

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 5.994, DE 2016

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.

Autor: Deputado MARCUS PESTANA

Relator: Deputado ZECA CAVALCANTI

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