



# CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N°.....,2019

(Do Sr. Márcio Labre)

Acrescenta o §4º ao Artigo 41 da Lei nº 9.782 de  
1999.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º - Acrescenta o §4º ao artigo 41, que passa a vigorar acrescido do seguinte dispositivo:

Art. 41º ...

§ 4º. Os medicamentos que têm registros válidos tanto na agência federal dos Estados Unidos, Food and Drug Administration (FDA), quanto na agência da União Europeia, European Medicines Agency (EMA), ou nas entidades que as sucederem, obterão, quando solicitados, o registro automático pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, desde que no pedido de registro forneçam à Agência brasileira as mesmas informações concedidas às mencionadas entidades estrangeiras.

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

## **JUSTIFICAÇÃO:**

Princípios e diretrizes da Lei nº 8.080/1990, em seu artigo 7º, deixam claro que um dos objetivos do Sistema Único de Saúde é a universalização do acesso a todos os meios de assistência preventivos e curativos. A lei, ainda, é mais enfática ao estabelecer uma assistência terapêutica integral, considerando a farmacêutica.



# CÂMARA DOS DEPUTADOS

A alteração proposta neste Projeto de Lei visa atender o que está expresso na própria Lei nº 9.782/1999, em seu artigo 41, no que se refere à desburocratização e à agilidade de procedimentos.

Portanto, o sentido desta proposição é o de ampliar a oferta de medicamentos, cujo interesse direto e único é o de atender a população permitindo maior cobertura de suas necessidades de tratamento com medicamentos utilizados na maioria dos países ocidentais e que não estão disponíveis aos usuários do Sistema Único de Saúde.

Deve-se ressaltar que não seria razoável desconhecer que este Projeto de Lei avança no entendimento de consolidar no Brasil o já evidente prestígio e padrão técnico de excelência destas duas agências internacionais.

Outro aspecto relevante é a possibilidade da fixação de unidades de produção de medicamentos no Brasil ampliando seguramente investimentos e empregos.

Sala das sessões,      junho de 2019.

**MÁRCIO LABRE**

Deputado Federal - PSL/RJ