíveis para a realização do objeto da licitação, bem como da qualificação de cada um dos membros da equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos;

III - comprovação, fornecida pelo órgão licitante, de que recebeu os documentos, e, quando exigido, de que tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação;

IV - prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.

~~§ 1º A comprovação de aptidão referida no inciso II deste artigo, no caso de licitações pertinentes a obras e serviços, será feita por atestados fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado, devidamente certificados pela entidade profissional competente, limitadas as exigências a:~~

~~a) quanto à capacitação técnico-profissional: comprovação do licitante de possuir em seu quadro permanente, na data da licitação, profissional de nível superior detentor de atestado de responsabilidade técnica por execução de obra ou serviço de características semelhantes, limitadas estas exclusivamente às parcelas de maior relevância e valor significativo do objeto da licitação, vedadas as exigências de quantidades mínimas ou prazos máximos;~~

~~b) (VETADO)~~

§ 1º A comprovação de aptidão referida no inciso II do "caput" deste artigo, no caso das licitações pertinentes a obras e serviços, será feita por atestados fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado, devidamente registrados nas entidades profissionais competentes, limitadas as exigências a: (Redação dada pela Lei nº 8.883, de 1994)

I - capacitação técnico-profissional: comprovação do licitante de possuir em seu quadro permanente, na data prevista para entrega da proposta, profissional de nível superior ou outro devidamente reconhecido pela entidade competente, detentor de atestado de responsabilidade técnica por execução de obra ou serviço de características semelhantes, limitadas estas exclusivamente às parcelas de maior relevância e valor significativo do objeto da licitação, vedadas as exigências de quantidades mínimas ou prazos máximos; (Incluído pela Lei nº 8.883, de 1994)

II - (Vetado). (Incluído pela Lei nº 8.883, de 1994)

a) (Vetado). (Incluído pela Lei nº 8.883, de 1994)

b) (Vetado). (Incluído pela Lei nº 8.883, de 1994)

§ 2º ~~As parcelas de maior relevância técnica ou de valor significativo, mencionadas no parágrafo anterior, serão prévia e objetivamente definidas no instrumento convocatório.~~

§ 2º As parcelas de maior relevância técnica e de valor significativo, mencionadas no parágrafo anterior, serão definidas no instrumento convocatório. (Redação dada pela Lei nº 8.883, de 1994)

§ 3º Será sempre admitida a comprovação de aptidão através de certidões ou atestados de obras ou serviços similares de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior.

§ 4º Nas licitações para fornecimento de bens, a comprovação de aptidão, quando for o caso, será feita através de atestados fornecidos por pessoa jurídica de direito público ou privado.

§ 5º É vedada a exigência de comprovação de atividade ou de aptidão com limitações de tempo ou de época ou ainda em locais específicos, ou quaisquer outras não previstas nesta Lei, que inibam a participação na licitação.

§ 6º As exigências mínimas relativas a instalações de canteiros, máquinas, equipamentos e pessoal técnico especializado, considerados essenciais para o cumprimento do objeto da licitação, serão atendidas mediante a apresentação de relação explícita e da declaração formal da sua disponibilidade, sob as penas cabíveis, vedada as exigências de propriedade e de localização prévia.

~~§ 7º (VETADO)~~

§ 7º (Vetado). (Redação dada pela Lei nº 8.883, de 1994)

I - (Vetado). (Incluído pela Lei nº 8.883, de 1994)

II - (Vetado). (Incluído pela Lei nº 8.883, de 1994)

§ 8º No caso de obras, serviços e compras de grande vulto, de alta complexidade técnica, poderá a Administração exigir dos licitantes a metodologia de execução, cuja avaliação, para efeito de sua aceitação ou não, antecederá sempre à análise dos preços e será efetuada exclusivamente por critérios objetivos.

§ 9º Entende-se por licitação de alta complexidade técnica aquela que envolva alta especialização, como fator de extrema relevância para garantir a execução do objeto a ser contratado, ou que possa comprometer a continuidade da prestação de serviços públicos essenciais.

§ 10. Os profissionais indicados pelo licitante para fins de comprovação da capacitação técnico-profissional de que trata o inciso I do § 1º deste artigo deverão participar da obra ou serviço objeto da licitação, admitindo-se a substituição por profissionais de experiência equivalente ou superior, desde que aprovada pela administração. (Incluído pela Lei nº 8.883, de 1994)

§ 11. (Vetado). (Incluído pela Lei nº 8.883, de 1994)

§ 12. (Vetado). (Incluído pela Lei nº 8.883, de 1994)

.....
(À Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania; e de Educação)

Publicado no **Diário do Senado Federal**, de 10/4/2007.

Secretaria Especial de Editoração e Publicações do Senado Federal – Brasília – DF

(OS;11642/2007)