

CAS 101



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Siqueira Campos

PROJETO DE LEI Nº 4209, DE 2019

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências, para determinar que, para fins de registro, os medicamentos que contenham insumo farmacêutico ativo (IFA) nacional sejam enquadrados na categoria prioritária.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O art. 17-A da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido do seguinte § 10:

“Art. 17-A.

.....

§ 10. Serão obrigatoriamente enquadrados na categoria de precedência prioritária, conforme o disposto no § 1º deste artigo, os medicamentos que contenham insumo farmacêutico ativo (IFA) cujo processo de síntese tenha ocorrido integralmente dentro do País, na forma do regulamento.” (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação oficial.



SF/19701.46546-55

Página: 1/3 24/07/2019 15:55:23

1777dc6dbda2970b37baedb3f9e6e601a42559d3

Recebido em 01 / 08 / 18
Hora: 15 : 34

Araceli Dreyer Saldanha - Mat. 315749
SGM/SLSF



Handwritten signature



JUSTIFICAÇÃO

De acordo com definição dada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), insumo farmacêutico ativo é uma substância química ativa, fármaco, droga ou matéria-prima que tenha propriedades farmacológicas com finalidade medicamentosa. É, portanto, o princípio ativo do medicamento, ou seja, a substância responsável pelo seu efeito terapêutico.

Estudo conduzido pela Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) para avaliar o setor produtivo farmoquímico nacional, no período de 2011-2013, constatou que, enquanto a maior parte dos medicamentos consumidos no Brasil é fabricada no território nacional, apenas pequena parcela deles é manufaturada com insumos farmacêuticos ativos (IFA) produzidos no País. Tal fato demonstra a fragilidade do parque industrial farmoquímico brasileiro.

Apesar de o estudo ter demonstrado aumento no número de farmoquímicas nacionais em relação ao ano de 2007, quando foi realizado o primeiro levantamento, o Brasil produz somente cerca de 1% do total de IFA que utiliza, ou seja, 99% dos IFAs são importados.

Ainda que o País tenha instituído algumas medidas para estimular a produção nacional de IFA, a exemplo da edição do Decreto nº 7.713, de 3 de abril de 2012, que *estabelece a aplicação de margem de preferência nas licitações realizadas no âmbito da Administração Pública Federal para aquisição de fármacos e medicamentos*, está claro que outras medidas são necessárias para garantir a existência do parque farmoquímico nacional, mediante o estímulo à produção desse tipo de insumo.

Segundo o pesquisador José Barros, que integrou a equipe da Fiocruz responsável pelo estudo mencionado, “o grande desafio é criar um mecanismo para estimular a indústria de medicamentos genéricos a comprar IFAs nacionais”.

Também entendemos ser necessário priorizar as farmoquímicas nacionais que detêm o conhecimento completo da rota de síntese dos insumos, ou seja, de todas as etapas de construção da molécula, pois esse conhecimento e essa capacidade produtiva são os fatores essenciais para garantir a autonomia e o desenvolvimento nacional sustentável.



SF/19701.46546-55

Página: 2/3 24/07/2019 15:55:23

1777dc6dbda2970b37baedb3f9e6e601a42559d3

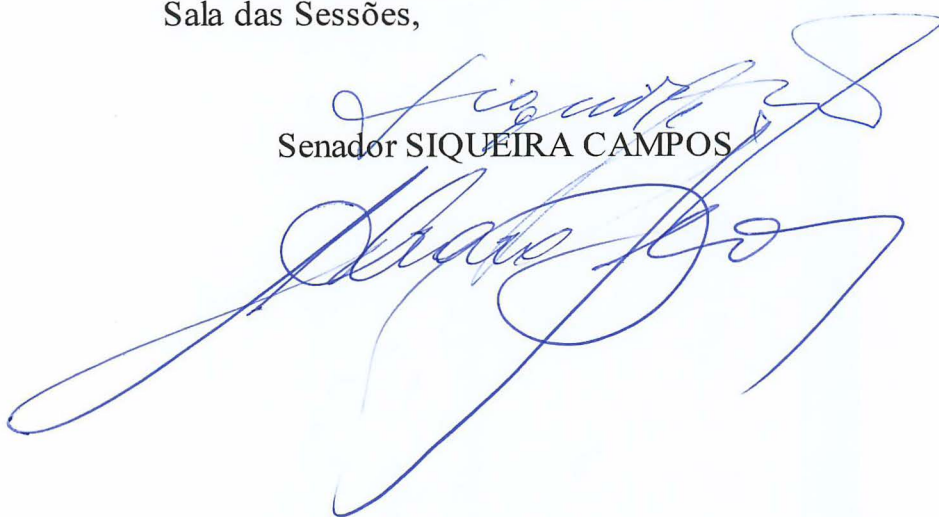


Assim, o objetivo da proposição legislativa que ora apresentamos é estimular as indústrias nacionais que detêm o controle de todo o processo de produção do insumo. Segundo a Anvisa, executar apenas as etapas de purificação ou de salificação – situações em que a molécula do IFA já está pronta – não significa um controle, de fato, do processo de fabricação.

O presente projeto de lei busca incluir uma medida simples na legislação sanitária vigente, mas que pode representar um grande estímulo às farmoquímicas nacionais, ao garantir que os pedidos de registro de medicamentos produzidos com IFAs nacionais sejam considerados prioritários pela Anvisa na análise dos processos, ou seja, tenham precedência sobre os demais. Essa medida contribuirá para que os produtores nacionais de medicamentos privilegiem os IFAs produzidos no País, em vez daqueles produzidos no exterior.

Pela relevância e pelo impacto que a medida pode ter no desenvolvimento científico nacional, solicitamos o apoio dos nobres pares para a aprovação desta matéria.

Sala das Sessões,


Senador SIQUEIRA CAMPOS



SF/19701.46546-55

Página: 3/3 24/07/2019 15:55:23

1777dc6dbda2970b37baedb3f9e6e601a42559d3