



# SENADO FEDERAL

## PROJETO DE LEI Nº 5328, DE 2023

(nº 7552/2017, na Câmara dos Deputados)

Estabelece prioridade para as indústrias que produzem fármacos no território nacional nas compras realizadas por laboratórios públicos.

**AUTORIA:** Câmara dos Deputados

**DOCUMENTOS:**

- [Texto do projeto de lei da Câmara](#)
- [Projeto original](#)

[http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop\\_mostrarintegra?codteor=1551732&filename=PL-7552-2017](http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=1551732&filename=PL-7552-2017)



[Página da matéria](#)



Estabelece prioridade para as indústrias que produzem fármacos no território nacional nas compras realizadas por laboratórios públicos.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º As indústrias que produzem no território nacional fármacos para a formulação de medicamentos terão preferência nos processos de licitação para fornecimento de seus produtos aos laboratórios farmacêuticos públicos, quando em igualdade de condições e como critério de desempate.

§ 1º São requisitos para as indústrias produtoras de fármacos obterem o benefício previsto no *caput* deste artigo:

I - comprovar a fabricação do fármaco no território nacional por meio de registro no laudo de inspeção realizada pelo órgão sanitário competente;

II - ter certificado de boas práticas de fabricação fornecido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) ou por órgão ao qual for delegada essa atribuição;

III - comprovar que o fármaco atende às especificações de qualidade exigidas pelo laboratório público ou por outro agente público comprador.

§ 2º A comprovação da fabricação no território nacional refere-se à constatação das etapas de síntese e não importa análise das tecnologias adotadas pela indústria produtora nem revelação ou divulgação de segredos industriais.

§ 3º A inspeção para a comprovação da fabricação no território nacional deve ter tratamento prioritário por parte do órgão sanitário competente.



§ 4º A não realização da inspeção comprobatória referida no § 3º deste artigo pela autoridade sanitária competente no prazo de 2 (dois) meses faculta à indústria produtora a emissão de declaração de fabricação do fármaco no território nacional.

§ 5º A declaração de fabricação no território nacional por parte da indústria produtora terá validade provisória até a realização de inspeção oficial.

§ 6º Em caso de declaração falsa, a indústria responderá nos âmbitos administrativo, civil e penal, conforme a legislação vigente, bem como será considerada inabilitada para participar de licitações pelo prazo de 5 (cinco) anos.

Art. 2º Quando mais de uma indústria cumprir os requisitos para o fornecimento de um fármaco para produção de medicamentos, terá prioridade aquela que realizar no território nacional o maior percentual de integração do processo produtivo.

§ 1º A maior integração do processo produtivo é medida pelo uso da matéria-prima mais antecedente e pela realização de mais etapas da síntese química necessária à produção do fármaco.

§ 2º Como critérios de desempate quanto à integração do processo produtivo deverão ser considerados, quando necessário, a maior utilização de mão de obra e a maior adição de valor agregado no território nacional.

§ 3º Quando houver condições de igualdade na etapa inicial da síntese ou na integração do processo produtivo, ou seja, quando duas ou mais indústrias produtoras partirem da mesma matéria-prima antecedente, ou de matérias-primas



equivalentes, e realizarem todas as etapas posteriores, elas concorrerão entre si no procedimento administrativo instaurado pelo laboratório público ou por outro órgão público comprador.

Art. 3º A indústria terá prioridade sempre que praticar preço igual ou inferior ao do produto importado, considerado este último acrescido de todos os tributos que incidirem sobre o produto nacional, inclusive do imposto de importação, se houver.

Art. 4º Quando uma indústria invocar prioridade em oferta que fizer a órgão público, a autoridade responsável pela compra deverá verificar se ela cumpre os requisitos legais e, em caso positivo, confirmará a existência de prioridade e declarará a indústria vencedora da licitação, observadas as condições previstas no art. 3º desta Lei.

Art. 5º Esta Lei entra em vigor após decorridos 180 (cento e oitenta) dias de sua publicação oficial.

CÂMARA DOS DEPUTADOS, na data da chancela.

ARTHUR LIRA  
Presidente



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Of. nº 473/2023/PS-GSE

Brasília, na data da apresentação.

A Sua Excelência o Senhor  
Senador ROGÉRIO CARVALHO  
Primeiro-Secretário do Senado Federal

Assunto: **Envio de proposição para apreciação**

Senhor Primeiro-Secretário,

Encaminho a Vossa Excelência, a fim de ser submetido à apreciação do Senado Federal, nos termos do caput do art. 65 da Constituição Federal combinado com o art. 134 do Regimento Comum, o Projeto de Lei nº 7.552, de 2017, da Câmara dos Deputados, que “Estabelece prioridade para as indústrias que produzem fármacos no território nacional nas compras realizadas por laboratórios públicos”.

Atenciosamente,

LUCIANO BIVAR  
Primeiro-Secretário

Apresentação: 01/11/2023 14:37:41.790 - MESA

DOC n.1273/2023

