

PARECER DE PLENÁRIO PELAS COMISSÕES DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

PROJETO DE LEI Nº 864, DE 2020

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para que aconteça a liberação imediata do uso de materiais, medicamentos, equipamentos e insumos da área da saúde para auxiliar no combate à pandemia do Covid-19.

Autores: Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr. - PP/RJ; Mariana Carvalho - PSDB/RO; Dra. Soraya Manato - PSL/ES; Dr. Zacharias Calil - DEM/GO; Jorge Solla - PT/BA; Rodrigo Coelho - PSB/SC; Alexandre Padilha - PT/SP; Carmen Zanotto - CIDADANIA/SC; Adriana Ventura - NOVO/SP; Alexandre Serfiotis - PSD/RJ; Marcelo Calero - CIDADANIA/RJ; Paula Belmonte - CIDADANIA/DF; Dr. Frederico - PATRIOTA/MG; Patricia Ferraz - PODE/AP; Mário Heringer - PDT/MG e General Peternelli - PSL/SP

Relator: Deputado Hiran Gonçalves

I - Relatório

Trata-se de Projeto de Lei que visa agilizar a autorização da Anvisa para importação e distribuição de materiais, medicamentos, equipamentos e insumos da área da saúde necessários ao combate à pandemia do Covid-19, desde que validados por órgãos de controle sanitários de outros países que tenham reconhecimento internacional de sua qualidade e competência.

Para tanto, o autor sugere que a Anvisa seja obrigada a liberar o produto em até quarenta e oito horas, desde que já tenha sido aprovado e validado por uma das seguintes agências internacionais:

I - FDA – Food and Drug Administration;

II - EMA – European Medicine Agency;

III - PMDA - Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, ou;

IV - NMPA - National Medical Products Administration.

O Projeto de Lei foi distribuído para a Comissão de Seguridade Social e Família, para exame de mérito, e para a Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, para análise da constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa (Art.

54 RICD). Após a aprovação de requerimento de urgência, fomos designados para oferecer parecer de plenário por ambas as Comissões.

É o relatório.

II - Voto do Relator

O Projeto de Lei em tela é meritório na medida em que acelera o processo de autorização de importação e distribuição de novos materiais, medicamentos, equipamentos e insumos da área da saúde que são necessários ao combate à pandemia do Covid-19, desde que tenham sido aprovados e validados por uma das agências internacionais de controle sanitário citadas.

Para se ter uma ideia, o prazo legal para decisão final da Anvisa nos processos de registro de medicamento varia de 120 a 365 dias, dependendo da categoria da medicação. Trata-se de um procedimento minucioso de análise da composição, do uso e da natureza do produto, visando garantir a segurança e a eficácia necessárias.

Apesar de reconhecermos a importância da análise cuidadosa da Anvisa, estamos passando por um período de exceção que exige medidas temporárias urgentes. Neste momento em que inúmeras instituições de todo o mundo trabalham no desenvolvimento de novos medicamentos, testes, exames, aparelhos respiradores e outros produtos e equipamentos para o combate efetivo da pandemia de COVID-19, precisamos que a liberação desses produtos tenha a velocidade que a gravidade da situação requer.

Nesse contexto, é razoável que tenhamos confiança no trabalho desempenhado pelas agências de controle sanitário de outros países, de modo a simplificar o processo de autorização para a importação e distribuição ou dos novos produtos que estão sendo criados.

Importante destacar que a Lei nº 13.979, aprovada por esta Casa no início de fevereiro deste ano, já permite que o Ministério da Saúde autorize, excepcional e temporariamente, a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa, desde que registrados por autoridade sanitária estrangeira (art. 3º, inciso VIII, alínea *b* e parágrafo 5º, inciso II). Desse modo, entendemos que a proposta em exame deve alterar o regramento já existente para conferir ainda mais celeridade e segurança jurídica ao processo.

Nessa linha, propomos que o inciso VIII seja ampliado para se permitir, além da importação, a distribuição desses produtos em território nacional. Substituímos, ainda, o termo genérico “produtos” por “quaisquer materiais, medicamentos, equipamentos e insumos da área de saúde”, com o objetivo de dar mais clareza e precisão à norma.

Buscando elevar nossa segurança em relação ao trabalho das agências sanitárias estrangeiras, adicionamos ao registro dessas entidades a necessidade de autorização à distribuição comercial em seus respectivos países. Com isso, garantimos que a agência tenha aprovado a distribuição do produto para seus próprios cidadãos, e não apenas liberado sua exportação.

Além disso, estabelecemos que a Anvisa será a responsável por conceder a autorização excepcional e temporária para a importação e distribuição dos produtos, no prazo de 72 horas contados da submissão do pedido à agência.

Desse modo, considerando que o texto do inciso VIII passará a especificar os produtos que podem ser autorizados pelo processo simplificado e que o órgão competente para conceder a liberação será a Anvisa, são necessárias as revogações da alínea b do inciso VIII e do inciso II do §5º do art. 3º da Lei nº 13.979/2020, uma vez que estes dispositivos estabelecem que cabe ao Ministério da Saúde listar os produtos e autorizar a importação.

Propomos, assim, um substitutivo que aprimora a ideia do projeto original e integra as valiosas contribuições de diversos membros desta Casa e de representantes do Poder Executivo, em especial da Anvisa. Passo, então, a discriminar as contribuições recebidas:

- I. Acatamos sugestão da Anvisa para aumentar o prazo de concessão da autorização de 48 para 72 horas, tendo em vista a exiguidade do período inicialmente proposto. Não concordamos, contudo, com o requisito de aprovação e validação dos produtos por duas das agências internacionais listadas, uma vez que burocratizaria o processo;
- II. A emenda 1, do Dep. Jhonatan de Jesus, que estabelece que o procedimento simplificado seja utilizado até o fim da crise provocada pelo coronavírus, foi integralmente aceita na medida em que o substitutivo alterará a lei temporária de combate à pandemia e perderá a vigência junto com ela;
- III. Consideramos também atendida a emenda 2, do Dep. Hugo Leal, que contribuiu ativamente na elaboração do texto do §13 do art. 3º. Chegamos à conclusão de que não seria razoável exigir a assinatura do paciente em um termo de consentimento em um cenário de sobrecarga do sistema de saúde. Decidimos que a informação do médico ao paciente ou a seu representante legal sobre a condição do medicamento é suficiente.
- IV. A emenda 3, do Dep. Léo Moraes, foi parcialmente atendida na parte que limita a autorização especial da Anvisa aos medicamentos necessários ao combate à pandemia de COVID-19. Quanto ao prazo de 90 dias de validade da Lei, achamos mais prudente vinculá-la ao período

de duração da emergência de saúde pública relacionada a pandemia, considerando que ainda não é possível prever por quanto tempo a situação perdurará.

- V. Acatamos também as sugestões da bancada do Partido Novo, que defendeu a manutenção da exigência de registro por apenas uma agência sanitária estrangeira e contribuiu para melhorar a clareza do texto.

Por fim, optamos por não acatar as emendas 4 e 5 pois se permitiria uma abertura excessiva inclusive a equipamentos usados, o que poderia comprometer a saúde de nossa população.

Com essas medidas, acreditamos que o Parlamento Brasileiro dará mais uma importante contribuição na luta para controlar a pandemia, garantindo que a população tenha acesso de forma rápida aos novos materiais, medicamentos equipamentos e insumos que venham a ser desenvolvidos por instituições de outros países.

Com relação à CCJC, entendemos que o Projeto e as emendas estão em linha com os mandamentos constitucionais e com o ordenamento jurídico pátrio. Quanto à técnica legislativa, como já dito, entendemos que a inovação legislativa deve ser inserida na Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, que dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus.

Em face ao exposto, pela Comissão de Seguridade Social e Família, voto pela aprovação do Projeto de Lei nº 864, de 2020. Pela Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, voto pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa do Projeto de Lei nº 864, de 2020.

Sala das Sessões, em 1º de abril de 2020.

Deputado **HIRAN GONÇALVES**
Relator