



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 5.994-A, DE 2016

(Do Sr. Marcus Pestana)

Altera a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que "define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências", para fixar os requisitos a serem observados para a dispensa de registro e internalização dos imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas; tendo parecer da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação (relator: DEP. ZECA CAVALCANTI).

DESPACHO:

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

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- Parecer do relator
- Parecer da Comissão

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Esta lei fixa os requisitos a serem observados para a dispensa de registro e internalização dos imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.

Art. 2º O art. 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 8º

.....

§ 5º A Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.

I - São requisitos para que a Agência possa dispensar os produtos de registro no Brasil:

- a) a ausência de produto devidamente registrado no Brasil, com os mesmos compostos ativos; ou
- b) a impossibilidade de suprimento da demanda por produto registrado e comercializado no Brasil.

II - São requisitos para que a Agência possa internalizar os produtos dispensados de registro:

- a) a avaliação e emissão de parecer favorável conclusivo pela Agência sobre a comprovação da segurança, eficácia e qualidade do produto;
- b) a comprovação de que o produto apresenta registro no país de origem ou no país onde está sendo comercializado; e
- c) a comprovação de que o fornecedor e o detentor de registro do produto estejam no pleno exercício de seus direitos legais.

§ 5º-A Cessados os requisitos que a motivaram, fica automaticamente revogada a dispensa de registro prevista no § 5º deste artigo.

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICATIVA

Desde sua criação, em setembro de 2000, o Fundo Rotativo da OPAS (Organização Pan-Americana de Saúde) para Fornecimento de Produtos Estratégicos para a Saúde, também conhecido como Fundo Estratégico, tem viabilizado a cooperação técnica e o suporte a países na América, e garantido acesso a medicamentos estratégicos com qualidade, segurança e eficácia, bem como, a outros produtos críticos para a saúde pública, tais como

inseticidas e kits para diagnósticos.

Ao longo destes anos, o Fundo Estratégico tem sido fundamental para o atendimento de demandas específicas de países que estão privados de acesso a determinados produtos, seja pela inexistência, ou insuficiência do produto no país, auxiliando-os, assim, na proteção da população, em relação às piores doenças já conhecidas no mundo, tais como, a poliomielite, o sarampo, a febre amarela, o rotavírus, o HPV e tantas outras.

É, portanto, muito importante ao Estado poder se valer de prerrogativas como essa, seja na sustentação, manutenção ou implementação das mais diversas políticas públicas, que visem proteger a população ou melhorar sua qualidade de vida.

Assim, a Lei n. 9.782, 26 de janeiro de 1999, de criação da Anvisa – Agência de Vigilância Sanitária, através da alteração inserida pela Medida Provisória n. 2.190-34, de 23 de agosto de 2001, passou a facultar à ANVISA (Agência Nacional da Vigilância Sanitária) dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.

Essa previsão tem como finalidade atender e solucionar os agravos de saúde pública de caráter endêmico ou pandêmico e/ou de urgência, que coloquem em risco a população, em situações excepcionais, portanto, que justifiquem que a ANVISA não aguarde até o término do processo de registro do produto.

O Ministério da Saúde, através da ANVISA, aplica essa prerrogativa legal sem, no entanto, estarem definidos os requisitos para que a Agência dispense de registro e internalize esses produtos.

A globalização das cadeias de produção, a oferta crescente de produtos e a incessante busca pela transparência, têm exigido cada vez mais dos gestores, a adoção de requisitos objetivos nos processos de tomada de decisão. O texto do dispositivo em vigor, que ora se propõe alterar, carece desses requisitos, deixando espaço para a insegurança jurídica, em detrimento das indústrias regularmente estabelecidas no Brasil, sujeitas a uma das mais altas cargas tributárias do mundo, por questões puramente econômicas.

A ausência de requisitos objetivos, na prática, serve também para sobrecarregar a ANVISA, que fica ocupada examinando dados de qualidade, segurança e eficácia, de produtos internacionais, em que pese já tenha feito tais exames, ao conceder o registro de produtos no Brasil.

O projeto de lei em tela, visa sanar a lacuna existente fixando os requisitos a serem observados na dispensação de registro e na internalização dos imunobiológicos, inseticidas,

medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.

Propõe-se, portanto, a inclusão dos incisos I e II, com suas respectivas alíneas, no parágrafo 5º e a inclusão do parágrafo 5º-A, todos no artigo 8º da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, pedindo-se apoio dos pares para sua aprovação.

Sala das Sessões, 10 de agosto de 2016.

MARCUS PESTANA
Deputado Federal

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

LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999

Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

Faço saber que o **PRESIDENTE DA REPÚBLICA** adotou a Medida Provisória nº 1.791, de 1998, que o CONGRESSO NACIONAL aprovou, e eu, ANTONIO CARLOS MAGALHÃES, PRESIDENTE, para os efeitos do disposto no parágrafo único do art. 62 da Constituição Federal, promulgo a seguinte Lei:

.....

CAPÍTULO II

DA CRIAÇÃO E DA COMPETÊNCIA DA AGÊNCIA NACIONAL

DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

.....

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;

III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;

V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;

VIII - órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou

reconstituições;

IX - radioisótopos para uso diagnóstico "in vivo" e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;

X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco;

XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

§ 2º Consideram-se serviços submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência, aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias.

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos §§ 1º e 2º deste artigo, submetem-se ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos.

§ 4º A Agência poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

§ 5º A Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas. [*\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)*](#)

§ 6º O Ministro de Estado da Saúde poderá determinar a realização de ações previstas nas competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em casos específicos e que impliquem risco à saúde da população. [*\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)*](#)

§ 7º O ato de que trata o § 6º deverá ser publicado no Diário Oficial da União. [*\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)*](#)

§ 8º Consideram-se serviços e instalações submetidos ao controle e fiscalização sanitária aqueles relacionados com as atividades de portos, aeroportos e fronteiras e nas estações aduaneiras e terminais alfandegados, serviços de transportes aquáticos, terrestres e aéreos. [*\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)*](#)

CAPÍTULO III DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL DA AUTARQUIA

Seção I Da Estrutura Básica

Art. 9º A Agência será dirigida por uma Diretoria Colegiada, devendo contar, também, com um Procurador, um Corregedor e um Ouvidor, além de unidades especializadas incumbidas de diferentes funções.

Parágrafo único. A Agência contará, ainda, com um Conselho Consultivo, que deverá ter, no mínimo, representantes da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Municípios, dos produtores, dos comerciantes, da comunidade científica e dos usuários, na forma do regulamento. [*\(Parágrafo único com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)*](#)

.....
.....

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei em epígrafe tem o objetivo de criar novos requisitos a serem observados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa nos casos de dispensa de registro sanitário dos imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos adquiridos pela União no âmbito de acordos de cooperação com organismos multilaterais internacionais. Segundo a proposta, essa dispensa só poderia ser concedida quando não existisse no Brasil outro produto com mesmo princípio ativo, regularmente registrado e em condições de suprir a demanda interna.

O Projeto também cria requisitos para que os referidos produtos possam ser internalizados no País após a dispensa do registro sanitário junto à Anvisa, quais sejam: a Agência deverá avaliar e emitir parecer favorável sobre a comprovação de segurança, eficácia e qualidade do produto; deverá ser comprovado que o produto possui o registro no país de origem; e, deverá existir comprovação de que o fornecedor e o detentor do registro estão no pleno exercício de seus direitos legais.

Como justificativa à iniciativa, relata o autor que o Fundo Rotativo da Organização Pan-Americana de Saúde - OPAS da Organização Mundial de Saúde – OMS, destinado a viabilizar o fornecimento de produtos estratégicos para a saúde pública e de interesse internacional, pelos países membros, tem servido como importante instrumento de cooperação técnica e de suporte a países em desenvolvimento, ao garantir acesso a medicamentos, vacinas, inseticidas e kits para diagnósticos com qualidade, segurança e eficácia. Reconhece que tal fundo tem se mostrado, assim, de fundamental importância para o atendimento de demandas específicas de países até então privados de acesso a certos produtos.

Sustenta também que a lei franqueou à Anvisa a prerrogativa de dispensar o registro dos produtos adquiridos pelo Brasil, quando a aquisição for feita com a intermediação da OPAS/OMS e com o uso do referido fundo. Todavia, o autor argumenta que a Agência utiliza tal prerrogativa sem o balizamento legal adequado para tal dispensa, em que pesem as exigências cada vez maiores acerca da adoção de requisitos objetivos nos processos de tomada de decisão dos gestores públicos. Por isso, o proponente considera que essa ausência de critérios objetivos abriria espaço para a insegurança jurídica, além de ser prejudicial às indústrias regularmente estabelecidas no Brasil, razão que fundamenta a sugestão em tela, no intuito de eliminar a lacuna existente.

A matéria, que tramita sob o rito ordinário, está sujeita à apreciação conclusiva das Comissões de Seguridade Social e Família e de Constituição e Justiça e de Cidadania (art. 54 – RICD).

No âmbito desta CSSF, não foram apresentadas emendas ao Projeto de Lei no decurso do prazo regimental.

II – VOTO DO RELATOR

O Fundo Rotativo da Organização Pan-Americana da Saúde – OPAS/OMS, foi criado com o objetivo de facilitar o acesso dos países membros aos medicamentos e vacinas utilizados em estratégias de saúde transnacionais, de interesse internacionalmente difuso, a preços mais baixos que os praticados no mercado. Consiste em um importante mecanismo de cooperação técnica internacional que permitiu a aquisição de tais produtos por muitas nações que, sem a redução de preço, dificilmente participariam de campanhas de vacinação realizadas em muitos países de forma concomitante, permitindo que os programas de imunização tenham sucesso.

Muitos dos medicamentos e imunobiológicos que podem ser adquiridos por meio desse fundo podem não ser registrados no Brasil. Saliente-se que o procedimento de registro de medicamentos e vacinas previamente à liberação estatal para sua produção e comercialização, tem o claro objetivo de obter as provas científicas necessárias e suficientes que demonstrem a utilidade terapêutica do produto, sua eficácia, qualidade e segurança.

A dispensa de registro deve ser uma excepcionalidade extremamente restrita, pois pressupõe uma elevada dose de discricionariedade. A Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, não instituiu requisitos e limites para a atuação da Anvisa quando da decisão de isentar determinado produto adquirido no âmbito de acordos de cooperação internacional, caso ainda não tenha sido registrado no país. Vale lembrar que, ao conceder a isenção do registro, a autoridade sanitária torna irrelevante a necessidade das provas sobre a segurança, eficácia e qualidade de medicamentos.

Assiste razão ao autor do presente Projeto de Lei, ao buscar limitar, pelo menos um pouco, o campo de atuação discricionária da agência sanitária no tema em comento. Entendo que, se existe no país um produto similar, que enfrentou todo o processo de registro e obteve sucesso, tendo liberada a comercialização de seu produto, que esse medicamento assim nacionalizado seja preterido frente a outra apresentação a ser importada e que foi beneficiada pela isenção do registro.

Tal poder, com margens tão largas de atuação discricionária pela Anvisa, pode dar margem a ação arbitrária e desproporcional do agente público, em detrimento do interesse coletivo protegido pela regra geral de que as apresentações medicamentosas só podem ser comercializadas no território nacional após serem registradas. É uma clara regra de proteção à saúde que só pode ser relativizada por excepcionalidades muito restritas. Por isso, entendo adequado e de bom alvitre que alguns requisitos legais a serem observados pela Anvisa, como condicionantes para isentar o registro de produtos imunobiológicos adquiridos no âmbito de acordos de cooperação internacional, sejam expressamente previstos, nos termos propostos pelo presente Projeto de Lei.

Diante do exposto, manifestamos nosso VOTO pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 5.994, de 2016.

Sala da Comissão, em de de 2017.

Deputado Zeca Cavalcanti
(PTB-PE)
Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente o Projeto de Lei nº 5.994/2016, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Zeca Cavalcanti.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Conceição Sampaio, Geovania de Sá e Dr. Jorge Silva - Vice-Presidentes, Adelmo Carneiro Leão, Adelson Barreto, Alan Rick, Antonio Brito, Benedita da Silva, Carlos Gomes, Carlos Manato, Carmen Zanotto, Chico D'Angelo, Darcísio Perondi, Dr. Sinval Malheiros, Eduardo Barbosa, Flavinho, Geraldo Resende, Jean Wyllys, Jones Martins, Laura Carneiro, Leandre, Marcus Pestana, Mário Heringer, Miguel Lombardi, Odorico Monteiro, Paulo Foletto, Pedro Vilela, Pepe Vargas, Pr. Marco Feliciano, Saraiva Felipe, Sergio Vidigal, Shéridan, Toninho Pinheiro, Zenaide Maia, Afonso Hamm, Alexandre Valle, Arnaldo Faria de Sá, Diego Garcia, Fabio Reis, Flávia Moraes, Francisco Floriano, Heitor Schuch, Hélio Leite, João Marcelo Souza, Moses Rodrigues, Padre João, Professora Dorinha Seabra Rezende, Raimundo Gomes de Matos, Rôney Nemer, Ságuas Moraes, Silas Freire e Wilson Filho.

Sala da Comissão, em 29 de novembro de 2017.

Deputado HIRAN GONÇALVES
Presidente

FIM DO DOCUMENTO