



Ofício Pres. 041/2022

Rio de Janeiro, 30 de novembro de 2022

Ao Excelentíssimo Senhor

DEPUTADO ARTHUR LIRA (DEM-PR)

PRESIDENTE DA CÂMARA DOS DEPUTADOS

Senhor Presidente,

A Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (ABIFINA) e Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos (ABIQUIFI), entidades que representam o setor farmoquímico, vêm apoiando o Governo Federal em frentes que visam o desenvolvimento de políticas voltadas para o fortalecimento do segmento industrial de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs), como forma de garantir o abastecimento do mercado brasileiro.

Nesse contexto, encontra-se pronto para apreciação em plenário desta nobre casa o importante Projeto de Lei nº 4.209/2019, de autoria do Senador Siqueira Campos (DEM/TO), que determina que, para fins de registro, os medicamentos que contenham insumo farmacêutico ativo (IFA) nacional sejam enquadrados na categoria prioritária, alterando a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

O referido PL estabelece, também, um regime específico de margem de preferência para medicamentos fabricados a partir de IFA nacional, alterando a Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, e traz a independência da emissão de certificação administrativa e de qualidade (DIFA/CADIFA) dos IFAs, que atualmente estão atrelados necessariamente ao registro de um medicamento.

ABIFINA

Av. Churchill nº 129 - Sala 1201 - Centro
Rio de Janeiro – RJ | CEP: 20020-050
Telefone: (21) 3125-1405
E-mail: presidencia@abifina.org.br

ABIQUIFI

Avenida Ibirapuera, 2.144, cj. 72 – Indianópolis
São Paulo – SP | CEP 04028.001
Telefone: (11) 2628-4487
E-mail: abiquifi@abiquifi.org.br



Através dos documentos que encaminhamos em anexo, apresentamos posicionamento da ABIFINA e ABIQUIFI, bem como um comparativo das alterações realizadas pelo Senado Federal e as comissões da Câmara para análise e apreciação de Vossa Excelência.

Isto exposto, vimos pelo presente registrar que ambas as entidades, ABIFINA e ABIQUIFI, são **favoráveis** ao referido PL, na forma do **texto aprovado** nas Comissões de Seguridade Social e Família e Constituição e Justiça e Cidadania, da Câmara dos Deputados. De certo que esta presidência dará prosseguimento para **pauta e aprovação deste Projeto de Lei nº 4.209/2019** no plenário da Câmara dos Deputados.

Por oportuno, através dos seus respectivos links, disponibilizamos [carta que resume parceria ABIFINA - FIOCRUZ](#) e [Agenda Setorial e Temática para o Complexo Industrial da Química Fina](#), ambos os documentos com propostas que visam o fortalecimento do segmento farmoquímico brasileiro, de modo a minimizar a dependência nacional à importação de IFA.

Sendo o que havia a registrar para o momento, nos colocamos à disposição de Vossa Excelência para eventuais esclarecimentos adicionais.

Atenciosamente,

Antonio Carlos Bezerra
Presidente-executivo da ABIFINA

Norberto Prestes
Presidente-executivo da ABIQUIFI

ABIFINA

Av. Churchill nº 129 - Sala 1201 - Centro
Rio de Janeiro – RJ | CEP: 20020-050
Telefone: (21) 3125-1405
E-mail: presidencia@abifina.org.br

ABIQUIFI

Avenida Ibirapuera, 2.144, cj. 72 – Indianópolis
São Paulo – SP | CEP 04028.001
Telefone: (11) 2628-4487
E-mail: abiquifi@abiquifi.org.br

PROTOCOLO DE ASSINATURA(S)

O documento acima foi proposto para assinatura digital na plataforma IziSign. Para verificar as assinaturas clique no link: [https://portaldeassinaturas.com.br/Verificar/\[REDACTED\]](https://portaldeassinaturas.com.br/Verificar/[REDACTED]) ou vá até o site <https://portaldeassinaturas.com.br:443> e utilize o código abaixo para verificar se este documento é válido.

