



**MINISTÉRIO DA ECONOMIA  
SECRETARIA DE DESENVOLVIMENTO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO, SERVIÇOS E  
INOVAÇÃO**

**CONSULTA PÚBLICA Nº 15- SEI, 29 DE MARÇO DE 2021**

O Secretário de Desenvolvimento da Indústria, Comércio, Serviços e Inovação da Secretaria Especial de Produtividade, Emprego e Competitividade do Ministério da Economia, de acordo com os artigos 8º e 9º da Portaria Interministerial SEPEC-ME/MCTIC nº 32, de 15 de julho de 2019, torna pública a proposta de **alteração** do Processo Produtivo Básico – PPB de "MEDICAMENTOS SÓLIDOS", industrializados na Zona Franca de Manaus.

O texto completo está disponível no sítio da Secretária de Desenvolvimento da Indústria, Comércio, Serviços e Inovação, no endereço:

<https://www.gov.br/produktividade-e-comercio-exterior/pt-br/assuntos/competitividade-industrial/processo-produtivo-basico-ppb/consultas-publicas-de-ppb-1/consultas-publicas-de-ppb-2021>

As manifestações deverão ser encaminhadas no prazo máximo de 15 (quinze) dias, a contar da data de publicação desta Consulta no Diário Oficial da União, a todos os seguintes e-mails: [cgel.ppb@economia.gov.br](mailto:cgel.ppb@economia.gov.br), [cgct.ppb@mctic.gov.br](mailto:cgct.ppb@mctic.gov.br) e [cgpri@suframa.gov.br](mailto:cgpri@suframa.gov.br).

**JORGE LUIZ DE LIMA**

Secretário de Desenvolvimento da Indústria, Comércio, Serviços e Inovação

## ANEXO

### **PROPOSTA Nº 072/2019 – ALTERAÇÃO DO PROCESSO PRODUTIVO BÁSICO PARA MEDICAMENTOS SÓLIDOS, ESTABELECIDO PELA PORTARIA INTERMINISTERIAL MDIC/MCTIC Nº 241, DE 07 DE NOVEMBRO DE 2012.**

**OBS: A proposta encontra-se no formato de portaria.**

Art. 1º O Processo Produtivo Básico para MEDICAMENTOS SÓLIDOS constantes do Anexo desta Portaria, industrializados na Zona Franca de Manaus, atualmente estabelecido pela Portaria Interministerial MDIC/MCTIC nº 241, de 7 de novembro de 2012, passa a ser o seguinte:

- I - análise físico-química e microbiológica dos insumos;
- II - separação e pesagem dos insumos conforme formulação;
- III - mistura e homogeneização dos insumos;
- IV - compressão ou encapsulamento da mistura homogeneizada (quando aplicável);
- V - análise físico-química e microbiológica do produto acabado;
- VI - acondicionamento dos medicamentos no recipiente destinado a transporte (quando aplicável);
- VII - fechamento e rotulagem do recipiente destinado a transporte (quando aplicável);
- VIII - impressão da bula e das embalagens primária e secundária (quando aplicável);
- IX - acondicionamento dos medicamentos na embalagem primária;
- X - acondicionamento dos medicamentos na embalagem secundária (quando aplicável).

§ 1º Todas as etapas devem ser realizadas na Zona Franca de Manaus, exceto as etapas VIII, IX e X que poderão ser realizadas em outras regiões do País.

§ 2º Desde que obedecido o Processo Produtivo Básico, as atividades ou operações inerentes às etapas de produção poderão ser realizadas por terceiros, exceto uma delas que não poderá ser objeto de terceirização.

§ 3º No caso de comercialização dos produtos a granel, as etapas VIII, IX e X serão opcionais.

§ 4º O cumprimento das etapas não exige a empresa do cumprimento das demais legislações vigentes e normas reguladoras aplicáveis à produção de fármacos e medicamentos no País.

Art. 2º A empresa fabricante beneficiária dos incentivos fiscais deverá realizar investimentos em Pesquisa e Desenvolvimento e Inovação (PD&I), em valor não inferior a 40% (quarenta por cento) da renúncia fiscal do Imposto sobre Importação (II) relativa à importação das matérias-primas utilizadas na fabricação de MEDICAMENTOS SÓLIDOS realizadas no ano-calendário anterior ao ano corrente.

§ 1º O investimento em (PD&I) a que se refere o **caput** deste artigo deverá ser realizado na Amazônia Ocidental ou Amapá, mediante aplicação em programa prioritário instituído pelo Comitê das Atividades de Pesquisa e Desenvolvimento na Amazônia (CAPDA) ou mediante a formulação e execução de projetos que objetivem a geração de produtos, suas partes e peças ou processos inovadores, bem como o desenho industrial de novos produtos, em conformidade ao disposto no art. 2º do Decreto nº 5.798, de 7 de junho de 2006.

§ 2º Para efeito do disposto no **caput** deste artigo, serão considerados como aplicação em atividades de PD&I do ano-calendário os dispêndios correspondentes à execução de tais atividades realizados até 31 de março do ano subsequente.

Art. 3º Sempre que fatores técnicos ou econômicos, devidamente comprovados, assim, o determinarem, a realização de qualquer etapa do Processo Produtivo Básico poderá ser suspensa temporariamente ou modificada, por meio de portaria conjunta dos Ministérios da Economia e da Ciência, Tecnologia e Inovações.

Art. 4º Fica revogada a Portaria Interministerial MDIC/MCTIC nº 241, de 7 de novembro de 2012.

Art. 5º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

**OBS: O Anexo a que se refere esta Consulta Pública (caput do art. 1º) é o mesmo constante da Portaria Interministerial MDIC/MCTIC nº 241, de 7 de novembro de 2012.**