



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

## **\*PROJETO DE LEI N.º 2.036, DE 2019** **(Do Sr. Hiran Gonçalves)**

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária, para aprimorar o registro de medicamentos.

### **DESPACHO:**

ÀS COMISSÕES DE:

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD).

### **APRECIÇÃO:**

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

## **S U M Á R I O**

I - Projeto inicial

II - Projetos apensados: 2730/19, 3533/19, 3571/19, 3847/19, 4259/19, 4492/19, 5655/20, 69/21 e 927/21

(\*) Avulso atualizado em 13/4/21 para inclusão de apensados (9).

O Congresso Nacional decreta:

**Art. 1º** Esta lei altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária, para aprimorar o registro de medicamentos.

**Art. 2º** A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 12-A. O registro especial temporário poderá ser concedido para medicamentos e produtos para a saúde quando constatada a inexistência de tratamento ou de método diagnóstico eficazes para uma determinada doença, conforme o regulamento.

§1º O registro especial temporário só poderá ser concedido para medicamentos cuja segurança e eficácia já tiverem sido avaliadas, tendo sido concluído que os benefícios de seu uso superam os riscos.

§2º Em caso de suspeita da existência de efeitos tóxicos antes desconhecidos, o registro especial temporário poderá ser cancelado.

§3º O registro especial temporário só poderá ser utilizado em situações nas quais a espera pelo registro tradicional possa prejudicar significativamente os pacientes sem tratamento.”

“Art. 18. (Revogado)

§1º (Revogado)

.....”(NR)

**Art. 3º** Esta lei entra em vigor após decorridos noventa dias de sua publicação.

## JUSTIFICAÇÃO

O controle nacional de medicamentos no Brasil é realizado pela Anvisa, agência com profissionais de alta capacidade técnica, estruturada para avaliar os pedidos novos de registro e para manter vigilância sobre este mercado.

É importante que as normas a respeito de registro de produtos farmacêuticos sejam detalhadas e rígidas, mas em alguns casos o cidadão fica prejudicado pelo complexo trâmite burocrático.

Este projeto de lei pretende simplificar alguns aspectos da legislação de registro de medicamentos, de forma a permitir trâmites mais acelerados em determinadas situações, sem que isso signifique aumento do risco ou perda de eficácia para os pacientes.

A proposta traz o “registro especial temporário”, procedimento de registro acelerado, permitido apenas nos casos de surgimento de tratamento para condição que não tinha alternativas eficazes. Isso poderá favorecer, por exemplo, as pessoas com doenças raras, quando surgirem novos tratamentos.

Por fim, propomos a retirada da exigência de haver registro no exterior para que a Anvisa faça a avaliação. Isso poderia até fazer sentido no passado, porém a vigilância sanitária brasileira já está estruturada de forma bastante competente, permitindo análises em nível comparável ao de países mais desenvolvidos.

Pelo exposto, pedimos o apoio dos nobres colegas parlamentares para aprovação deste projeto de lei, que melhora o sistema de registro de medicamentos no Brasil, de forma a estimular a inovação e facilitar o acesso de medicamentos para a população.

Sala das Sessões, em 3 de abril de 2019.

Deputado HIRAN GONÇALVES  
PP/RR

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA**

Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG  
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL  
Seção de Legislação Citada - SELEC

**LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976**

Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA:**

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

.....  
**TÍTULO II**  
**DO REGISTRO**

Art. 12. Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

§ 1º A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA - definirá por ato próprio o prazo para renovação do registro dos produtos de que trata esta Lei, não superior a 10 (dez) anos, considerando a natureza do produto e o risco sanitário envolvido na sua utilização.  
[\(Parágrafo com redação dada pela Lei nº 13.097, de 19/1/2015\)](#)

§.2º Excetua-se do disposto no parágrafo anterior a validade do registro e da

revalidação do registro dos produtos dietéticos, cujo prazo é de 2 (dois) anos.

§ 3º Ressalvado o disposto nos arts. 17-A, 21 e 24-A, o registro será concedido no prazo máximo de noventa dias, a contar da data de protocolo do requerimento, salvo nos casos de inobservância, por parte do requerente, a esta Lei ou a seus regulamentos. (Parágrafo com redação dada pela Lei nº 13.411, de 28/12/2016, publicada no DOU de 29/12/2016, em vigor 90 dias após a publicação)

§ 4º Os atos referentes ao registro e à revalidação do registro somente produzirão efeitos a partir da data da publicação no Diário Oficial da União.

§ 5º A concessão do registro e de sua revalidade, e as análises prévia e de controle, quando for o caso, ficam sujeitas ao pagamento de preços públicos, referido no art. 82.

§ 6º A revalidação do registro deverá ser requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, considerando-se automaticamente revalidado, independentemente de decisão, se não houver sido esta proferida até a data do término daquela.

§ 7º Será declarada a caducidade do registro do produto cuja revalidação não tenha sido solicitada no prazo referido no § 6º deste artigo.

§ 8º Não será revalidado o registro: (“Caput” do parágrafo com redação dada pela Lei nº 13.411, de 28/12/2016, publicada no DOU de 29/12/2016, em vigor 90 dias após a publicação)

I - do produto não classificado como medicamento que não tenha sido industrializado no período de validade do registro expirado; (Inciso acrescido pela Lei nº 13.411, de 28/12/2016, publicada no DOU de 29/12/2016, em vigor 90 dias após a publicação)

II - do medicamento que não tenha sido comercializado durante pelo menos o tempo correspondente aos dois terços finais do período de validade do registro expirado. (Inciso acrescido pela Lei nº 13.411, de 28/12/2016, publicada no DOU de 29/12/2016, em vigor 90 dias após a publicação)

§ 9º Constará obrigatoriamente do registro de que trata este artigo a fórmula da composição do produto, com a indicação dos ingredientes utilizados e respectiva dosagem.

§ 10. A Anvisa definirá por ato próprio os mecanismos para dar publicidade aos processos de registro, de alteração pós-registro e de renovação de registro, sendo obrigatória a apresentação das seguintes informações:

I - status da análise;

II - prazo previsto para a decisão final sobre o processo;

III - fundamentos técnicos das decisões sobre o processo. (Parágrafo acrescido pela Lei nº 13.411, de 28/12/2016, publicada no DOU de 29/12/2016, em vigor 90 dias após a publicação)

Art. 13. Qualquer modificação de fórmula, alteração de elementos de composição ou de seus quantitativos, adição, subtração ou inovação introduzida na elaboração do produto, dependerá de autorização prévia e expressa do Ministério da Saúde e será desde logo averbada no registro.

### TÍTULO III

#### DO REGISTRO DE DROGAS, MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS

Art. 18. O registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos de procedência estrangeira dependerá além das condições, das exigências e dos procedimentos previstos nesta Lei e seu regulamento, da comprovação de que já é registrado no país de origem.

§ 1º Na impossibilidade do cumprimento do disposto no *caput* deste artigo, deverá ser apresentada comprovação do registro em vigor, emitida pela autoridade sanitária do país em que seja comercializado ou autoridade sanitária internacional e aprovado em ato próprio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. (Parágrafo acrescido pela

Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)

§ 2º No ato do registro de medicamento de procedência estrangeira, a empresa fabricante deverá apresentar comprovação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, reconhecidas no âmbito nacional. (Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)

Art. 19. Será cancelado o registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos, sempre que efetuada modificação não autorizada em sua fórmula dosagem, condições de fabricação, indicação de aplicações e especificações enunciadas em bulas, rótulos ou publicidade.

