



PROJETO DE LEI Nº 3.536, DE 2004

Dispõe sobre o atendimento de requisitos específicos, nas licitações para a compra de medicamentos e insumos farmacêuticos.

Autor: Deputado WALTER FELDMAN

Relator-Substituto: Deputado LUIZ CARLOS HAULY

COMPLEMENTAÇÃO DE VOTO

A proposição em epígrafe foi objeto de voto de nossa parte pela não implicação da matéria com aumento ou diminuição da receita ou da despesa públicas, não cabendo pronunciamento quanto à adequação financeira e orçamentária e, no mérito, pela aprovação.

Todavia, durante a discussão da matéria, foram apresentadas considerações sobre o Projeto, que acolho como oportunas e convenientes.

O Deputado Carlito Merss, a partir de sugestões do Ministério da Saúde e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, propôs as seguintes alterações:

- substituição do termo "autorizadas pela ANVISA" no § 1º do art. 2º do Projeto por "certificados/habilitados pela autoridade sanitária competente";
- inclusão de exigência de apresentação de Autorização Especial, para os estabelecimentos que trabalhem com medicamentos e insumos sujeitos a regime especial de controle;



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Comissão de Finanças e Tributação

- inclusão de exigência de apresentação do Certificado de Boas Práticas de Distribuição - CBPD de insumos válidos, para os insumos adquiridos de distribuidoras;
- inclusão de exigência de apresentação do Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento - CBPDF de insumos válidos, para os insumos adquiridos de distribuidoras e fracionadoras; e
- inclusão de exigência de apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF de insumos válidos, para os insumos adquiridos diretamente dos fabricantes no Brasil.

Tais sugestões foram acatadas nos termos de um Substitutivo.

Diante do exposto, ratificamos nosso voto pela não implicação da matéria com aumento ou diminuição da receita ou da despesa públicas, não cabendo pronunciamento quanto à adequação financeira e orçamentária e, no mérito, pela aprovação do Projeto de Lei nº 3.536, de 2004, nos termos do Substitutivo em anexo.

Sala da Comissão, em 21 de junho de 2006.

Deputado LUIZ CARLOS HAULY
Relator-Substituto



SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI 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 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, 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.

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, 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, 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 entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Sala da Comissão, em 21 de junho de 2006.

Deputado LUIZ CARLOS HAULY
Relator-Substituto