

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 752, DE 2003

Altera a Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996, outorgando prioridades às indústrias que produzem fármacos.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996, passa a vigorar acrescida dos seguintes artigos:

“ Art 1º – As indústrias nacionais que produzem insumos e fármacos para a fabricação de medicamentos têm prioridade nas compras governamentais para fornecimento aos laboratórios oficiais, produtores de medicamentos.

§1º São requisitos para os laboratórios produtores de fármacos obterem o benefício estabelecido no *caput* deste artigo:

I – comprovar a fabricação do insumo ou 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 insumo ou 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 prioridades por parte do órgão sanitário competente

§4º A não realização da inspeção comprobatória referida no inciso anterior, pela autoridade sanitária competente, no prazo de dois meses, faculta à própria indústria a emissão de uma declaração de que fabrica o insumo ou 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 inquérito administrativo e civil, conforme a legislação vigente, sendo impedida de participar de novas compras públicas.

Art 2º Quando mais de uma indústria cumprir os requisitos para o fornecimento à produção oficial de medicamentos, tem prioridade aquela que realizar no território nacional a maior 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 deve ser considerado, quando necessário, a maior utilização de mão de obra e a maior adição de valor agregado executadas 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 empresa beneficiária da prioridade será obrigada a praticar preço igual ou menor, ao produto importado acrescido de todos os tributos que incidirem sobre o produto nacional.

Art 4º Se a indústria que produzir o fármaco no território nacional comprovar a existência de *dumping* por produtor estrangeiro, para a sua eliminação como concorrente ou para o domínio do mercado nacional, o preço ofertado pelo produtor estrangeiro será desconsiderado pelo laboratório oficial adquirente do fármaco.

Art 5º Quando uma indústria invocar prioridade, em oferta que fizer ou em procedimento administrativo destinado à sua aquisição, a autoridade responsável pela compra verificará se ela cumpre os requisitos legais, declarará a existência de prioridade e somente poderá participar do processo licitatório apenas as empresas cujas produções estejam nacionalizadas, atendendo-se às condições dos artigos 1º e 2º.

Art 6º Quando apenas uma empresa produzir o fármaco no Brasil, deverá ser comprovado se o preço atende às condições estabelecidas no art. 3º.

Art. 7 Os casos de desempate deverão ser avaliados pelo CEMED, comissão interministerial formada pelos Ministérios da Saúde, Justiça, Fazenda e Casa Civil.”

Art. 2º Esta lei entra em vigor trinta dias contados da data da sua publicação.

Sala da Comissão, em de de 2004.

Deputada Jandira Feghali
Relatora