



Estabelece prioridade para as indústrias que produzem fármacos no território nacional nas compras realizadas por laboratórios públicos.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º As indústrias que produzem no território nacional fármacos para a formulação de medicamentos terão preferência nos processos de licitação para fornecimento de seus produtos 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 previsto no *caput* deste artigo:

I - comprovar a fabricação do fármaco no 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 Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) ou por órgão ao qual for delegada essa atribuição;

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

§ 2º A comprovação da fabricação no território nacional refere-se à constatação das etapas de síntese e não importa análise das tecnologias adotadas pela indústria produtora nem revelação ou divulgação de segredos industriais.





§ 3º A inspeção para a comprovação da fabricação no território nacional deve ter tratamento prioritário por parte do órgão sanitário competente.

§ 4º A não realização da inspeção comprobatória referida no § 3º deste artigo pela autoridade sanitária competente no prazo de 2 (dois) meses faculta à indústria produtora a emissão de declaração de fabricação do fármaco no território nacional.

§ 5º A declaração de fabricação no território nacional por parte da indústria produtora terá validade provisória até a realização de inspeção oficial.

§ 6º Em caso de declaração falsa, a indústria responderá nos âmbitos administrativo, civil e penal, conforme a legislação vigente, bem como será 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 Como critérios de desempate quanto à integração do processo produtivo deverão ser considerados, quando necessário, a maior utilização de mão de obra e a maior adição de valor agregado no território nacional.





§ 3º Quando houver condições de 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 público ou por 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, inclusive do imposto de importação, se houver.

Art. 4º Quando uma indústria invocar prioridade em oferta que fizer a órgão público, a autoridade responsável pela compra deverá verificar se ela cumpre os requisitos legais e, em caso positivo, confirmará a existência de prioridade e declarará a indústria vencedora da licitação, observadas as condições previstas no art. 3º desta Lei.

Art. 5º Esta Lei entra em vigor após decorridos 180 (cento e oitenta) dias de sua publicação oficial.

CÂMARA DOS DEPUTADOS, na data da chancela.

ARTHUR LIRA
Presidente

