

COMISSÃO DE SAÚDE**SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 2.583, DE 2020**

Apensado: PL nº 2.585/2020

Institui a Estratégia Nacional de Saúde no âmbito do Complexo Econômico-Industrial da Saúde e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, a Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, e a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.

O Congresso Nacional decreta:

CAPÍTULO I**DISPOSIÇÕES PRELIMINARES**

Art. 1º Esta Lei institui a Estratégia Nacional de Saúde no âmbito do Complexo Econômico-Industrial da Saúde – ENSCEIS, com o objetivo de assegurar condições adequadas à execução das ações e serviços de saúde, fomentar a geração de empregos e a inovação, reduzir a dependência produtiva e tecnológica do exterior e fortalecer o CEIS, nos termos dos arts. 218 e 219 da Constituição Federal, bem como altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, a Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, e a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.

Art. 2º Para os efeitos desta Lei, são considerados:

I – Produto Estratégico de Saúde (PES): bens, serviços, soluções produtivas e tecnológicas ou informacionais, incluindo medicamentos, dispositivos médicos, materiais, IFA, CTC, tecnologias digitais em saúde e meios de transporte de uso individual e coletivo entre outras tecnologias cujo acesso, disponibilidade, desenvolvimento nacional ou domínio tecnológico sejam considerados essenciais para a segurança sanitária, a autonomia



produtiva, a sustentabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS) ou a resposta a situações de emergência em saúde pública, conforme definidos em ato do Poder Executivo;

II – Componente Tecnológico Crítico (CTC): componente, insumo, produto, dispositivo, parte, peça, componente, material, software, serviço ou processo da cadeia produtiva, cujo domínio produtivo e tecnológico seja relevante para o desenvolvimento ou a fabricação do PES;

III – Insumo Farmacêutico Ativo (IFA): qualquer substância introduzida na formulação de uma forma farmacêutica que, quando administrada em um paciente, atua como ingrediente ativo, podendo exercer atividade farmacológica ou outro efeito direto no organismo humano seja para diagnóstico, cura, tratamento ou prevenção de uma doença;

IV – Instituição Pública (IP): órgão ou entidade da Administração Pública, Direta ou Indireta, de esfera federal, estadual, municipal ou distrital, que atue em pesquisa, desenvolvimento ou produção local;

V – Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT): órgão ou entidade da administração pública direta ou indireta ou pessoa jurídica de direito privado sem fins lucrativos legalmente constituída sob as leis brasileiras, com sede e foro no País, que inclua em sua missão institucional ou em seu objetivo social ou estatutário a pesquisa básica ou aplicada de caráter científico ou tecnológico ou o desenvolvimento de novos produtos, serviços ou processos;

VI – Entidade Privada (EP): pessoa jurídica de direito privado, nacional ou internacional que tenha responsabilidade definida no processo de transferência de tecnologia para a produção local, podendo, simultaneamente, atuar como receptora e transferidora da tecnologia em um mesmo projeto de PDP, conforme arranjo produtivo estabelecido;

VII – plataforma produtiva: linha produtiva instalada, certificada pelo órgão competente e destinada ao processo de fabricação de produtos, CTC, IFA, intermediários e outros insumos, constituindo uma estrutura multipropósito ou dedicada a um PES, quando aplicável;



VIII – plataforma tecnológica: conjunto de competências tecnológicas ou produtivas especializadas para desenvolvimento ou fabricação de PES ou serviços tecnológicos afins, resultado de experiência e de conhecimento acumulados;

IX – tecnologias digitais em saúde: software e hardware que facilitem a geração, comunicação, processamento e transmissão de informações por meio eletrônico com o propósito de melhorar o diagnóstico, tratamentos, gestão e ações em saúde;

X – Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP): parcerias que envolvem a cooperação, mediante acordo, entre EES e instituições públicas, ICTs ou outras entidades privadas para desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, capacitação produtiva e tecnológica do País visando a produção local de tecnologias e produtos estratégicos para atendimento às demandas do SUS;

XI – Programa de Desenvolvimento e Inovação Local (PDIL): aliança estratégica entre EES e instituições públicas ou ICTs com o objetivo de desenvolver localmente projetos para soluções inovadoras que atendam às necessidades do SUS;