Parágrafo único. Havendo necessidade de serem modificadas a composição, posologia ou as indicações terapêuticas de produto farmacêutico tecnicamente elaborado, a empresa solicitará a competente permissão ao Ministério da Saúde, instruindo o pedido conforme o previsto no regulamento desta Lei.

.....  
.....

## **PROJETO DE LEI N.º 2.730, DE 2019**

### **(Do Sr. Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr.)**

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para definir prazo diferenciado na análise dos pedidos de registro de medicamentos registrados no país de origem.

**DESPACHO:**  
APENSE-SE AO PL-2036/2019.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 17-A da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido do seguinte §10:

“Art. 17-A.....

.....

§10 A Anvisa terá o prazo máximo de 60 (sessenta) dias para a análise dos pedidos de registro de medicamentos, equipamentos e insumos que já tenham sido aprovados concomitantemente pela FDA – Food and Drug Administration e EMA – European Medicine Agency” (NR)

Art. 2º. Esta lei entra em vigor 90 (noventa) dias após sua publicação oficial.

### **JUSTIFICAÇÃO**

A morosidade do Poder Público em analisar as solicitações que lhe são encaminhadas constitui um dos principais obstáculos para o setor produtivo, que

anseia por celeridade na resolução das questões burocráticas. Com efeito, a burocracia hoje é apontada como um dos principais óbices ao bom funcionamento do setor produtivo, introduzindo uma série de custos, muitos deles dispensáveis, que impactam nos preços finais dos produtos e restringem sua acessibilidade por parte dos consumidores.

Com base nisto, buscamos por meio deste Projeto de Lei, que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária empregue um tratamento mais célere à análise dos registros de equipamentos, insumos e medicamentos, que comprovadamente já estejam sendo utilizados com a certificação da FDA (Food and Drug Administration) e da EMA (European Medicine Agency), tendo em vista que tais materiais já foram devidamente testados e aprovados em diversos países que submetem seus produtos à análise destas duas renomadas agências, fundadas respectivamente em 1906 e 1995, portanto, há bastante tempo em atuação na área e com enorme credibilidade internacional.

Consideramos o prazo de sessenta dias suficiente para que a ANVISA proceda a análise dos processos de registro que estejam inseridos nos casos supracitados, sem abrir mão da discricionariedade de suas decisões, e que, por conseguinte, caso sejam aprovados, possam ser introduzidos no mercado nacional de forma mais rápida e eficiente, e assim, estarem a disposição de toda nossa população.

Esta maior celeridade por parte da Anvisa na análise dos processos de registro coaduna com o que está disposto no Princípio Administrativo da Economicidade, uma vez que trará novos medicamentos, insumos e equipamentos para o mercado nacional, aumentando a competitividade entre os fornecedores, o que acarretará em uma diminuição significativa dos preços oferecidos.

Ante todo o exposto, solicito o apoio dos demais parlamentares no sentido da aprovação do presente Projeto de Lei.

Sala das Sessões, em 8 de maio de 2019.

Deputado DR. LUIZ ANTONIO TEIXEIRA JR.

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA**

Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG  
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL  
Seção de Legislação Citada - SELEC

**LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976**

Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os

insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA:**

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

**TÍTULO III**

**DO REGISTRO DE DROGAS, MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS**

Art. 17. O registro dos produtos de que trata este Título será negado sempre que não atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em Lei, regulamento ou instrução do órgão competente.

Art. 17-A. Os prazos estabelecidos para a decisão final nos processos de registro e de alteração pós-registro de medicamento levarão em conta os seguintes critérios:

I - complexidade técnica;

II - benefícios clínicos, econômicos e sociais da utilização do medicamento objeto do requerimento.

§ 1º A aplicação dos critérios previstos no *caput*, de acordo com metodologia disposta em ato da Anvisa, determinará o enquadramento do medicamento sob avaliação nas seguintes categorias de precedência:

I - prioritária;

II - ordinária.

§ 2º Os prazos máximos para a decisão final nos processos de registro e de alteração pós-registro de medicamento serão, respectivamente:

I - para a categoria prioritária, de cento e vinte dias e de sessenta dias, contados a partir da data do respectivo protocolo de priorização;

II - para a categoria ordinária, de trezentos e sessenta e cinco dias e de cento e oitenta dias, contados a partir da data do respectivo protocolo de registro ou de alteração pós-registro.

§ 3º Exceto nos casos em que houver recurso contra decisão anterior, a decisão final nos processos de alteração pós-registro poderá ser tomada por aprovação condicional, presumida pela não manifestação contrária da Anvisa nos prazos definidos no § 2º.

§ 4º A aprovação condicional de que trata o § 3º só poderá ocorrer nas hipóteses de alteração pós-registro definidas em regulamento e será automaticamente revertida, a qualquer tempo, em caso de indeferimento da alteração pós-registro pela Anvisa.

§ 5º Os prazos mencionados no § 2º poderão ser prorrogados por até um terço do prazo original, uma única vez, mediante decisão fundamentada da Anvisa expedida em, no mínimo, quinze dias úteis antes do término do prazo original.

§ 6º As solicitações de esclarecimento ou de retificação pela Anvisa deverão ser consolidadas em um único pedido, exceto se forem necessárias para esclarecer ou retificar informações relativas a solicitação anteriormente atendida pela empresa requerente, e suspenderão a contagem dos prazos determinados neste artigo até que sejam atendidas.

§ 7º O descumprimento injustificado dos prazos previstos neste artigo implica apuração de responsabilidade funcional do servidor ou dos servidores que lhe derem causa, nos termos da Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990.

§ 8º A Anvisa regulamentará o disposto neste artigo, em especial a especificação dos critérios de que trata o *caput*, com vistas ao enquadramento nas categorias de prioridade.

§ 9º Expirado o prazo de cento e oitenta dias contados do início da vigência deste artigo sem que tenha sido publicada a regulamentação prevista no § 8º, e enquanto a matéria



permanecer não regulamentada, o prazo máximo para a decisão final será de trezentos e sessenta e cinco dias nos processos de registro e de cento e oitenta dias nos de alteração pós-registro. [\(Artigo acrescido pela Lei nº 13.411, de 28/12/2016, publicada no DOU de 29/12/2016, em vigor 90 dias após a publicação\)](#)

Art. 18. O registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos de procedência estrangeira dependerá além das condições, das exigências e dos procedimentos previstos nesta Lei e seu regulamento, da comprovação de que já é registrado no país de origem.

§ 1º Na impossibilidade do cumprimento do disposto no *caput* deste artigo, deverá ser apresentada comprovação do registro em vigor, emitida pela autoridade sanitária do país em que seja comercializado ou autoridade sanitária internacional e aprovado em ato próprio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

§ 2º No ato do registro de medicamento de procedência estrangeira, a empresa fabricante deverá apresentar comprovação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, reconhecidas no âmbito nacional. [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

.....

.....

## 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 AO PL-2036/2019.

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 Nº 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 Nº 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.

# PROJETO DE LEI N.º 3.571, 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.

**DESPACHO:**  
APENSE-SE AO PL-2036/2019.

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 17 de junho de 2019.

Deputado HELIO LOPES

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA**

Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG

Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL

Seção de Legislação Citada - SELEC

**LEI Nº 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 II  
DA CRIAÇÃO E DA COMPETÊNCIA DA AGÊNCIA NACIONAL  
DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

.....

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

- I - coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- II - fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições;
- III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;
- IV - estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde;
- V - intervir, temporariamente, na administração de entidades produtoras, que sejam financiadas, subsidiadas ou mantidas com recursos públicos, assim como nos prestadores de serviços e ou produtores exclusivos ou estratégicos para o abastecimento do mercado nacional, obedecido o disposto no art. 5º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, com a redação que lhe foi dada pelo art. 2º da Lei nº 9.695, de 20 de agosto de 1998;
- VI - administrar e arrecadar a taxa de fiscalização de vigilância sanitária, instituída pelo art. 23 desta Lei;
- VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos; (*[Inciso com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#)*)
- VIII - anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei;
- IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;
- X - conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação;
- XI - (*[Revogado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#)*)
- XII - (*[Revogado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#)*)
- XIII - (*[Revogado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#)*)
- XIV - interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;
- XV - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;
- XVI - cancelar a autorização de funcionamento e a autorização especial de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XVII - coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os



laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde;

XVIII - estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica;

XIX - promover a revisão e atualização periódica da farmacopéia;

XX - manter sistema de informação contínuo e permanente para integrar suas atividades com as demais ações de saúde, com prioridade às ações de vigilância epidemiológica e assistência ambulatorial e hospitalar;

XXI - monitorar e auditar os órgãos e entidades estaduais, distrital e municipais que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, incluindo-se os laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde;

XXII - coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos relacionados no art. 8º desta Lei, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde;

XXIII - fomentar o desenvolvimento de recursos humanos para o sistema e a cooperação técnico-científica nacional e internacional;

XXIV - autuar e aplicar as penalidades previstas em lei;

XXV - monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde, podendo para tanto: [\*\(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)\*](#)

a) requisitar, quando julgar necessário, informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados, em poder de pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso; [\*\(Alínea acrescida pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)\*](#)

b) proceder ao exame de estoques, papéis e escritas de quaisquer empresas ou pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso; [\*\(Alínea acrescida pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)\*](#)

c) quando for verificada a existência de indícios da ocorrência de infrações previstas nos incisos III ou IV do art. 20 da Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994, mediante aumento injustificado de preços ou imposição de preços excessivos, dos bens e serviços referidos nesses incisos, convocar os responsáveis para, no prazo máximo de dez dias úteis, justificar a respectiva conduta; [\*\(Alínea acrescida pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)\*](#)

d) aplicar a penalidade prevista no art. 26 da Lei nº 8.884, de 1994; [\*\(Alínea acrescida pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)\*](#)

XXVI - controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária; [\*\(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)\*](#)

XXVII - definir, em ato próprio, os locais de entrada e saída de entorpecentes, psicotrópicos e precursores no País, ouvido o Departamento de Polícia Federal e a Secretaria da Receita Federal. [\*\(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)\*](#)

§ 1º A Agência poderá delegar aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios a execução de atribuições que lhe são próprias, excetuadas as previstas nos incisos I, V, VIII, IX, XV, XVI, XVII, XVIII e XIX deste artigo.

§ 2º A Agência poderá assessorar, complementar ou suplementar as ações estaduais, municipais e do Distrito Federal para o exercício do controle sanitário.

§ 3º As atividades de vigilância epidemiológica e de controle de vetores relativas a portos, aeroportos e fronteiras, serão executadas pela Agência, sob orientação técnica e normativa do Ministério da Saúde.

§ 4º A Agência poderá delegar a órgão do Ministério da Saúde a execução de



atribuições previstas neste artigo relacionadas a serviços médico-ambulatorial-hospitalares, previstos nos §§ 2º e 3º do art. 8º, observadas as vedações definidas no § 1º deste artigo. (Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)

§ 5º A Agência deverá pautar sua atuação sempre em observância das diretrizes estabelecidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dar seguimento ao processo de descentralização da execução de atividades para Estados, Distrito Federal e Municípios, observadas as vedações relacionadas no § 1º deste artigo. (Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)

§ 6º A descentralização de que trata o § 5º será efetivada somente após manifestação favorável dos respectivos Conselhos Estaduais, Distrital e Municipais de Saúde. (Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)

§ 7º Para o cumprimento do disposto no inciso X deste artigo, a Agência poderá se utilizar de informações confidenciais sobre inspeções recebidas no âmbito de acordos ou convênios com autoridade sanitária de outros países, bem como autorizar a realização de vistorias e inspeções em plantas fabris por instituições nacionais ou internacionais credenciadas pela Agência para tais atividades. (Parágrafo acrescido pela Lei nº 13.097, de 19/1/2015)

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;

III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;

V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;

VIII - órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;

IX - radioisótopos para uso diagnóstico "in vivo" e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;

X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco;

XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

§ 2º Consideram-se serviços submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência, aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias.

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos §§ 1º e 2º deste artigo, submetem-se ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos.

§ 4º A Agência poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o

controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

§ 5º A Agência poderá dispensar de registro os 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. [\*\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)\*](#)

§ 6º O Ministro de Estado da Saúde poderá determinar a realização de ações previstas nas competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em casos específicos e que impliquem risco à saúde da população. [\*\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)\*](#)

§ 7º O ato de que trata o § 6º deverá ser publicado no Diário Oficial da União. [\*\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)\*](#)

§ 8º Consideram-se serviços e instalações submetidos ao controle e fiscalização sanitária aqueles relacionados com as atividades de portos, aeroportos e fronteiras e nas estações aduaneiras e terminais alfandegados, serviços de transportes aquáticos, terrestres e aéreos. [\*\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)\*](#)

.....

.....

## PROJETO DE LEI N.º 3.847, DE 2019

### (Do Sr. General Peternelli e outros)

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre a concessão automática de registro aos medicamentos que já tenham sido autorizados por autoridades sanitárias de outros países.

**DESPACHO:**  
APENSE-SE AO PL-2036/2019.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 17-A da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido do seguinte §10:

“Art. 17-A.....

.....

§ 10 Os medicamentos que tenham sua produção, comercialização, distribuição e uso autorizados pelas autoridades sanitárias dos Estados Unidos, do Japão, do Canadá e dos países Europeus terão seu registro sanitário no Brasil concedido, de forma imediata, no momento do protocolo do pedido de registro junto à Anvisa.” (NR)

Art. 2º. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação oficial.

## JUSTIFICAÇÃO

A morosidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa em analisar as solicitações que lhe são encaminhadas constitui um grande óbice ao setor produtivo regulado e por toda a sociedade que pode ser beneficiada com a aprovação tempestiva de produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária. Todos anseiam por celeridade na apreciação das demandas sob a alçada da Administração Pública, como uma das principais formas de se proteger os direitos individuais.

Certamente, os entraves burocráticos constituem um dos principais problemas para o desenvolvimento do Brasil. A desburocratização é um pedido que possui um eco social bastante amplificado nos dias atuais.

A situação dos medicamentos e a necessidade de seu registro prévio é um bom exemplo disso. A lei brasileira exige a comprovação científica acerca da utilidade terapêutica, da eficácia, da segurança e da qualidade desses produtos para que possam ser comercializados no Brasil. Uma vez comprovadas tais características, o Poder Público, por meio da Anvisa, autoriza, concede o registro de medicamento à apresentação submetida à análise.

Geralmente, um laboratório solicita o registro no Brasil após ter sido autorizado no país de origem, o país que sediou os estudos principais envolvendo o respectivo fármaco. São países que têm forte tradição no setor de pesquisa e desenvolvimento de medicamentos, como Estados Unidos e países da Europa. Exatamente pela forte tradição no desenvolvimento de inovações no setor farmacêutico, esses países possuem autoridades sanitárias de excelência, reconhecidas internacionalmente pelo seu altíssimo padrão técnico e expertise nas análises procedidas.

A ideia principal da presente proposta é aproveitar a extensa e profunda análise feita pelos países desenvolvidos que são sede dos laboratórios farmacêuticos que são destaque na descoberta e inovação de fármacos. O *Food and Drug Administration – FDA*, a autoridade sanitária dos Estados Unidos, e a *European Medicines Agency – EMA*, a autoridade Europeia, assim como as autoridades sanitárias do Japão e do Canadá, possuem a mais alta expertise no mundo para a avaliação do risco-benefício dos medicamentos. Um posicionamento positivo dessas agências ao autorizar a comercialização das apresentações farmacêuticas, pode servir de base para que o Brasil acompanhe, de modo imediato tal decisão.

Com essa providência, o tempo de análise de registro de medicamentos já autorizados nos referidos países seria reduzido a zero. A força de trabalho da agência brasileira poderia ser direcionada para outros setores nos quais os prazos de análise estão muito atrasados, o que tornaria a atuação da Administração

Pública mais contundente, mais eficaz e mais visível à população, beneficiária final das ações públicas.

Sabemos que a morosidade, quando o assunto é acesso tempestivo a medicamentos de última geração, pode significar a diferença entre a vida e a morte do paciente.

Ante todo o exposto, solicito o apoio dos demais parlamentares no sentido da aprovação do presente Projeto de Lei.

Sala das Sessões, em 3 de julho de 2019.

Deputado GENERAL PETERNELLI

Deputados GENERAL PETERNELLI, RODRIGO AGOSTINHO, OTONI DE PAULA, PR. PARCO FELICIANO, CORONEL ARMANDO, FRANCISCO JR., ARNANDO JARDIM, MÁRCIO LABRE, GILBERTO NASCIMENTO, LÉO MORAES, CORONEL TADEU, HERCULANO PASSOS, DAVID SOARES, MARIA ROSAS, EDUARDO BOLSONARO, CAROLINE DE TONI, HEITOR FREIRE, GUIGA PEIXOTO, RICARDO IZAR, LOESTER TRUTIS, RUBENS BUENO, JOSÉ ROCHA E POLICIAL KATIA SASTRE

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA**

Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG  
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL  
Seção de Legislação Citada - SELEC

**LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976**

Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA:**

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

**TÍTULO III**

**DO REGISTRO DE DROGAS, MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS**

Art. 17. O registro dos produtos de que trata este Título será negado sempre que não atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em Lei, regulamento ou instrução do órgão competente.

Art. 17-A. Os prazos estabelecidos para a decisão final nos processos de registro e de alteração pós-registro de medicamento levarão em conta os seguintes critérios:

I - complexidade técnica;

II - benefícios clínicos, econômicos e sociais da utilização do medicamento objeto do requerimento.

§ 1º A aplicação dos critérios previstos no *caput*, de acordo com metodologia disposta em ato da Anvisa, determinará o enquadramento do medicamento sob avaliação nas seguintes categorias de precedência:

I - prioritária;

II - ordinária.

§ 2º Os prazos máximos para a decisão final nos processos de registro e de alteração pós-registro de medicamento serão, respectivamente:

I - para a categoria prioritária, de cento e vinte dias e de sessenta dias, contados a partir da data do respectivo protocolo de priorização;

II - para a categoria ordinária, de trezentos e sessenta e cinco dias e de cento e oitenta dias, contados a partir da data do respectivo protocolo de registro ou de alteração pós-registro.

§ 3º Exceto nos casos em que houver recurso contra decisão anterior, a decisão final nos processos de alteração pós-registro poderá ser tomada por aprovação condicional, presumida pela não manifestação contrária da Anvisa nos prazos definidos no § 2º.

§ 4º A aprovação condicional de que trata o § 3º só poderá ocorrer nas hipóteses de alteração pós-registro definidas em regulamento e será automaticamente revertida, a qualquer tempo, em caso de indeferimento da alteração pós-registro pela Anvisa.

§ 5º Os prazos mencionados no § 2º poderão ser prorrogados por até um terço do prazo original, uma única vez, mediante decisão fundamentada da Anvisa expedida em, no mínimo, quinze dias úteis antes do término do prazo original.

§ 6º As solicitações de esclarecimento ou de retificação pela Anvisa deverão ser consolidadas em um único pedido, exceto se forem necessárias para esclarecer ou retificar informações relativas a solicitação anteriormente atendida pela empresa requerente, e suspenderão a contagem dos prazos determinados neste artigo até que sejam atendidas.

§ 7º O descumprimento injustificado dos prazos previstos neste artigo implica apuração de responsabilidade funcional do servidor ou dos servidores que lhe derem causa, nos termos da Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990.

§ 8º A Anvisa regulamentará o disposto neste artigo, em especial a especificação dos critérios de que trata o *caput*, com vistas ao enquadramento nas categorias de prioridade.

§ 9º Expirado o prazo de cento e oitenta dias contados do início da vigência deste artigo sem que tenha sido publicada a regulamentação prevista no § 8º, e enquanto a matéria permanecer não regulamentada, o prazo máximo para a decisão final será de trezentos e sessenta e cinco dias nos processos de registro e de cento e oitenta dias nos de alteração pós-registro. [\*\(Artigo acrescido pela Lei nº 13.411, de 28/12/2016, publicada no DOU de 29/12/2016, em vigor 90 dias após a publicação\)\*](#)

Art. 18. O registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos de procedência estrangeira dependerá além das condições, das exigências e dos procedimentos previstos nesta Lei e seu regulamento, da comprovação de que já é registrado no país de origem.

§ 1º Na impossibilidade do cumprimento do disposto no *caput* deste artigo, deverá ser apresentada comprovação do registro em vigor, emitida pela autoridade sanitária do país em que seja comercializado ou autoridade sanitária internacional e aprovado em ato próprio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. [\*\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)\*](#)

§ 2º No ato do registro de medicamento de procedência estrangeira, a empresa fabricante deverá apresentar comprovação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação,

reconhecidas no âmbito nacional. ([Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#))

.....

.....

## **PROJETO DE LEI N.º 4.259, DE 2019**

### **(Do Sr. Luiz Philippe de Orleans e Bragança)**

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre o registro sanitário provisório de medicamentos já autorizados por autoridades sanitárias de outros países.

**DESPACHO:**  
APENSE-SE AO PL-3847/2019.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 17-A da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido do seguinte §10:

“Art. 17-A.....

.....

§ 10 Os medicamentos que tenham sua produção, comercialização, distribuição e uso autorizados pelas autoridades sanitárias de outros dois países considerados desenvolvidos (os Estados Unidos, do Japão, do Canadá e dos países Europeus) podem solicitar o registro sanitário provisório no Brasil, que será concedido de forma imediata e automática, no momento do protocolo do pedido de registro no Brasil, e terá validade até que a autoridade sanitária federal conceda o registro definitivo, ou o indefira em caráter conclusivo.” (NR)

Art. 2º. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação oficial.

### **JUSTIFICAÇÃO**

A burocracia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa no que concerne às solicitações que lhe são encaminhadas constitui um grande óbice ao setor produtivo. A morosidade típica dos processos administrativo sob alçada da Agência sanitária prejudica toda a sociedade que demora muito tempo para poder acessar dispositivos e tecnologias já existentes em outros países há muito tempo.

A atuação célere e tempestiva do Poder Público pode ser um grande diferencial na proteção e garantia de direitos fundamentais. Existem muitos produtos essenciais na proteção da saúde humana, como os medicamentos, que levam muito tempo para serem analisados pela Anvisa, fato que restringe o acesso a produtos modernos, de vanguarda e que podem significar a diferença entre a vida e a morte de pacientes.



A “comprovação científica” exigida em lei sobre a utilidade terapêutica, a eficácia, a segurança e a qualidade dos produtos farmacêuticos, para que possam ser comercializados no Brasil, deve ser feita junto à Anvisa. Somente após o convencimento da autoridade, o produto pode ser comercializado.

O Brasil, entretanto, não é um polo de inovação científica e tecnológica no campo farmacêutico. Os medicamentos, quando vêm para o País, já foram objeto de registro em outros países, em especial aqueles que sediaram as pesquisas científicas com o princípio ativo e a respectiva formulação final. Ou seja, geralmente esses produtos já foram analisados previamente por autoridades de países que, tradicionalmente, possuem grande expertise na pesquisa e desenvolvimento de fármacos, países líderes em inovações e descobertas científicas na farmacologia, como os países Europeus e os Estados Unidos.

Obviamente que tais países possuem autoridades sanitárias extremamente competentes, que operam em níveis de excelência e, por isso, podem servir de base para o posicionamento brasileiro. A ideia da presente proposição é a de conceder um registro provisório no Brasil para os medicamentos que reconhecidamente sejam seguros e eficazes, conforme atestado por outras autoridades sanitárias. Enquanto a Anvisa realiza o estudo sobre o dossiê apresentado para a solicitação do registro, a sua comercialização em território nacional pode ser permitida com base nas conclusões realizadas por outros países desenvolvidos.

O País pode aproveitar todas as análises feitas pelas autoridades dos países desenvolvidos e acelerar o acesso da população ao respectivo produto, sem prejuízo à segurança e qualidade, ambas atestadas nos países que já tenham concedido a autorização de uso e comercialização. A Agência brasileira, assim, pode realizar sua própria análise em tempo hábil e corroborar a autorização provisória, tornando-a definitiva, ou cassá-la e negar o respectivo registro.

Consideramos que tal providência será muito útil para ampliar o acesso da população a medicamentos modernos, de última geração, de forma mais rápida e tempestiva. Por isso, solicito o apoio dos demais parlamentares no sentido da aprovação do presente Projeto de Lei

Sala das Sessões, em 6 de agosto de 2019.

Deputado LUIZ PHILIPPE DE ORLEANS E BRAGANÇA.

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA**

Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG

Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL

Seção de Legislação Citada - SELEC

**LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976**

Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.



**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA:**

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

.....

**TÍTULO III****DO REGISTRO DE DROGAS, MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS**

.....

Art. 17. O registro dos produtos de que trata este Título será negado sempre que não atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em Lei, regulamento ou instrução do órgão competente.

Art. 17-A. Os prazos estabelecidos para a decisão final nos processos de registro e de alteração pós-registro de medicamento levarão em conta os seguintes critérios:

I - complexidade técnica;

II - benefícios clínicos, econômicos e sociais da utilização do medicamento objeto do requerimento.

§ 1º A aplicação dos critérios previstos no *caput*, de acordo com metodologia disposta em ato da Anvisa, determinará o enquadramento do medicamento sob avaliação nas seguintes categorias de precedência:

I - prioritária;

II - ordinária.

§ 2º Os prazos máximos para a decisão final nos processos de registro e de alteração pós-registro de medicamento serão, respectivamente:

I - para a categoria prioritária, de cento e vinte dias e de sessenta dias, contados a partir da data do respectivo protocolo de priorização;

II - para a categoria ordinária, de trezentos e sessenta e cinco dias e de cento e oitenta dias, contados a partir da data do respectivo protocolo de registro ou de alteração pós-registro.

§ 3º Exceto nos casos em que houver recurso contra decisão anterior, a decisão final nos processos de alteração pós-registro poderá ser tomada por aprovação condicional, presumida pela não manifestação contrária da Anvisa nos prazos definidos no § 2º.

§ 4º A aprovação condicional de que trata o § 3º só poderá ocorrer nas hipóteses de alteração pós-registro definidas em regulamento e será automaticamente revertida, a qualquer tempo, em caso de indeferimento da alteração pós-registro pela Anvisa.

§ 5º Os prazos mencionados no § 2º poderão ser prorrogados por até um terço do prazo original, uma única vez, mediante decisão fundamentada da Anvisa expedida em, no mínimo, quinze dias úteis antes do término do prazo original.

§ 6º As solicitações de esclarecimento ou de retificação pela Anvisa deverão ser consolidadas em um único pedido, exceto se forem necessárias para esclarecer ou retificar informações relativas a solicitação anteriormente atendida pela empresa requerente, e suspenderão a contagem dos prazos determinados neste artigo até que sejam atendidas.

§ 7º O descumprimento injustificado dos prazos previstos neste artigo implica apuração de responsabilidade funcional do servidor ou dos servidores que lhe derem causa, nos termos da Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990.

§ 8º A Anvisa regulamentará o disposto neste artigo, em especial a especificação dos critérios de que trata o *caput*, com vistas ao enquadramento nas categorias de prioridade.

§ 9º Expirado o prazo de cento e oitenta dias contados do início da vigência deste artigo sem que tenha sido publicada a regulamentação prevista no § 8º, e enquanto a matéria permanecer não regulamentada, o prazo máximo para a decisão final será de trezentos e sessenta e cinco dias nos processos de registro e de cento e oitenta dias nos de alteração pós-registro.

(Artigo acrescido pela Lei nº 13.411, de 28/12/2016, publicada no DOU de 29/12/2016, em vigor 90 dias após a publicação)

Art. 18. O registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos de procedência estrangeira dependerá além das condições, das exigências e dos procedimentos previstos nesta Lei e seu regulamento, da comprovação de que já é registrado no país de origem.

§ 1º Na impossibilidade do cumprimento do disposto no *caput* deste artigo, deverá ser apresentada comprovação do registro em vigor, emitida pela autoridade sanitária do país em que seja comercializado ou autoridade sanitária internacional e aprovado em ato próprio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. (Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)

§ 2º No ato do registro de medicamento de procedência estrangeira, a empresa fabricante deverá apresentar comprovação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, reconhecidas no âmbito nacional. (Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)

## PROJETO DE LEI N.º 4.492, DE 2019

(Do Sr. Paulo Ramos)

Acrescenta parágrafo único ao art. 17 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre a cassação do registro de medicamentos que tenham o uso proibido no país de sua origem.

**DESPACHO:**  
APENSE-SE AO PL-2036/2019.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º. O art. 17 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido do parágrafo único seguinte:

“Art. 17.....

Parágrafo único. Os produtos que forem proibidos no país de origem terão seu registro cassado no Brasil.” (NR)

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

### JUSTIFICAÇÃO

Os medicamentos são produtos que possuem muitos riscos sanitários relacionados intrinsecamente à sua própria natureza. A exigência de registro prévio constitui uma das formas disponíveis para o controle estatal prévio, conhecido como

vigilância sanitária. Antes de sua comercialização, os fabricantes dos medicamentos precisam comprovar, por meio de estudos e provas científicas, que sua formulação, além de possuir uma utilidade terapêutica, possuem segurança e qualidade. Após tais confirmações o Estado libera a respectiva comercialização e uso pelos pacientes.

Entretanto, nem sempre os produtos são registrados com fundamento em todos os dados, informações e resultados que seriam suficientes para tal comprovação. Existem muitos efeitos que somente serão percebidos em um prazo mais longo de observação do que aquele utilizado nos ensaios clínicos conduzidos com o princípio ativo. O monitoramento de mercado feito pelos laboratórios e os sistemas de farmacovigilância que monitoram o uso desses produtos pelo consumidor final podem proporcionar a obtenção de novos resultados, dados e análises que mostram a ocorrência de efeitos e danos não esperados e nunca visualizados nos estudos científicos prévios que fundamentaram a decisão sobre a autorização de comercialização dos produtos medicamentosos.

Muitas autoridades sanitárias ao redor do mundo podem detectar tais intercorrências ainda não observadas/documentadas, as quais podem motivar a retirada do produto do mercado, em vista de as novas conclusões demonstrarem que os efeitos nocivos superam os benefícios esperados no uso de determinada apresentação farmacêutica. O resultado é a proibição de uso desse produto quando o novo efeito é muito nocivo, como um potencial carcinogênico ou teratogênico, por exemplo.

Geralmente, tais descobertas são feitas no país de origem do produto, o qual sediou os estudos científicos iniciais e que foi o pioneiro na sua liberação para comercialização. A expertise, tanto de profissionais prescritores e pacientes, quanto das autoridades fiscalizadoras, tende a ser bem maior e mais longa, nessa situação, além de uma observação de longo prazo.

Assim, a retirada definitiva de produtos farmacêuticos do mercado, por questões de vigilância sanitária, deveria servir como fundamento suficiente para que a Anvisa também adotasse a mesma medida, de forma até prudencial. Todavia, sabemos que não é isso que ocorre, pois no Brasil ainda são comercializados muitos medicamentos que já tiveram sua comercialização proibida no país de origem.

Um bom exemplo dessa situação diz respeito à sibutramina. Essa

substância é autorizada no Brasil, como inibidor do apetite para o tratamento da obesidade. No entanto, ela foi retirada do mercado europeu, americano, canadense e australiano, mas continuou liberada no Brasil, com controle sanitário especial. Saliente-se que a suspensão foi motivada por aumento no risco de acidentes cardiovasculares nos usuários, razão que, a nosso ver, seria suficiente para que a agência reguladora brasileira também retirasse o produto do mercado, algo que não aconteceu.

Entendemos que tal situação demonstra um risco sanitário mais elevado para os consumidores brasileiros que pode ser facilmente evitado. Por isso, seria de bom alvitre que a lei preveja, a priori, um mecanismo de proteção ao usuário de medicamentos, que seja acionado de forma prudencial para retirar da esfera de decisão discricionária da Agência a cassação do registro de medicamentos que tenham sido proibidos no seu país de origem.

Ante todo o exposto, solicito o apoio dos demais parlamentares no sentido da aprovação do presente Projeto de Lei.

Sala das Sessões, em 14 de agosto de 2019.

Deputado PAULO RAMOS

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA**  
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG  
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL  
Seção de Legislação Citada - SELEC

### **LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976**

Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

#### **O PRESIDENTE DA REPÚBLICA:**

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

.....

#### **TÍTULO III**

#### **DO REGISTRO DE DROGAS, MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS**

.....

Art. 17. O registro dos produtos de que trata este Título será negado sempre que

não atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em Lei, regulamento ou instrução do órgão competente.

Art. 17-A. Os prazos estabelecidos para a decisão final nos processos de registro e de alteração pós-registro de medicamento levarão em conta os seguintes critérios:

I - complexidade técnica;

II - benefícios clínicos, econômicos e sociais da utilização do medicamento objeto do requerimento.

§ 1º A aplicação dos critérios previstos no *caput*, de acordo com metodologia disposta em ato da Anvisa, determinará o enquadramento do medicamento sob avaliação nas seguintes categorias de precedência:

I - prioritária;

II - ordinária.

§ 2º Os prazos máximos para a decisão final nos processos de registro e de alteração pós-registro de medicamento serão, respectivamente:

I - para a categoria prioritária, de cento e vinte dias e de sessenta dias, contados a partir da data do respectivo protocolo de priorização;

II - para a categoria ordinária, de trezentos e sessenta e cinco dias e de cento e oitenta dias, contados a partir da data do respectivo protocolo de registro ou de alteração pós-registro.

§ 3º Exceto nos casos em que houver recurso contra decisão anterior, a decisão final nos processos de alteração pós-registro poderá ser tomada por aprovação condicional, presumida pela não manifestação contrária da Anvisa nos prazos definidos no § 2º.

§ 4º A aprovação condicional de que trata o § 3º só poderá ocorrer nas hipóteses de alteração pós-registro definidas em regulamento e será automaticamente revertida, a qualquer tempo, em caso de indeferimento da alteração pós-registro pela Anvisa.

§ 5º Os prazos mencionados no § 2º poderão ser prorrogados por até um terço do prazo original, uma única vez, mediante decisão fundamentada da Anvisa expedida em, no mínimo, quinze dias úteis antes do término do prazo original.

§ 6º As solicitações de esclarecimento ou de retificação pela Anvisa deverão ser consolidadas em um único pedido, exceto se forem necessárias para esclarecer ou retificar informações relativas a solicitação anteriormente atendida pela empresa requerente, e suspenderão a contagem dos prazos determinados neste artigo até que sejam atendidas.

§ 7º O descumprimento injustificado dos prazos previstos neste artigo implica apuração de responsabilidade funcional do servidor ou dos servidores que lhe derem causa, nos termos da Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990.

§ 8º A Anvisa regulamentará o disposto neste artigo, em especial a especificação dos critérios de que trata o *caput*, com vistas ao enquadramento nas categorias de prioridade.

§ 9º Expirado o prazo de cento e oitenta dias contados do início da vigência deste artigo sem que tenha sido publicada a regulamentação prevista no § 8º, e enquanto a matéria permanecer não regulamentada, o prazo máximo para a decisão final será de trezentos e sessenta e cinco dias nos processos de registro e de cento e oitenta dias nos de alteração pós-registro. [\(Artigo acrescido pela Lei nº 13.411, de 28/12/2016, publicada no DOU de 29/12/2016, em vigor 90 dias após a publicação\)](#)

Art. 18. O registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos de procedência estrangeira dependerá além das condições, das exigências e dos procedimentos previstos nesta Lei e seu regulamento, da comprovação de que já é registrado no país de origem.

§ 1º Na impossibilidade do cumprimento do disposto no *caput* deste artigo, deverá ser apresentada comprovação do registro em vigor, emitida pela autoridade sanitária do país em

que seja comercializado ou autoridade sanitária internacional e aprovado em ato próprio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. [\*\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)\*](#)

§ 2º No ato do registro de medicamento de procedência estrangeira, a empresa fabricante deverá apresentar comprovação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, reconhecidas no âmbito nacional. [\*\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)\*](#)

.....

.....

## **PROJETO DE LEI N.º 5.655, DE 2020**

### **(Da Sra. Joice Hasselmann)**

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para prever a aprovação e o registro automáticos no Brasil de medicamentos que tenham sido aprovados por agência de farmacovigilância estrangeira que tenha notório reconhecimento mundial.

**DESPACHO:**  
APENSE-SE AO PL-3847/2019.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para prever a aprovação e o registro automáticos no Brasil de medicamentos que tenham sido aprovados por agência de farmacovigilância estrangeira que tenha notório reconhecimento mundial.

Art. 2º A Lei nº 6.360, de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 4º .....

.....

