

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

SUBSTITUTIVO ADOTADO 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:

"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 11 de agosto de 2021.

Deputado **DR. LUIZ ANTONIO TEIXEIRA JR.**
Presidente