XII – Compensação Tecnológica em Saúde: qualquer prática acordada entre as partes, como condição para a compra ou contratação de bens, serviços ou tecnologia, com a intenção de gerar benefícios de natureza tecnológica, industrial e/ou comercial, conforme definido pelo Ministério da Saúde;

XIII – Empresas Estratégicas de Saúde (EES): pessoas jurídicas, públicas ou privadas, credenciadas pelo Poder Executivo, mediante o atendimento cumulativo de condições mínimas estabelecidas nesta Lei e em regulamento;

XIV – Portabilidade Tecnológica: capacidade técnica e gerencial de reprodução e transferência e produção de determinada tecnologia;

XV – Entidade Receptora da Tecnologia (ERT): IP, ICT ou EP responsável pela absorção da tecnologia e produção local.



Art. 3º São diretrizes da Estratégia Nacional de Saúde no âmbito do Complexo Econômico-Industrial da Saúde:

I – desenvolvimento do Sistema Único de Saúde;

II – garantia do acesso às tecnologias em saúde;

III – treinamento e capacitação em recursos humanos;

IV – prevenção e combate a epidemias;

V – garantia de trabalho digno;

VI – incentivo ao desenvolvimento do parque industrial na área da saúde visando dar autonomia ao país em dispositivos médicos, materiais, medicamentos e insumos;

VII – fabricação de fármacos, medicamentos e dispositivos médicos no Brasil, de forma a colaborar diretamente com o desenvolvimento social, econômico e científico do País e reduzir a dependência internacional na área da saúde;

VIII – incentivo à EES na busca de inserção internacional, especialmente nos produtos de interesse da Saúde com alto valor agregado, fruto de pesquisa, desenvolvimento e inovação, promovendo competências e o domínio de tecnologias de interesse nacional; e

IX – uso do poder de compra do Estado de forma a promover a produção local para superação dos desafios produtivos e tecnológicos e ampliar o acesso à saúde.

§ 1º O Poder Executivo instituirá regulamentação voltada à inovação tecnológica na área da saúde, podendo realizar pesquisas avaliativas para subsidiar a qualificação da política industrial e o desenvolvimento do parque produtivo nacional.

§ 2º A regulamentação deverá assegurar às EES a simplificação de normas, a aproximação e integração entre as cadeias produtivas, ações de inovação e o incentivo à pesquisa e desenvolvimento.

Art. 4º São objetivos da Estratégia Nacional de Saúde no âmbito do Complexo Econômico-Industrial da Saúde:



I – reduzir as dependências produtiva e tecnológica do SUS e ampliar o acesso universal à saúde, por meio do desenvolvimento, da absorção e da consolidação de plataformas tecnológicas e produtivas de tecnologias em saúde no País;

II – impulsionar a pesquisa, o desenvolvimento e a inovação científicos, tecnológicos e produtivos de tecnologias e serviços de saúde destinados à promoção, à prevenção, ao diagnóstico, ao tratamento e à reabilitação da saúde, estimulando redes de pesquisa, desenvolvimento e produção pública e privada no País;

III – promover a ampliação, a modernização e transição digital e ecológica do Complexo Econômico Industrial da Saúde;

IV – atingir a autossuficiência da cadeia produtiva, de forma a diminuir a dependência externa, considerando a nacionalização dos produtos de interesse a Saúde e a geração de novos negócios no país;

V – criar um ambiente institucional que favoreça o investimento, a inovação, a capacitação e a geração de empregos diretos e indiretos no âmbito do Complexo Econômico Industrial da Saúde;

VI – articular os instrumentos de políticas públicas, como o uso de poder de compra do Estado, o financiamento, a regulação, a infraestrutura científica e tecnológica, as parcerias para transferência de tecnologia e desenvolvimento local e outros incentivos para promover desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde; e

VII – contribuir para a preparação e o enfrentamento de emergências de saúde.