**XXI - Agência de vigilância farmacovigilância estrangeira notório reconhecimento mundial - Food and Drug Administration (FDA), dos Estados Unidos da América; European Medicines Agency (EMA), da União Européia; Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), do Japão; e a National Medical Products Administration (NMPA), da República Popular da China; e aquelas que as sucederem nessa função. (NR)”**

“Art. 24 Estão isentos de registro os medicamentos novos:

I - destinados exclusivamente a uso experimental, sob controle médico, podendo, inclusive, ser importados mediante expressa autorização do Ministério da Saúde.

**II - que tenham sido aprovados por agência de farmacovigilância estrangeira competente para tanto na forma da legislação local, e que tenha notório reconhecimento mundial.**

Parágrafo único. A isenção prevista neste artigo só será válida pelo prazo de até 3 (três) anos, findo o qual o produto ficará obrigado ao registro, sob pena de apreensão determinada pelo Ministério da Saúde. (NR)”

Art. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

## JUSTIFICAÇÃO

Este Projeto de Lei tem como objetivo prever que a aprovação de medicamentos por agências de vigilância/saúde de notório reconhecimento, como a *Food and Drug Administration* (FDA), dos Estados Unidos, implica em aprovação automática no Brasil.

Todos perceberam a falha que a legislação brasileira apresenta em relação à falta de mecanismos mais céleres para a autorização de importação e uso de medicamentos, principalmente nas situações em que não é possível aguardar o trâmite ordinário do processo de registro.

Tal situação também é muito constrangedora para os profissionais técnicos responsáveis pela análise do medicamento, pois se por um lado, sabem da necessidade e da expectativa da população para a aprovação o mais rápido possível desse registro, por outro, não podem se furtar ao cumprimento da lei.

É preciso notar que este mecanismo mais célere de registro altera apenas o controle preventivo feito pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, sendo que por isso exige-se a prévia aprovação de pelo menos uma agência estrangeira de notório reconhecimento mundial, que são aquelas já presentes no ordenamento jurídico brasileiro, mais especificamente na alínea “a”, do inc. VIII, do art. 3º, da 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 responsável pelo surto de 2019.

Embora se reduza a possibilidade de controle preventivo em nome da maior celeridade, tendo como “fiador” a autorização dada por outra agência estrangeira de notório reconhecimento mundial, não se subtrai da ANVISA a



possibilidade do controle repressivo de medicamentos, que tem por fundamento não a Lei nº 6.360, de 1976, a qual propomos modificações; mas sim 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.

Assim, mesmo que o medicamento já esteja sendo comercializado no Brasil, a ANVISA não apenas pode fiscalizar o produto, como ainda cautelarmente apreender e/ou interditar estoques, e suspender a importação e a venda do produto, caso identifique algum problema, conforme a permite a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 – Lei de infrações sanitárias.

Desta forma, ao retirar da ANVISA a obrigação de refazer um trabalho que já foi feito no estrangeiro por agências de igual competência, permitir-se-ia aos técnicos dessa agência se concentrar na fiscalização dos produtos já em circulação e na realização de estudos visando a melhoria do mercado farmacêutico no Brasil.

Portanto, acredito que assim é possível estabelecer um equilíbrio adequado entre rapidez na disponibilização de um medicamento em território nacional, sem reduzir demasiadamente a segurança da população.

Desta forma, certa dos benefícios que pode trazer, peço o apoio dos meus nobres Pares para a provação deste projeto de lei.

Sala das Sessões, em        de        de 2020.

Deputada JOICE HASSELMANN

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA**

Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG

Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL

Seção de Legislação Citada - SELEC

**LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976**

Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA:**

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

**TÍTULO I  
DISPOSIÇÕES PRELIMINARES**

Art. 4º Os produtos destinados ao uso infantil não poderão conter substâncias cáusticas ou irritantes, terão embalagens isentas de partes contundentes e não poderão ser apresentados sob

a forma de aerossol.

Parágrafo único. Os produtos de que trata o *caput* deverão ter características de rotulagem e de embalagem que possibilitem a sua imediata e precisa distinção daqueles destinados ao uso adulto. ([Parágrafo único acrescido pela Lei nº 13.236, de 29/12/2015, publicada no DOU de 30/12/2015, em vigor 180 dias após a publicação](#))

Art. 5º Os produtos de que trata esta Lei não poderão ter nomes, designações, rótulos ou embalagens que induzam a erro. ([“Caput” do artigo com redação dada pela Lei nº 13.236, de 29/12/2015, publicada no DOU de 30/12/2015, em vigor 180 dias após a publicação](#))

§ 1º É vedada a adoção de nome igual ou assemelhado para produtos de diferente composição, ainda que do mesmo fabricante, assegurando-se a prioridade do registro com a ordem cronológica da entrada dos pedidos na repartição competente do Ministério da Saúde, quando inexistir registro anterior.

§ 2º Poderá ser aprovado o nome de produto cujo registro for requerido posteriormente, desde que denegado pedido de registro anterior, por motivos de ordem técnica ou científica.

§ 3º Comprovada a colidência de marcas, deverá ser requerida a modificação do nome ou designação do produto, no prazo de 90 (noventa) dias da data da publicação do despacho no *Diário Oficial da União*, sob pena de indeferimento do registro.

§ 4º Sem prejuízo do disposto neste artigo, os medicamentos contendo uma única substância ativa sobejamente conhecida, a critério do Ministério da Saúde, e os imunoterápicos, drogas e insumos farmacêuticos deverão ser identificados pela denominação constante da Farmacopéia Brasileira, não podendo, em hipótese alguma, ter nomes ou designações de fantasia. ([Parágrafo acrescido pela Lei nº 6.480, de 1/12/1977](#))

§ 5º Ficam incluídos entre os erros mencionados no *caput* os de dispensação e de administração de medicamentos, drogas e produtos correlatos. ([Parágrafo acrescido pela Lei nº 13.236, de 29/12/2015, publicada no DOU de 30/12/2015, em vigor 180 dias após a publicação](#))

### TÍTULO III DO REGISTRO DE DROGAS, MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS

Art. 24. Estão isentos de registro os medicamentos novos, destinados exclusivamente a uso experimental, sob controle médico, podendo, inclusive, ser importados mediante expressa autorização do Ministério da Saúde. ([“Caput” do artigo com redação dada pela Lei nº 10.742, de 6/10/2003](#))

Parágrafo único. A isenção prevista neste artigo só será válida pelo prazo de até 3 (três) anos, findo o qual o produto ficará obrigado ao registro, sob pena de apreensão determinada pelo Ministério da Saúde.

Art. 24-A. Fica estabelecida a Renovação Simplificada do Registro de Medicamentos para os medicamentos que possuam registro no órgão sanitário brasileiro durante período igual ou superior a 10 (dez), que não tenham tido relatos de ineficácia e/ou de eventos adversos significativos e que estejam adequados às exigências sanitárias vigentes, independente de sua classificação de venda.

Parágrafo único. A definição do período de que trata o *caput* será feita pela Anvisa a partir de critérios que envolvam a classe terapêutica do produto, modificações realizadas na sua formulação, nas indicações e posologia e no processo produtivo, bem como a via de administração, a forma farmacêutica e a efetiva exposição do produto ao uso. ([Artigo acrescido pela Lei nº 13.097, de 19/1/2015](#))

Art. 24-B. Para os fins de renovação de registro dos medicamentos a que se refere o art. 24-A, os requisitos a serem observados pelos interessados no ato serão definidos pela Anvisa em regulamento. ([Artigo acrescido pela Lei nº 13.097, de 19/1/2015](#))

#### TÍTULO IV DO REGISTRO DE CORRELATOS

Art. 25. Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados, ou importados, para entrega ao consumo e exposição à venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro.

