



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