Art. 5º Ficam definidas como Empresas Estratégicas de Saúde – EES as pessoas jurídicas, públicas ou privadas, credenciadas pelo Poder Executivo mediante o atendimento cumulativo das seguintes condições mínimas:

I – ter como finalidade, em seu objeto social, a realização de atividades produtivas, de pesquisa, desenvolvimento científico e tecnológico,



além do desenvolvimento de um parque industrial para execução de um planejamento estratégico em saúde; e

II – dispor no País, na forma do regulamento, de:

- a) instalação industrial para fabricação de PES;
- b) histórico de atividade produtiva e de pesquisa, desenvolvimento e inovação; e
- c) capacidade de assegurar a continuidade e a expansão produtiva no País.

Parágrafo único. Ato do Poder Executivo disciplinará as formas de avaliação para a qualificação das empresas definidas no *caput* deste artigo.

Art. 6º O credenciamento e o descredenciamento de pessoa jurídica como EES observará procedimento estabelecido em Ato do Poder Executivo.

§ 1º O descredenciamento dar-se-á:

I – de ofício, na hipótese do não atendimento aos requisitos previstos nos arts. 3º, 4º e 5º desta Lei; ou

II – a pedido da EES.

§ 2º O descredenciamento será submetido à análise do Poder Executivo, na forma de regulamento, e deverá levar em consideração os riscos à soberania nacional, à vulnerabilidade externa, ao desenvolvimento produtivo e tecnológico e ao desabastecimento do SUS.

§ 3º A empresa poderá ser obrigada a permanecer na condição de EES por um prazo determinado pelo Poder Executivo, que levará em consideração, entre outros, a portabilidade tecnológica e o período de obsolescência tecnológica do PES produzido e desenvolvido pela EES.

§ 4º São nulos a alteração do ato constitutivo da pessoa jurídica, o desfazimento de bens e a redução do conhecimento científico ou tecnológico próprio ou complementado por ICT que impliquem descumprimento das condições previstas nos arts. 4º e 5º desta Lei antes do descredenciamento da EES pelo poder Executivo.



CAPÍTULO II

DOS INSTRUMENTOS DE PARCERIAS

Art. 7º A Estratégia Nacional do Complexo Econômico-Industrial da Saúde compreenderá os seguintes instrumentos de parceria:

- I – Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo – PDP;
- II – Programas de Desenvolvimento e Inovação Local - PDIL;
- III – Encomendas Tecnológicas em Saúde – ETECS.

Art. 8º As PDP serão firmadas após processo seletivo realizado pelo Poder Executivo na forma de regulamento e observando a legislação aplicável.

Art. 9º O fornecimento do produto de PDP será formalizado por meio de contrato específico.

§ 1º A PDP deverá contemplar o acesso integral ao conhecimento e à tecnologia de produção detalhada do PES objeto da contratação pela(s) ERT;

§ 2º É obrigatória a apresentação do grau de verticalização nacional do IFA, CTC ou outros itens ou processos industriais críticos para o PES, acompanhado de estudo de viabilidade técnico-econômico e indicação de capacidade produtiva, conforme disciplinado em Ato do Poder Executivo;

§ 3º Os casos de inviabilidade de produção local ou regional de algum IFA, CTC ou intermediários da cadeia produtiva devem ser justificados pelo proponente a fim de que possam ser avaliados;

§ 4º Para produtos biotecnológicos, é obrigatória a previsão da transferência e do acesso irrestrito ao Banco de Células Mestre – BCM, conforme disciplinado em Ato do Poder Executivo.

Art. 10. Fica garantida a aquisição, pelo Ministério da Saúde, dos produtos resultantes de PDP, nos volumes e quantitativos previamente aprovados, conforme plano de demanda pactuado, ressalvados os casos



devidamente justificados de impedimento de fornecimento ou limitação comprovada da capacidade produtiva da instituição executora da PDP, na forma de Ato do Poder Executivo.

Art. 11. Nas contratações de PDP, deve ser estabelecido o preço de mercado do produto e discriminada sua composição, indicando-se os valores correspondentes ao PES e à parcela destinada aos custos da transferência de tecnologia, na forma de Benefícios e Despesas Indiretas – BDI, conforme Ato do Poder Executivo.

§ 1º O BDI compreenderá os custos indiretos relacionados à execução contratual, observando-se os padrões técnicos e referências normativas, conforme disciplinado em Ato do Poder Executivo.

§ 2º Os preços propostos para PES de PDP deverão ser decrescentes ao longo da vigência da PDP e compatíveis com os praticados em contratações realizadas no âmbito do SUS anteriormente à celebração da parceria e, quando couber, com os preços praticados em outros países, conforme Ato do Poder Executivo.

§ 3º Os preços de produtos de PDP com patente vigente deverão ter desconto adicional nas compras realizadas imediatamente após a perda da vigência da patente.

Art. 12. O Poder Executivo deverá implementar mecanismos permanentes de monitoramento dos preços dos PES de PDP praticados no mercado nacional e internacional.

Art. 13. Encerrada a vigência da PDP, avaliação técnica e financeira do Poder Executivo deverá apontar se a transferência da tecnologia da PDP foi finalizada.

Parágrafo único. A finalização da transferência da tecnologia da PDP se dará mediante a comprovação do cumprimento integral das obrigações contratuais e com a apresentação do registro do PES fabricado no país e a certificação de boas práticas de fabricação de sua linha de produção nacional junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e conforme disposições de Ato do Poder Executivo.



Art. 14. O instrumento de contratação da PDP deverá apresentar cláusulas com as condições para rescisão ou cancelamento da contratação, nos termos da Lei 14.133, de 1º de abril de 2021.

§ 1º O referido instrumento incluirá cláusula de indenização aos executores contratados nos casos em que o contrato for rescindido ou cancelado unilateralmente pela administração pública sem fundamentação;

§ 2º Na hipótese de o projeto ser conduzido nos moldes contratados e os resultados obtidos serem diversos daqueles almejados em função do risco tecnológico, comprovado por meio de avaliação técnica e financeira, não caberá qualquer indenização;

§ 3º No caso de descumprimento injustificado das obrigações contratuais previstas na PDP, o contrato deve prever o ressarcimento dos valores recebidos a título de BDI, na forma de Ato do Poder Executivo.

§ 4º No caso de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo relativas ao mesmo produto, aquela que primeiramente demonstrar capacidade de suprimento e atender aos requisitos de habilitação será responsável pelo fornecimento integral da demanda do Ministério da Saúde, nas condições estabelecidas no respectivo Termo de Compromisso, enquanto as demais parcerias não reunirem os requisitos para o início da fase de fornecimento.

§ 5º Quando projetos vinculados à mesma política pública de saúde e igual uso de instrumento de poder de compra estiverem em execução e um deles, por qualquer motivo, não puder atender à respectiva cota da demanda do SUS, outro projeto com capacidade comprovada assumirá, de forma provisória, o fornecimento ao Ministério da Saúde, até que o responsável original restabeleça sua aptidão para o atendimento.

Art. 15. O Poder Executivo não se responsabilizará por infrações a direitos de propriedade intelectual cometidas por terceiros no âmbito das PDPs.

Art. 16. O PDIL tem a finalidade de promover o desenvolvimento da produção, melhorias técnicas e inovação local de soluções produtivas e tecnológicas de PES para o SUS, na forma de Ato do Poder Executivo.



Art. 17. São objetivos do PDIL:

I – fomentar o desenvolvimento tecnológico, territorial e a inovação local para ampliar o acesso à saúde e reduzir a vulnerabilidade tecnológica do SUS;

II – promover ações de capacitação para Instituições Científicas, Tecnológicas e de Inovação – ICTs, produtores públicos, entidades privadas sem fins lucrativos, startups e empresas públicas e privadas acerca do processo de desenvolvimento, registro, produção e incorporação de tecnologias no SUS;

III – fomentar projetos tecnológicos visando à realização de atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovações radicais ou incrementais, para solução de problema técnico ou obtenção de produto, serviço ou processo inovador no SUS.

Art. 18. Os projetos do PDIL devem envolver, obrigatoriamente, uma ICT ou um produtor público de saúde, em parceria com uma Empresa Estratégica em Saúde (EES) na forma de Ato do Poder Executivo.

Art. 19. As contratações dos projetos do PDIL serão realizadas a partir de processo seletivo conduzido pelo Poder Executivo.

