

EMENDA N° 1-CCJ (SUBSTITUTIVO)

PROJETO DE LEI DA CÂMARA N° 27, DE 2007

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 – na compra de medicamentos:

- a) apresentação da Licença Sanitária Estadual ou Municipal;
- b) comprovação da Autorização de Funcionamento da empresa participante da licitação;
- c) comprovação da Autorização Especial da empresa participante da licitação, quando tratar-se de medicamentos sujeitos a regime especial de controle;
- d) comprovação do Registro de Produtos emitido pela autoridade sanitária competente; e
- e) certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de fabricação do medicamento objeto do contrato licitado, ou certificado equivalente que vier a substituí-lo, emitido pela autoridade sanitária competente;

II – na compra de insumos farmacêuticos:

- a) apresentação da Licença Sanitária Estadual ou Municipal;
- b) comprovação da Autorização de Funcionamento da empresa participante da licitação;
- c) comprovação da Autorização Especial da empresa participante da licitação, quando tratar-se de insumos farmacêuticos sujeitos a regime especial de controle;
- d) comprovação do Registro ou cadastro do insumo farmacêutico emitido pela autoridade sanitária competente;
- e) certificado de Boas Práticas de Distribuição, ou certificado equivalente que vier a substituí-lo, emitido pela autoridade sanitária competente;
- f) certificado de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento, ou certificado equivalente que vier a substituí-lo, emitido pela autoridade sanitária competente; e
- g) certificado de Boas Práticas de Fabricação para insumos adquiridos diretamente de fabricantes no Brasil, ou certificado equivalente que vier a substituí-lo, emitido pela autoridade sanitária competente.

Art. 3º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, 28 de novembro de 2012

Senador EUNÍCIO OLIVEIRA, Presidente

Senador ALOYSIO NUNES FERREIRA, Relator