

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 4.209, 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.

Autor: SENADO FEDERAL - SIQUEIRA CAMPOS

Relator: Deputado HIRAN GONÇALVES

I - RELATÓRIO

O PL nº 4.209, de 2019, propõe alterar 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 o medicamento que contenha insumo farmacêutico ativo (IFA) nacional seja enquadrado na categoria prioritária durante o processo de registro dos medicamentos que o utilizam perante a ANVISA.

A justificação para tal providência seria estimular a indústria nacional de medicamentos genéricos a comprar IFA nacional havendo, como contrapartida, a prioridade na análise do pedido de registro dos medicamentos produzidos com essas substâncias.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Hiran Gonçalves
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218930193800>



* C D 2 1 8 9 3 0 1 9 3 8 0 0 * LexEdit

Durante a tramitação no Senado Federal, como medida de incentivo adicional, foi incluída uma emenda para acrescentar que a certificação administrativa e de qualidade dos IFA cujo processo de síntese tenha ocorrido no País possa ocorrer de forma independente do registro sanitário dos medicamentos.

Trata-se de proposição sujeita à apreciação pelo **Plenário** (art. 24, inc. I, do RICD), despachado à Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF); e à Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC), para análise dos aspectos constitucionais, legais, jurídicos, regimentais e de técnica legislativa (art. 54, inc. I, do RICD).

Tramita em regime de prioridade (art. 151, inc. II, do RICD).

Não há projetos de lei apensados.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

O projeto de lei encaminhado pelo Senado Federal aponta para uma de nossas fragilidades em relação à matéria-prima e insumos para a fabricação de medicamentos e outros produtos para a saúde humana.

Conforme consta na justificação original do PL nº 4.209/2019, apesar de a maior parte dos medicamentos consumidos no Brasil ser fabricada no território nacional atualmente – no sentido de que se realiza no país alguma etapa do seu processo de fabricação, apenas pequena parcela entre eles é fabricada com insumos farmacêuticos ativos (IFA) produzidos nacionalmente. Dados demonstram que 95% dos IFAs utilizados em medicamentos no Brasil são importados. Tal fato demonstra a necessidade de se criar uma política industrial, com mecanismos para estimular tanto o desenvolvimento desse setor quanto a compra de IFAs nacionais pela indústria farmacêutica.

Acrescenta-se que essa fragilidade se mostrou ainda mais evidente no atual cenário de emergência em saúde decorrente da pandemia de SARS-CoV-2. As dificuldades enfrentadas na busca de IFAs para a produção



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Hiran Gonçalves

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218930193800>



* CD218930193800*

das vacinas, bem como de outros medicamentos necessários para o seu enfrentamento (por exemplo, medicamentos do “kit intubação”), são um exemplo claro da dependência do país na importação dessas matérias-primas de países como a China e a Índia. Os impactos negativos dessa dependência são tantos que levaram a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) a editar, em 19 de março de 2021, 3 (três) resoluções para flexibilizar a importação, produção e a distribuição de medicamentos e dispositivos médicos para o enfrentamento da pandemia (Resoluções da Diretoria Colegiada – RDCs nº 482, 483 e 484).

Todo esse contexto também cria uma enorme vulnerabilidade que impede o Sistema Único de Saúde (SUS) de executar adequadamente as suas políticas e ações de saúde. A vulnerabilidade do SUS em relação à importação de IFAs já foi constatada há tempos, havendo inúmeras referências na literatura¹, e, como demonstrada pela pandemia de SARS-CoV-2, ainda é uma realidade.

O PL nº 4.209, de 2019 busca alterar a Lei nº 6.360, de 1976 para que seja dada prioridade aos pedidos de registro de medicamentos produzidos com IFAs nacionais na análise de processos pela ANVISA. A ideia é que esse mecanismo contribuirá significativamente para que os produtores nacionais de medicamentos privilegiem os IFAs produzidos no país em vez daqueles produzidos no exterior, considerando-se as vantagens e benefícios que poderão obter a partir do tratamento diferenciado conferido pela ANVISA.