Art. 20. Findo o instrumento de contratação do projeto do PDIL sem alcance integral ou com alcance parcial do resultado almejado, o Poder Executivo, a seu exclusivo critério, poderá, mediante auditoria técnica e financeira, prorrogar seu prazo de duração ou elaborar relatório final dando-o por encerrado, na forma de Ato do Poder Executivo.

Art. 21. A execução do projeto de PDIL poderá prever o pagamento por fases, conforme a entrega de resultados intermediários validados, bem como a celebração de termo aditivo para ampliação de escopo ou extensão do prazo, devidamente justificado.

Art. 22. O Poder Executivo irá monitorar as parcerias do PDIL quanto à evolução do projeto e aos resultados alcançados.



Art. 23. Os elementos do instrumento jurídico da ETECS serão disciplinados em Ato do Poder Executivo e em conformidade com os termos do art. 19 e do art. 20, da Lei nº 10.973, de 2004.

CAPÍTULO III

DAS CONTRATAÇÕES NO COMPLEXO ECONÔMICO INDUSTRIAL DE SAÚDE

Art. 24. As contratações de PES relacionados em ato específico do Poder Executivo realizadas pelas Administrações Públicas diretas, autárquicas e fundacionais da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, bem como por suas empresas públicas e sociedades de economia mista e suas subsidiárias, observarão as disposições deste Capítulo, além do disposto na Lei 14.133, de 1º de abril de 2021.

Art. 25. É dispensável a licitação:

I – para a aquisição de PES oriundos de PDP e ETECS conforme os incisos V, IX, XII, XV ou XVI do art. 75 da Lei 14.133, de 1º de abril de 2021;

II – para a aquisição de PES desenvolvido ou produzido no âmbito de parceria do PDIL e incorporado ao SUS nos termos da Lei nº 8080, de 19 de setembro de 1990, desde que a preços compatíveis com o mercado, observado o disposto em regulamento específico.

Art. 26. Administração Pública poderá realizar procedimento licitatório destinado exclusivamente à aquisição de PES produzido ou desenvolvido por EES.

Art. 27. A Administração Pública poderá aplicar margem de preferência às licitações que envolvam PES nacionais que atendam a normas técnicas brasileiras.

§ 1º A margem de preferência será aplicada conforme disposto no art. 26 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, e em regulamento.



§ 2º A margem de preferência poderá ser aplicada aos PES manufaturados por EES se a capacidade de produção atender a no mínimo 30% da quantidade a ser adquirida ou contratada.

Art. 28. Nas aquisições de PES importados e/ou de seu desenvolvimento, mediante prévia justificativa da autoridade competente, será exigida Compensação Tecnológica em Saúde, a ser formalizada nos termos definidos em Ato do Poder Executivo.

Art. 29. As aquisições de PES poderão ser realizadas de forma centralizada, nos termos definidos em Ato do Poder Executivo.

Art. 30. Serão disciplinados critérios e elementos mínimos dos editais e instrumentos de contratação referentes a PES em Ato do Poder Executivo.

Parágrafo único. Os critérios de seleção das propostas poderão abranger a avaliação das condições de financiamento oferecidas pelos licitantes.

Art. 31. Poderá ser admitida a participação de empresas em consórcio, inclusive sob a forma de sociedade de propósito específico, desde que formalizada a sua constituição antes da celebração do contrato, nos termos de Ato do Poder Executivo.

Art. 32. O edital e o contrato poderão determinar a manutenção de espaço físico reservado para pesquisa, projeto, desenvolvimento, produção ou industrialização de PES, além de percentual mínimo de agregação de conteúdo nacional.

CAPÍTULO IV

DOS INCENTIVOS AS EMPRESAS ESTRATÉGICAS NACIONAIS DE SAÚDE

Art. 33. As EES terão prioridade na análise e tramitação de petições, requerimentos e demais solicitações, quando aplicável, nos processos regulatórios inerentes à suas atividades, incluindo, entre outros,



registros, licenças, autorizações, quando tais processos estiveram relacionados a PES e conforme disciplinado em Ato do Poder Executivo.