Código para verificação: [REDACTED]

[REDACTED]

Hash do Documento

[REDACTED]

O(s) nome(s) indicado(s) para assinatura, bem como seu(s) status em 01/12/2022 é(são) :

Antonio Carlos Da Costa Bezerra (Signatário - ASSOCIACAO

BRAS DAS IND DE Q FINA B E SUAS ESP AB) - [REDACTED]

em 01/12/2022 12:32 UTC-03:00

Tipo: Certificado Digital - ASSOCIACAO BRAS DAS IND DE Q

FINA B E SUAS ESP AB - 56.090.970/0001-80

[REDACTED]

POSICIONAMENTO DA ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE QUÍMICA FINA, BIOTECNOLOGIA E SUAS ESPECIALIDADES (ABIFINA) E DA ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE INSUMOS FARMACÊUTICOS (ABIQUIFI), SOBRE O PROJETO DE LEI Nº 4209/2019

Novembro de 2022

1. IDENTIFICAÇÃO:

Projeto de Lei nº4209, de 2019

Casa Legislativa de origem: Senado Federal

Casa Legislativa atual: Câmara dos Deputados

Autor: Senador Siqueira Campos (DEM/TO), Senador Álvaro Dias (PODEMOS/PR)

Data de apresentação: 05/08/2019

Ementa: 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.

2. ÚLTIMAS TRAMITAÇÕES

08/11/2022 – APROVADO O PARECER do Deputado Pedro Lupion (DEM/PR) na Constituição e Justiça e Cidadania (CCJC)

- Aguardando Apreciação do Plenário. Regime de Tramitação: Prioridade (Art. 151, II, RICD)

11/08/2021 – APROVADO COM SUBSTITUTIVO na Comissão de Segurança Social e Família, da Câmara dos Deputados, com Parecer do Relator, Deputado Hiran Gonçalves (PP-RR).

3. BREVE ANÁLISE E MANIFESTAÇÃO DA ABIFINA ACERCA DO TEMA

O Projeto de Lei é anterior à discussão da dependência de IFAs para produção de vacinas e medicamentos a serem utilizados no combate à Pandemia de Covid-19, porém somente em 2020-21 ganhou ampla relevância. Trata-se de uma proposição de extrema relevância para o País que e tem o total apoio das entidades aqui signatárias.

A motivação para apresentação do Projeto de Lei tem como base o estudo realizado em 2011-2013 pela FIOCRUZ, no qual foi constatada a larga dependência externa de IFAs para produção dos medicamentos consumidos no Brasil. Existe também o entendimento da necessidade de priorização das empresas farmoquímicas nacionais, devido ao seu domínio das rotas de síntese dos IFAs, o que pode garantir a autonomia e o desenvolvimento nacional sustentável, além da redução da balança comercial para o setor, hoje em elevado déficit.

Para tal, o Projeto de Lei, de origem no Senado Federal, traz inicialmente a inclusão do §10 ao Art. 17-A, onde são priorizados os medicamentos que contenham IFA, cujo processo de síntese tenha ocorrido dentro do País. Esta inclusão não se aplica somente aos pedidos de registro de medicamentos, mas também aos processos de alterações pós-registro, uma vez este que consta no caput do Art. 17-A, que fora incluído pela Lei nº 13.411, de 2017.

Já o artigo art. 17-B, traz a separação/independência da emissão de certificação administrativa e de qualidade (DIFA/CADIFA) destes insumos dos registros sanitários dos medicamentos novos, inovadores, genéricos e similares, preconizada na Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 359, de 27 de março de 2020, da Anvisa.

Na prática, trata-se de uma medida simples de alteração na legislação sanitária vigente, mas que representa um grande estímulo às farmoquímicas instaladas no Brasil. Essas medidas contribuirão para que os produtores brasileiros de medicamentos possam privilegiar os IFAs produzidos no País, em vez daqueles produzidos no exterior. Ademais, os produtores de IFAs terão a oportunidade de ofertar seus produtos com a devida certificação às farmacêuticas interessadas.

Ademais, a própria RDC nº 359/2020 não estabelece em nenhum momento que o pedido de CADIFA deve ser feito de forma vinculada ao registro de medicamentos, sendo que a obrigatoriedade de vínculo com registro de medicamento consta apenas no manual de submissão da CADIFA elaborado pela Anvisa.

Em 11 de agosto de 2021, a Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF) da Câmara dos Deputados, aprovou o parecer favorável do Relator Deputado Hiran Gonçalves (PP-RR), no qual foram incluídas as Emendas nº 1, 2, 3 e 4, que contou basicamente com alteração do termo “processo de síntese” para “processo de fabricação” e inseriu a margem de preferência para medicamentos contendo IFAs nacionais a ser aplicada a depender do seu grau de integração produtiva.

Em 08 de novembro de 2022 foi aprovado na Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC) o parecer nº 2 favorável do relator Dep. Pedro Lupion (DEM-PR), nos termos do texto aprovado anteriormente na CSSF.

Isto exposto, a ABIFINA e ABIQUIFI são favoráveis ao Projeto de Lei nº 4.209/2019, de autoria do Senador Siqueira Campos (DEM/TO), visto que contribuirá para o desenvolvimento de políticas públicas voltadas para o fortalecimento do segmento industrial de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs).