

CENTRO ESTADUAL DE EDUCAÇÃO TECNOLÓGICA PAULA SOUZA  
Faculdade de Tecnologia da Praia Grande  
Curso Superior de Tecnologia em Comércio Exterior

KARINE PINTO DOS SANTOS  
REBECA SHIMADA PINHEIRO  
SOLANGE GOMES DE MELO

IMPORTAÇÃO DE IFAS (INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS): legislação  
vigente e documentação necessária para esse processo

Praia Grande  
Novembro/2023

KARINE PINTO DOS SANTOS  
REBECA SHIMADA PINHEIRO  
SOLANGE GOMES DE MELO

IMPORTAÇÃO DE IFA (INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS): legislação vigente  
e documentação necessária para esse processo

Trabalho de Conclusão de Curso  
apresentado à Faculdade de Tecnologia  
de Praia Grande, como exigência parcial  
para obtenção do título de Tecnólogo em  
Comércio Exterior.

Orientador: Prof. Me. Ulysses C. C.  
Diegues

Praia Grande  
Novembro/2023

## RESUMO

O trabalho tem como objetivo contribuir para o conhecimento sobre a legislação vigente para importação de IFA e uma melhor compreensão do processo de importação desses insumos no Brasil, visando garantir a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos produzidos. Este trabalho aborda a importação de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA) no Brasil, destacando a legislação vigente e a documentação necessária para este processo. O estudo destaca a importância dos IFA como matérias-primas essenciais na fabricação de medicamentos e ressalta a necessidade de seguir a legislação em vigor para garantir a qualidade e segurança dos produtos. A pesquisa analisa a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81/2008 e a RDC nº 372/2020 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que regulamentam a importação de IFA, e destaca os requisitos técnicos e documentais exigidos. Além disso, são identificados os principais documentos obrigatórios, como a Notificação de Importação e o certificado de análise do fabricante do insumo, bem como a importância das análises laboratoriais para verificar a qualidade dos produtos.

**PALAVRAS-CHAVES:** Insumo Farmacêutico Ativo; Legislação; ANVISA.

## **ABSTRACT**

The work aims to contribute to knowledge about the current legislation for importing Active Pharmaceutical Ingredients (APIs) and to provide a better understanding of the process of importing these inputs into Brazil, with the goal of ensuring the quality, safety, and effectiveness of the medicines produced. This work focuses on the import of APIs in Brazil, highlighting the current legislation and the required documentation for this process. The study emphasises the importance of APIs as crucial raw materials in the production of medicines and underscores the necessity of complying with current legislation to ensure product quality and safety. The research examines the Resolution of the Collegiate Board - RDC nº 81/2008 and RDC nº 372/2020 of the National Health Surveillance Agency (Anvisa), which regulates the import of APIs, and highlights the technical and documentary requirements. Furthermore, the primary mandatory documents are identified, including the Import Notification and the input manufacturer's certificate of analysis, as well as the importance of laboratory analysis to verify the quality of the products.

**KEYWORDS:** Active Pharmaceutical Ingredients; Legislation; ANVISA

## LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 – Participação das importações no consumo de Insumos Farmacêuticos Ativos IFA por empresas farmacêuticas brasileiras.....	23
Gráfico 2 – Comparação do Valor FOB (US\$) das exportações e importações de IFAs global.....	25

## LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Sigla e descrição dos Órgãos anuentes na importação .....	30
Quadro 2 – Tópicos e categorias do ICH .....	32
Quadro 3 – Requisitos Técnicos .....	33
Quadro 4 – Legislação para IFAs.....	37
Quadro 5 – Processo da Importação de IFAs .....	44
Quadro 6 – Principais Etapas da Importação de IFAs.....	45
Quadro 7 – Etapas chave no Processo de Importação de IFAs.....	46

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABIQUIFI	Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos
AFE	Autorização de Funcionamento da Empresa
AIR	Relatório de Análise de Impacto Regulatório
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APIs	Active Pharmaceutical Ingredients
ARN	Autoridades Reguladoras Nacionais
BIO-MANGUINHOS	Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos
BL	Conhecimento de Embarque
BNDES	Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social
BPF	Boas Práticas de Fabricação
BUTANTAN	Instituto Butantan
CADIFA	Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo, Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo, Cadastro de Insumos Farmacêuticos Ativos
CBPF	Certificação de Boas Práticas de Fabricação
CFO	Certificado Fitossanitário de Origem
CNPJ	Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica
CTD	Common Technical Document
D.O.U	Diário Oficial da União
DARF	Documento de Arrecadação de Receitas Federais
DECEX	Departamento de Operações de Comércio Exterior
DI	Declaração de Importação, Declaração de Importação
DIFA	Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo, Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo, Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo
DIR	Declaração de Importação e de Remessa
DMF	Documentos Mestres de Fabricação
DRE	Declaração de Remessa Expressa
DRTU	Regime de Tributação Unificado
DSI	Declaração Simplificada de Importação

ECT	Correios
ESTRI	Desenvolvimento de Padrões Eletrônicos para a Transferência de Informações Regulatórias
FINEP	Financiadora de Estudos e Projetos
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
FOB	Free On Board
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
ICH	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use
IFAs	Insumos Farmacêuticos Ativos
INPI	Instituto Nacional da Propriedade Industrial
LI	Licença de Importação
LIA	Licença de Importação Automático
MAPA	Ministério da Agricultura e Pecuária
MDIC	Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior
MS	Ministério da Saúde
NI	Notificação de Importação
NTS	Nota de Tributação Simplificada
PITCE	Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior
PROFARMA	Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica
RADAR	Registro e Rastreamento da Atuação dos Intervenientes Aduaneiros
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
REI	Registro de Exportadores e Importadores
RFB	Receita Federal do Brasil, Receita Federal do Brasil
SCMED	Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
SISCOMEX	Sistema Integrado de Comércio Exterior
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SUS	Sistema Único de Saúde

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO</b> .....	10
1.2 PROBLEMA DA PESQUISA .....	13
1.3 OBJETIVOS .....	13
<b>1.3.1 Objetivo Geral</b> .....	13
<b>1.3.2 Objetivos Específicos</b> .....	14
1.4 HIPÓTESES.....	14
1.5 PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS.....	15
1.6 ORGANIZAÇÃO DA MONOGRAFIA .....	15
<b>2 INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NO BRASIL E SUA RELAÇÃO COM O COMÉRCIO EXTERIOR</b> .....	17
2.1 INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BRASILEIRA.....	17
2.3 A RELAÇÃO ENTRE O MERCADO FARMACÊUTICO E O COMÉRCIO EXTERIOR.....	21
<b>3 DEFINIÇÃO, LEGISLAÇÃO VIGENTE E ORGÃOS REGULADORES PARA IMPORTAÇÃO DE IFAS</b> .....	26
3.1 DEFINIÇÃO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS (IFAs) .....	26
3.2 A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA) .....	27
3.3 OUTROS ÓRGÃOS E REGULAMENTAÇÕES RELACIONADOS .....	29
3.4 REGULAÇÃO INTERNACIONAL.....	30
3.5 LEGISLAÇÃO PARA IMPORTAÇÃO DE IFAS NO BRASIL.....	33
<b>4 ESCLARECER O PROCESSO DE IMPORTAÇÃO DE IFAS E DOCUMENTOS NECESSÁRIOS</b> .....	39
4.1 O PROCESSO DE IMPORTAÇÃO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS.....	39
<b>4.1.1 Etapas-Chave do Processo de Importação de IFAs</b> .....	42
4.2 DOCUMENTAÇÃO REQUERIDA PARA A IMPORTAÇÃO DE IFAS .....	46
<b>4.2.1 Procedimentos de Registro, Autorização e Licenciamento</b> .....	47
<b>4.2.2 Análise dos Requisitos Sanitários, de Segurança e Qualidade</b> .....	53
<b>4.2.3 Desembaraço Aduaneiro</b> .....	57
<b>REFERÊNCIAS</b> .....	62

## 1 INTRODUÇÃO

A importação de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) é um assunto de grande relevância no cenário mundial, especialmente para países em desenvolvimento, como o Brasil. Observa-se um cenário altamente competitivo em que o Brasil contribui com apenas 5% da produção de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs). Em decorrência desse panorama, as indústrias farmacêuticas brasileiras estão cada vez mais dependentes das importações de matérias-primas estrangeiras, gerando uma significativa demanda por empresas especializadas em importação de insumos farmacêuticos. Como resultado, os órgãos reguladores estão implementando critérios mais rigorosos na avaliação dessas importações no território nacional.

Nesse contexto, com o propósito de assegurar a qualidade dos produtos, quaisquer discrepâncias identificadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) podem acarretar na desqualificação da importação da matéria-prima pelas indústrias farmacêuticas. Devido à natureza intrinsecamente ligada à saúde desses produtos, é mantida uma vigilância minuciosa e rigorosa que abrange desde o processo de fabricação até a garantia da qualidade final dos mencionados insumos. Para que seja realizada de forma legal e segura, a legislação vigente exige uma série de documentos e procedimentos específicos. Para o profissional de Comércio Exterior é fundamental compreender quais são essas normas e quais são as implicações dela para a indústria farmacêutica.

Esses insumos são matérias-primas essenciais para a fabricação de medicamentos, e a qualidade e segurança dos mesmos são fatores determinantes para garantir a eficácia dos produtos. Dessa forma, é imprescindível que a legislação vigente seja respeitada, e que a documentação necessária para a importação seja completa e precisa.

De acordo com a ANVISA, a importação de insumos farmacêuticos ativos no Brasil é regulamentada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81/2008. Essa resolução define os requisitos técnicos e documentais necessários para a importação desses produtos, bem como os critérios de avaliação da qualidade deles. Além disso, a RDC nº 372/2020 institui a Notificação de Importação (NI) e define procedimentos para o requerimento, o deferimento e o acompanhamento da NI.

Outro ponto relevante é a documentação necessária para a importação. A ANVISA exige uma série de documentos obrigatórios, como a Notificação de Importação, o certificado de análise do fabricante do insumo, o certificado de liberação do lote pelo país de origem e a Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) do importador. Além disso, é importante que sejam realizadas análises laboratoriais para a verificação da qualidade dos produtos, de acordo com os requisitos estabelecidos pela regulamentação vigente.

Diante do exposto, é possível afirmar que a importação de insumos farmacêuticos ativos é um processo complexo e que exige uma série de cuidados por parte dos responsáveis. O cumprimento da legislação vigente e o fornecimento da documentação necessária são essenciais para garantir a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos produzidos com esses insumos. Por isso, é importante que as empresas estejam atentas aos requisitos técnicos e documentais, a fim de garantir o sucesso do processo de importação.

Neste sentido, este trabalho tem como objetivo apresentar os principais aspectos da legislação brasileira em relação à importação de insumos farmacêuticos ativos, bem como a documentação necessária para esse processo. Embasado em artigos científicos, resoluções e leis federais, este estudo visa contribuir para o aprimoramento do conhecimento sobre o tema e para uma melhor compreensão do processo de importação de insumos farmacêuticos ativos no Brasil.

## 1.1 JUSTIFICATIVA DO TEMA

Nos últimos dois séculos, a humanidade tem se beneficiado de importantes inovações na medicina e nos medicamentos. Tais avanços contribuíram para a melhoria do tratamento e do controle de doenças que, 100 anos atrás, resultavam em óbito ou significativa diminuição na qualidade de vida. As vacinas, por exemplo, possibilitaram a erradicação ou importante redução de enfermidades que matavam milhões de pessoas (INTERFARMA, 2020).

A indústria farmacêutica é responsável pela produção de medicamentos e substâncias que neles são princípios ativos. Essa produção faz parte de uma indústria ampla, complexa e altamente lucrativa. É uma divisão de produção dedicada à pesquisa, desenvolvimento, fabricação e distribuição de medicamentos e artigos para

o tratamento de doenças. É um setor altamente regulado, especializado em síntese e processos químicos, com exigências regulatórias cada vez maiores (ANVISA, 2006).

A importação de insumos farmacêuticos ativos é de extrema importância para a indústria farmacêutica brasileira, uma vez que a insuficiência de produção nacional resultou em um grande aumento no preço dos medicamentos e na falta de insumos em algumas terapias. A ANVISA exige que os insumos importados atendam às Boas Práticas de Fabricação (BPF) e que a documentação esteja completa e correta. A complexidade da documentação necessária, aliada ao prazo exíguo para a execução do processo, é um dos principais obstáculos para uma importação de insumos farmacêuticos ativos bem-sucedida (Arrepiá, 2013).

De acordo com informações do Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico, elaborado pela Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED, 2022), o mercado de medicamentos no Brasil obteve um faturamento total de R\$ 131,2 bilhões no ano de 2022. Isso representou uma diminuição de cerca de 3% em relação ao valor registrado no ano anterior, que foi de R\$ 135,2 bilhões.

Em termos percentuais, o setor industrial farmacêutico brasileiro apresentou um crescimento de 14,21% em relação ao ano anterior, representando aproximadamente 2% do mercado global. O Brasil se classificou como a 8ª maior economia em termos de faturamento na lista das 20 principais economias do mundo. Na América Latina, o mercado farmacêutico brasileiro se destacou como o maior, à frente de países como México, Colômbia e Argentina. O relatório também destacou que, em 2022, o mercado contava com 4.748 produtos registrados e disponíveis para comercialização no país (SCMED, 2022).

Uma das principais características desse setor é a especialização, uma vez que sua cadeia produtiva exige conhecimentos sobre matérias-primas e técnicas específicas, afinal, a fabricação de todo medicamento depende da produção de fármacos, que contêm seu princípio ativo – a substância responsável pelo efeito terapêutico no organismo.

Em um estudo realizado por Oliveira et. al. (2019), foi identificado que a falta de capacitação técnica do pessoal responsável pela importação de insumos farmacêuticos ativos pode levar a falhas na execução do processo, além do aumento no tempo para emissão da documentação exigida pela ANVISA. Portanto, a capacitação técnica do pessoal é fundamental para a execução bem-sucedida do

processo e para garantir a segurança do produto, com isso acredita-se que o presente trabalho irá trazer informação especializada no âmbito acadêmico.

O mercado farmacêutico brasileiro é dependente da importação de insumos farmacêuticos ativos para a produção de medicamentos. O aumento da demanda por medicamentos associado à ausência de produção nacional de alguns insumos contribui para a necessidade de importação. Diante desse cenário, o comércio internacional desse produto se faz necessário e indispensável para o comércio nacional e a produção de medicamentos que precisam de insumos farmacêuticos para atender a população.

## 1.2 PROBLEMA DA PESQUISA

Quais são os trâmites legais para realizar a importação de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) para o Brasil?

## 1.3 OBJETIVOS

O objetivo é determinante sobre o que se pretende buscar e assim obter respostas contundentes sobre o assunto abordado. Dentre muitos objetivos iremos falar sobre dois, relevantes para esse trabalho: Objetivo Geral e Específico.

### 1.3.1 Objetivo Geral

A pesquisa tem como objetivo principal analisar a legislação vigente e a documentação necessária para a importação de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) no Brasil, bem como os impactos desses processos burocráticos na cadeia de suprimentos da indústria farmacêutica.

Espera-se identificar as principais normas e regulamentações que orientam a importação de IFAs no país, bem como as exigências documentais para a liberação desses produtos na alfândega. Além disso, será analisado o impacto dessas exigências burocráticas na logística de importação e na cadeia de suprimentos da indústria farmacêutica, incluindo possíveis atrasos e custos adicionais.

### 1.3.2 Objetivos Específicos

- a) descrever a indústria farmacêutica no Brasil e sua relação com o comércio exterior;
- b) analisar a definição, legislação vigente e os órgãos reguladores para importação de IFAs;
- c) esclarecer o processo de Importação de IFAs e os documentos necessários.

### 1.4 HIPÓTESES

Hipótese é uma premissa de relações entre fatos, fenômenos, solução provisória com caráter prognóstico ou explicativo e suscetível a prática em seus resultados.

De acordo com a definição foram dissertadas as seguintes hipóteses:

- a) a contextualização do mercado farmacêutico no Brasil evidenciará a dependência significativa do país em relação à importação de IFAs para manter sua produção de medicamentos, destacando a relevância do comércio internacional nesse setor. Portanto, é possível inferir que a economia farmacêutica brasileira é intrinsecamente conectada ao cenário global de comércio de insumos farmacêuticos ativos, com implicações na segurança do abastecimento e nos custos associados à importação.
- b) análise da definição, legislação vigente e órgãos reguladores pertinentes à importação de IFAs mostrará que o cumprimento rigoroso dessas regulamentações é essencial para garantir a qualidade e segurança dos produtos farmacêuticos importados. Sendo assim, é plausível supor que a conformidade estrita com as normas e regulamentos estabelecidos será um fator determinante para a obtenção de sucesso nas importações de insumos farmacêuticos

ativos, minimizando riscos à saúde pública e ao setor farmacêutico nacional.

- c) a explanação detalhada do processo de importação de IFAs e dos documentos requeridos revelará que a complexidade burocrática pode resultar em atrasos e custos adicionais para as empresas farmacêuticas que realizam importações desses insumos. Portanto, é razoável supor que a simplificação ou otimização dos procedimentos burocráticos poderá contribuir para uma importação mais eficiente e econômica de insumos farmacêuticos ativos, beneficiando a indústria farmacêutica e a saúde pública.

## 1.5 PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

Primeiro, a coleta de dados é realizada para poder articular a teoria subjacente:

A pesquisa bibliográfica é então feita com o intuito de levantar um conhecimento disponível sobre teorias, a fim de analisar, produzir ou explicar um objeto sendo investigado. A pesquisa bibliográfica visa então analisar as principais teorias de um tema, e pode ser realizada com diferentes finalidades. (Chiara, Kaimen, et. al., 2008).

A pesquisa será realizada por meio de diversas fontes bibliográficas, tais como, por meio de livros, artigos, revistas, periódicos, dissertações, teses, legislações e normas relacionadas à importação de insumos farmacêuticos para o Brasil, bem como por meio da análise de sites e fontes oficiais de órgãos reguladores brasileiros, como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o Ministério da Saúde (MS) e a Receita Federal do Brasil (RFB).

Também serão consultados especialistas e profissionais da área de comércio exterior e importação de produtos farmacêuticos, possuindo um caráter exploratório e descritivo-analítica, uma vez que descreve as características de um fenômeno, no caso, a indústria farmacêutica, especificamente o Insumo Farmacêutico Ativo (IFA), e analisa as consequências e importância do mesmo.

## 1.6 ORGANIZAÇÃO DA MONOGRAFIA

Esta monografia está organizada em cinco capítulos, com o propósito de fornecer uma compreensão abrangente do processo de importação de Insumos

Farmacêuticos Ativos (IFAs) no Brasil, bem como sua relação com a legislação vigente e os desafios enfrentados no setor farmacêutico.

No primeiro capítulo, intitulado "INTRODUÇÃO", apresentamos o contexto geral da pesquisa, justificando a escolha do tema e delineando os objetivos gerais e específicos desta monografia. Além disso, abordamos as hipóteses subjacentes ao nosso estudo e delineamos a estrutura geral que norteará o desenvolvimento do trabalho.

O segundo capítulo, intitulado "CONTEXTUALIZAR O MERCADO FARMACÊUTICO NO BRASIL E SUA RELAÇÃO COM O COMÉRCIO EXTERIOR", concentra-se em fornecer uma visão abrangente do mercado farmacêutico no Brasil. Neste capítulo, exploramos a evolução histórica desse setor, destacamos seus principais segmentos e examinamos a dependência do país nas importações de IFAs. Adicionalmente, discutimos a interconexão entre o mercado farmacêutico e o comércio exterior, reconhecendo seu papel fundamental na economia nacional.

O terceiro capítulo, "DEFINIÇÃO, LEGISLAÇÃO VIGENTE E ÓRGÃOS REGULADORES PARA IMPORTAÇÃO DE IFAS", apresenta informações detalhadas sobre a definição de IFAs, as regulamentações legais que regem sua importação no Brasil e o papel desempenhado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e outros órgãos reguladores. Esta seção é essencial para estabelecer as bases regulatórias que moldam todo o processo de importação de IFAs.

No quarto capítulo, intitulado "ESCLARECER O PROCESSO DE IMPORTAÇÃO DE IFAS E DOCUMENTOS NECESSÁRIOS", nos aprofundamos no próprio processo de importação desses insumos. Detalhamos as etapas, procedimentos e documentação obrigatória, bem como discutimos os requisitos técnicos necessários para a importação de IFAs. Adicionalmente, exploramos os desafios decorrentes da complexidade burocrática nas importações e propomos estratégias para lidar com esses obstáculos.

Por fim, no quinto capítulo, denominado "CONSIDERAÇÕES FINAIS", consolidamos os principais achados e conclusões resultantes desta pesquisa. Destacamos suas implicações para a indústria farmacêutica brasileira e para o comércio de IFAs, fornecendo recomendações e sugestões para futuras investigações nesse campo. Além disso, reforçamos a relevância do tema em um contexto mais amplo, destacando seu impacto na economia e na saúde pública do Brasil.

## **2 INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NO BRASIL E SUA RELAÇÃO COM O COMÉRCIO EXTERIOR**

Conforme Gadelha (2009), a indústria farmacêutica brasileira demonstra um alto dinamismo na fabricação de medicamentos prontos para uso, uma capacidade razoável na produção de vacinas e reagentes para diagnóstico, em parte devido a iniciativas pontuais de laboratórios públicos, como o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (BIO-MANGUINHOS) e o Instituto Butantan (BUTANTAN). No entanto, é relativamente inativa na produção de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs). O setor é notadamente dominado pelas principais empresas do mercado global, com investimentos em pesquisa e desenvolvimento praticamente ausentes. Sua estrutura envolve uma ampla variedade de atores que desempenham funções em várias etapas da cadeia, desde a aquisição da matéria-prima para a fabricação de medicamentos até a disponibilização dos produtos para o consumidor (paciente).

### **2.1 INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BRASILEIRA**

A história da indústria farmacêutica no Brasil teve origem na década de 1920, com o estabelecimento dos primeiros laboratórios nacionais. No entanto, foi a partir dos anos 1930 que a produção local começou a ganhar maior relevância, embora ainda de forma limitada. Essa produção inicial estava restrita à manipulação de substâncias de origem animal e vegetal, e dependia amplamente de insumos importados de outros países (Bastos, 2005).

Nesse período, já estavam estabelecidos alguns laboratórios de pesquisa de significativa importância, a maioria dos quais fundados no século XIX. Esses laboratórios desempenharam um papel fundamental no apoio às empresas farmacêuticas recentemente estabelecidas no país, conduzindo pesquisas tanto em campos básicos quanto na área da biologia. Dentre esses notáveis laboratórios, merecem destaque o Instituto Bacteriológico (fundado em 1892), o Instituto Vacinogênico (fundado em 1892), o Instituto Butantan (fundado em 1899), o Instituto Soroterápico Federal de Manguinhos (fundado em 1900) e o Instituto Biológico (fundado em 1927) (Urias, 2009).

Além disso, é relevante destacar a Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), que foi inaugurada em 1900 com o propósito inicial de fabricar soros e vacinas contra a

peste bubônica, desempenhando um papel crucial no avanço da saúde pública no Brasil. Sob a liderança do bacteriologista Oswaldo Cruz, o Instituto desempenhou um papel fundamental na reforma sanitária que resultou na erradicação das epidemias de peste bubônica e febre amarela na cidade do Rio de Janeiro, estendendo sua influência para todo o território nacional. A FIOCRUZ, assim, se destaca como um exemplo de instituição na qual se desenvolveu uma notável competência tecnológica no campo médico, abrangendo desde testes laboratoriais até a produção de vacinas (FIOCRUZ, 2017).

Durante a Segunda Guerra Mundial, devido às restrições severas na importação, resultantes do envolvimento dos principais países exportadores de medicamentos no conflito, a indústria farmacêutica nacional aumentou significativamente sua produção de medicamentos. No entanto, a maior parte das matérias-primas e dos bens de capital necessários para essa produção continuava sendo adquirida de empresas sediadas em outras nações, notadamente dos Estados Unidos (Prado, 2008).

Nas décadas de 1940 e 1950, a estratégia expansionista das principais multinacionais da indústria farmacêutica, incentivada pelo governo para atrair investimentos estrangeiros, resultou na entrada de muitas dessas empresas no Brasil. Entretanto, é relevante destacar que o foco principal dessas corporações não estava na promoção de atividades de alta tecnologia no país. sua atuação estava centralizada na importação de tecnologia e mão de obra estrangeira, com a execução no território brasileiro das etapas menos complexas do processo produtivo, como a formulação final e a comercialização (Urias, 2009).

Antes da década de 1960, o governo brasileiro exercia uma participação restrita no desenvolvimento da indústria farmacêutica nacional. Contudo, a partir dos anos 60, iniciaram-se ações para mitigar a dependência da indústria local em relação aos fabricantes estrangeiros, especialmente no que concerne às matérias-primas. Entretanto, a implementação efetiva dessas medidas foi limitada, como exemplificado pelo caso da Farmobrás, um projeto concebido nos anos 1960 com o propósito de estabelecer um centro de pesquisa visando a produção local de matérias-primas, mas que jamais se concretizou (Françoso, 2011).

A década de 1980 ficou caracterizada como um período de estagnação econômica e de descontrole inflacionário. Os investimentos direcionados à produção

foram escassos, em grande parte devido à preferência da maioria das empresas por buscar lucros por meio de aplicações financeiras (Dias, 2017).

A indústria farmacêutica brasileira emerge como uma das mais impactadas por transformações significativas durante a década de 1990, impulsionadas tanto pela política macroeconômica quanto por mudanças institucionais mais específicas. Tais mudanças incluem a eliminação do controle de preços, a interrupção do estímulo à formação de uma indústria farmoquímica doméstica, a reforma na legislação de patentes e a implementação recente de regulamentações relacionadas a produtos genéricos (Silva, 2002).

Com a implementação da política de abertura econômica e a valorização da moeda nacional, ocorreu um aumento significativo na importação de farmoquímicos. Isso se deveu, em parte, à nova estratégia adotada pelas multinacionais, que desativaram suas unidades de produção de farmoquímicos e passaram a adquirir esses insumos do exterior. A partir dessa década, o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) intensificou sua atuação no estímulo a determinados setores (Capanema; Palmeira Filho, 2007).

Em 2003, o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC) instituiu o Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica, com o propósito de promover o aumento da produção de medicamentos e o acesso a eles. A coordenação do fórum é compartilhada pelo MDIC e pelo Ministério da Saúde (MS), contando com a participação da ANVISA, da Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP), do Banco do Brasil, do BNDES, do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) e de associações representativas.

A partir de 2004, o BNDES introduziu a Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE) em parceria com o MDIC. A PITCE focalizava sua atenção em setores caracterizados por dinamismo, intensidade em conhecimento e inovação, tais como semicondutores, *software*, bens de capital e indústria farmacêutica, e incluía a oferta de crédito especializado. Nesse contexto, em 2004, foi lançado o Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica (PROFARMA), que desempenhou um papel crucial na concretização da PITCE (Capanema; Palmeira Filho, 2007).

A história da indústria farmacêutica no Brasil é marcada por duas fases distintas. A primeira, que abrangeu o período até o final dos anos 90, foi caracterizada pelo domínio incontestável das grandes empresas multinacionais, tais como Roche,

Pfizer, Johnson & Johnson e Merck, entre outras. A segunda fase corresponde à ascensão das empresas nacionais, alavancada pelo programa de medicamentos genéricos, que foi implementado após a promulgação da Lei nº 9.787, datada de 10 de fevereiro de 1999 (Dias, 2017).

A Lei dos Medicamentos Genéricos, aprovada, permitiu a autorização de laboratórios estrangeiros e nacionais para a produção de medicamentos com princípios ativos, dosagem, indicação terapêutica e apresentação farmacêutica (como cápsulas, comprimidos, xaropes, etc.) (Prado, 2008).

De acordo com a ANVISA (2020), os medicamentos genéricos são aqueles produzidos sem uma marca distintiva, após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, desde que seja comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade. Devido à ausência de uma marca específica, a identificação do medicamento se dá pelo princípio ativo, o qual deve ser acompanhado por uma tarja amarela na embalagem, onde consta a inscrição "medicamento genérico".

No ano de 2000, teve início o processo de concessão dos primeiros registros de medicamentos genéricos em 03 de fevereiro. Nesse mesmo ano, foram aprovados 182 registros de medicamentos genéricos, e foram tomadas medidas para promover a produção desses medicamentos, incluindo incentivos à importação (ANVISA, 2020).

O primeiro medicamento genérico foi introduzido no mercado em 2001, iniciando uma nova era para a indústria farmacêutica brasileira. A Lei dos Genéricos e a criação da ANVISA permitiram a revitalização do setor, ainda que em níveis tecnológicos inferiores aos das principais líderes globais. A instauração do mercado de genéricos representou uma iniciativa inserida em um contexto de política governamental cujo propósito principal era expandir o acesso da população aos medicamentos, complementando os programas públicos de distribuição gratuita.

A indústria de medicamentos adquiriu uma maior competitividade, resultando em benefícios para a economia e na disponibilidade de genéricos com qualidade atestada por meio dos rigorosos testes de bioequivalência e biodisponibilidade, conforme estabelecido por lei. Isso, por sua vez, favoreceu a população ao proporcionar acesso a medicamentos mais acessíveis, seguros e eficazes em larga escala, além de criar oportunidades significativas para avanços científicos e tecnológicos (Dias, 2017).

Por fim, a Indústria Farmacêutica trata-se de um setor substancialmente influenciado por transformações, caracterizado pela especialização em processos químicos e regulamentação cada vez mais abrangente.

Uma tendência contemporânea notável no âmbito da indústria farmacêutica global é o aumento do investimento em pesquisa, desenvolvimento e produção de produtos que empregam processos biotecnológicos. Conforme esperado, as principais iniciativas nesse domínio estão concentradas nas grandes empresas farmacêuticas sediadas em nações desenvolvidas (Cunha, 2008).

### 2.3 A RELAÇÃO ENTRE O MERCADO FARMACÊUTICO E O COMÉRCIO EXTERIOR

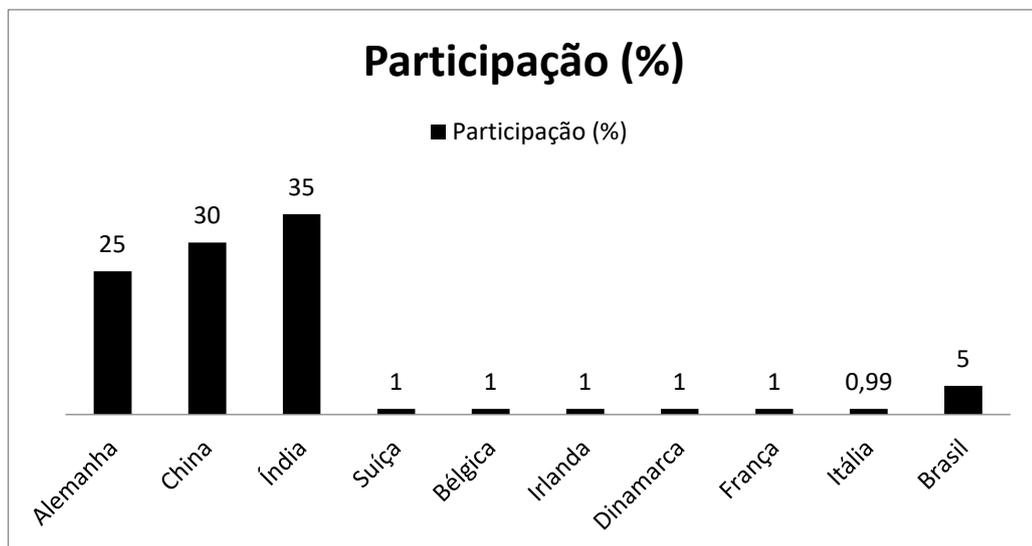
Nas últimas décadas, o mercado farmacêutico brasileiro iniciou uma trajetória de forte ampliação, apresentando taxas de crescimento acima de dois dígitos ao ano, incitado pelos medicamentos genéricos e pela ascensão social das classes mais baixas de renda. Através de uma adequada coordenação entre o setor público e o privado, as empresas farmacêuticas de capital nacional conseguiram utilizar as oportunidades e ampliaram imensamente sua participação no mercado brasileiro, tornando-se majoritárias nas receitas provenientes do varejo farmacêutico no país.

Independentemente da origem do produto ou do estágio tecnológico do país, a cadeia produtiva farmacêutica se orienta primariamente para o fornecimento de medicamentos seguros e de alta qualidade ao consumidor final. Ela se inicia com a provisão de intermediários de síntese (provenientes da indústria química) para a fabricação de princípios ativos (na indústria farmoquímica), que por sua vez servem como matéria-prima essencial para a produção de medicamentos pela indústria farmacêutica.

Considerando-se como parâmetro de análise a oitava posição do Brasil no ranking, pode-se dizer que o país não tem um papel tão irrelevante no comércio mundial de produtos farmacêuticos. Contudo, quando a avaliação envolve o valor de vendas (faturamento apurado), essa importância fica um pouco comprometida. Já quando a investigação se refere aos investimentos realizados em atividades de P&D, o setor farmacêutico brasileiro situa-se num nível muito abaixo dos demais países com o mesmo nível de faturamento (GADELHA, 2009, p. 34).

O crescimento da indústria farmacêutica no Brasil tem impulsionado as oportunidades para o setor farmoquímico, que é responsável pela produção da matéria-prima essencial dos medicamentos. Ao longo da última década, as importações têm representado em média aproximadamente 90% do consumo de IFAs pelas empresas farmacêuticas brasileiras, sendo provenientes majoritariamente de países como Alemanha, China e Índia. Em contrapartida, a produção nacional contribui apenas com 5%, enquanto os 5% restantes vêm de países de menor expressão, tais como Suíça, Bélgica, Irlanda, Dinamarca, França e Itália.

**Gráfico 1: Participação das importações no consumo de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) por empresas farmacêuticas brasileiras**



Fonte: ABIFINA (2022)

Uma parte importante dos insumos consumidos pela indústria farmacêutica do Brasil vem de países asiáticos, onde houve um aumento significativo na produção de princípios ativos ao longo das últimas décadas, em particular para Índia e China, transformou-a na maior produtora mundial de farmaquímicos. Estima-se que cerca de dois terços da produção de IFAs destinada à venda no mundo sejam provenientes da Ásia (ABIFINA, 2022).

Segundo dados levantados pela Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED, 2022):

[..] aponta também o grande potencial do parque industrial brasileiro na produção de genéricos. Das 20 empresas com maior faturamento com a venda deste tipo de produto, 16 são nacionais. Destas, três são públicas: Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), 8º lugar; Fundação para o Remédio

Popular, 16º; e Instituto Vital Brasil, em 17º. Atualmente, 89 empresas têm autorização da ANVISA para comercializar produtos genéricos. Juntas, elas têm 2.119 produtos registrados. Em 2016, o faturamento da indústria com os genéricos foi de R\$ 8,58 bilhões [...].

Em relação ao faturamento, os medicamentos novos foram os mais representativos, com mais de R\$ 30,5 bilhões. A categoria de biológicos ficou em segundo lugar, com um faturamento de R\$ 21,8 bilhões, enquanto os similares ocuparam a terceira posição, com R\$ 17,2 bilhões em venda. A importação do princípio ativo aumentou 5,9%, alcançando 1.935 toneladas em 2019, em comparação com o total de 1.827 toneladas em 2018. Em 2020, as importações de medicamentos tiveram aumento devido à pandemia do Corona Vírus (SCMED, 2022).

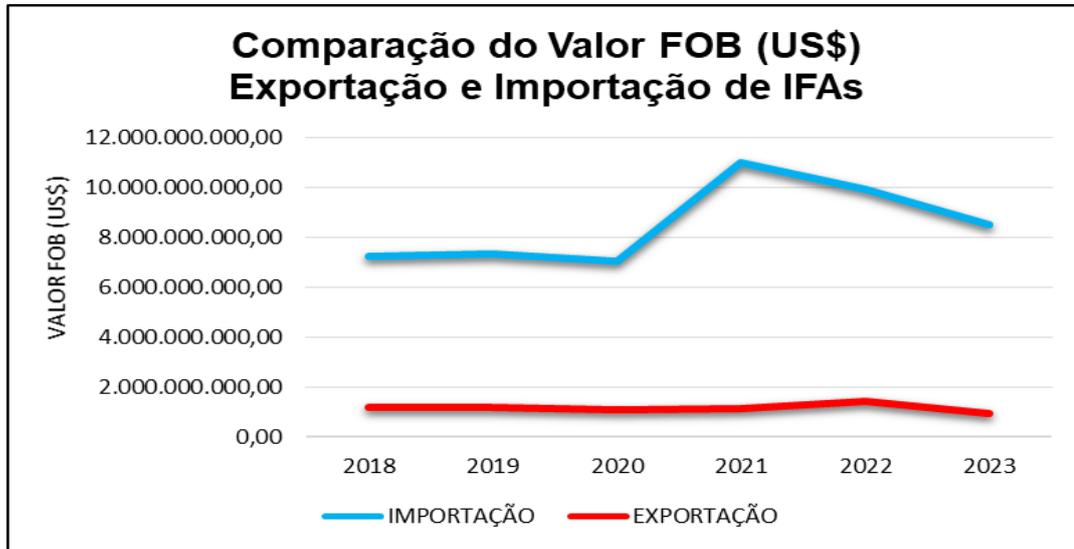
No cenário global do setor farmacêutico, o Brasil tem demonstrado um notável destaque, evidenciado por sua posição atual que varia entre o décimo e o oitavo lugar, conforme *rankings* internacionais. Paralelamente, os mercados farmacêuticos de diversas economias emergentes têm apresentado melhorias significativas em suas posições globais, enquanto as economias desenvolvidas têm experimentado uma queda em seus respectivos ranqueamentos. Sob a projeção de crescimento atual, é estimado que o Brasil ascenda para a sexta posição até o ano de 2026. A excelência do desempenho farmacêutico brasileiro pode ser atribuída a uma série de fatores (INTERFARMA, 2022).

Considerando o panorama demográfico do Brasil, é importante ressaltar que o país figura como a sexta nação mais populosa do globo. De acordo com dados fornecidos pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) em 2019, a população brasileira ultrapassou a marca de 210 milhões de habitantes.

No âmbito da saúde pública, o Brasil adota o Sistema Único de Saúde (SUS), o qual se destaca como um pilar fundamental ao assegurar o acesso a serviços de saúde a toda a população. Dessa forma, o SUS desempenha um papel crucial na promoção da equidade no acesso aos serviços de saúde, mitigando disparidades socioeconômicas e contribuindo para a melhoria do bem-estar geral dos cidadãos.

O aumento da idade está correlacionado a um maior risco de incidência de doenças. É notável observar que à medida que a idade avança, as chances de um indivíduo contrair enfermidades aumentam, destacando a importância de estratégias de saúde preventiva e de cuidados de longo prazo (INTERFARMA, 2022).

**Gráfico 2: Comparação do Valor FOB (US\$) das exportações e importações de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA) global**



**Fonte:** COMEXSTAT/MDIC, importação e exportação - Produtos Farmacêuticos (2023)

O gráfico demonstra que, no contexto da indústria farmacêutica, as importações de IFAs registram valores *Free On Board* (FOB) superiores em comparação com as receitas provenientes das exportações. Essa discrepância ressalta a necessidade de estratégias direcionadas para o fortalecimento da capacidade de produção local e a promoção de políticas que incentivem a competitividade do setor no mercado global.

Contudo, os setores farmoquímico e farmacêutico revelam-se fortemente dependentes de insumos provenientes do exterior. De acordo com as recentes estimativas divulgadas pela Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos (ABIQUIFI), aproximadamente 90% dos IFAs utilizados pela indústria brasileira na produção de medicamentos e vacinas são importados, principalmente oriundos da China e da Índia. Além disso, a balança comercial desses dois setores específicos apresenta um déficit significativo.

Esse cenário de dependência externa resulta em um aumento nos custos de produção e torna a indústria mais suscetível a perturbações no fornecimento e a interrupções nas cadeias de produção globais, conforme evidenciado durante a crise desencadeada pela pandemia da covid-19. A fim de mitigar a vulnerabilidade desses setores e reduzir a exposição do setor de saúde a riscos de escassez, é imperativo promover o desenvolvimento e o fortalecimento das indústrias farmoquímica e

farmacêutica no Brasil. O país já detém uma capacidade produtiva instalada considerável, com notável potencial de crescimento (ABIFINA, 2022).

### 3 DEFINIÇÃO, LEGISLAÇÃO VIGENTE E ORGÃOS REGULADORES PARA IMPORTAÇÃO DE IFAS

A importação de IFAs no Brasil é regida por um conjunto específico de regulamentações e normas que visam garantir a segurança, eficácia e qualidade dos produtos farmacêuticos disponíveis no mercado (ANVISA, 2022a). Esta seção aborda em detalhes a definição dos IFAs, a legislação atualmente em vigor e os órgãos responsáveis por supervisionar e regular o processo de importação desses insumos essenciais.

#### 3.1 DEFINIÇÃO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS (IFAs)

Conforme a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 57, de 17 de novembro de 2009, o IFA “é definido como o componente com atividade farmacológica destinado à utilização em medicamentos, também conhecido como fármaco ou princípio ativo.”.

Segundo a definição etimológica, os medicamentos são definidos como produtos farmacêuticos que são tecnicamente produzidos por meio de uma composição formulada. Essas formulações são elaboradas com o propósito de serem profiláticas, curativas, paliativas ou para fins de diagnóstico. Cada medicamento, em sua composição formulada, deve conter primordialmente seu componente essencial, o IFA. Esse IFA é incorporado em uma composição farmacêutica que inclui outros insumos adjuvantes não ativos, os quais, em conjunto, definem o medicamento em sua apresentação final como um produto acabado destinado ao uso humano e/ou veterinário. Etimologicamente, essas substâncias também são conhecidas como fármacos e/ou farmoquímicos. No entanto, a ANVISA optou por utilizar o termo "Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs)" como uma tradução do termo em inglês "*Active Pharmaceutical Ingredients (APIs)*" (ANVISA, 2018a).

O IFA pode ser adquirido a partir de diferentes fontes de acordo com sua origem, incluindo processos de extração de fontes animais, minerais ou vegetais, bem como por meio de síntese química, que envolve reações químicas derivadas de fontes biológicas ou transformações moleculares resultantes de processos químicos e biotecnológicos (ABIQUIFI, 2023).

Segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA, 2023a):

Os insumos farmacêuticos representam o início da cadeia produtiva da indústria farmacêutica. São as "matérias-primas" utilizadas na produção dos medicamentos. O insumo farmacêutico ativo, também conhecido como IFA, é uma dessas matérias-primas. É a substância que dá ao medicamento a sua característica farmacêutica, ou seja, aquilo que faz com que um determinado medicamento funcione.

A produção de um IFA ocorre em instalações de plantas químicas, variando de bancadas de laboratório a plantas piloto e instalações industriais. Durante esta etapa, são empregados métodos de química fina, com foco principalmente em transformações químicas, especialmente na área de síntese química orgânica. Nesse processo produtivo são empregados intermediários químicos, também conhecidos como intermediários de síntese, que servem como matéria-prima para a aplicação e elaboração de rotas sintéticas já estabelecidas. Esses intermediários químicos são, em sua maioria, moléculas orgânicas que precisam atender às especificações técnicas anteriormente definidas e acordadas entre as empresas envolvidas nessa transação comercial (Oliveira, 2005).

A qualidade dos IFAs utilizados na produção de medicamentos é de extrema importância, pois qualquer deficiência na qualidade dos insumos pode comprometer a eficácia, segurança e estabilidade dos produtos finais. Portanto, é crucial que os IFA sejam obtidos de fontes confiáveis, sejam fabricados de acordo com rigorosos padrões de qualidade e passem por testes de controle de qualidade antes de serem utilizados na produção de medicamentos (Valécio, 2023).

Esses insumos são altamente sensíveis e requerem manuseio e armazenamento adequados, além de cuidadosa manutenção de sua integridade, segurança e eficácia durante o transporte, pois esses produtos serão utilizados para produzir medicamentos para a população, as características desses insumos são importantes em perfeitas condições para garantir o bem-estar das pessoas que mais tarde usufruem dos medicamentos produzidos com estas matérias-primas (VIA EXPRESSA, 2020).

### 3.2 A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA)

Em 1999, o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) brasileiro passou por uma importante transformação ao se tornar a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Essa mudança foi oficializada através da promulgação da Lei nº 9.782, em 26 de janeiro daquele ano. A referida legislação atribui à ANVISA a responsabilidade institucional de salvaguardar a saúde da população. Isso é alcançado por meio do controle rigoroso da produção e da comercialização de produtos e serviços que estão sujeitos à vigilância sanitária.

A ANVISA tem como sua esfera de atuação não apenas produtos e serviços diretamente relacionados à saúde, mas também aqueles que possuem conexões indiretas com o bem-estar da população. Isso abrange todas as fases e procedimentos, desde a produção até o consumo, além de supervisionar pontos de entrada no país, como portos, aeroportos e fronteiras (Brasil, 2021).

A Diretoria Colegiada da ANVISA é composta por até cinco membros designados e nomeados pelo presidente da República, após a aprovação do Congresso Nacional. Esses membros têm um mandato de três anos, com a possibilidade de uma única recondução pelo mesmo período. A Diretoria Colegiada está associada à Ouvidoria e ao Conselho Consultivo, que é um órgão colegiado encarregado de supervisionar e avaliar o progresso das atividades da Agência. O Conselho Consultivo tem a prerrogativa de solicitar informações e apresentar sugestões relacionadas às ações da Agência.

Conforme estipulado pela Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, ocorreram significativas modificações na estrutura organizacional da autarquia, culminando na introdução de um novo Regimento Interno. Atualmente, a Agência adota uma abordagem mais enxuta, composta por cinco assessorias, quatro núcleos, três gerências gerais de gestão operacional, onze gerências gerais de processos organizacionais, duas gerências com ligação direta e um centro. Além disso, a estrutura inclui a Procuradoria, a Corregedoria e a Auditoria. Em termos gerais, a principal inovação promovida pelo novo Regimento Interno se reflete na criação das assessorias, que atuam como unidades consultivas e de apoio direto ao diretor-presidente, desempenhando funções não executivas. Adicionalmente, foram estabelecidos núcleos de apoio à gestão estratégica, com natureza operacional e executiva, mantendo uma hierarquia vinculada à Diretoria.

No âmbito da estrutura da Administração Pública Federal, a Agência mantém uma relação de subordinação com o Ministério da Saúde (MS), a qual é formalmente

regulada por meio de um Contrato de Gestão. É importante salientar que esse relacionamento, estabelecido por contrato, não compromete a posição da Agência como um órgão regulador autônomo e independente. Ademais, a ANVISA ainda desempenha um papel fundamental na condução de relações com o Ministério das Relações Exteriores e instituições estrangeiras para tratar de questões internacionais no âmbito da vigilância sanitária (ANVISA, 2020b).

Assim, a ANVISA foi criada com o propósito de desempenhar um papel relevante e estratégico na formulação das políticas do MS, especialmente no domínio da regulamentação sanitária. Seu papel como entidade responsável pela regulamentação sanitária no país deve ser interpretado à luz dos princípios de proteção e promoção da saúde, estando inteiramente alinhado com as práticas de avaliação tecnológica e de qualidade em saúde (Machado, 2005).

### 3.3 OUTROS ÓRGÃOS E REGULAMENTAÇÕES RELACIONADOS

Os órgãos anuentes para a importação de IFAs são:

**Quadro 1: Sigla e descrição dos Órgãos anuentes na importação**

<b>Sigla</b>	<b>Descrição</b>
<b>ANVISA</b>	Agência Nacional de Vigilância Nacional (Ministério da Saúde)
<b>DECEX</b>	Departamento de Operações de Comércio Exterior
<b>MAPA</b>	Ministério da Agricultura e Pecuária

**Fonte:** FURLAN, 2013

Os agentes anuentes são aqueles que concedem a autorização para importação ou exportação, por intermédio do licenciamento de importação ou do registro de exportação (Furlan, 2013).

Como já abordado a ANVISA é responsável pela fiscalização sanitária de produtos sujeitos à vigilância sanitária, englobando os procedimentos relacionados à análise documental técnica-administrativa e de inspeção física de bens ou produtos importados, com a finalidade de reduzir e prevenir riscos à saúde humana e intervindo nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e da circulação de bens e serviços para proteger, assim, a saúde da população (ANVISA, 2022c).

O Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA) é uma instituição do Estado brasileiro. Foi criado como secretaria pelo então imperador Dom Pedro II no dia 28 de

julho de 1880 e após a Proclamação da República assumiu o caráter de Ministério. O MAPA tem como prioridade promover políticas públicas estimulando à agropecuária, fomentando, regulando e normatizando tudo o que acontece no setor. O MAPA tem como atribuições administrar aspectos mercadológicos, técnicos, científicos, ambientais e organizacionais no setor produtivo e no setor que abastece, armazena e transporta o que sai do campo.

O Ministério também possui a obrigação de garantir a segurança alimentar e promover a exportação de excedentes do que é produzido na agricultura e pecuária, ele conta em sua estrutura com órgãos de assessoria diretos ao Ministro, que dão suporte as outras instituições singulares que são responsáveis por entregas finalistas com a junção de valor a sociedade com apoio de unidades descentralizadas, superintendência federal nas unidades federais (Sasso, 2017).

Ao MAPA cabe ainda a emissão do Certificado Fitossanitário na exportação e na importação de vegetais, partes vegetais, produtos de origem vegetal e outros artigos regulamentados para o Brasil, intituido pela Portaria Nº 177, de 16 de junho de 2021 (Brasil, 2022a).

Ao Departamento de Operações de Comércio Exterior (DECEX) compete a administração e controle das operações de importação e exportação, frequentemente abrangendo autorizações para operações específicas ou aquelas sujeitas a tratamento especial, como aquelas relacionadas a regimes aduaneiros especiais. É importante observar que tais operações são autorizadas antes da efetiva importação ou exportação, não envolvendo inspeções físicas das cargas. Em contraste, as autorizações concedidas pela ANVISA, frequentemente requerem inspeções físicas das mercadorias ou de suas embalagens, o que pode ter um impacto significativo nos fluxos logísticos (Furlan, 2013).

Cada órgão anuente pode ter requisitos específicos e procedimentos para a importação de determinados tipos de produtos, e é importante consultar o módulo "Tratamento Administrativo" no Sistema Integrado de Comércio Exterior (SISCOMEX) para obter informações detalhadas sobre os requisitos aplicáveis à importação desejada (Brasil, 2014).

### 3.4 REGULAÇÃO INTERNACIONAL

Os governos buscam regulamentar a cadeia de medicamentos, desde sua produção até o consumo, abarcando todo o processo de pesquisa e desenvolvimento desses produtos. O objetivo dessa iniciativa é aprimorar a disponibilidade de medicamentos seguros, eficazes e de alta qualidade, viabilizando a promoção do uso racional dos mesmos. Nesse contexto, é recomendado que estruturas especializadas, em conjunto com Autoridades Reguladoras Nacionais (ARN), assumam a responsabilidade pela regulação desse setor.

No âmbito das medidas de saúde pública, cabe à ARN a responsabilidade de avaliar a segurança, a eficácia e a qualidade dos produtos farmacêuticos, além de disseminar informações precisas e relevantes sobre medicamentos. A ARN deve, adicionalmente, assumir o compromisso de desenvolver a legislação que regulamenta os produtos farmacêuticos, os ensaios de qualidade, segurança e eficácia, bem como garantir a veracidade dos dados relacionados aos medicamentos (Pinheiro; Ribeiro, 2018).

O *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano - ICH) congrega autoridades reguladoras e empresas da indústria farmacêutica com o intuito de promover discussões e harmonização de questões científicas e técnicas. Como resultado dessas colaborações, diversos guias e documentos foram criados.

Fundado em 1990, o ICH tem evoluído continuamente e ampliado sua abrangência no setor farmacêutico, com a meta de efetivamente promover a harmonização entre países. As diretrizes estabelecidas pelo ICH são categorizadas em quatro grupos:

**Quadro 2: Tópicos e categorias do ICH**

<b>Sigla</b>	<b>Descrição</b>
<b>Q</b>	Diretrizes de qualidade: Incluem marcos significativos, como a realização de estudos de estabilidade, a definição de limites relevantes para testes de impurezas e uma abordagem mais flexível para a qualidade farmacêutica baseada na gestão de riscos das Boas Práticas de Fabricação (BPF).
<b>S</b>	Orientações de segurança: Criado para identificar possíveis riscos, como carcinogenicidade, genotoxicidade e reprotoxicidade. Um avanço recente foi a estratégia de testes não clínicos para avaliar a probabilidade de prolongamento do intervalo QT, que é a causa mais importante das retiradas de medicamentos nos últimos anos.
<b>E</b>	Diretrizes de eficácia: Se dedica ao planejamento, condução, segurança e divulgação de ensaios clínicos. Além disso, aborda novos tipos de medicamentos provenientes de processos biotecnológicos e a utilização de técnicas de farmacogenética/genômica para desenvolver medicamentos mais direcionados.

<b>M</b>	Diretrizes multidisciplinares: Esses são os tópicos interdisciplinares que não se encaixam exclusivamente em nenhuma das categorias de Qualidade, Segurança e Eficácia. Eles englobam a terminologia médica do ICH (MedDRA), o Documento Técnico Comum (CTD) e o Desenvolvimento de Padrões Eletrônicos para a Transferência de Informações Regulatórias (ESTRI).
----------	---

**Fonte:** ICH, 2023a

De acordo com o Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) (2019) os seguintes guias do ICH são considerados as principais referências para os requisitos técnicos de IFAs pelas autoridades de referência:

**Quadro 3: Requisitos Técnicos**

<b>Sigla</b>	<b>Descrição</b>
<b>ICH Q3A</b>	define critérios para o controle de impurezas em Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs)
<b>ICH Q3C</b>	estabelece os critérios para o controle de solventes residuais.
<b>ICH Q6A</b>	define critérios para o controle de qualidade de IFAs (especificações, métodos e critérios de aceitação).
<b>ICH M4Q (CTD)</b>	contém requisitos técnicos, mas principalmente estabelece o formato padrão de submissão.
<b>ICH Q7</b>	aborda as Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos e foi amplamente incorporado pela RDC nº 69/2014.
<b>ICH Q11</b>	trata do desenvolvimento e fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos, definindo critérios para a seleção de materiais de partida, um conceito fundamental na regulamentação de IFAs.
<b>ICH M7</b>	estabelece critérios para o controle de impurezas mutagênicas e é classificado como multidisciplinar (indicado pela letra "M"), ao contrário dos demais, que são principalmente direcionados à qualidade.
<b>ICH Q3D</b>	define critérios para o controle de impurezas elementares. Embora seja principalmente voltado para o detentor do registro do medicamento, autoridades de referência (EDQM e OMS) expandiram o escopo para incluir fabricantes de IFAs por meio de orientações complementares.

**Fonte:** ANVISA, 2019

Nesse cenário global, o ICH e suas diretrizes desempenham um papel fundamental na promoção da harmonização entre agências reguladoras e a indústria regulada, com o propósito de elevar os padrões de segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos. Eles fornecem recursos e oportunidades para debates sobre esse assunto (ICH, 2020b).

Ainda conforme o AIR (2019), o formato utilizado é o do *Common Technical Document* (Documento Técnico Comum - CTD), estabelecido em novembro de 2000, amplamente adotado pelas autoridades de referência como padrão para a submissão de informações sobre IFAs. Esse formato é dividido em cinco módulos: administrativo (1), sumários (2), qualidade (3), relatórios pré-clínicos (4) e relatórios clínicos (5)

O PIC/S é um acordo cooperativo informal entre as autoridades reguladoras para as BPF de medicamentos para uso humano. Composto por 53 autoridades de todos os continentes, visa a harmonização global dos procedimentos de inspeção, estabelecendo padrões unificados nesse campo. Além disso, promove a cooperação e a rede entre as autoridades competentes e organizações, fomentando a confiança mútua (PIC/S, 2023).

A ANVISA passou a integrar ainda o Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/S) em 2020, se tornando o 54º membro da iniciativa internacional, passando a contar com o reconhecimento internacional da excelência das inspeções em Boas Práticas de Fabricação (BPF) de medicamentos e insumos farmacêuticos de uso humano (Leonardi; Matos, 2020).

### 3.5 LEGISLAÇÃO PARA IMPORTAÇÃO DE IFAS NO BRASIL

Assim como em outros países, o Brasil segue as normas internacionais e faz parte *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano - ICH). A ANVISA foi admitida como observadora no ICH em dezembro de 2015 e, no ano seguinte, em novembro de 2016, tornou-se membro regular desse órgão (ANVISA, 2022b).

A indústria farmacêutica brasileira depende significativamente da importação de IFAs, uma vez que muitos desses insumos essenciais para a produção de medicamentos não são fabricados localmente. A fim de assegurar a qualidade, segurança e eficácia dos IFAs importados, o Brasil possui uma legislação específica que regulamenta minuciosamente esse processo. Isso é alcançado por meio da condução de inspeções sanitárias e, sobretudo, pela elaboração e estabelecimento de normas técnicas, conhecidas como Resoluções de Diretoria Colegiada (RDCs) (ANVISA, 2022c). Especificamente no contexto do registro de medicamentos, inúmeros fatores são submetidos à análise, incluindo critérios essenciais, tais como a eficácia e a segurança, os quais desempenham um papel central nesse processo (Vieira, 2013).

No Brasil, a regulação sanitária dos IFAs é estabelecida legalmente pela Lei nº 6.360, datada de 23 de setembro de 1976, a qual abrange a vigilância sanitária aplicada a Medicamentos, Drogas, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos,

Saneantes e Outros Produtos. Conforme essa legislação, esses insumos são referidos como "drogas" (ANVISA, 2023b).

Nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) Nº 81, de 5 de novembro de 2008, que dispõe sobre o regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de vigilância sanitária, importação é a entrada no território nacional de bens ou produtos procedentes do exterior. Todos os produtos devem ser formalizados perante a autoridade sanitária no tocante à obrigatoriedade, no que couber de registro, notificação, cadastro, autorização de modelo, isenção de registro ou qualquer outra forma de controle regulamentada pela ANVISA.

São considerados bens ou produtos sob vigilância sanitária todos os materiais, matérias-primas, insumos, partes e peças, produtos acabados, produtos a granel, produtos semielaborados, produtos in natura e os demais sob vigilância sanitária de que trata a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. (Brasil, 1996).

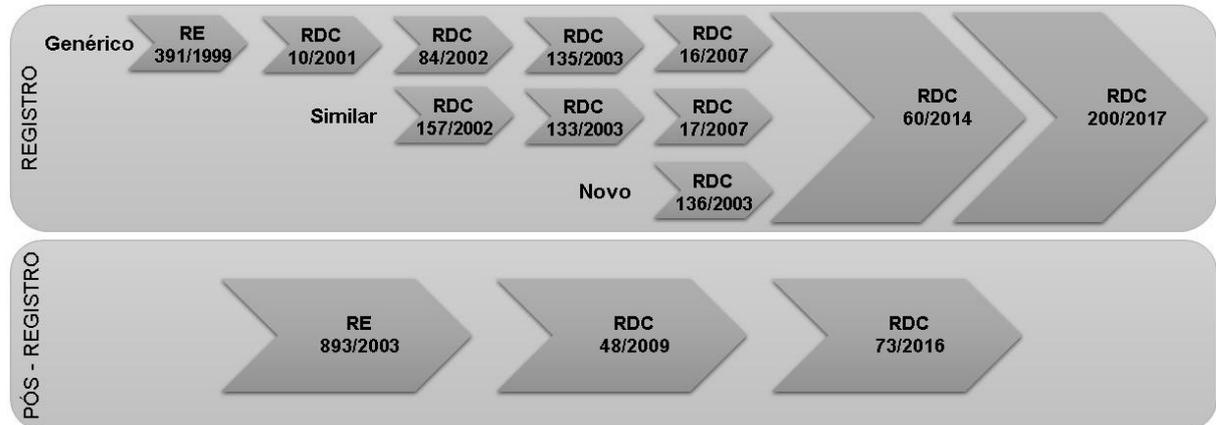
A ANVISA inicialmente incorporou a análise de requisitos técnicos para IFAs como parte do processo de registro de medicamentos. A primeira norma emitida pela Agência a esse respeito foi a Resolução nº 391, datada de 9 de agosto de 1999, que aprovou o Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos. Essa resolução já continha disposições relacionadas aos requisitos técnicos dos IFAs (ANVISA, 2023c).

À medida que o tempo avançava, a regulamentação foi atualizada e novas diretrizes foram promulgadas para medicamentos genéricos, similares e novos (Figura 1), ampliando a abordagem dos IFAs para outras categorias de medicamentos. Posteriormente, houve uma regulamentação mais específica para o período pós-registro de medicamentos, abordando mudanças relacionadas aos fabricantes e à rota de síntese do princípio ativo. Esse desenvolvimento ampliou a necessidade de monitorar os requisitos técnicos da qualidade dos IFAs ao longo de todo o ciclo de vida do medicamento.

Os requisitos técnicos relativos aos IFAs sempre estiveram sujeitos a regulamentação, mesmo que de maneira limitada, por meio de normas da ANVISA que tratam do registro de medicamentos. No entanto, ao observar a evolução das diretrizes para o registro e o acompanhamento pós-registro de medicamentos, percebe-se que a análise do IFA adquiriu uma importância crescente e foi abordada de maneira mais aprofundada. Com a promulgação de cada nova norma, novos

requisitos foram incorporados, ampliando a abrangência desse aspecto regulatório (ANVISA, 2019).

**Figura 1: Evolutiva da regulamentação de registro e pós-registro de medicamento no Brasil a partir da criação da ANVISA**



Fonte: Adaptado de (ANVISA, 2019)

Ao longo da história, as diretrizes para o registro e avaliação de medicamentos têm passado por melhorias significativas. A partir de 2005, o setor de produção de medicamentos tornou-se sujeito a regulamentos específicos relacionados aos IFAs, devido à promulgação de duas resoluções: a RDC nº 250/2005, que estabelece as diretrizes para o programa de IFAs e a RDC nº 249/2005, que instituiu o Regulamento Técnico das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Intermediários e IFAs. Ambas as resoluções datam de 13 de setembro de 2005.

O registro do IFA foi instituído pela RDC nº 30, de 15 de maio de 2008, tornando-se obrigatório a partir de 13 de setembro de 2009. Seu propósito é identificar os IFAs utilizados no território brasileiro, incluindo informações sobre suas especificações, fabricantes, importadores, fracionadores e distribuidores. Este registro constitui um banco de dados abrangendo os Insumos Farmacêuticos Ativos produzidos ou comercializados no Brasil, mantido em constante atualização (ANVISA, 2020c).

O novo marco regulatório formaliza a incorporação dos Guias do Comitê Gestor do ICH relacionados às ações envolvendo insumos farmacêuticos ativos sintéticos. Ele estabelece claramente o conteúdo, determina o ciclo de vida do Cadastro de Insumos Farmacêuticos Ativos (CADIFA), bem como categoriza as alterações. Além disso, estabelece critérios para a suspensão e cancelamento do registro da CADIFA.

A RDC Nº 359, de 27 de março de 2020, estabeleceu a implementação do Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (DIFA) e da Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (CADIFA). O DIFA é uma compilação de documentos administrativos e de qualidade relacionados a um insumo farmacêutico ativo específico. A CADIFA, por sua vez, é um instrumento administrativo que atesta a conformidade do DIFA em questão. Isso implica no envio direto da documentação pelo detentor do DIFA à ANVISA. (ANVISA, 2022d).

No mesmo contexto, as inspeções em empresas farmacêuticas internacionais tiveram um ponto de partida com a publicação da RDC nº 362, datada de 27 de março de 2020. Essa resolução estabeleceu as diretrizes para a Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) destinada a fabricantes estrangeiros de IFAs que têm a intenção de exportar seus insumos ou produtos medicamentosos que os contenham para o mercado brasileiro. A relevância desse processo é destacada pela necessidade de avaliação minuciosa das plantas estrangeiras, que é conduzida com base nos mesmos critérios exigidos para avaliação das empresas localizadas no território nacional (ANVISA, 2020c).

No que se refere aos critérios para a CBPF de estabelecimentos internacionais fabricantes de IFA, foi estabelecido um mecanismo de reconhecimento de inspeções. As autoridades que recebem reconhecimento de acordo com o mecanismo estipulado nesta regulamentação são aquelas listadas no Programa Internacional de Racionalização de Inspeções de Boas Práticas de Fabricação de IFA, que reúne órgãos reguladores de todo o mundo (ANVISA, 2022d).

Atualmente, as regulamentações em vigor relacionadas aos IFAs são as seguintes:

**Quadro 4: Legislação para IFAs**

Assunto	Norma
<p><b>Registro, pós-registro e notificação de medicamentos (normas gerais)</b></p>	<p>RDC 31/2014 - Procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos. Alterada por: RDC 317/2019 - Prazos de validade e documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos. define critérios para o controle de impurezas em Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs).</p> <p>RDC Nº 2/2012 - Protocolo eletrônico para emissão de certificado de registro e certidão de registro para exportação de medicamento.</p>

	<p>RDC Nº 18/2014 – Obrigatoriedade de comunicação à ANVISA dos casos de descontinuação temporária e definitiva de fabricação ou importação de medicamentos, bem como da reativação de fabricação ou importação de medicamentos.</p> <p>RDC Nº 219/2018 - Diretrizes para aprovação condicional das petições de alteração pós-registro de medicamentos.</p> <p>RDC Nº 359/2020 – Institui o Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (DIFA) e a Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (CADIFA).</p> <p>RDC Nº 361/2020 – Altera a RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017, e a RDC nº 73, de 7 de abril de 2016, para dispor sobre a submissão do Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (DIFA) no registro e no pós-registro de medicamento, respectivamente.</p>
<b>Cadastro de fabricantes nacionais de insumos farmacêuticos ativos</b>	RDC Nº 30/2008 – Cadastro de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA).
<b>Realização de estudos de estabilidade de insumos farmacêuticos ativos</b>	RDC Nº 318/2019 - Critérios para a realização de Estudos de Estabilidade de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos, exceto biológicos..
<b>Regularização de serviços e estabelecimentos sujeitos a vigilância sanitária e Boas Práticas</b>	<p>Decreto Nº 8.077/2013 - Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.</p> <p>RDC Nº 153/2017 – Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento Ato relacionado: IN 16/2017 – Lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE) classificadas por grau de risco para fins de licenciamento sanitário.</p> <p>RDC Nº 17/2013 - Critérios para peticionamento de autorização de funcionamento (AFE) e de autorização especial (AE) de farmácias e drogas. Atos relacionados: PRT SVS/MS Nº 344/1998 (Cap 2) - Da Autorização Especial . PRT SVS/MS Nº 06/1999 (Cap 1, Cap 8 e Cap 10) - Aplicação da PRT 344/1998 no que diz respeito à autorização especial (AE), responsabilidade técnica e cadastro de estabelecimentos.</p> <p>RDC Nº 16/2014 - Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas. Alterada por: RDC 40/2014.</p>
<b>Boas Práticas para Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos</b>	<p>RDC Nº 204/2006 - Regulamento Técnico de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos Alterada por: RDC 32/2010 Ato relacionado: IN Nº 62/2020 - Detalha diretrizes de qualificação de fornecedores previstas no item 7.2 do Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 204, de 14 de novembro de 2006. Entra em vigor em 3 de agosto de 2020. (Art. 8º)</p>

<p><b>Inspeção de Boas Práticas de Fabricação de insumos farmacêuticos</b></p>	<p>RDC Nº 31/2013 - Regulamento Técnico de procedimentos comuns para as inspeções nos estabelecimentos farmacêuticos nos estados partes e conteúdo mínimo de relatórios de inspeção nos estabelecimentos farmacêuticos nos estados partes.</p> <p>RDC Nº 362/2020 - Critérios para certificação de Boas Práticas de Fabricação e institui o programa de inspeção para estabelecimentos internacionais fabricantes de insumos farmacêuticos ativos.</p> <p>IN Nº 62/2020 - Detalha diretrizes de qualificação de fornecedores previstas no item 7.2 do Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 204, de 14 de novembro de 2006. Entra em vigor em 3 de agosto de 2020. (Art. 8º)</p>
<p><b>Programa de insumos farmacêuticos ativos</b></p>	<p>RDC Nº 250/2005 – Cria o Programa de insumos farmacêuticos ativos.</p>
<p><b>Controle sanitário em comércio exterior e ambientes de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados</b></p>	<p>RDC Nº 81/2008 - Regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de vigilância sanitária.</p> <p>RDC Nº 208/2018 - Simplificação de procedimentos para a importação de bens e produtos sujeitos à Vigilância Sanitária</p> <p>RDC Nº 345/2002 – Autorização de Funcionamento de empresas interessadas em prestar serviços de interesse da saúde pública em veículos terrestres que operem transportes coletivos internacional de passageiros, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteira e recintos alfandegados.</p> <p>RDC Nº 346/2002 – Autorização de Funcionamento e Autorização Especial de Funcionamento de Empresas interessadas em operar a atividade de armazenar mercadorias sob vigilância sanitária em Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos, Postos de Fronteira e Recintos Alfandegados.</p> <p>RDC Nº 61/2004 – Autorização de Funcionamento de Empresa prestadora de serviço de comércio exterior por conta e ordem de terceiro detentor de registro junto a ANVISA.</p>

**Fonte:** Adaptado de Biblioteca de Medicamentos (ANVISA, 2023b)

Assim, é importante destacar que no contexto brasileiro, as regulamentações referentes ao assunto deste trabalho têm passado por contínuos processos de aprimoramento e revisão. Isso demonstra a constante evolução e adaptação das normas e diretrizes relacionadas à gestão de IFAs no país, refletindo a busca por maior eficiência e segurança nesse setor crítico da indústria farmacêutica.

## **4 ESCLARECER O PROCESSO DE IMPORTAÇÃO DE IFAS E DOCUMENTOS NECESSÁRIOS**

A Importação de IFAs é um procedimento complexo e altamente regulamentado no setor farmacêutico. Este capítulo visa elucidar os principais passos envolvidos no processo de importação de IFAs e os documentos essenciais necessários. É fundamental compreender os requisitos e regulamentações para garantir a qualidade e segurança dos produtos farmacêuticos importados, que desempenham um papel vital na cadeia de suprimentos.

### **4.1 O PROCESSO DE IMPORTAÇÃO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS**

Importação é o processo de trazer para o território nacional produtos e/ou outros bens originários de procedimentos realizados em outros países, podendo ser uma entrada temporária ou definitiva desses itens no país. A importância da importação persiste nos dias de hoje, uma vez que nenhum país consegue, do ponto de vista socioeconômico, alcançar um desenvolvimento isolado. Mesmo com esforços significativos, é impossível para qualquer nação se tornar completamente autossuficiente em todas as áreas necessárias para o seu funcionamento eficiente. Isso ocorre devido a várias razões, como limitações de recursos naturais, como solo, clima e água, bem como a capacidade produtiva de sua força de trabalho, e a discrepância no estágio de desenvolvimento tecnológico.

Demonstra-se, portanto, a importância vital da prática de importação, que permite suplementar as carências e lacunas existentes na economia e no mercado interno de um país. A importação possibilita o acesso a recursos, produtos e tecnologias que podem não estar disponíveis ou ser economicamente inviáveis de serem produzidos internamente. Isso impulsiona o desenvolvimento econômico, a diversificação da economia e a melhoria do padrão de vida dos cidadãos, ao mesmo tempo em que fortalece as relações comerciais internacionais (Silva, 2016).

Os processos de importação desempenham um papel fundamental no contexto do comércio global entre diversos países, e esse papel tem crescido significativamente devido à globalização. A importação desempenha um papel vital no crescimento e na diversificação de diversos setores da economia nacional. No

entanto, é importante observar que os procedimentos de entrada e saída de mercadorias envolvem uma série de trâmites burocráticos e obrigações fiscais que devem ser rigorosamente seguidos por todos os envolvidos na área de importação.

Esses trâmites e obrigações são necessários para garantir a conformidade com as leis e regulamentos aduaneiros, a segurança do comércio internacional e a arrecadação de impostos. Eles incluem a apresentação de documentos, o pagamento de tarifas e impostos de importação, a inspeção de mercadorias, entre outros procedimentos que visam regulamentar as operações de importação de forma justa e transparente. Portanto, a importação, apesar de seu papel crucial na economia, está sujeita a um conjunto de regras e regulamentos que devem ser estritamente respeitados para garantir um comércio internacional eficaz e justo (Silva, 2016).

Uma medida adicional para alcançar esses objetivos é o licenciamento compulsório. Esse mecanismo envolve a suspensão temporária da exclusividade de uma patente. Quando o governo não consegue chegar a um acordo satisfatório com o detentor da patente, ele pode decretar o licenciamento compulsório. Essa ação é tomada como forma de defesa contra possíveis abusos econômicos por parte do detentor da patente ou em casos de interesse público (Mendes, 2013).

Na sua concepção inicial, os Produtos das Parcerias de Desenvolvimento Produtivo são predominantemente medicamentos e itens essenciais para a saúde. Estes produtos são identificados como alvo de processos de desenvolvimento, inovação ou transferência de tecnologia. Essas iniciativas estão inseridas nas Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo que são estabelecidas e reguladas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), de acordo com as diretrizes estabelecidas na Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) N° 50, de 13 de setembro de 2012 (Mendes, 2013).

O SISCOMEX é um sistema utilizado pelo governo do Brasil com a finalidade de integrar as atividades relacionadas ao registro, acompanhamento e controle das operações de comércio exterior. Isso é possível graças a um fluxo único e automatizado de informações, que permite o monitoramento das mercadorias que entram e saem do país. Os órgãos governamentais envolvidos no comércio exterior têm a capacidade de controlar e intervir nas operações em diferentes níveis de acesso, o que contribui para uma gestão mais eficiente dos processos. Por meio do próprio Sistema, exportadores e importadores podem trocar informações com os

órgãos responsáveis pela autorização e fiscalização, simplificando e agilizando os procedimentos relacionados ao comércio internacional (Schmidt, 2019).

O Sistema Administrativo das Importações no Brasil é categorizado em três modalidades, conforme estabelecido pela Portaria SECEX Nº 23/2011:

1. Importações dispensadas de licenciamento.
2. Importações sujeitas a licenciamento automático.
3. Importações sujeitas a licenciamento não automático.

No caso das importações de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária, elas se enquadram na categoria de licenciamento não automático. Isso significa que essas importações sempre requerem uma análise prévia da ANVISA, conforme regulamentado no Capítulo XXXIX da RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008. Essa exigência se aplica a pessoas físicas ou jurídicas, sejam elas de direito público ou privado.

Para determinar se uma importação específica requer uma Licença de Importação (LI), é necessário consultar o módulo "Tratamento Administrativo" no próprio Siscomex, utilizando a classificação fiscal do produto, que é identificada pela Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM). O objetivo deste módulo é fornecer informações sobre se a importação desejada está sujeita a licenciamento de importação e, em caso afirmativo, quais órgãos governamentais são responsáveis pela análise e autorização da importação (Schmidt, 2019).

O preenchimento correto e completo dessas fichas é fundamental para que o processo de licenciamento de importação seja efetuado de acordo com os requisitos estabelecidos e para garantir a conformidade com as regulamentações da autoridade sanitária competente. No caso de produtos sujeitos à vigilância sanitária, é necessário fornecer informações sobre a regularização do produto e sua respectiva validade junto à autoridade sanitária.

Ao final do processo, o interessado receberá um número de LI que deverá ser utilizado no momento do peticionamento da solicitação de fiscalização para anuência de importação na ANVISA. A importação de bens e produtos sujeitos ao licenciamento não automático no SISCOMEX, conforme disposto no Capítulo XXXIX da RDC nº 81/2008, deve cumprir os procedimentos administrativos e as exigências documentais estabelecidos (Schmidt, 2019).

Segundo o MS (2022), para importar é necessário o cadastramento do insumo, disposto pela RDC 359/2020, que instituiu o Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (DIFA) e a Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (CADIFA). Em síntese, é imprescindível observar que o DIFA constitui uma exigência mandatória para todas as entidades que efetuam a importação ou exportação de insumos farmacêuticos no território brasileiro, visto que se refere às informações de cunho fiscal e contábil. Em contrapartida, o CADIFA se configura como uma ferramenta de controle interna adotada pelas organizações do segmento farmacêutico, e sua necessidade específica se encontra condicionada à política interna da empresa e à natureza do insumo farmacêutico em questão.

Salienta-se, por fim, que as normas e requisitos particulares podem estar sujeitos a modificações, logo, é fundamental que se proceda à verificação das regulamentações mais atuais junto à ANVISA e às autoridades alfandegárias do Brasil, a fim de assegurar o cumprimento de todas as obrigações necessárias ao efetuar a importação de insumos farmacêuticos.

#### **4.1.1 Etapas-Chave do Processo de Importação de IFAs**

Os processos de importação podem variar significativamente, uma vez que existem diversas modalidades de negociação que são definidas de acordo com os interesses do importador e do fornecedor. Além disso, as operações de importação são influenciadas por uma série de variáveis que determinam a sua forma de execução. Essas variáveis incluem o tipo de produto que está sendo comercializado, as leis e regulamentos aplicáveis, a situação econômica vigente, o estado do mercado internacional e uma série de outros fatores (Vieira, 2012).

Em resumo, as operações de importação são altamente flexíveis e adaptáveis, e sua forma de execução pode ser moldada de acordo com as necessidades e circunstâncias específicas de cada importador e fornecedor. Essa flexibilidade permite que as empresas atuem de maneira eficiente e eficaz no comércio internacional, maximizando os benefícios e minimizando os riscos associados às operações de importação. Portanto, o processo de importação pode ser bastante personalizado e variar amplamente de acordo com o contexto em que ocorre a situação econômica, do mercado entre outros fatores, de acordo com MDIC:

O processo de importação se divide em três fases: administrativa, fiscal e cambial. A administrativa está ligada aos procedimentos necessários para efetuar a importação que variam de acordo com o tipo de operação e mercadoria. A fiscal compreende o despacho aduaneiro que se completa com os pagamentos dos tributos e retirada física da mercadoria da Alfândega. Já a cambial está voltada para a transferência de moeda estrangeira por meio de um banco autorizado a operar em câmbio (Brasil, 2012).

Compreender as implicações burocráticas na importação requer uma análise mais detalhada e elaborada dos procedimentos envolvidos no processo. Isso difere da divisão comum anteriormente mencionada e envolve uma definição clara das etapas necessárias para iniciar, executar e concluir a importação. Essa abordagem permite uma análise mais aprofundada das seções que podem apresentar maiores desafios, atrasos e custos adicionais para os importadores (Vieira, 2012).

Lembrando que esses passos podem variar de acordo com as regulamentações do país e a natureza dos IFAs importados. A conformidade rigorosa com os requisitos regulatórios é fundamental para o sucesso da importação de IFAs.

Para identificar com precisão as principais causas desses obstáculos e como eles afetam os resultados das operações de importação, é útil descrever a sistemática das importações por meio dos principais passos envolvidos no processo. Isso inclui:

**Quadro 5: Processo da Importação de IFAs**

<b>Passo</b>	<b>Descrição</b>
<b>1</b>	Identificação das Necessidades - Determinar os IFAs necessários e quantidades
<b>2</b>	Registro da Empresa Importadora - Garantir o registro e licenciamento da empresa importadora
<b>3</b>	Regulamentações Locais - Consultar as regulamentações locais e requisitos específicos.
<b>4</b>	Documentação - Preparar a documentação necessária, incluindo certificados, licenças, etc.
<b>5</b>	Cotação de Preços - Solicitar cotações de fornecedores estrangeiros.
<b>6</b>	Seleção de Fornecedores Escolher fornecedores com base em qualidade e conformidade.
<b>7</b>	Negociação e Contrato Negociar termos contratuais e assinar um contrato de compra.
<b>8</b>	Licenças de Importação - Obter as licenças necessárias das autoridades regulatórias.
<b>9</b>	Embarque e Transporte - Coordenar o transporte, atendendo às regulamentações de transporte.
<b>10</b>	Desembarço Aduaneiro - Passar pelas alfândegas, cumprindo requisitos aduaneiros.

11	Controle de Qualidade - Realizar testes para garantir conformidade com padrões.
12	Armazenamento - Armazenar em condições adequadas, preservando a qualidade.
13	Fabricação de Medicamentos - Usar IFAs na produção, seguindo regulamentações.
14	Registros e Documentação - Manter registros e documentação de conformidade.
15	Distribuição - Distribuir medicamentos acabados conforme regulamentações.
16	Monitoramento e Fiscalização - Monitorar para garantir a conformidade com regulamentos.

**Fonte:** SANTOS; PINHEIRO; MELO (2023)

Identificar as principais dificuldades e obstáculos em cada uma dessas etapas permite uma análise mais profunda das causas e influências nos resultados das operações de importação. Isso pode ajudar os importadores a desenvolver estratégias para superar esses desafios e melhorar a eficiência de suas operações de importação (Vieira, 2012).

Sendo assim podemos descrever suas principais etapas:

**Quadro 6: Principais Etapas da Importação de IFAs**

<b>Etapas</b>	<b>Descrição</b>
<b>Preparação e Planejamento</b>	Nesta fase, o importador define suas necessidades, pesquisa fornecedores, avalia custos, analisa a viabilidade da importação e elabora um plano de ação.
<b>Documentação e Licenciamento</b>	Aqui, o importador reúne todos os documentos necessários, incluindo Licenças de Importação (LI), documentos de transporte, faturas comerciais, e outros, e inicia o processo de licenciamento, se aplicável.
<b>Despacho Aduaneiro</b>	Esta etapa envolve a preparação da documentação para o despacho aduaneiro, o pagamento de taxas e impostos, a classificação de mercadorias, a avaliação de valor aduaneiro e outros procedimentos necessários para a liberação das mercadorias na alfândega.
<b>Transporte Internacional</b>	As mercadorias são transportadas do país de origem para o destino final. Isso pode envolver modalidades de transporte marítimo, aéreo, terrestre ou ferroviário.
<b>Armazenagem e Distribuição</b>	As mercadorias são armazenadas e distribuídas conforme as necessidades do importador.
<b>Inspeção e Controle de Qualidade</b>	Quando aplicável, as mercadorias podem ser submetidas a inspeções de qualidade ou controle sanitário.
<b>Pagamentos e Finanças</b>	Isso envolve o pagamento de fornecedores, custos de transporte, taxas alfandegárias e quaisquer outros custos associados à importação.
<b>Registro Contábil e Fiscal</b>	Isso envolve o pagamento de fornecedores, custos de transporte, taxas alfandegárias e quaisquer outros custos associados à importação.

<b>Entrega ao Destinatário</b>	O importador registra todas as transações contábeis e fiscais relacionadas à importação.
<b>Acompanhamento e Avaliação</b>	Após a conclusão da importação, o importador avalia o desempenho da operação e faz os ajustes necessários para melhorar o processo no futuro.

**Fonte:** SANTOS; PINHEIRO; MELO (2023)

O processo de importação envolve várias etapas e procedimentos, e cada uma delas desempenha um papel fundamental na conclusão bem-sucedida da operação. Abaixo, será descrito algumas das etapas-chave envolvidas no processo de importação:

**Quadro 7: Etapas chave no Processo de Importação de IFAs**

<b>Etapas chave</b>	<b>Descrição</b>
<b>Registro do Importador</b>	Para realizar atividades de importação, é necessário que a empresa ou pessoa física esteja registrada em dois tipos de registro. O primeiro é o registro no Ambiente de Registro e Rastreamento da Atuação dos Intervenientes Aduaneiros (RADAR), que permite ao importador receber uma senha para utilizar o SISCOMEX. O segundo é o Registro de Exportadores e Importadores (REI), no qual o importador é inscrito automaticamente após a primeira operação realizada.
<b>Acesso aos Fornecedores Internacionais e Pré-Negociação</b>	Nesta etapa, o importador pesquisa o mercado em busca de fornecedores qualificados e confiáveis. São discutidas as condições e responsabilidades da compra e venda das mercadorias, incluindo formas e prazos de pagamento, locais de embarque e destino, preços e requisitos documentais.
<b>Classificação Fiscal do Produto</b>	A classificação fiscal do produto é essencial para a comunicação eficaz e negociação entre o importador e o exportador. Isso segue um padrão internacional de nomenclatura aduaneira.
<b>Avaliação do Tratamento Administrativo e Tributário</b>	O importador verifica as regras administrativas aplicadas ao produto e identifica as exigências em vigor. Isso pode incluir a necessidade de uma Licença de Importação (LI) que requer autorização governamental. Também é fundamental avaliar o tratamento tributário, incluindo impostos e alíquotas.
<b>Registro do Produto</b>	Alguns produtos regulamentados por órgãos anuentes podem exigir registro junto a esses órgãos como requisito para importação e comercialização no mercado interno.
<b>Documentação</b>	A conferência dos documentos que instruem o processo de importação é essencial para formalizar os acordos e garantir o cumprimento das negociações. Documentos precisam ser apresentados corretamente para evitar problemas com órgãos fiscalizadores
<b>Pagamento Internacional</b>	O pagamento pode ser feito de várias formas e influencia os procedimentos de importação. São realizadas operações de câmbio relacionadas à compra internacional.
<b>Procedimento Logístico</b>	A contratação do frete deve ser feita com empresas confiáveis que ofereçam serviços de qualidade e eficiência. O importador pode também optar por seguro internacional para proteger a mercadoria durante o transporte.

<b>Despacho Aduaneiro</b>	Esta etapa envolve a fiscalização aduaneira dos produtos importados quando chegam ao território nacional. Inclui conferência de documentos, pagamento de tributos, vistoria da carga e outras exigências.
<b>Cálculo dos Custos e Preços Finais</b>	Após a conclusão de todo o processo de importação, os custos são apurados, e o preço final do produto é calculado, considerando todos os custos envolvidos

**Fonte:** SANTOS; PINHEIRO; MELO (2023)

Essas etapas representam um guia geral para o processo de importação e destacam a importância de uma gestão cuidadosa e precisa ao importar mercadorias. Cada etapa requer atenção detalhada para garantir o sucesso da operação (Vieira, 2012).

#### 4.2 DOCUMENTAÇÃO REQUERIDA PARA A IMPORTAÇÃO DE IFAS

Documentos requeridos para importação são os registros e informações necessários para que um país permita a entrada legal de mercadorias estrangeiras em seu território. Esses documentos são essenciais para garantir a conformidade com as regulamentações alfandegárias e aduaneiras e para rastrear o fluxo de bens através das fronteiras internacionais.

Os documentos de embarque são fundamentais para a realização de uma importação, pois são eles que garantem a legalidade e a segurança do processo. Esta não é uma tarefa fácil, pois as regras e padrões variam de país para país. Por exemplo, se a documentação não estiver preenchida de acordo, o importador não poderá retirar a mercadoria do local de desembarque, remunerar pesadas multas ou incorrer em custos desnecessários enquanto não estiver com a documentação correta (Atsumi; França; Segalis; 2012).

Dentre os documentos fundamentais nesse processo, destacam-se a fatura comercial, que detalha as informações financeiras da transação, o Conhecimento de Embarque (BL), que atesta o transporte das mercadorias, e o *packing list*, que descreve minuciosamente o conteúdo das embalagens. Estes documentos desempenham um papel crucial não apenas no aspecto logístico da importação, mas também na verificação da qualidade e autenticidade dos insumos, contribuindo para a integridade e segurança dos produtos farmacêuticos fabricados. Portanto, a análise criteriosa e a devida apresentação desses documentos às autoridades regulatórias

são medidas essenciais para assegurar a conformidade regulatória e a qualidade dos insumos farmacêuticos ativos importados (Brasil, 2023a).

Na importação de insumos farmacêuticos ativos, dois documentos desempenham um papel de destaque no processo de conformidade regulatória e controle aduaneiro: o certificado de origem e o Documento Único de Importação (DUIMP). O certificado de origem, que identifica a procedência dos insumos, é essencial para verificar a conformidade com acordos comerciais e determinar as tarifas de importação aplicáveis. Já o DUIMP é um documento eletrônico que simplifica e unifica os procedimentos aduaneiros, permitindo o registro de todas as informações necessárias em um único sistema.

A correta utilização e apresentação destes documentos são cruciais para assegurar a legalidade e a eficiência do processo de importação de insumos farmacêuticos ativos, bem como para atender às exigências regulatórias que garantem a qualidade e a segurança dos produtos farmacêuticos produzidos no país. Portanto, o entendimento e a aplicação adequada destes documentos são de importância vital nesse contexto (Brasil, 2023a).

#### **4.2.1 Procedimentos de Registro, Autorização e Licenciamento**

Os procedimentos de registro, autorização e licenciamento na importação se referem a uma série de etapas e requisitos administrativos que os importadores devem seguir para trazer mercadorias de um país estrangeiro para o seu próprio país. Esses procedimentos são essenciais para garantir o controle, a regulamentação e a fiscalização adequados do comércio internacional e podem variar de acordo com as leis e regulamentos de importação do país de destino.

Segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA, 2022d) para importar é necessário o cadastramento do insumo, disposto pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) N° 359/2020, que instituiu o Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (DIFA) e a Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (CADIFA) que diz:

Art. 3º No âmbito desta Resolução, adotam-se as seguintes definições: I - Carta de Adequação do Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (CADIFA): instrumento administrativo que atesta a adequação do DIFA a esta

Resolução; II - detentor da CADIFA: detentor do DIFA após concessão da CADIFA; III - detentor do DIFA: empresa que detém o conhecimento de todo o processo de fabricação do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) e sob cuja responsabilidade é realizada a fabricação do IFA, desde a introdução do material de partida; IV - Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (DIFA): conjunto de documentos administrativos e de qualidade de um insumo farmacêutico ativo.

Conforme a ANVISA é possível realizar consultas sobre as solicitações de manifestação de interesse, submetidas pelos detentores do DIFA, visando a obtenção da CADIFA. Nesse contexto, a referida consulta permite a verificação dos detentores de DIFA que ainda não possuem a referida carta, desde que o respectivo Dossiê esteja em conformidade com os requisitos estabelecidos pela RDC Nº 359/2020, a qual delinea os requisitos mínimos para Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) empregados na produção de medicamentos novos, inovadores, genéricos e similares (ANVISA, 2022e).

A RDC Nº 359/2020 se aplica aos IFA utilizados na fabricação de medicamentos novos, inovadores, genéricos e similares. Vale destacar que não estão inclusos os IFA atípicos e aqueles utilizados na formulação de produtos farmacêuticos enquadrados como produto biológico, fitoterápico ou tradicional fitoterápico, medicamento específico ou medicamento dinamizado. A resolução também não se aplica aos IFA em associação com IFA sintético ou semissintético de produtos enquadrados como medicamento novo, inovador, genérico ou similar.

O DIFA e a CADIFA representam componentes cruciais no contexto regulatório de IFAs. O DIFA pode ser descrito como um conjunto de documentos de caráter administrativo e relacionados à qualidade de um IFA específico. É fundamental compreender que o IFA constitui a substância que confere ao medicamento suas propriedades farmacêuticas, sendo, portanto, responsável por sua eficácia. Nesse sentido, o DIFA detém informações cruciais para a compreensão e avaliação da qualidade e segurança do IFA em questão. A CADIFA, por sua vez, é o instrumento administrativo que certifica a conformidade e adequação do DIFA em relação às normativas e regulamentações pertinentes (ANVISA, 2022e).

Embora esse procedimento seja prática comum em outros mercados internacionais, constitui um desafio inédito para a ANVISA, uma vez que esta será a primeira vez que uma empresa estrangeira, desprovida de Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ), poderá realizar petições nos sistemas da Anvisa com o intuito

de obter aprovação documental. Agências reguladoras de outros países, como as dos Estados Unidos e da União Europeia, já adotam um mecanismo semelhante.

Adicionalmente, em 1º de abril de 2020, foi publicada no Diário Oficial da União (D.O.U.) a RDC Nº 361/2020, cujo propósito é modificar a RDC Nº 200/2017 e a RDC Nº 73/2016, com o intuito de abordar a submissão do DIFA, no processo de registro e pós-registro de medicamentos, respectivamente. Essa atualização regulatória desempenha um papel fundamental na padronização e aprimoramento dos procedimentos envolvendo o DIFA, contribuindo para a garantia da qualidade e segurança dos medicamentos disponíveis no mercado.

Segundo a RDC Nº 361 o DIFA e o CADIFA abrange:

Art. 2. Esta Resolução se aplica aos insumos farmacêuticos ativos (IFA) utilizados na fabricação de medicamentos novos, inovadores, genéricos e similares. § 1º Esta Resolução não se aplica a IFA atípico e a IFA utilizado na formulação de produto farmacêutico notificado ou enquadrado como produto biológico, fitoterápico ou produto tradicional fitoterápico, medicamento específico ou medicamento dinamizado. § 2º Esta Resolução não se aplica, ainda, a IFA de que trata o § 1º utilizado em associação com IFA sintético ou semissintético de produto enquadrado como medicamento novo, inovador, genérico ou similar.

Para facilitar essa interação e a efetiva implementação das normas mencionadas, a ANVISA desenvolveu um Manual de Procedimentos Administrativos do CADIFA destinado aos detentores do DIFA. A intenção é fornecer orientações quanto ao cadastro de empresas internacionais, a fim de viabilizar o processo de petição. O manual detalha os tipos de petições disponíveis, os diversos protocolos, a organização do DIFA, além de apresentar os sistemas de petições disponíveis para a submissão inicial e o cumprimento das exigências regulatórias (ANVISA, 2022d).

De acordo com os procedimentos requeridos, ressaltam-se também o Registro do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) que é um processo regulamentado pela RDC Nº 57/2009, que estabelece diretrizes fundamentais para a importação e utilização desses componentes no território nacional. Segundo essa resolução, os IFAs, inclusive os importados, não podem ser submetidos à atividade industrial, expostos à venda ou comercializados no país antes de serem devidamente registrados junto à ANVISA (Brasil, 2023b).

É importante destacar que há uma exceção à obrigatoriedade de registro para os casos em que os IFAs são utilizados em pesquisas científicas ou tecnológicas,

assim como no contexto de pesquisa e desenvolvimento de formulações (Brasil, 2023b).

Conforme estabelecido pela RDC nº 57/2009, os insumos farmacêuticos ativos, inclusive os de origem estrangeira, estão sujeitos a restrições quanto à sua produção, comercialização e exposição ao público no território nacional, devendo ser devidamente registrados junto à ANVISA. Contudo, ressalta-se que essa restrição não se aplica aos insumos farmacêuticos ativos destinados a pesquisas científicas e tecnológicas, bem como ao desenvolvimento de formulações.

Tanto os insumos farmacêuticos ativos presentes na formulação de medicamentos de fabricação nacional quanto os importados, quer sejam em forma de produto semi-elaborado ou acabado, devem seguir os procedimentos de registro determinados pela RDC nº 57/2009.

O processo de registro de IFAs tem como objetivo aprimorar o controle sanitário dos insumos ativos empregados na produção de medicamentos no território brasileiro. Ademais, esse processo possibilita à Anvisa uma compreensão mais abrangente sobre diversos aspectos relacionados aos Documentos Mestres de Fabricação (DMF) dos medicamentos, incluindo rotas de síntese, processos de produção e controle de qualidade. Além disso, viabiliza a análise dos impactos das alterações pós-registro na qualidade, eficácia e segurança dos IFAs, contribuindo para a harmonização de procedimentos e decisões e a agilização das avaliações de registro de medicamentos, especialmente no que diz respeito às informações concernentes aos insumos farmacêuticos ativos (Brasil, 2023b).

A Licença de Importação (LI) além da habilitação, o processo digital inicia-se com o registro da LI e a verificação por parte do importador, de que o produto alvo da importação necessita de anuência da ANVISA.

Conforme a Portaria SECEX nº 23/201, de 14 de julho de 2011:

Art. 12. O sistema administrativo das importações brasileiras compreende as seguintes modalidades: I - importações dispensadas de Licenciamento; II - importações sujeitas a Licenciamento Automático; e III - importações sujeitas a Licenciamento Não Automático. (SECEX, p. 7, 2011).

A LI é um documento emitido pelo governo brasileiro que autoriza a entrada de determinado produto em território nacional. É uma ferramenta utilizada para controlar o comércio exterior e proteger a produção nacional. A obtenção da LI é

necessária em casos específicos, definidos pelo próprio governo brasileiro, como, por exemplo, produtos que possam colocar em risco a saúde pública ou a segurança nacional. A licença também pode ser exigida em casos de produtos que estejam sujeitos a cotas de importação

Para obter a licença, o importador deve fornecer informações detalhadas sobre o produto, como origem, características e finalidade. Além disso, é necessário cumprir todos os requisitos técnicos e sanitários estabelecidos pelas autoridades competentes, além da aprovação dos órgãos competentes, como a Receita Federal do Brasil (RFB) e o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. A licença de importação é, portanto, uma medida que busca regular o comércio exterior e garantir a segurança e a qualidade dos produtos que entram no país (Brasil, 2023c). Segundo a Portaria SECEX nº 23/201, de 14 de julho de 2011):

Art. 14. Estão sujeitas a Licenciamento Automático as importações: I - de produtos relacionados no Tratamento Administrativo do SISCOMEX; também disponíveis no endereço eletrônico do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), para simples consulta, prevalecendo o constante do aludido Tratamento Administrativo; e II - as efetuadas ao amparo do regime aduaneiro especial de drawback (SECEX, p. 8, 2011).

A Licença de Importação Automático (LIA) é um mecanismo de controle utilizado pelo governo brasileiro para monitorar e fiscalizar as importações de determinados produtos. A LIA é emitida automaticamente pelo Sistema Integrado de Comércio Exterior (SISCOMEX) para uma lista de produtos pré-determinada pelo Ministério da Economia. Essa lista inclui produtos sujeitos a regulamentações específicas, como alimentos, medicamentos, produtos químicos e armamentos por exemplo. No caso os insumos usados para a fabricação de medicamentos entram nesse rol, pela necessidade de controlar e fiscalizar a confecção e a distribuição do produto para o comércio.

Com a LIA, as empresas importadoras têm mais agilidade e simplificação no processo de importação, uma vez que não precisam aguardar a emissão da licença por parte do governo. Além disso, a LIA permite ao governo monitorar com mais eficiência as importações consideradas sensíveis, garantindo a segurança sanitária, ambiental e econômica do país.

A Licença de Importação não automático é um documento essencial para quem deseja importar produtos para o Brasil. Trata-se de uma autorização emitida

pelo governo brasileiro para controlar a entrada de determinados produtos no país (Brasil, 2023c).

Segundo a Portaria SECEX nº 23/201, de 14 de julho de 2011 (SECEX, p. 9, 2011):

Art. 15. Estão sujeitas a Licenciamento Não Automático as importações: I - de produtos relacionados no Tratamento Administrativo do SISCOMEX e disponíveis no endereço eletrônico do MDIC para simples consulta, prevalecendo o constante do aludido Tratamento Administrativo, onde estão indicados os órgãos responsáveis pelo exame prévio do licenciamento não automático, por produto.

Diferente da LIA, que é concedida automaticamente pelo SISCOMEX, a licença de importação não automático exige uma análise mais criteriosa por parte do governo para a liberação do produto. Geralmente, são produtos que necessitam de uma maior atenção por parte dos órgãos regulatórios, como produtos químicos, alimentos, medicamentos e armamentos, geralmente para se obter essa licença para certos produtos é necessário que se tenha um certificado que é conferido pelo: INMETRO, DECEX, IBAMA, ANVISA, entre outros órgãos.

É através da licença de importação não automático que o governo brasileiro pode assegurar que os produtos que entram no país atendam a todos os requisitos sanitários, fitossanitários, ambientais e de segurança (Brasil, 2023c).

Além do que foi mencionado anteriormente, a ANVISA regula o controle por meio do Licenciamento de Importação (LI), que é obrigatório para produtos de licenciamento não automático no SISCOMEX, como é o caso dos IFA.

A Declaração de Importação (DI) é elaborada pelo importador no SISCOMEX, e nela tem que conter as informações constantes no anexo I da Instrução Normativa SRF nº 680, 2006 (Brasil, 2020).

A Secretaria da Receita Federal do Brasil poderá estabelecer distintas modalidades de apresentação da declaração de importação, adaptadas de acordo com a natureza específica das operações de despacho aduaneiro, assim como em situações particulares relacionadas à mercadoria em questão ou ao seu tratamento tributário. Além disso, essa entidade estabelece diretrizes relativas às condições essenciais para o registro da declaração de importação e para a dispensa do registro no Siscomex, conforme estipulado no artigo 551 do Regulamento Aduaneiro (Brasil, 2020).

A DI pode ser processada, no Siscomex por meio da Declaração de Importação (DI) e da Declaração Simplificada de Importação (DSI) eletrônica. No entanto, existem exceções a essa regra, permitindo que a declaração de importação seja processada fora do Siscomex, por intermédio de modalidades como a DSI em formulário físico, a Declaração de Remessa Expressa (DRE), a Nota de Tributação Simplificada (NTS) e a Declaração de Regime de Tributação Unificado (DRTU), entre outras (Brasil, 2020).

A Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) é um ato sob a competência da ANVISA que concede a habilitação para empresas, estabelecimentos, instituições e órgãos operarem, desde que atendam aos requisitos técnicos e administrativos estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) Nº 16/2014.

É fundamental ressaltar que a falta de posse da AFE por parte de uma empresa perante a autoridade sanitária competente constitui uma infração sanitária, sujeita a sanções nos termos estabelecidos na Lei número 6.437/1977. Essas sanções podem variar desde advertências até a interdição das atividades, cancelamento de autorizações e licenças, e a aplicação de multas.

A abrangência da AFE engloba um amplo espectro de atividades, incluindo, mas não se limitando a, armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados ao uso humano, além de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e o envase ou enchimento de gases medicinais (Brasil, 2020d).

#### **4.2.2 Análise dos Requisitos Sanitários, de Segurança e Qualidade**

A análise dos requisitos sanitários, de segurança e qualidade desempenha um papel central e inegável na contemporaneidade, sendo uma área de pesquisa e prática de suma importância para diversos setores da sociedade. A compreensão e aplicação eficaz desses requisitos são cruciais para a garantia da saúde pública, a prevenção de riscos e danos, a promoção da qualidade de produtos e serviços, bem

como para a conformidade com regulamentações e normativas que visam o bem-estar da sociedade como um todo (ANVISA, 2023d).

A legislação vigente estabelece uma série de diretrizes e requisitos que devem ser seguidos pelas empresas envolvidas no processo de importação de IFA. Alguns desses requisitos incluem:

O Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) que é um documento emitido pela Anvisa que confirma o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação por parte de um estabelecimento. Ele é concedido de forma individual para cada unidade de produção, abrangendo diferentes linhas de fabricação, tipos de produtos, classes terapêuticas especiais e/ou categorias de risco específicas, conforme inspeção realizada pela agência.

Este certificado é aplicável a empresas que atuam na fabricação de Medicamentos, Produtos para Saúde, Cosméticos, Perfumes, Produtos de Higiene Pessoal, Saneantes e Insumos Farmacêuticos, independentemente de estarem localizadas em território nacional, no Mercosul ou em outros países, desde que estejam em conformidade com as normas regulatórias específicas (ANVISA, 2023d).

O Certificado Fitossanitário é um documento essencial que certifica a ausência de doenças nos produtos destinados à exportação e assegura que esses produtos foram produzidos de acordo com as rigorosas normas de higiene estipuladas tanto pelo país importador quanto pelo exportador. A responsabilidade pela emissão desse certificado recai sobre a autoridade sanitária, representada no Brasil pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Brasil, 2022a).

De acordo com Atsumi; França; Segalis (2012) em alguns países, é obrigatória a apresentação de um certificado fitossanitário ou zoossanitário para a exportação de produtos de origem vegetal ou animal, bem como de animais vivos e plantas.

No contexto específico da Importação de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs), o Certificado Fitossanitário pode ser exigido quando o insumo em questão é de origem vegetal, como é o caso de algumas substâncias extraídas de plantas medicinais. Nessa situação, a empresa importadora tem a responsabilidade de solicitar o Certificado Fitossanitário à autoridade sanitária do país exportador, que realizará uma avaliação minuciosa das condições sanitárias do produto. Somente após a verificação de conformidade com os requisitos estabelecidos, o certificado será

emitido, assegurando assim a adequação do insumo aos padrões fitossanitários estipulados (Brasil, 2022a).

As diretrizes referentes ao O Certificado Fitossanitário de Origem (CFO) disposto na Instrução Normativa Nº 33, de 24 de agosto de 2016:

Art. 2º O Certificado Fitossanitário de Origem - CFO e o Certificado Fitossanitário de Origem Consolidado - CFOC são os documentos emitidos na origem para atestar a condição fitossanitária da partida de plantas ou de produtos vegetais de acordo com as normas de sanidade vegetal do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA. § 1º A origem no CFO é a Unidade de Produção - UP, de propriedade rural ou de área de agro extrativismo, a partir da qual saem partidas de plantas ou de produtos vegetais certificados. § 2º A origem no CFOC é a Unidade de Consolidação - UC, que poderá ser beneficiadora, processadora ou embaladora, a partir da qual saem partidas provenientes de lotes de plantas ou de produtos vegetais certificados.

É importante ressaltar que a exigência do certificado fitossanitário pode variar de país para país e que a falta do documento pode resultar na retenção ou devolução do produto importado. Por isso, é fundamental que a empresa importadora verifique com antecedência as exigências sanitárias do país de destino e esteja em conformidade com as normas estabelecidas (Brasil, 2022a).

O Controle de Qualidade, integrado às Boas Práticas de Fabricação, engloba a coleta de amostras, definição de padrões e realização de testes cruciais. Além disso, é responsável pela organização e documentação, assegurando que nenhum material ou produto seja disponibilizado para uso ou venda antes de atender aos critérios de qualidade exigidos.

Para garantir a imparcialidade na avaliação da qualidade, é fundamental que o Controle de Qualidade mantenha independência em relação às operações de produção. Isso implica que suas decisões não sejam influenciadas por interesses de produção, garantindo assim a objetividade na avaliação da conformidade dos produtos.

O âmbito do Controle de Qualidade abrange todas as etapas do processo de produção, não se limitando apenas às atividades laboratoriais. Sua participação é crucial em todas as decisões que possam afetar a qualidade do produto, desempenhando um papel essencial na preservação da integridade e segurança dos produtos finais (ANVISA, 2018b).

A inspeção na Importação de IFAs é um processo crucial que visa garantir a qualidade, segurança e conformidade dos insumos importados que são utilizados na

produção de medicamentos. Essa atividade envolve a verificação minuciosa dos insumos farmacêuticos durante o processo de importação, incluindo a análise de documentação, amostragem e testes laboratoriais para garantir que os produtos atendam aos padrões regulatórios e de qualidade exigidos pela legislação local e internacional.

Durante a inspeção, é verificada a conformidade com as especificações técnicas, a validade dos certificados de análise, a integridade das embalagens e a identificação correta dos insumos. Além disso, são avaliadas as condições de transporte e armazenamento para garantir que os insumos farmacêuticos não tenham sido comprometidos durante o processo de importação (ANVISA, 2020c).

Essas inspeções são conduzidas por órgãos reguladores de saúde, como agências governamentais de vigilância sanitária, que têm a responsabilidade de garantir que os insumos farmacêuticos importados atendam aos padrões de qualidade e segurança estabelecidos, contribuindo assim para a proteção da saúde pública e a garantia da eficácia e segurança dos medicamentos fabricados.

A importância da inspeção reside na garantia da qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos fabricados. Insumos de baixa qualidade ou contaminados podem comprometer a eficácia terapêutica dos produtos farmacêuticos, afetando negativamente a saúde dos pacientes. Portanto, a inspeção rigorosa é fundamental para assegurar que os insumos farmacêuticos importados atendam aos padrões regulatórios e de qualidade exigidos (ANVISA, 2020c).

Além disso, a inspeção na importação de insumos farmacêuticos é crucial para garantir a conformidade com as boas práticas de fabricação e regulamentações específicas de cada país. Isso ajuda a prevenir a introdução de insumos adulterados, falsificados ou de baixa qualidade no mercado, protegendo a saúde pública e fortalecendo a confiança dos consumidores nos medicamentos.

Os riscos associados à falta de inspeção adequada na importação de insumos farmacêuticos incluem a possibilidade de introdução de insumos de baixa qualidade no mercado, o que pode levar a efeitos adversos à saúde dos pacientes e à perda de confiança no sistema de saúde. Além disso, a presença de insumos contaminados ou não conformes pode levar a problemas de segurança, eficácia reduzida dos medicamentos e até mesmo à ocorrência de reações adversas graves, representando um risco significativo para a saúde pública. Portanto, a implementação de práticas

rigorosas de inspeção é essencial para mitigar esses riscos e garantir a qualidade e segurança dos medicamentos disponíveis no mercado (ANVISA, 2020c).

#### **4.2.3 Desembaraço Aduaneiro**

O Desembaraço Aduaneiro é o procedimento que possibilita a autorização de entrada de mercadorias no território nacional, ou a sua saída, em caso de importação e exportação, respectivamente. Esse processo é conduzido por um órgão federal, que realiza uma verificação minuciosa de toda a documentação, garantindo a conformidade com a legislação pertinente ao produto em questão. O ato de desembaraço aduaneiro é o estágio final do despacho aduaneiro e confirma a conclusão da conferência aduaneira, permitindo a entrega da mercadoria ao destinatário.

Quando um pedido de importação é submetido à alfândega, é incluído em uma fila de espera. A etapa inicial da conferência aduaneira visa identificar possíveis irregularidades. Caso não haja pendências, dá-se início ao processo de desembaraço aduaneiro, que é realizado no SISCOMEX (Sistema Integrado de Comércio Exterior). Este sistema é responsável pelo registro e monitoramento de todas as fases do procedimento, após o registro do desembaraço aduaneiro, a mercadoria é efetivamente despachada e entregue ao importador (Macedo; et al., 2022).

Cabe ressaltar que o processo de desembaraço aduaneiro engloba as etapas de liberação da mercadoria na alfândega, o despacho aduaneiro que compreende as tarefas executadas por um fiscal para a liberação do produto e o próprio ato de desembaraço, que autoriza a entrega da carga ao importador ou a sua liberação para exportação. O Decreto Nº 6.759, de 5 de fevereiro de 2009, conhecido como Regulamento Aduaneiro, é o documento que estabelece as normas para as atividades de fiscalização, controle e tributação das operações de comércio exterior.

Para viabilizar a liberação de mercadorias durante o procedimento de desembaraço aduaneiro, em operações de importação e exportação, é indispensável a apresentação de documentos específicos requeridos pelas autoridades competentes (Macedo; et al., 2022).

## 5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A presente monografia teve como objetivo principal analisar a importação de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) e compreender a legislação vigente e a documentação necessária para o efetivo processo de importação desses insumos. Ao longo deste estudo, foi possível compreender a complexidade e a importância desse procedimento no contexto do comércio exterior, bem como as implicações legais e regulatórias que cercam essa atividade.

Por meio da análise detalhada da legislação pertinente, foi evidenciado que a importação de IFAs é um processo que exige rigorosa conformidade com normas nacionais e internacionais, além de requerer um profundo conhecimento técnico e especializado sobre as exigências específicas do setor farmacêutico. A compreensão das diferentes etapas do processo, desde a solicitação de importação até a liberação dos produtos pela autoridade competente, é crucial para o sucesso e a legalidade dessa operação.

Durante a elaboração deste estudo, constatou-se a relevância de uma gestão eficiente e transparente por parte das empresas envolvidas nesse tipo de importação, garantindo a conformidade com as normas estabelecidas pelos órgãos reguladores e a qualidade dos produtos farmacêuticos disponibilizados no mercado nacional. Ademais, a análise da documentação necessária revelou a importância de um planejamento estratégico consistente para evitar atrasos e problemas no desembaraço aduaneiro, o que impacta diretamente na cadeia de suprimentos e na disponibilidade de medicamentos no país.

Por fim, é imprescindível ressaltar que a constante atualização e acompanhamento das mudanças na legislação são fundamentais para garantir a conformidade contínua e a eficiência nos processos de importação de IFAs. A parceria entre os setores regulatórios, as empresas importadoras e os órgãos fiscalizadores é crucial para assegurar a qualidade e a segurança dos produtos farmacêuticos disponibilizados para a população, contribuindo assim para o avanço e o desenvolvimento do setor de comércio exterior no âmbito farmacêutico.

Portanto, espera-se que este estudo possa contribuir para o aprimoramento dos processos de importação de IFAs, estimulando a reflexão sobre a importância da conformidade legal, da ética e da responsabilidade social no contexto do comércio

exterior de insumos farmacêuticos, visando sempre a promoção da saúde e o bem-estar da sociedade como um todo.

## REFERÊNCIAS

ABIFINA. Associação Brasileira das Indústrias de Química Dina **Agenda setorial e temática para o complexo industrial da química fina**, 2022. Disponível em: [https://webapp329437.ip-139-144-35-61.cloudezapp.io/src/uploads/2022/12/estudo\\_setorial\\_da\\_quimica\\_fina\\_2022\\_versao\\_final.pdf](https://webapp329437.ip-139-144-35-61.cloudezapp.io/src/uploads/2022/12/estudo_setorial_da_quimica_fina_2022_versao_final.pdf). Acesso em: out 2023.

ABIQUIFI. Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos. **O que é a Indústria Farmoquímica**, 2023. Disponível em: [http://www.abiquifi.org.br/mercado\\_oquee.html](http://www.abiquifi.org.br/mercado_oquee.html). Acesso em: set de 2023.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **ANVISA é o novo membro do ICH**, 2022b. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2018/anvisa-e-novo-membro-do-ich>. Acesso em: out 2023.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Assessoria de imprensa Insumos Farmacêuticos**, 2006. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rsp/v40n2/8546.pdf>. Acesso em: mar 2023.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Autorização de Funcionamento (AFE) ou Autorização Especial (AE)**. 2020d. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/administrativo/autorizacao-de-funcionamento-afe-ou-ae/autorizacao-de-funcionamento-afe-ou-ae>. Acesso em: abr de 2023

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Biblioteca de medicamentos**, 2023b. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/ptbr/assuntos/regulamentacao/legislacao/bibliotecas-tematicas/arquivos/medicamentos>. Acesso em: out 2023

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Cadastramento de Insumos Farmacêuticos Ativos**, 2020c. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/medicamentos/insumos-farmacuticos/cadastramento>. Acesso em: out 2023.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Carta de Adequação de DIFA: novidades na ferramenta de consulta**, 2022e. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/carta-de-adequacao-de-difa-novidades-na-ferramenta-de-consulta>. Acesso em: out 2023.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Certificados de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)**. 2023d. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/administrativo/certificados-de-boas-praticas/cbpf>. Acesso em: abr de 2023.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Coordenação de Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos – COIFA/GRMED/GGMED. Gerência de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos – GIMED/GGFIS. **Relatório de Análise de Impacto Regulatório**, 2019. Disponível em:

<http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2961691/Relat%C3%B3rio+de+AIR+-+CP+682-2019.pdf/1b59efa8-6065-43ac-8894-9fe7390d4591>. Acesso em: out 2023.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Definidos critérios para BPF de insumos farmacêuticos**. 2020c. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/definidos-criterios-para-bpf-de-insumos-farmaceuticos#:~:text=Foi%20publicada%20no%20Diário%20Oficial%20da%20União%20%28D.O.U.%29,de%20inspeção%20para%20estabelecimentos%20internacionais%20fabricantes%20de%20IFAs..> Acesso em: out 2023.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Guia para boas práticas De fabricação de medicamentos** Parte I. 2018b. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/participacao-social/dialogos-setoriais/arquivos/dialogo-setorial-sobre-boas-praticas-de-fabricacao-de-medicamentos-e-adocao-de-guias-pics-26-03-2019/guia-para-boas-praticas-de-medicamentos.pdf>. Acesso em set de 2023.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Insumos farmacêuticos ativos: instituídos Difa e Cadifa**. Brasília - DF, 2022d. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/insumos-farmaceuticos-ativos-instituidos-difa-e-cadifa>. Acesso em mai de 2023.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Insumos farmacêuticos ativos**. Brasília - DF, 2018a. Disponível em: [antigo.anvisa.gov.br/documents/3395623/0/Per+guntas+e+respostas+-+IFA/3f1a139a-b758-4a12-8ea2-499408d3efc2](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/3395623/0/Per+guntas+e+respostas+-+IFA/3f1a139a-b758-4a12-8ea2-499408d3efc2). Acesso em out de 2023.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Insumos farmacêuticos ativos**. Brasília - DF, 2023a. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/insumos>. Acesso em out de 2023.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa IN nº 62, de 16 de junho de 2020. Detalha diretrizes de qualificação de fornecedores previstas no item 7.2 do Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 204, de 14 de novembro de 2006. Diário Oficial da União, Edição 114, Brasília, 16 jun. 2020.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Medicamentos Genéricos**, 2020a. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/genericos>. Acesso em: out 2023.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Novo marco regulatório de IFAs está em vigor**, 2022a. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/novo-marco-regulatorio-de-ifas-esta-em-vigor>. Acesso em: maio 2023.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Portaria nº 177, de 16 de junho de 2021**. Estabelece os procedimentos e critérios para certificação fitossanitária na exportação e na importação de vegetais, partes de vegetais, produtos de origem vegetal e outros artigos regulamentados.. Diário Oficial da União, Edição 115, Brasília, 22 jun. 2021.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006**. Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e da outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 29 ago. 2006.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Registro de Insumo Farmacêutico Ativo**. 2023c. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/medicamentos/insumos-farmacuticos/registro-de-insumos>. Acesso em abr de 2023.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Relatório de Gestão da Anvisa, 2020b**. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/gestao/relatorios-de-gestao/relatorio-de-gestao-2020.pdf>. Acesso em: out 2023.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Riscos sanitários: Fiscalização sanitária: entenda as ações realizadas pela Anvisa**. Brasília - DF, 2022c. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/divulgados-dadosdoanuario-sobre-a-industria-farmacutica-no-brasil>. Acesso em abril 2023

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 2, de 17 de janeiro de 2012**. Institui o protocolo eletrônico para emissão de Certificado de Registro de Medicamento e Certidão de Registro para Exportação de Medicamento, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 21 ago. 2006.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 10, de 02 de janeiro de 2001**. Institui o Regulamento técnico para medicamentos genéricos. Diário Oficial da União, Brasília, 02 jan. 2001.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 16, de 01 de abril de 2014**. Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas. Diário Oficial da União, Brasília, 02 abril 2014.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 17, de 17 de abril de 2013**. Dispõe sobre os critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias. Diário Oficial da União, Brasília, 18 abril. 2013.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 18, de 04 de abril de 2014**. Dispõe sobre a comunicação à ANVISA dos casos de descontinuação temporária e definitiva de fabricação ou importação de medicamentos, reativação de fabricação ou importação de medicamentos, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 09 abril. 2014.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 30, de 15 de abril de 2008**. Dispõe sobre a obrigatoriedade de

todas as empresas estabelecidas no país, que exerçam as atividades de fabricar, importar, exportar, fracionar, armazenar, expedir e distribuir insumos farmacêuticos ativos, cadastrarem junto à ANVISA todos os insumos farmacêuticos ativos com os quais trabalham.. Diário Oficial da União, Brasília, 16 maio. 2008.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 31, de 23 de maio de 2013.** Aprova o Regulamento Técnico de procedimentos comuns para as inspeções nos estabelecimentos farmacêuticos nos Estados Partes e Conteúdo Mínimo de Relatórios de Inspeção nos Estabelecimentos Farmacêuticos nos Estados Partes. Diário Oficial da União, Brasília, 24 maio. 2013.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 31, de 29 de maio de 2014.** Dispõe sobre o procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos genéricos, similares, específicos, dinamizados, fitoterápicos e biológicos e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 30 maio. 2014.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 32, de 10 de agosto de 2010.** Altera dispositivos do Regulamento Técnico de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos, aprovado pela RDC nº 204, de 14 de novembro de 2006. Diário Oficial da União, Brasília, 11 ago. 2010.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 40, de 01 de agosto de 2014.** Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas. Diário Oficial da União, Brasília, 04 ago. 2014.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 48, de 06 de outubro de 2009.** Dispõe sobre realização de alteração, inclusão, suspensão, reativação, e cancelamento pós-registro de medicamentos e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 06 out. 2009.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 50, de 13 de setembro de 2012.** Dispõe sobre os procedimentos no âmbito da ANVISA para registro de produtos em processo de desenvolvimento ou de transferência de tecnologias objetos de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo público-público ou público-privado de interesse do Sistema Único de Saúde.. Diário Oficial da União, Brasília, 14 set. 2012.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 57, de 17 de novembro de 2009.** Dispõe sobre o registro de insumos farmacêuticos ativos (IFA) e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 17 nov. 2009.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 60, de 10 de outubro de 2014.** Dispõe sobre os critérios para a concessão renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos

e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 10 ago. 2014.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 61, de 19 de março de 2004.** Dispõe sobre Autorização de Funcionamento de Empresa prestadora de serviço de comércio exterior por conta e ordem de terceiro detentor de registro junto a ANVISA.. Diário Oficial da União, Brasília, 20 mar. 2004.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 69 de 08 de dezembro de 2014.** Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos. Diário Oficial da União, Brasília, 09 dez. 2014.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 73, de 7 de abril de 2016.** Dispõe sobre mudanças pós-registro, cancelamento de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 9 dez. 2020. Edição 162, p. 64.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008.** Dispõe sobre a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa quando destinados a órgãos da administração pública federal direta, autarquias e fundações. Diário Oficial da União, Brasília, 5 nov. 2008.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 84, de 19 de março de 2002.** Regulamento Técnico. Diário Oficial da União, Brasília, 19 mar. 2002.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 133, de 29 de maio de 2003.** Dispõe sobre o registro de Medicamento Similar e dá outras providências. Diário Oficial da União, Edição 182, Brasília, 19 set. 2003.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 135, de 29 de maio de 2003.** Institui o Regulamento técnico para medicamentos genéricos. Diário Oficial da União, Brasília, 12 ago. 2003.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 136, de 29 de maio de 2003.** Dispõe sobre o registro de medicamento novo. Diário Oficial da União, Brasília, 29 maio. 2003.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 153, de 26 de abril de 2017.** Dispõe sobre a Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 27 abril. 2017.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 157, de 31 de maio de 2002.** Estabelece os requisitos para o registro de medicamentos similares, constantes da presente Resolução e de seus anexos. Diário Oficial da União, Brasília, 31 maio. 2002.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017.** Dispõe sobre os critérios para a concessão e renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 28 dez. 2017.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 204, de 14 de novembro de 2006.** Regulamento Técnico de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos. Diário Oficial da União, Brasília, 16 nov. 2006.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 208, de 05 de janeiro de 2018.** Dispõe sobre a simplificação de procedimentos para a importação de bens e produtos sujeitos à Vigilância Sanitária. Diário Oficial da União, Brasília, 08 jan. 2018.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.** Dispõe sobre as diretrizes para aprovação condicional das petições de alteração pós-registro de medicamentos e dá outras providências.. Diário Oficial da União, Brasília, 28 fev. 2018.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 249, de 13 de setembro de 2005.** considerando a necessidade de atualizar as Boas Práticas de Fabricação de Produto Intermediário e Insumo Farmacêutico; considerando a necessidade de padronizar as ações de vigilância sanitária. Diário Oficial da União, Brasília, 14 set. 2005.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 250, de 13 de setembro de 2005.** Dispõe sobre a necessidade de Criar o Programa de Insumos Farmacêuticos Ativos.. Diário Oficial da União, Brasília, 14 set. 2005.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 317, de 22 de outubro de 2019.** Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 23 out. 2019.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 318, de 06 de novembro de 2019.** Estabelece os critérios para a realização de Estudos de Estabilidade de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos, exceto biológicos, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 07 nov. 2019.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002.** Aprovar, conforme anexo I, o Regulamento Técnico para a Autorização de Funcionamento de empresas interessadas em prestar serviços de interesse da saúde pública em veículos terrestres que operem transportes coletivos internacional de passageiros, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteira e recintos alfandegados. Diário Oficial da União, Brasília, 19 dez. 2002.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 346, de 16 de dezembro de 2002.** Uniformiza procedimentos relacionados à análise técnica documental para fins de concessão, alteração, renovação ou cancelamento de Autorização de Funcionamento ou da Autorização Especial de Funcionamento de Empresa. Diário Oficial da União, Brasília, 17 dez. 2002.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 359, de 27 de março de 2020.** Institui o Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (DIFA) e a Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (CADIFA). Diário Oficial da União, Edição 63, p. 87, Brasília, 1 mar. 2020.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 361, de 27 de março de 2020.** Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017, e a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 7 de abril de 2016, para dispor sobre a submissão do Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (DIFA) no registro e no pós-registro de medicamento, respectivamente. Diário Oficial da União, Brasília, 01 abr. 2020.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 362, de 27 de março de 2020.** Dispõe sobre os critérios para certificação de Boas Práticas de Fabricação e institui o programa de inspeção para estabelecimentos internacionais fabricantes de insumos farmacêuticos ativos. Diário Oficial da União, Brasília, 01 abr. 2020.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 372, de 15 de abril de 2020.** Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e dá outras providência. Diário Oficial da União, Brasília, 16 abr. 2020.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 391, de 09 de agosto de 1999.** Aprova o Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos. Diário Oficial da União, Brasília, 10 ago. 1999.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 893, de 09 de maio de 2003.** Guia para realização de alterações, inclusões, notificações e cancelamentos pós-registro de medicamentos. Diário Oficial da União, Edição 217, Brasília, 07 nov. 2003.

ARREPIA, D. B. **Registro de insumos farmacêuticos ativos: impactos e reflexos sobre as indústrias farmoquímica e farmacêutica instalada no país.** Dissertação apresentada para obtenção do título de Mestre, ao Programa de Pós-graduação em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica, do Instituto de Tecnologia em Fármacos - FIOCRUZ. Rio de Janeiro, 2013.

ATSUMI, S. Y. K; FRANÇA, R; SEGALIS, G. **Fundamentos de exportação e importação no Brasil**, 2012. Rio de Janeiro, 1ª edição. Disponível em: <https://professor.pucgoias.edu.br/sitedocente/admin/arquivosUpload>. Acesso em abr 2023.

BASTOS, V. D. **Inovação farmacêutica: padrão setorial e perspectivas para o caso brasileiro.** BNDES SETORIAL. Rio de Janeiro, n. 22, 2005.

BNDES, Setorial. **Inserção internacional das empresas farmacêuticas: motivações, experiências e propostas para o BNDES**, (2014). Disponível em: [https://web.bndes.gov.br/bib/jspui/bitstream/1408/3107/2/BS%2040%20Inser%C3%A7%C3%A3o%20internacional%20das%20empresas%20farmac%C3%AAuticas\\_P.pdf](https://web.bndes.gov.br/bib/jspui/bitstream/1408/3107/2/BS%2040%20Inser%C3%A7%C3%A3o%20internacional%20das%20empresas%20farmac%C3%AAuticas_P.pdf). Acesso em: abr 2023.

BRASIL. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/pt-br/orgaos/agencia-nacional-de-vigilancia-sanitaria>. Acesso em: out 2023.

\_\_\_\_\_. **Certificado de Origem.** Brasília, DF, 2023a. Disponível em: <https://www.gov.br/produtividade-e-comercio-exterior/pt-br/assuntos/comercio-exterior/regimes-de-origem/certificado-de-origem>. Acesso em ago de 2023.

\_\_\_\_\_. **Licença de Importação.** Brasília, DF, 2023c. Disponível em: <https://www.gov.br/pt-br/servicos/obter-licenca-de-importacao>. Acesso em abr 2023

\_\_\_\_\_. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. **Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013.** Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.

\_\_\_\_\_. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. **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. 27 set 1976.

\_\_\_\_\_. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. **Lei N° 6.759 de 05 de fevereiro de 2009.** Regulamenta a administração das atividades aduaneiras, e a fiscalização, o controle e a tributação das operações de comércio exterior.

\_\_\_\_\_. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. **Lei N° 9.782 de 26 de janeiro de 1999.** Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Diário Oficial União. 27 jan 1999.

\_\_\_\_\_. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. **Lei 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.** Altera a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.

\_\_\_\_\_. Receita Federal do Brasil. **Manual Aduaneiro de Importação.** 2023b. Disponível em: <https://www.gov.br/receitafederal/pt-br/assuntos/aduana-e-comercio-exterior/manuais/despacho-de-importacao>. Acesso em mar de 2023.

\_\_\_\_\_. Receita Federal do Brasil. **Tipos de Declaração de Importação, 2020.** Disponível em: <https://www.gov.br/receitafederal/pt-br/assuntos/aduana-e-comercio-exterior/manuais/despacho-de-importacao/topicos-1/conceitos-e-definicoes/tipos-de-declaracao-de-importacao>. Acesso em mai de 2023.

\_\_\_\_\_. Receita Federal do Brasil. **Tratamento Administrativo, 2014.** Disponível em: <https://www.gov.br/receitafederal/pt-br/assuntos/aduana-e-comercio-exterior/manuais/despacho-de-importacao/topicos-1/procedimentos-preliminares/licenciamento-da-importacao/tratamento-administrativos#:~:text=O%20contribuinte%20deverá%20consultar%20o%20Simulador%20de%20Tratamento,2º%2C%20§%202º%20da%20Portaria%20Secex%20nº%20249%2F2023%29>. Acesso em: ou 2023.

\_\_\_\_\_. SISCOMEX. **MAPA atualiza norma de certificação fitossanitária internacional.** Brasília - DF, 2022a. Disponível em: <https://www.gov.br/siscomex/pt-br/informacoes/demais-noticias-de-comercio-exterior/agricultura/mapa-atualiza-norma-de-certificacao-fitosanitaria-internacional>. Acesso em abril 2023

CAPANEMA, L. X. L.; PALMEIRA FILHO, P.L. **Indústria farmacêutica brasileira: reflexões sobre sua estrutura e potencial de investimentos.** BNDES Setorial, Rio de Janeiro, 2007. Acesso em out 2023.

CUNHA, A. M. da et al. **Relatório de acompanhamento setorial: complexo da saúde - indústria farmacêutica.** Campinas, SP: UNICAMP, ABDI, v. I. 2008.

DIAS, M. P. **O processo de estruturação do segmento de genéricos no Brasil.** Monografia apresentada a UFRJ/EQ, Rio de Janeiro , 2017.

FILHO, P. L. P.; PAN, S. S. K. **Cadeia farmacêutica no Brasil: avaliação preliminar e perspectivas.** BNDES Setorial, Rio de Janeiro, 2003. Acesso em: out 2023

FIOCRUZ. **História: Linha do tempo.** Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/linha-do-tempo>. Acesso em: out 2023.

FRANÇOSO, S. M. **A indústria farmacêutica nos países emergentes: um estudo comparativo sobre a trajetória de desenvolvimento do setor na Índia e no Brasil.** Monografia apresentada à Universidade Estadual Paulista como exigência para Conclusão do curso de Ciências Econômicas da Faculdade de Ciências e Letras. Araraquara, 2012.

FURLAN, P. K. **Análise dos procedimentos operacionais e burocráticos dos portos brasileiros: estudo de caso do Porto de Santos**. Dissertação apresentada à Escola Politécnica da Universidade de São Paulo (USP) para obtenção do título de Mestre de Ciências, 2013.

GADELHA, C. A. G. **Perspectivas do investimento em saúde**. Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), Instituto de Economia. Perspectivas do investimento no Brasil, em parceria com o Instituto de Economia da UNICAMP, financiada pelo BNDES. Rio de Janeiro, 2008/2009.

ICH. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for human use. **Guidelines**, 2023a. Disponível em: <https://www.ich.org/page/ich-guidelines>. Acesso em: out 2023.

ICH. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for human use. **The Common Technical Document for the Registration Of Pharmaceuticals for Human Use: Quality – M4Q**, 2023b. Disponível em: <https://www.ich.org/page/ctd>. Acesso em: out 2023.

INTERFARMA. **Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa. A importância da pesquisa clínica para o brasil**. Rio de Janeiro, 2020. Disponível em: <https://www.interfarma.org.br/wp-content/uploads/2021/04/a-importancia-dapesquisa-clinica-para-o-brasil-interfarma2>. Acesso em mar 2023.

LEONARDI, E; MATOS, J. **O novo marco regulatório de IFA e o impacto dos processos de registro e pós-registro**, 2020. Disponível em: <https://ictq.com.br/assuntos-regulatorios/3213-o-novo-marco-regulatorio-de-ifa-e-o-impacto-dos-processos-de-registro-e-pos-registro>. Acesso em: out 2023.

MACEDO, A.R; COSTA, B.E; BORDINHON, G.M; NASCIMENTO, V.B. **Projeto: assessoria em desembaraço aduaneiro**. 2022. Disponível em: [https://ric.cps.sp.gov.br/bitstream/123456789/11953/1/Comercioexterno\\_2022\\_2\\_antonio%20romerio\\_desembara%c3%a7oaduaneiro.pdf](https://ric.cps.sp.gov.br/bitstream/123456789/11953/1/Comercioexterno_2022_2_antonio%20romerio_desembara%c3%a7oaduaneiro.pdf). Acesso em out 2023.

MACHADO, C. **Direito universal, política nacional: o papel do ministério da saúde na política de saúde brasileira de 1990 a 2002**. Tese de Doutorado em Saúde Coletiva. Instituto de Medicina Social, UERJ. Rio de Janeiro, 2005.

MDIC. Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços. **Portaria SECEX nº 23, de 19 de julho de 2011**. Dispõe sobre operações do Comércio Exterior. Diário Oficial da União, Brasília, 05 set. 2011.

MAPA. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. **Instrução Normativa nº 33, de 24 de agosto de 2016**. Norma Técnica para a utilização do Certificado Fitossanitário de Origem - CFO e do Certificado Fitossanitário de Origem Consolidado - CFOC desta Instrução Normativa. Brasília, 25 ago. 2016.

\_\_\_\_\_. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. **Portaria nº 177, de 16 de junho de 2021**. Estabelece os procedimentos e critérios para certificação fitossanitária na exportação e na importação de vegetais, partes de vegetais,

produtos de origem vegetal e outros artigos regulamentados. Edição Nº 115, seção 1, p. 4.

MENDES, M. B. **Avaliação da dependência econômica relativa à importação de insumos farmacêuticos ativos para a produção de medicamentos antirretrovirais pelos laboratórios farmacêuticos oficiais do Brasil**. Monografia apresentada ao programa de Pós-graduação em Tecnologias Industriais Farmacêuticas para o título de especialista, Fundação Oswaldo Cruz. Rio de Janeiro, 2013.

OLIVEIRA, N. B. **Inovação e Produção na Química fina**. Química Nova, São Paulo, v. 28, n. 0, p.1-1, nov. 2005. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/qn/a/WCqSQKBxCT4VLv9hfL9SZxp/?lang=pt>. Acesso em: set 2023.

OLIVEIRA, R. S. **Análise do impacto da falta de capacitação técnica na importação de insumos farmacêuticos ativos**. Revista Científica Multidisciplinar Núcleo do Conhecimento, v. 4, n. 4, p. 78-91, 2019. Disponível em: <https://www.nucleodoconhecimento.com.br/saude/farmaceuticos-ativos>. Acesso em: abr 2023.

PIC/S. PHARMACEUTICAL INSPECTION CO-OPERATION SCHEME. **Applicants**, 2023. Disponível em: <https://picscheme.org/en/accessions-applicants>. Acesso em: out 2023.

PINHEIRO, M. RIBEIRO, A. G. **Registro de medicamentos novos: principais agências reguladoras mundiais**, 2018. Disponível em: [http://revista.oswaldocruz.br/Content/pdf/Edicao\\_18\\_MYLENE\\_PINHEIRO.pdf](http://revista.oswaldocruz.br/Content/pdf/Edicao_18_MYLENE_PINHEIRO.pdf). Acesso em: out 2023

PRADO, A. R. M. **A Indústria Farmacêutica Brasileira: a atuação das Empresas Transnacionais face ao acirramento da concorrência, depois da aprovação dos genéricos**. Dissertação Pós-Graduação Ciências Econômicas, Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filhos (UNESP), campus Araraquara 2008.

RFB. Receita Federal do Brasil. **Instrução Normativa SRF nº680, de 02 de outubro de 2006**. Disciplina o despacho aduaneiro de importação. Diário Oficial da União, Seção 1, p. 38, Brasília, 05 out. 2006.

SASSO, Samuel. **Operação carne fraca: o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento sob a ótica de Milton Friedman e Roger Scruton**. Monografia apresenta para a obtenção do grau de Bacharel em administração no Curso de Administração Linha de Formação Específica em Comércio Exterior da Universidade do Extremo Sul Catarinense - UNESC. Santa Catarina, 2017.

SCMED. Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. **Anuário estático do mercado Farmacêutico referente ao ano de 2019/20**. Brasília - DF, 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/ptbr/assuntos/medicamentos/cmed/informes/anuario-estatistico-2019-versao-final.pdf>. Acesso em: fev 2023.

SCHMIDT, Danielli Padovani. **A importância do controle sanitário no transporte e armazenagem de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) importados para a Logística Farmacêutica**. Dissertação de Pós-Graduação - Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz, Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos. Rio de Janeiro, 2019. Acesso em: set 2023.

SILVA, K. E. **Os Procedimentos Administrativos junto ao SISCOMEX para a Importação de um medicamento: penicilina G benzatinica**. Trabalho de conclusão de curso - Centro Estadual de Educação Tecnológica Paula Souza Faculdade de Tecnologia de Praia Grande – Praia Grande. São Paulo. 2016. Acesso em: out 2023.

SILVA, P. T. **Panorama da indústria farmacêutica brasileira**. Trabalho de conclusão de curso para Formação Econômica, UNICAMP, Campinas, 2002.

URIAS, E. M. P. **A indústria farmacêutica brasileira: um processo de co-evolução entre tecnologia, instituições e organizações industriais**. Tese de Mestrado – Instituto de Geociências, Universidade Estadual de Campinas, Campinas. 2009.

VALÉCIO, M. **Controle da qualidade de insumos farmacêuticos é fundamental para eficácia do medicamento**, 2023. Disponível em: <https://ictq.com.br/industria-farmaceutica/990-controle-da-qualidade-de-insumos-farmaceuticos-e-fundamental-para-eficacia-do-medicamento>. Acesso em: set 2023.

VIA EXPRESSA. **O que são Insumos Farmacêuticos e como são transportados**, 2020. Disponível em: <https://viaexpressa.com/o-que-sao-insumos-farmaceuticos-e-como-sao-transportados/>. Acesso em: fev 2023.

VIEIRA, Fábio Marcílio. **Os Entraves Burocráticos nos Processos de Importação do Brasil**. Florianópolis, 2012. Trabalho de Conclusão de Curso - Universidade do Sul de Santa Catarina 2012. Disponível em: [https://repositorio.animaeducacao.com.br/bitstream/ANIMA/10777/1/109255\\_%20Fabio.pdf](https://repositorio.animaeducacao.com.br/bitstream/ANIMA/10777/1/109255_%20Fabio.pdf). Acesso em set 2023.