

PROJETO DE LEI Nº , 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.

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