

# COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

## 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 PEDRO LUPION

### I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 4.209, de 2019, originário do Senado Federal e de autoria do Ilustre Senador Federal Siqueira Campos, cria norma que “[a]ltera 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.”.

Para tanto, acrescenta o §10 ao art. 17-A, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para tornar obrigatório que medicamentos que contenham insumo farmacêutico ativo (IFA) cuja síntese tenha ocorrido dentro do País sejam enquadrados na categoria de precedência prioritária. Acrescenta



também o art. 17-B à mesma Lei nº 6.360/1976, para determinar que a certificação administrativa e de qualidade dos IFA cujo processo de síntese tenha ocorrido no Brasil possa ocorrer de forma independente do registro sanitário dos medicamentos novos, inovadores, genéricos e similares.

Colhe-se da Justificação que o objetivo da proposição é contribuir para que os produtores nacionais de medicamentos privilegiem os IFAs produzidos no País, em relação aos produzidos no exterior, dando-se prioridade na análise do pedido de registro aos medicamentos que contenham insumo farmacêutico ativo nacional.

A proposição tramita pelo regime de prioridade, a teor do art. 151, II, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados (RICD), sujeita à apreciação do Plenário (RICD, art. 24, I).

Foi distribuída à Comissão de Seguridade Social e Família, onde obteve aprovação, nos termos do Substitutivo que incluiu alteração no art. 26 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, que dispõe sobre Licitações e Contratos Administrativos, a fim de que se crie uma categoria de margem de preferência de até 20%, para a compra pública de medicamentos fabricados a partir de IFAs nacionais estratégicos, a serem definidos em ato do Poder Executivo Federal.

A proposição também foi distribuída a esta Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania para análise dos aspectos constitucional, jurídico e de técnica legislativa, nos termos dos arts. 139, II, “c” e 54, I, do RICD.

É o relatório.

## II - VOTO DO RELATOR

O Projeto de Lei nº 4.209, de 2019, e o Substitutivo aprovado pela Comissão de Seguridade Social e Família, vêm ao exame deste Colegiado para análise dos aspectos constitucional, jurídico e de técnica legislativa e redacional (RICD, arts. 54, I e 139, II, “c”).



Quanto à **constitucionalidade formal**, o exame da proposição perpassa pela verificação de três aspectos centrais: (i) saber se a matéria está inserida na competência legislativa da União, privativa ou concorrente, (ii) analisar a legitimidade da iniciativa parlamentar para apresentação do projeto de lei, e, por fim, (iii) examinar a adequação da espécie normativa utilizada.

Quanto ao *primeiro* aspecto, é competência legislativa da União, uma vez que o projeto de lei versa sobre normas gerais de incentivos ao setor farmacêutico brasileiro e, pois, de proteção e defesa da saúde. Trata-se de conteúdo inserido no rol de competências legislativas concorrentes da União, dos Estados e do Distrito Federal, *ex vi* do art. 24, inciso XII, da Constituição da República, cuja **edição de normas gerais compete à União (CRFB/88, art. 24, §1º)**.

Além disso, **é legítima a iniciativa parlamentar** (art. 61, *caput*, da CF/88), porquanto não incide, na espécie, reserva de iniciativa. Por fim, revela-se **adequada a veiculação da matéria por meio de projeto de lei ordinária**, haja vista não haver exigência constitucional de lei complementar ou de outro veículo normativo para disciplina do assunto. Tampouco a lei que se pretende alterar tem o referido *status*, tratando-se de lei ordinária.

Analisada a compatibilidade formal, será examinada, a seguir, a **constitucionalidade material** da proposição. E ao fazê-la assento, de plano, que **não vislumbramos nenhum ultraje ao conteúdo** da Constituição da República de 1988.

No tocante à **juridicidade**, o meio escolhido pelo projeto de lei ordinário se afigura adequado para atingir o objetivo pretendido, além de as normas nele constantes ostentarem os atributos de generalidade, de abstração e de autonomia, e inovarem no ordenamento jurídico. No que tange **à técnica legislativa e à redação**, não há pontos que merecem reparos. A proposição está bem escrita e respeita a boa técnica legislativa.

