



C0075172A

CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 3.533, DE 2019

(Do Sr. Márcio Labre)

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

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-2036/2019.

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

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

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.

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, 13 de junho de 2019.

MÁRCIO LABRE

Deputado Federal - PSL/RJ

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA

Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG

Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL

Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI N° 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 VI
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

.....

Art. 41. O registro dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 1976, e o Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, poderá ser objeto de regulamentação pelo Ministério da Saúde e pela Agência visando a desburocratização e a agilidade nos procedimentos, desde que isto não implique riscos à saúde da população ou à condição de fiscalização das atividades de produção e circulação.

§ 1º A Agência poderá conceder autorização de funcionamento a empresas e registro a produtos que sejam aplicáveis apenas a plantas produtivas e a mercadorias destinadas a mercados externos, desde que não acarretem riscos à saúde pública. (Parágrafo único transformado em § 1º pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)

§ 2º A regulamentação a que se refere o *caput* deste artigo atinge inclusive a isenção de registro. (Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)

§ 3º As empresas sujeitas ao Decreto-Lei nº 986, de 1969, ficam, também, obrigadas a cumprir o art. 2º da Lei nº 6.360, de 1976, no que se refere à autorização de funcionamento pelo Ministério da Saúde e ao licenciamento pelos órgãos sanitários das

Unidades Federativas em que se localizem. [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

Art. 41-A. O registro de medicamentos com denominação exclusivamente genérica terá prioridade sobre o dos demais, conforme disposto em ato da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. [\(Artigo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

Art. 41-B. Quando ficar comprovada a comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária, impróprios para o consumo, ficará a empresa responsável obrigada a veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária, sujeitando-se ao pagamento de taxa correspondente ao exame e à anuência prévia do conteúdo informativo pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária. [\(Artigo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

Art. 42. O art. 57 do Decreto-Lei nº 986, de 1969, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 57. A importação de alimentos, de aditivos para alimentos e de substâncias destinadas a serem empregadas no fabrico de artigos, utensílios e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos, fica sujeita ao disposto neste Decreto-lei e em seus Regulamentos sendo a análise de controle efetuada por amostragem, a critério da autoridade sanitária, no momento de seu desembarque no país." (NR)

.....

.....

LEI N° 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990

Dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

.....

TÍTULO II DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE DISPOSIÇÃO PRELIMINAR

.....

CAPÍTULO II DOS PRINCÍPIOS E DIRETRIZES

Art. 7º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde - SUS, são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios:

I - universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência;

II - integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema;

III - preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral;

IV - igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie;

V - direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde;

VI - divulgação de informações quanto ao potencial dos serviços de saúde e a sua utilização pelo usuário;

VII - utilização da epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática;

VIII - participação da comunidade;

IX - descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo:

a) ênfase na descentralização dos serviços para os municípios;

b) regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde;

X - integração em nível executivo das ações de saúde, meio ambiente e saneamento básico;

XI - conjugação dos recursos financeiros, tecnológicos, materiais e humanos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na prestação de serviços de assistência à saúde da população;

XII - capacidade de resolução dos serviços em todos os níveis de assistência; e

XIII - organização dos serviços públicos de modo a evitar duplicidade de meios para fins idênticos;

XIV - organização de atendimento público específico e especializado para mulheres e vítimas de violência doméstica em geral, que garanta, entre outros, atendimento, acompanhamento psicológico e cirurgias plásticas reparadoras, em conformidade com a Lei nº 12.845, de 1º de agosto de 2013. (Inciso acrescido pela Lei nº 13.427, de 30/3/2017)

CAPÍTULO III DA ORGANIZAÇÃO, DA DIREÇÃO E DA GESTÃO

Art. 8º As ações e serviços de saúde, executados pelo Sistema Único de Saúde - SUS, seja diretamente ou mediante participação complementar da iniciativa privada, serão organizados de forma regionalizada e hierarquizada em níveis de complexidade crescente.

.....

.....

FIM DO DOCUMENTO