

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA
REDAÇÃO FINAL
PROJETO DE LEI Nº 3.536-D, 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 no inciso IV do *caput* do art. 30 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, 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, que avaliem o medicamento objeto da licitação e que comprovem:

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 do *caput* deste artigo 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 do *caput* deste artigo 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 entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão,

**Deputado LEONARDO PICCIANI
Presidente**

**Deputado FRANCISCO TENÓRIO
Relator**