



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Eduardo Gomes

SF/21055.96534-70

## PARECER N° , DE 2021

Do PLENÁRIO, em substituição à Comissão de Assuntos Sociais, 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

Submete-se à apreciação do Plenário 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.*

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 resultante da proposição 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.

Originalmente, a proposição foi distribuída exclusivamente para análise da Comissão de Assuntos Sociais (CAS). Todavia, será apreciada pelo Plenário do Senado Federal em Sessão Deliberativa Remota.

Não foram apresentadas emendas.

## II – ANÁLISE

O PL nº 4.209, de 2019, será apreciado pelo Plenário, nos termos do Ato da Comissão Diretora nº 7, de 2020, que instituiu o Sistema de Deliberação Remota do Senado Federal.

Inicialmente, em relação aos aspectos formais da proposta, cumpre registrar que não observamos qualquer inconformidade do projeto



SF/21055.96534-70

quanto à constitucionalidade, à juridicidade, à regimentalidade e à técnica legislativa, aspectos nos quais não vislumbramos óbices à sua aprovação.

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.

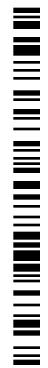
Segundo dados da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (INTERFARMA), o mercado farmacêutico no Brasil é o maior da América Latina e um dos mais vultosos do mundo, superando o de alguns países desenvolvidos como Reino Unido, Itália, Espanha e Canadá.

Apesar disso, o País produz pequena porcentagem de 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.

Essa situação tornou-se bastante evidente por causa da total dependência do Brasil em relação aos IFAs importados principalmente da China, produtos imprescindíveis para a fabricação das duas vacinas contra a covid-19 até então disponíveis em território nacional.

É exatamente diante desse contexto que o estudo da Fiocruz, citado na justificação do projeto, conclui que há grande necessidade de



SF/21055.96534-70

reativar a produção nacional de IFA de vários tipos de fármacos, notadamente os antibióticos e os medicamentos para doenças neurológicas, cardíovasculares e as negligenciadas.

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 estímulo – 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 privilegiar os insumos produzidos no Brasil ou mesmo instituir a fabricação nacional de IFA.

Por esses motivos, somos favoráveis à proposta.

Todavia, julgamos que podemos aprimorá-la por meio do estabelecimento do prazo prioritário para a análise dos documentos administrativos e de qualidade dos insumos farmacêuticos ativos nacionais utilizados na fabricação de medicamentos.

Isso porque se trata de processo que ocorre separadamente ao de registro de medicamentos. Com efeito, segundo a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 359, de 27 de março de 2020, da Anvisa, empresas que produzam, distribuam ou comercializem IFA de medicamentos devem apresentar à Agência, para certificação, o Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (DIFA), que é o conjunto de documentos administrativos e de qualidade de um insumo farmacêutico ativo, pelo qual se atesta que a



empresa, sob cuja responsabilidade é realizada a fabricação do IFA, possui o conhecimento de todo o processo de fabricação do insumo.

Após a análise do referido dossiê, a Anvisa, em caso de deferimento, concede à empresa a Carta de Adequação do Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (CADIFA), instrumento que certifica a adequação do Difa às normas sanitárias.

Segundo a Agência, quando associada a registro ou pós-registro de medicamento, a deliberação final das solicitações da Cadifa ocorrerá dentro dos mesmos prazos previstos na Lei nº 6.360, de 1976, conforme as respectivas categorias de precedência: ordinária (365 dias para registro e 180 dias para pós-registro) ou prioritária (120 dias para registro e 60 dias, para pós-registro).

Desse modo, consideramos que a análise dos pedidos de concessão da Cadifa relacionados a IFA nacional deve ter o mesmo tratamento das solicitações de registro e de pós-registro de medicamentos e, por isso, propomos emenda para os qualificar também como de precedência prioritária.

Também, oferecemos emenda para ajustar a redação do art. 1º do projeto para prever que IFAs produzidos no País, mesmo que não integralmente, também farão jus ao benefício de serem enquadrados na categoria de precedência prioritária.

### **III – VOTO**

Em vista do exposto, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei nº 4.209, de 2019, com as seguintes emendas:

#### **EMENDA Nº -PLEN**

Dê-se a seguinte redação ao § 10 incluído no art. 17-A da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, pelo art. 1º ao Projeto de Lei nº 4.209, de 2019:

“Art. 17-A .....



SF/21055.96534-70

§ 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 dentro do País.” (NR)

## **EMENDA Nº -PLEN**

Inclua-se o seguinte art. 2º ao Projeto de Lei nº 4.209, de 2019, renumerando-se o atual art. 2º como art. 3º:

**“Art. 2º** A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 17-B:

**‘Art. 17-B.** A emissão de certificação administrativa e de qualidade dos insumos farmacêuticos ativos cujo processo de síntese tenha ocorrido no País, poderá ocorrer de forma independente do registro sanitário dos medicamentos novos, inovadores, genéricos e similares, nos termos do art. 17-A desta Lei.’’”

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator



SF/21055.96534-70