Art. 34. As EES deverão ser priorizadas nas seleções na aplicação do disposto no Art. 19 da Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, e em chamamentos públicos, desde que em atuação relacionada a pesquisa, desenvolvimento, inovação, produção de PES e conforme disciplinado em Ato do Poder Executivo.

Art. 35. Às EES poderão ser disponibilizadas linhas de crédito pelo Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social – BNDES em condições financeiras favoráveis, com taxas de juros competitivas, prazos de pagamento ajustáveis e carência de pagamento do principal, conforme definido em regulamentação específica.

Art. 36. O Poder Executivo deverá estabelecer escala de aplicação de alíquotas de imposto de importação compatíveis com a competitividade das EES no mercado nacional.

Parágrafo único. O Poder Executivo avaliará continuamente em conjunto com o setor privado nacional a necessidade de aplicação de medidas de defesa comercial contra práticas desleais que prejudiquem o mercado interno brasileiro na área de saúde.

Art. 37. O inciso XVI do Art. 75 da Lei nº 14.133, de 1 de abril de 2021, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 75.....

XVI - para aquisição, por pessoa jurídica de direito público interno, de produtos estratégicos para a saúde fornecidos por produtores públicos por intermédio de fundação que, regimental ou estatutariamente, tenha por finalidade apoiar órgão da Administração Pública direta, sua autarquia ou fundação em projetos de ensino, pesquisa, extensão, desenvolvimento institucional, científico e tecnológico e de estímulo à inovação, inclusive na gestão administrativa e financeira necessária à execução desses projetos, incluindo no âmbito de parcerias que envolvam transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o SUS, nos termos do inciso XII deste caput, e que tenha sido criada para esse fim específico em data anterior à entrada em vigor desta Lei, desde que o



preço contratado seja compatível com o praticado no mercado;"
(NR)

Art. 38. O art. 6º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art.

6º.

I

—

.....

.

f) promoção do desenvolvimento produtivo, tecnológico e da inovação do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS).

.....

.

XIII – formulação e execução de instrumentos de políticas públicas para o CEIS, como o uso de poder de compra do SUS, o financiamento, a regulação, o desenvolvimento científico, tecnológico e industrial e outros incentivos.

.....

.

§ 6º Entende-se por Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) a base econômica, produtiva, tecnológica e dos serviços de saúde existente no País, contemplando a produção e inovação de produtos estratégicos para a saúde como os medicamentos, vacinas, soros, hemoderivados, dispositivos médicos, insumos farmacêuticos ativos, componentes e insumos críticos para a produção.” (NR)

Art. 39. A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art.

3º.

.....

XXII – Medicamento de Referência – produto novo ou inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro.” (NR)

“Art. 10.

§

1º.



§ 2º É vedada a importação dos produtos referidos no caput deste artigo sem registro junto à autoridade sanitária federal, quando forem fabricados em território nacional por Empresa Estratégica de Saúde – ESS, exceto nas seguintes situações, mediante autorização da autoridade sanitária federal:

I – comprovada insuficiência da produção nacional para o atendimento integral e tempestivo das necessidades do Sistema Único de Saúde; ou

II – aquisição por intermédio de organismos multilaterais internacionais dos quais o Brasil seja membro, quando o produto for destinado a programa de saúde pública executado pelo Ministério da Saúde.”

§ 3º Para a autorização prevista no inciso II do § 2º, deverão ser atendidos cumulativamente os seguintes requisitos:

I – comprovação de que o produto possui registro válido em país cuja autoridade regulatória seja membro do ICH (*International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use*), bem como certificação de boas práticas de fabricação ou documento equivalente;

II – comprovação de que o fornecedor e o detentor do registro do produto estejam em pleno exercício de seus direitos legais.”
(NR)

“Art. 18. O registro de medicamentos e insumos farmacêuticos, de fabricação nacional ou estrangeira, fica sujeito à comprovação da certificação em Boas Práticas de Fabricação (BPF), na forma do regulamento emanado da autoridade sanitária.” (NR)

CAPÍTULO VI

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 40. Ficam revogados os §§ 1º e 2º do art. 18 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Art. 41. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.



Sala das Sessões, em de de 2025.

Deputado ISNALDO BULHÕES JR.
Relator

2025-1245

