



CÂMARA DOS DEPUTADOS

# PROJETO DE LEI N.º 4.209-B, DE 2019

(Do Senado Federal)

**Ofício nº 199/20 - SF**

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; tendo parecer da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação, com substitutivo (relator: DEP. HIRAN GONÇALVES); e da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa deste e do Substitutivo da Comissão Seguridade Social e Família (relator: DEP. PEDRO LUPION).

**DESPACHO:**

ÀS COMISSÕES DE:  
SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E  
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD).

**APRECIAÇÃO:**

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

## S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- Parecer do relator
- Substitutivo oferecido pelo relator
- Parecer da Comissão
- Substitutivo adotado pela Comissão

III - Na Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania:

- Parecer do relator
- Parecer da Comissão

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 Congresso Nacional decreta:**

**Art. 1º** 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 síntese tenha ocorrido dentro do País.” (NR)

**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.”

**Art. 3º** Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Senado Federal, em 12 de maio de 2021.

Senador Rodrigo Pacheco  
Presidente do Senado Federal



\* C D 2 1 3 6 6 6 2 8 8 4 0 0 0 \*

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA**  
**Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG**  
**Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL**  
**Seção de Legislação Citada - SELEC**

**LEI N° 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976**

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.

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA:**

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

.....

**TÍTULO III**  
**DO REGISTRO DE DROGAS, MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS**

.....

Art. 17. O registro dos produtos de que trata este Título será negado sempre que não atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em Lei, regulamento ou instrução do órgão competente.

Art. 17-A. Os prazos estabelecidos para a decisão final nos processos de registro e de alteração pós-registro de medicamento levarão em conta os seguintes critérios:

I - complexidade técnica;

II - benefícios clínicos, econômicos e sociais da utilização do medicamento objeto do requerimento.

§ 1º A aplicação dos critérios previstos no *caput*, de acordo com metodologia disposta em ato da Anvisa, determinará o enquadramento do medicamento sob avaliação nas seguintes categorias de precedência:

I - prioritária;

II - ordinária.

§ 2º Os prazos máximos para a decisão final nos processos de registro e de alteração pós-registro de medicamento serão, respectivamente:

I - para a categoria prioritária, de cento e vinte dias e de sessenta dias, contados a partir da data do respectivo protocolo de priorização;

II - para a categoria ordinária, de trezentos e sessenta e cinco dias e de cento e oitenta dias, contados a partir da data do respectivo protocolo de registro ou de alteração pós-registro.

§ 3º Exceto nos casos em que houver recurso contra decisão anterior, a decisão final nos processos de alteração pós-registro poderá ser tomada por aprovação condicional, presumida pela não manifestação contrária da Anvisa nos prazos definidos no § 2º.

§ 4º A aprovação condicional de que trata o § 3º só poderá ocorrer nas hipóteses de alteração pós-registro definidas em regulamento e será automaticamente revertida, a qualquer tempo, em caso de indeferimento da alteração pós-registro pela Anvisa.

§ 5º Os prazos mencionados no § 2º poderão ser prorrogados por até um terço do

prazo original, uma única vez, mediante decisão fundamentada da Anvisa expedida em, no mínimo, quinze dias úteis antes do término do prazo original.

§ 6º As solicitações de esclarecimento ou de retificação pela Anvisa deverão ser consolidadas em um único pedido, exceto se forem necessárias para esclarecer ou retificar informações relativas a solicitação anteriormente atendida pela empresa requerente, e suspenderão a contagem dos prazos determinados neste artigo até que sejam atendidas.

§ 7º O descumprimento injustificado dos prazos previstos neste artigo implica apuração de responsabilidade funcional do servidor ou dos servidores que lhe derem causa, nos termos da Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990.

§ 8º A Anvisa regulamentará o disposto neste artigo, em especial a especificação dos critérios de que trata o *caput*, com vistas ao enquadramento nas categorias de prioridade.

§ 9º Expirado o prazo de cento e oitenta dias contados do início da vigência deste artigo sem que tenha sido publicada a regulamentação prevista no § 8º, e enquanto a matéria permanecer não regulamentada, o prazo máximo para a decisão final será de trezentos e sessenta e cinco dias nos processos de registro e de cento e oitenta dias nos de alteração pós-registro.  
[\(Artigo acrescido pela Lei nº 13.411, de 28/12/2016, publicada no DOU de 29/12/2016, em vigor 90 dias após a publicação\)](#)

Art. 18. O registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos de procedência estrangeira dependerá além das condições, das exigências e dos procedimentos previstos nesta Lei e seu regulamento, da comprovação de que já é registrado no país de origem.

§ 1º Na impossibilidade do cumprimento do disposto no *caput* deste artigo, deverá ser apresentada comprovação do registro em vigor, emitida pela autoridade sanitária do país em que seja comercializado ou autoridade sanitária internacional e aprovado em ato próprio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

§ 2º No ato do registro de medicamento de procedência estrangeira, a empresa fabricante deverá apresentar comprovação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, reconhecidas no âmbito nacional. [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

.....  
.....

## 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>



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 literatura<sup>1</sup>, 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.

