



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Eduardo Gomes

SF/19732.55734-08

PARECER N° , DE 2019

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei nº 4.209, de 2019, dos Senadores Siqueira Campos e Alvaro Dias, que *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.*

Relator: Senador **EDUARDO GOMES**

I – RELATÓRIO

Vem para análise da Comissão de Assuntos Sociais (CAS), o Projeto de Lei nº 4.209, de 2019, do Senador Siqueira Campos, que *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 art. 1º do projeto acrescenta um § 10 ao art. 17-A da Lei nº 6.360, de 1976, para tornar obrigatório que medicamentos que contenham insumo farmacêutico ativo (IFA) cuja síntese tenha ocorrido integralmente no País sejam enquadrados na categoria de precedência prioritária, nos processos de registro e de alteração pós-registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

O art. 2º, cláusula de vigência, determina que a lei dele resultante passe a vigorar na data de sua publicação oficial.

Em sua justificação, os autores informam que estudo da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) evidenciou que, apesar de a maioria dos fármacos consumidos no Brasil ser fabricada no território nacional, apenas pequena parcela é fabricada a partir de IFA nacionalmente produzido.

Esse quadro persiste, a despeito de medidas de estímulo à produção desse tipo de insumo no País, como é o caso 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.*

Diante disso, apresentam o projeto sob análise para promover a produção nacional de IFA e, por conseguinte, estimular o desenvolvimento do parque industrial farmacêutico do País.

A proposição, que não recebeu emendas, foi distribuída exclusivamente para análise da CAS, a quem cabe a decisão terminativa.

II – ANÁLISE

Nos termos do inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal, compete à CAS apreciar o PL nº 4.209, de 2019, no que tange à proteção e defesa da saúde.

Em razão do caráter terminativo da decisão, esta Comissão deve se pronunciar também sobre a constitucionalidade, a juridicidade e a técnica legislativa do projeto, aspectos nos quais não vislumbramos óbices à aprovação.



SF/19732.55734-08

Quanto ao mérito, a proposição busca estimular a indústria farmacêutica brasileira a sintetizar IFA, de modo a passar a ter controle de todas as etapas de fabricação de medicamentos, desde a síntese da matéria-prima (princípio ativo ou IFA) até o produto final.

Para isso, sugere que todo medicamento com IFA produzido no Brasil seja enquadrado na categoria de precedência prioritária, nos processos de registro e de alteração pós-registro junto à Anvisa.

Isso quer dizer que, nos termos da Lei nº 6.360, de 1976, esses medicamentos, nos referidos processos, terão avaliação e deliberação final sobre registro e alterações pós-registro com prazos mais rápidos do que aqueles enquadrados na categoria ordinária.

Perfazendo cerca de 80% dos medicamentos consumidos no mundo, os fármacos sintéticos são aqueles produzidos a partir de IFA. De fato, segundo dados da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (INTERFARMA), o mercado farmacêutico no Brasil é o maior da América Latina e um dos mais vultosos do mundo, superando o de alguns países desenvolvidos, como Reino Unido, Itália, Espanha e Canadá.

Apesar disso, o País produz pequena porcentagem do IFA. Segundo a Anvisa, conceitua-se como rota de síntese as etapas de construção de moléculas por meio de vários processos químicos específicos. Para que se tenha o devido controle da fabricação de um medicamento, a empresa precisa dominar a execução de todas as etapas da sua síntese, o que inclui a produção do IFA.

Assim, possuir a capacidade técnica apenas sobre a execução das etapas subsequentes à fabricação do IFA não permite um controle efetivo de todo o processo de fabricação de um medicamento. Isso torna a indústria nacional dependente da importação de insumos e, portanto, vulnerável a desabastecimentos por parte de fornecedores.

É exatamente diante desse contexto que o estudo da Fiocruz, citado na justificação do projeto, conclui que há grande necessidade de reativar a produção nacional de IFA de vários tipos de fármacos, notadamente os antibióticos e os medicamentos para doenças neurológicas, cardíovasculares e negligenciadas.



SF/19732.55734-08



SF/19732.55734-08

É fato que a opção pela compra de IFA importado muitas vezes decorre também de uma estratégia de gestão, haja vista que isso pode reduzir os custos operacionais das empresas fabricantes de medicamentos. Ocorrendo também em países como os Estados Unidos da América (EUA) e o Reino Unido, esse fenômeno explica o fato de a maioria dos fabricantes de IFA estar localizada fora do Brasil, notadamente na Índia, na China e em outros países asiáticos. Essa forma de terceirização da produção de IFA vale-se de estratégias de redução de custos com equipamentos, contratação de funcionários e infraestrutura.

Todavia, a importação de IFA também gera impactos na fiscalização sanitária desses produtos, tornando-se necessário que as autoridades sanitárias atuem seguindo protocolos e inspeções mais rigorosos.

Depreende-se, portanto, que o projeto em comento pretende fomentar o desenvolvimento da indústria farmacêutica brasileira, tornando-a mais competitiva tanto no mercado nacional, quanto internacional.

Como se trata de um incentivo – e não uma imposição à indústria farmacêutica brasileira –, esse projeto não pretende interferir no modelo de negócio das empresas, que poderão decidir sobre a conveniência de instituir a fabricação nacional de IFA.

Por esses motivos, somos favoráveis à proposta.

III – VOTO

Em vista do exposto, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei nº 4.209, de 2019.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator