

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

SUBSTITUTIVO ADOTADO PELA COMISSÃO

AO

PROJETO DE LEI Nº 7.552, DE 2017.

Institui prioridade nas compras de laboratórios públicos para as indústrias que produzem fármacos em território nacional.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º As indústrias que produzem, em território nacional, fármacos para a formulação de medicamentos, terão preferência nos processos de licitação para fornecimento aos laboratórios farmacêuticos públicos, quando em igualdade de condições e como critério de desempate.

§1º São requisitos para as indústrias produtoras de fármacos obterem o benefício estabelecido no caput deste artigo:

I – comprovar a fabricação do fármaco em território nacional por meio de registro no laudo de inspeção realizada pelo órgão sanitário competente;

II – ter certificado de boas práticas de fabricação fornecido pela ANVISA ou órgão ao qual for delegada essa atribuição;

III – comprovar que o fármaco atende às especificações de qualidade exigidas pelo laboratório oficial ou outro agente público comprador.

§2º A comprovação da fabricação em território nacional refere-se à constatação das etapas de síntese e não importa em análise das tecnologias adotadas pela indústria produtora, nem na revelação ou divulgação de segredos industriais.

§3º A inspeção para a comprovação da fabricação em território nacional deve ter tratamento de prioridade por parte do órgão sanitário competente.

§4º A não realização da inspeção comprobatória, referida no parágrafo anterior, pela autoridade sanitária competente, no prazo de dois meses, faculta à própria indústria a emissão de uma declaração de que fabrica o fármaco em território nacional.

§5º A declaração de fabricação em território nacional por parte da indústria produtora terá validade provisória até a realização de inspeção oficial.

§6º Em caso de falsidade da declaração, a indústria responderá nos âmbitos administrativo, civil e penal, conforme a legislação vigente, além de ser considerada inabilitada para participar de licitações pelo prazo de 5 (cinco) anos.

Art. 2º Quando mais de uma indústria cumprir os requisitos para o fornecimento de um fármaco para produção de medicamentos, terá prioridade aquela que realizar no território nacional o maior percentual de integração do processo produtivo.

§1º A maior integração do processo produtivo é medida pelo uso da matéria-prima mais antecedente e pela realização de mais etapas da síntese química necessária à produção do fármaco.

§2º Para o desempate da igualdade na integração do processo produtivo deverá ser considerada, quando necessário, a maior utilização de mão de obra e a maior adição de valor agregado em território nacional.

§3º Quando houver igualdade na etapa inicial da síntese ou na integração do processo produtivo, ou seja, quando duas ou mais indústrias produtoras partirem da mesma matéria prima antecedente, ou de matérias-primas equivalentes, e realizarem todas as etapas posteriores, elas concorrerão

entre si no procedimento administrativo instaurado pelo laboratório ou outro órgão público comprador.

Art. 3º A indústria terá prioridade sempre que praticar preço igual ou inferior ao do produto importado, considerado este último acrescido de todos os tributos que incidirem sobre o produto nacional e ainda, se houver, o Imposto de Importação.

Art. 4º Quando uma indústria invocar prioridade, em oferta que fizer a órgão público, a autoridade responsável pela compra verificará se ela cumpre os requisitos legais e, assim sendo, declarará a existência de prioridade e, nas condições previstas no art. 3º, será declarada vencedora da licitação.

Art. 5º Esta Lei entra em vigor após decorridos cento e oitenta dias da data de sua publicação.

Sala da Comissão, em de de 2017.

Deputado HIRAN GONÇALVES
Presidente