VOTO Nº 261/2026/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.934419/2026-55

	Analisa a proposta de Edital de Chamamento para selecionar até 8 (oito) Dossiês de Insumos Farmacêuticos Ativos (DIFA) fabricados em território nacional para participação em iniciativa de avaliação regulatória de DIFA de forma não associada a petições de registro ou pós-registro de medicamentos.

Área responsável: Gerência-Geral de Medicamentos

Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

1. **Relatório**

Trata-se de proposta de Edital de Chamamento destinada a identificar e selecionar Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) fabricados em território nacional para apresentação e avaliação, pela Anvisa, de Dossiês de Insumo Farmacêutico Ativo (DIFAs) de forma não associada a petições de registro ou pós-registro de medicamentos.

A iniciativa utiliza mecanismo já previsto no marco regulatório da Agência. Nos termos do art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 359, de 27 de março de 2020, que instituiu o DIFA e a Carta de Adequação do Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (CADIFA), a Anvisa poderá avaliar o DIFA de forma não associada a petições de registro ou pós-registro de medicamentos, **mediante convite público da Diretoria Colegiada.**

Essa sistemática permite que a documentação técnica referente ao IFA seja submetida à análise da Agência antes de sua vinculação a um processo específico de regularização de medicamento. Concluída favoravelmente a avaliação, a CADIFA poderá posteriormente ser utilizada para subsidiar diferentes petições de registro ou pós-registro de medicamentos que utilizem o respectivo insumo.

A RDC nº 359, de 2020, se aplica aos insumos farmacêuticos ativos (IFA) utilizados na fabricação de medicamentos novos, inovadores, genéricos e similares. Portanto, a norma, assim como o Edital, trata dos IFAs sintéticos e semi-sintéticos.

Por meio do presente Edital pretende-se operacionalizar o convite público previsto na norma. O Edital proposto prevê a seleção de até 8 (oito) DIFAs referentes a IFAs fabricados no Brasil, observados os critérios de elegibilidade, classificação e priorização nele estabelecidos. As análises dos dossiês selecionados serão iniciadas ao longo de 2027, de acordo com a ordem de protocolo dos dossiês selecionados.

O Edital foi elaborado pela Segunda Diretoria em conjunto com a Coordenação de Registro de Insumos Farmacêuticos (COIFA) e a Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED), ambas da Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED).

A iniciativa conta com manifestação favorável do Ministério da Saúde, formalizada por meio do Ofício nº 176/2026/DECIS/SCTIE/MS (SEI nº 4337923), quanto à utilização desse mecanismo para o fortalecimento da produção nacional de IFAs, considerando seu caráter estratégico para a ampliação da autonomia produtiva do país, a redução da dependência de fornecedores estrangeiros e a continuidade do abastecimento de medicamentos, especialmente em situações de crise ou emergência.

Sendo o relatório, passo à análise.

2. **Análise**

A proposta de Edital parte do entendimento de que a regulação sanitária pode contribuir para criar condições mais favoráveis ao desenvolvimento e à consolidação da capacidade produtiva nacional, sem afastar ou reduzir os requisitos técnicos e sanitários aplicáveis aos produtos regulados pela Anvisa.

Essa discussão é especialmente relevante no caso dos IFAs. Por serem elementos essenciais à produção de medicamentos, sua disponibilidade está diretamente relacionada à segurança do abastecimento nacional de medicamentos. Atualmente, o cenário brasileiro é marcado por significativa dependência de fornecedores estrangeiros, tornando a cadeia produtiva mais suscetível a crises, instabilidades internacionais e alterações nas condições de fornecimento.

Estimativas da Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos (ABIQUIFI) apontam uma deterioração da capacidade produtiva ao longo das últimas décadas. No final dos anos 1980, o Brasil produzia cerca de metade dos IFAs consumidos no território nacional. Atualmente, estima-se que aproximadamente 95% dos insumos utilizados na fabricação de medicamentos sejam importados, principalmente de países como China e Índia[1]. Portanto, fortalecer a produção nacional de IFAs não constitui apenas uma medida de caráter industrial, mas uma medida com potencial de ampliar a capacidade do país de assegurar o abastecimento de medicamentos e responder, com maior autonomia, às necessidades de saúde da população.