---

<sup>1</sup> 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 \*  
LexEdit

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>



"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>



CÂMARA DOS DEPUTADOS

## COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

### PROJETO DE LEI Nº 4.209, DE 2019

#### III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião extraordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo simbólico, opinou pela aprovação do Projeto de Lei nº 4.209/2019, com substitutivo, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Hiran Gonçalves.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr. - Presidente, André Fufuca, Francisco Jr. e Dra. Soraya Manato - Vice-Presidentes, Adriana Ventura, Alan Rick, Alexandre Padilha, Aline Gurgel, Carla Dickson, Carmen Zanotto, Célio Silveira, Chico D'Angelo, Chris Tonietto, Dr. Frederico, Dr. Luiz Ovando, Dr. Zacharias Calil, Dulce Miranda, Eduardo Barbosa, Eduardo Costa, Flávio Nogueira, Geovania de Sá, Jandira Feghali, Jorge Solla, Josivaldo Jp, Juscelino Filho, Leandre, Luciano Ducci, Márcio Labre, Mário Heringer, Marreca Filho, Marx Beltrão, Miguel Lombardi, Osmar Terra, Ossesio Silva, Pr. Marco Feliciano, Professora Dayane Pimentel, Tereza Nelma, Totonho Lopes, Vivi Reis, Adriano do Baldy, Alcides Rodrigues, Alexandre Leite, André Janones, Arlindo Chinaglia, Bibo Nunes, Daniela do Waguinho, Danilo Cabral, David Soares, Delegado Antônio Furtado, Diego Garcia, Dr. Jaziel, Edna Henrique, Emidinho Madeira, Fábio Mitidieri, Felício Laterça, Flávia Morais, Giovani Cherini, Heitor Schuch, Hiran Gonçalves, Jaqueline Cassol, Jéssica Sales, Jhonatan de Jesus, Lauriete, Liziane Bayer, Luiz Lima, Marco Bertaiolli, Marina Santos, Mauro Nazif, Milton Coelho, Padre João, Paula Belmonte, Professor Alcides e Professora Dorinha Seabra Rezende.

Sala da Comissão, em 11 de agosto de 2021.

Deputado DR. LUIZ ANTONIO TEIXEIRA JR.  
Presidente



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr.  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD214550555700>



## 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



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr.  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD212833104900>



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



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr.  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD212833104900>



\* C D 2 1 2 8 3 3 1 0 4 9 0 0 \*

# COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

## PROJETO DE LEI N° 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 c, cria norma 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.”*

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 fabricação tenha ocorrido dentro do País sejam enquadrados na categoria de precedência prioritária na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Acrescenta também o art. 17-B à mesma Lei no 6.360/1976, para determinar que a certificação administrativa e de qualidade dos IFAs cujo processo de fabricação 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 priorizem os IFAs produzidos no País, em relação aos produzidos no exterior, dando-se



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Pedro Lupion  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD225536935400>



prioridade na análise do pedido de registro aos medicamentos que contenham IFA de origem 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 margem de preferência de até 20%, para as compras públicas de medicamentos fabricados a partir de IFAs nacionais considerados estratégicos, pelo 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



\* c D 2 2 5 5 3 6 9 3 5 4 0 0 \*

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.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Pedro Lupion  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD225536935400>



Ante o exposto, votamos pela **constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa** do Projeto de Lei no 4.209, de 2019 e do Substitutivo aprovado pela Comissão de Seguridade Social e Família.

Sala da Comissão, em de de 2022.

**Dep. PEDRO LUPION**

PP/PR

Apresentação: 03/06/2022 16:04 - CCJC  
PRL 2 CCJC => PL 4209/2019

PRL n.2



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Pedro Lupion  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD225536935400>



\* C D 2 2 5 5 3 6 9 3 5 4 0 0 \*



CÂMARA DOS DEPUTADOS

## COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

Apresentação: 23/11/2022 19:41:31.730 - CCJC  
PAR 1 CCJC => PL 4209/2019

PAR n.1

### PROJETO DE LEI Nº 4.209, DE 2019

#### III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, em reunião extraordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo simbólico, opinou pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa do Projeto de Lei nº 4.209/2019 e do Substitutivo da Comissão Seguridade Social e Família., nos termos do Parecer do Relator, Deputado Pedro Lupion.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Darci de Matos, João Campos e General Peternelli - Vice-Presidentes, André Janones, Camilo Capiberibe, Eduardo Bismarck, Eliza Virgínia, Enrico Misasi, Fábio Trad, Felipe Francischini, Fernanda Melchionna, Fernando Rodolfo, Juarez Costa, Júlio Delgado, Lucas Redecker, Luiz Carlos, Luizão Goulart, Nicoletti, Patrus Ananias, Paulo Teixeira, Pr. Marco Feliciano, Ricardo Silva, Rubens Bueno, Rubens Pereira Júnior, Rui Falcão, Samuel Moreira, Sandro Alex, Tabata Amaral, Tadeu Alencar, Aliel Machado, Aline Sleutjes, Capitão Alberto Neto, Celso Sabino, Delegado Pablo, Diego Garcia, Eduardo Cury, Fábio Henrique, Felipe Rigoni, Franco Cartafina, Giovani Cherini, Jones Moura, Joseildo Ramos, Kim Kataguiri, Marcelo Moraes, Mário Heringer, Paulo Magalhães, Pedro Lupion e Subtenente Gonzaga.

Sala da Comissão, em 8 de novembro de 2022.

Deputado ARTHUR OLIVEIRA MAIA  
Presidente