Passo, então, para a análise tão somente do Substitutivo aprovado pela Comissão de Seguridade Social e Família, que incluiu alteração no art. 26 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, que dispõe sobre Licitações e Contratos Administrativos, a fim de que se crie uma categoria de margem de



preferência de até 20%, para a compra pública de medicamentos fabricados a partir de IFAs nacionais estratégicos, a serem definidos em ato do Poder Executivo Federal.

Com efeito, **quanto à constitucionalidade**, não vislumbramos nenhum ultraje formal ou material à Constituição da República. O Substitutivo acrescenta regra geral de preferência em procedimentos licitatórios, conteúdo inserido no rol de competências legislativas privativas da União (CRFB/88, art. 22, XXVII).

De igual modo, é legítima a inclusão por emenda parlamentar substitutiva (RICD, art. 118, §4º), porquanto não incide reserva de iniciativa (CRFB/88, art. 61, *caput*), bem como detém pertinência temática com o PL nº 4.209, de 2019. Tampouco, incide em hipótese de vedação de emenda parlamentar (CRFB/88, art. 63; RICD, art. 124).

Ademais, a criação de regras de preferência de até 20% (vinte por cento) para a compra pública de medicamentos fabricados a partir de IFAs nacionais estratégicos não macula a exigência constitucional de concorrência e busca pelo melhor preço para a contratação pela Administração Pública.

Quanto **à técnica legislativa e à redação** do Substitutivo, não há pontos que merecem reparos. A emenda está bem escrita e respeita a boa técnica legislativa.

Por fim, registre-se algumas importantes considerações a serem incluídas na proposição, a fim conceder o máximo de clareza possível para a aplicação de seus dispositivos.

Dessa forma, sugere-se que os medicamentos que contenham IFA produzidos a partir da última etapa de síntese em território nacional, conhecida como (n-1), a partir da penúltima etapa sintética (n-2), aqueles produzidos em que qualquer etapa anterior à penúltima etapa sintética (n-3) e os totalmente verticalizados em território nacional, tenham a garantia de até 5%, 10%, 15% e 20%, respectivamente, na preferência nas aquisições realizadas pelo Poder Executivo Federal.



Ainda, necessário reforçar que o texto do PL apresentado e aprovado pelo Senado Federal pretendia garantir preferência aos IFA sintetizados e não apenas os fabricados no país.

Apesar da tênue diferença linguística entre os termos “síntese” e “fabricação”, no âmbito técnico, a fabricação envolve todas as operações inclusive as mais simples como purificação e embalagem dos insumos não englobando necessariamente, a síntese dos insumos no país. E, uma vez que esta iniciativa tem como objetivo estimular a produção em território nacional de IFA julga-se necessário adequar o texto a ser apreciado pela CCJ/CD para garantir preferência nos procedimentos administrativos da Anvisa e nas aquisições públicas de produtos com IFA nacionais.

Ante o exposto, votamos pela **constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa** do Projeto de Lei nº 4.209, de 2019, com a emenda em anexo, bem como do Substitutivo aprovado pela Comissão de Seguridade Social e Família.

Sala da Comissão, em            de            de 2021.

  
Dep. PEDRO LUPION  
DEM/PR  
Relator



## COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

### 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.

### EMENDA Nº

Dê-se aos arts. 2º e 4º do projeto a seguinte redação:

"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 e que sejam considerados estratégicos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) (NR)”

"Art. 26 .....  
.....

§ 2º-A Para os medicamentos considerados estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS), fabricados a partir de insumos farmacêuticos ativos (IFA) fabricados em território nacional será garantida margem de preferência nas aquisições

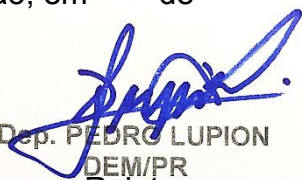


realizadas pelo Poder Executivo Federal conforme regulamento. (NR)”

§ 2º-B A margem de preferência a que se refere o § 2º-A dependerá do grau de verticalização produtiva dos insumos farmacêuticos ativos (IFA) podendo ser de até 5%, 10%, 15% e 20%, para os IFA sintetizados a partir da etapa (n-1), (n-2), (n-3) ou para aqueles totalmente verticalizados, respectivamente.

§ 2º-C O grau de integração produtiva a que se refere o § 2º-A será atestado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.”

Sala da Comissão, em                      de                      de 2021.

  
Dep. PEDRO LUPION  
DEM/PR  
Relator