Estudo publicado em maio de 2026, denominado "3º Censo do setor farmoquímico no Brasil"[2], fruto da parceria estabelecida entre a Fiocruz, a Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (ABIFINA) e a ABIQUIFI, identificou 37 empresas nacionais produtoras de IFAs, sendo 12 (30,7%) do setor de síntese, 16 (41,0%) do setor de biotecnologia e 11 (28,0%) de extração animal e vegetal. A distribuição geográfica das empresas identificadas reflete a concentração das empresas na Região Sudeste (63,0%), seguida pelas regiões Sul (24,0%) e Nordeste (13,0%). A partir dos dados de 29 empresas, que fizeram parte da fase de caracterização do estudo, foram identificados 115 IFAs fabricados nacionalmente.

O estudo também avaliou a capacidade tecnológica das empresas estudadas, concluindo que as empresas nacionais estão habilitadas a desenvolver novos processos, seja para otimização dos processos já existentes ou a internalização de processos para obtenção de produtos inovadores para as mesmas. O estudo também identificou que há capacidade ociosa no parque nacional com possibilidade de as empresas aumentarem a produção dos insumos que já fazem parte do seu portfólio e, também, a introdução de novos IFAs, sem a necessidade de investimentos vultuosos. Como importante conclusão do estudo, temos a observação de que o país possui empresas produtoras de IFAs habilitadas tecnologicamente para o desenvolvimento e produção de novos fármacos considerados estratégicos para o Ministério da Saúde, de forma a atender à demanda do Sistema Único de Saúde (SUS).

A ampliação da produção local de IFAs constitui objetivo da Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) e está contemplada nas metas do Plano de Ação para a Neoindustrialização, Nova Indústria Brasil (NIB), iniciativas que visam fortalecer a base produtiva e tecnológica do País, reduzir vulnerabilidades decorrentes da dependência externa de insumos estratégicos, ampliar a resiliência das cadeias produtivas da saúde e contribuir para a segurança do abastecimento do SUS.

O presente Chamamento insere-se neste contexto de políticas públicas voltadas ao fortalecimento da capacidade produtiva nacional em insumos estratégicos para a saúde. O Edital proposto busca dar concretude à possibilidade prevista na RDC nº 359, de 2020, para análise de DIFA e emissão de CADIFA para IFAs que não estariam associados a uma petição de registro ou pós-registro de medicamento. Dessa forma, de posse do CADIFA, o fabricante passaria a dispor de um documento regulatório que pode subsidiar diferentes processos de fabricação e regularização de medicamentos que utilizem aquele IFA. Essa dinâmica tende a conferir maior previsibilidade ao setor e pode facilitar a incorporação desses insumos à cadeia produtiva farmacêutica.

O desenho do Edital procura, ainda, assegurar que o instrumento alcance efetivamente a produção nacional de IFAs. Para tanto, foram

estabelecidos requisitos relacionados à fabricação em território brasileiro, incluindo a realização de etapa de síntese química no país e o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação. Com isso, a iniciativa não se volta simplesmente à realização de etapas finais de processamento em território nacional, mas à consolidação de uma capacidade produtiva efetivamente instalada no País.

Também merece destaque a adoção de critérios de seleção que valorizam o desenvolvimento por empresas ou instituições nacionais e a participação em programas ou instrumentos públicos de pesquisa, desenvolvimento e inovação em saúde. Esses critérios conferem ao chamamento uma dimensão que ultrapassa a organização da demanda regulatória e permitem que a atuação da Agência dialogue com os esforços de fortalecimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde e de desenvolvimento da capacidade tecnológica e produtiva brasileira.

Ao mesmo tempo, a proposta estabelece critérios objetivos de seleção, desempate e priorização, conferindo transparência ao procedimento e permitindo que os interessados conheçam previamente as condições para participação. A priorização de fabricantes pertencentes a diferentes grupos econômicos também contribui para ampliar a participação e evitar que a iniciativa fique concentrada em poucos agentes.

