

**PROJETO DE LEI Nº , DE 2019**  
(Do Sr. HELIO LOPES)

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 tratar da importação de medicamentos e insumos farmacêuticos.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O artigo 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, passa a vigorar acrescido do seguinte § 8º:

“Art.  
7º.....  
.....

§ 8º A importação de medicamentos e de insumos farmacêuticos que tenham sido aprovados pela autoridade sanitária dos Estados Unidos da América ou dos países da União Europeia será autorizada a partir do requerimento da anuência prevista no inciso VIII do *caput*, e somente cessará se a Agência indeferir, em caráter definitivo, esse requerimento.”(NR)

Art. 2º Esta lei entra em vigor noventa dias após sua publicação.

## **JUSTIFICAÇÃO**

A Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, concedeu à Agência a competência para “regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública”. Dentre tais bens e produtos, temos os “medicamentos

de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos” – objetos deste projeto de lei.

A Anvisa, nestes seus vinte anos de existência, tem cumprido com primor as competências que lhe foram delegadas pela lei – inclusive no que concerne à manifestação acerca da importação de bens e produtos novos no mercado internacional. Todavia, como as inovações no campo da saúde vêm sendo cada vez mais aceleradas, nem sempre consegue exercer sua atuação de fiscalização e controle em tempo ótimo.

Em face disso, temos que alguns processos para autorizar a importação de medicamentos ou insumos de ponta levam tempo longo, prejudicando aqueles que necessitam de seu uso. Temos relatos de medicamentos à venda há anos em países desenvolvidos e que ainda não podem ser disponibilizados para nossa população.

Tal lentidão – inerente ao sistema estatal, sempre com carência de pessoal – tem se tornado um entrave também para a pesquisa nacional, que depende em muito de insumos de origem externa. Diante disso, mostra-se clara a necessidade de que se abrevie o processo de análise, especialmente daqueles produtos ou bens já consagrados no exterior.

Este projeto de lei visa a agilizar o sistema como um todo. Para tanto, inclui alternativa para o processo de análise de novos medicamentos e insumos farmacêuticos. Propõe que os produtos já aprovados pela autoridade sanitária dos Estados Unidos da América ou dos países da União Europeia – cujas competência e responsabilidade restam inquestionáveis – possam ser importados por nosso país, em caráter de exceção, a partir do momento em que se requeira a anuência da Anvisa.

Dessa forma, não se retira a imprescindível competência da Agência na fiscalização e no controle de tais produtos. Apenas se antecipa a permissão para que nossa população tenha acesso a produtos já considerados seguros por outros países. E, no caso de a Anvisa considerar inadequado seu uso em nosso meio, tal permissão provisória automaticamente será revogada no momento de sua manifestação definitiva.

Considerando os benefícios para os brasileiros que necessitam de medicamentos novos, a exemplo daqueles com doenças raras, contamos com o apoio de todos para a aprovação deste projeto de lei.

Sala das Sessões, em de de 2019.

Deputado HELIO LOPES

2019-5632