Todavia, só um tratamento diferenciado pela ANVISA, que agilize o processo de aprovação de petições referentes a medicamentos, não é suficiente, eis que há obstáculos de ordem econômica. Assim, deve o Estado utilizar o seu poder de compra para estimular a inovação no setor produtivo nacional, de modo a torná-lo capaz de atender a demanda do Ministério da Saúde de produtos estratégicos para o SUS. Em se tratando da compra de medicamentos pelo SUS – cerca de R\$ 19,8 bilhões em 2019 –, trata-se de um poderoso meio de incentivo.

¹ A título de exemplo: GADELHA, Carlos Augusto Grabois. *A dinâmica do sistema produtivo da saúde: inovação e complexo econômico-industrial*. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2012. Disponível em: <http://books.scielo.org/id/6t3hs/pdf/gadelha-9788575415931.pdf>.



* C D 2 1 8 9 3 0 1 9 3 8 0 *

Assim, entendemos que deve haver um mecanismo para estimular o desenvolvimento do parque industrial farmoquímico brasileiro, consistente na alteração do art. 26 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, Lei de Licitações e Contratos Administrativos, para que se crie uma categoria específica de margem de preferência para a compra pública de medicamentos fabricados a partir de IFAs nacionais estratégicos, a serem definidos por ato do Poder Executivo Federal. Considerando a complexidade e individualidade dos processos de produção de cada IFA, no sentido de que as etapas sensíveis do processo de produção podem variar significativamente de um IFA para outro – a margem de preferência deverá ser estabelecida especificamente para cada IFA e proporcionalmente ao grau de integração produtiva realizado em território nacional, até o limite de 20% (vinte por cento).

Ressalta-se que, de acordo com a redação atual do art. 26, §2º, da Lei nº 14.133, de 2021, esse mesmo limite já é aplicável aos bens manufaturados nacionais e serviços nacionais resultantes de desenvolvimento e inovação tecnológica no país, que serão definidos também por regulamento do Poder Executivo federal, aplicando-se a presente proposta o mesmo racional.

Além disso, o mecanismo se alinha ao objetivo previsto no art. 11, IV, da própria Lei nº 14.133, de 2021, de incentivar a inovação e o desenvolvimento nacional sustentável.

Face ao exposto, **voto pela APROVAÇÃO do PL nº 4.209, de 2019, na forma do SUBSTITUTIVO anexo.**

Sala da Comissão, em 02 de agosto de 2021.

Deputado HIRAN GONÇALVES
Relator

2021-8702



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Hiran Gonçalves
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218930193800>



* C D 2 1 8 9 3 0 1 9 3 8 0 0 *

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 4.209, DE 2019

Altera a Lei nº 6.360, de 1976, para determinar que os medicamentos que contenham insumo farmacêutico ativo (IFA) nacional sejam, para fins de registro, enquadrados na categoria prioritária; e a Lei nº 14.133, de 2021, para estabelecer margem de preferência específica para medicamentos fabricados a partir de IFA nacional.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei 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; e a Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, “Lei de Licitações e Contratos Administrativos”, para estabelecer regime específico de margem de preferência para medicamentos fabricados a partir de IFA nacional.

Art. 2º 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 fabricação tenha ocorrido dentro do País. (NR)"

Art. 3º A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 17-B:

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Hiran Gonçalves

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218930193800>



* CD218930193800*

"Art. 17-B A emissão de certificação administrativa e de qualidade dos insumos farmacêuticos ativos cujo processo de fabricação 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. (NR)"

Art. 4º O art. 26 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, passa a vigorar acrescido do seguinte § 2º-A:

"Art. 26

.....
§ 2º-A Para os medicamentos considerados estratégicos para o Sistema único de Saúde (SUS), fabricados a partir de insumos farmacêuticos ativos (IFA) produzidos em território nacional, a margem de preferência a que se refere o caput deste artigo poderá ser de 10%, 15% e 20%, especificamente para cada IFA, a serem aplicadas a depender do seu grau de integração produtiva pelo Poder Executivo Federal, conforme regulamento. (NR)"

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

Sala da Comissão, em 02 de agosto de 2021.

Deputado HIRAN GONÇALVES
Relator

2021-11094



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Hiran Gonçalves
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218930193800>