Também considero que a previsão de seleção de até oito DIFAs nesta primeira iniciativa é igualmente adequada. Além de considerar a capacidade operacional da área técnica, esse número permite à Agência acompanhar a implementação do mecanismo, avaliar seus resultados e, a partir dessa experiência, identificar eventuais oportunidades de aperfeiçoamento ou de ampliação da iniciativa.

Para esta primeira iniciativa de chamamento público, foi estabelecida uma lista de IFAs que o Edital pretende alcançar. Esta lista foi construída a partir da indicação por parte das Associações representativas do setor, ABIFINA e ABIQUIFI, dos produtos que as empresas nacionais teriam a capacidade de apresentar os DIFAs nos prazos do Edital de forma adequada, visando a obtenção da CADIFA e seguindo os critérios da RDC nº 359, de 2020. São IFAs para os quais já há atualmente viabilidade de produção no território nacional.

Vejo, portanto, um equilíbrio adequado entre o estímulo à capacidade produtiva nacional e a responsabilidade sanitária da Anvisa. O Edital não cria uma nova via de regularização, uma vez que não modifica os requisitos para emissão da CADIFA e não antecipa qualquer decisão sobre a aprovação de medicamentos. O que se faz é utilizar, de maneira organizada e transparente, uma possibilidade já prevista no marco regulatório para aproximar a atuação regulatória da Agência de uma agenda estratégica para o país.

Nesse sentido, a publicação do Edital se mostra oportuna, especialmente diante da necessidade de reduzir vulnerabilidades associadas ao fornecimento de insumos essenciais para a produção de medicamentos.

Por fim, considero importante parabenizar o trabalho da Coordenação de Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos (COIFA), na pessoa de seu coordenador, Renan Gois, na proposição e na construção do Edital, com potencial de contribuir para o fortalecimento da produção nacional de IFAs. Também agradeço as Assessoras da Segunda Diretoria Balbiana Sampaio e Júlia Ferreira pela dedicação na viabilização do Edital. Registro, ainda, o apoio da Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (Asreg), na pessoa do Edson Veríssimo, na elaboração do formulário que acompanhará o chamamento, contribuindo para conferir maior clareza e organização à manifestação de interesse dos participantes.

3. Voto

Diante do exposto, considerando a previsão contida no art. 4º da RDC nº 359, de 27 de março de 2020, a relevância estratégica da produção nacional de IFAs e a pertinência da iniciativa para o fortalecimento da capacidade produtiva e da segurança do abastecimento de medicamentos no País, **VOTO pela aprovação e publicação do Edital de Chamamento para selecionar até 8 (oito) Dossiês de Insumo Farmacêutico Ativo (DIFA) fabricados em território nacional para participação em iniciativa de avaliação regulatória de DIFA de forma não associada a petições de registro ou pós-registro de medicamentos**, nos termos da proposta apresentada.

É o voto que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.

Referências

1 - Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos (Abiquifi). Brasil prepara lista de insumos farmacêuticos prioritários para estimular produção nacional. Acesso em 19/10/2026 Disponível em: https://futurodasaude.com.br/brasil-prepara-lista-de-ifas-prioritarios-para-producao-nacional/?utm_source=goads&utm_medium=search&utm_campaign=Branding&gad_source=1&gad_campaignid=21521832125&gbraid=0AAAAAomOki_QPS9KjYWQDdPa-hXFY4IoAIoyxRWoIjEjDBXH2vqElelZkH4p5VDpAo5Py4RLdyIEGexoCOswQAvD_BwE

2 - COSTA, Jorge Carlos Santos da; MELLO, Leila; PAGOTTO, Mario Celso; LEAL, Eduardo Chaves; DANTAS, Silvania Iacovino; MOREIRA, Jorge Ricardo Silva; BONETTI, Norberto Rech. **3º Censo do setor farmoquímico no Brasil: capacidade tecnológica, produtiva e perspectivas de políticas setoriais.** *Visa em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia Sanitária* , Rio de Janeiro, v. 14, e02590, 2026. DOI: https://doi.org/10.22239/2317-269X.02590

Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira**, **Diretora**, em 29/10/2026, às 12:19, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade, informando o código verificador **4528909** e o código CRC **19572E14**.