.....

.....

### LEI Nº 13.979, DE 6 DE FEVEREIRO DE 2020

Dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019.

#### O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

.....

Art. 3º Para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional de que trata esta Lei, as autoridades poderão adotar, no âmbito de suas competências, entre outras, as seguintes medidas: ([“Caput” do artigo com redação dada pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020](#))

I - isolamento;

II - quarentena;

III - determinação de realização compulsória de:

a) exames médicos;

b) testes laboratoriais;

c) coleta de amostras clínicas;

d) vacinação e outras medidas profiláticas; ou

e) tratamentos médicos específicos;

III-A - uso obrigatório de máscaras de proteção individual; ([Inciso acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020](#))

IV - estudo ou investigação epidemiológica;

V - exumação, necropsia, cremação e manejo de cadáver;

VI - restrição excepcional e temporária, por rodovias, portos ou aeroportos, de: ([Inciso com redação dada pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020](#))

a) entrada e saída do País; e ([Alínea acrescida pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020, convertida na Lei nº 14.035, de 11/8/2020](#))

b) locomoção interestadual e intermunicipal; ([Alínea acrescida pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020, convertida na Lei nº 14.035, de 11/8/2020](#)) ([Vide ADI nº 6.343/2020, publicada no DOU de 3/6/2020](#))

VII - requisição de bens e serviços de pessoas naturais e jurídicas, hipótese em que será garantido o pagamento posterior de indenização justa; e

VIII - autorização excepcional e temporária para a importação e distribuição de quaisquer materiais, medicamentos, equipamentos e insumos da área de saúde sujeitos à vigilância

sanitária sem registro na Anvisa considerados essenciais para auxiliar no combate à pandemia do coronavírus, desde que: [\(Inciso com redação dada pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020\)](#)

a) registrados por pelo menos 1 (uma) das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição comercial em seus respectivos países: [\(Alínea com redação dada pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020\)](#)

1. Food and Drug Administration (FDA); [\(Item acrescido pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020\)](#)

2. European Medicines Agency (EMA); [\(Item acrescido pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020\)](#)

3. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA); [\(Item acrescido pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020\)](#)

4. National Medical Products Administration (NMPA); [\(Item acrescido pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020\)](#)

b) [\(Revogada pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020\)](#)

§ 1º As medidas previstas neste artigo somente poderão ser determinadas com base em evidências científicas e em análises sobre as informações estratégicas em saúde e deverão ser limitadas no tempo e no espaço ao mínimo indispensável à promoção e à preservação da saúde pública.

§ 2º Ficam assegurados às pessoas afetadas pelas medidas previstas neste artigo:

I - o direito de serem informadas permanentemente sobre o seu estado de saúde e a assistência à família conforme regulamento;

II - o direito de receberem tratamento gratuito;

III - o pleno respeito à dignidade, aos direitos humanos e às liberdades fundamentais das pessoas, conforme preconiza o Artigo 3 do Regulamento Sanitário Internacional, constante do Anexo ao Decreto nº 10.212, de 30 de janeiro de 2020.

§ 3º Será considerado falta justificada ao serviço público ou à atividade laboral privada o período de ausência decorrente das medidas previstas neste artigo.

§ 4º As pessoas deverão sujeitar-se ao cumprimento das medidas previstas neste artigo, e o descumprimento delas acarretará responsabilização, nos termos previstos em lei.

§ 5º Ato do Ministro de Estado da Saúde:

I - disporá sobre as condições e os prazos aplicáveis às medidas previstas nos incisos I e II do *caput* deste artigo; e

II - [\(Revogado pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020\)](#)

§ 6º Ato conjunto dos Ministros de Estado da Saúde, da Justiça e Segurança Pública e da Infraestrutura disporá sobre as medidas previstas no inciso VI do *caput* deste artigo, observado o disposto no inciso I do § 6º-B deste artigo. [\(Parágrafo com redação dada pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020\)](#)

§ 6º-A. [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 927, de 22/3/2020, com prazo de vigência encerrado em 19/7/2020, conforme Ato Declaratório nº 92, de 30/7/2020, publicado no DOU de 31/7/2020\)](#)

§ 6º-B. As medidas previstas no inciso VI do *caput* deste artigo deverão ser precedidas de recomendação técnica e fundamentada:

I - da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em relação à entrada e saída do País e à locomoção interestadual; ou

II - do respectivo órgão estadual de vigilância sanitária, em relação à locomoção intermunicipal. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020\)](#)

§ 6º-C. [\(VETADO na Lei nº 14.035, de 11/8/2020\)](#)

§ 6º-D. [\(VETADO na Lei nº 14.035, de 11/8/2020\)](#)

§ 7º As medidas previstas neste artigo poderão ser adotadas:

I - pelo Ministério da Saúde, exceto a constante do inciso VIII do *caput* deste artigo; [\(Inciso com redação dada pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020\)](#)

II - pelos gestores locais de saúde, desde que autorizados pelo Ministério da Saúde, nas

hipóteses dos incisos I, II, III-A, V e VI do *caput* deste artigo; [\(Inciso com redação dada pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020\) \(Vide ADI nº 6.343/2020, publicada no DOU de 3/6/2020\)](#)

III - pelos gestores locais de saúde, nas hipóteses dos incisos III, IV e VII do *caput* deste artigo.

IV - pela Anvisa, na hipótese do inciso VIII do *caput* deste artigo. [\(Inciso acrescido dada pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020\)](#)

§ 7º-A. A autorização de que trata o inciso VIII do *caput* deste artigo deverá ser concedida pela Anvisa em até 72 (setenta e duas) horas após a submissão do pedido à Agência, dispensada a autorização de qualquer outro órgão da administração pública direta ou indireta para os produtos que especifica, sendo concedida automaticamente caso esgotado o prazo sem manifestação. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020, vetado pelo Presidente da República, mantido pelo Congresso Nacional e publicado na Edição Extra A do DOU de 27/8/2020\)](#)

§ 7º-B. O médico que prescrever ou ministrar medicamento cuja importação ou distribuição tenha sido autorizada na forma do inciso VIII do *caput* deste artigo deverá informar ao paciente ou ao seu representante legal que o produto ainda não tem registro na Anvisa e foi liberado por ter sido registrado por autoridade sanitária estrangeira. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020\)](#)

§ 7º-C Os serviços públicos e atividades essenciais, cujo funcionamento deverá ser resguardado quando adotadas as medidas previstas neste artigo, incluem os relacionados ao atendimento a mulheres em situação de violência doméstica e familiar, nos termos da Lei nº 11.340, de 7 de agosto de 2006, a crianças, a adolescentes, a pessoas idosas e a pessoas com deficiência vítimas de crimes tipificados na Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990 (Estatuto da Criança e do Adolescente), na Lei nº 10.741, de 1º de outubro de 2003 (Estatuto do Idoso), na Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015 (Estatuto da Pessoa com Deficiência), e no Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940 (Código Penal). [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.022, de 7/7/2020\)](#)

§ 8º Na ausência da adoção de medidas de que trata o inciso II do § 7º deste artigo, ou até sua superveniência, prevalecerão as determinações: [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020, convertida e com redação dada pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020\)](#)

I - do Ministério da Saúde em relação aos incisos I, II, III, IV, V e VII do *caput* deste artigo; e [\(Inciso acrescido pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020\)](#)

II - do ato conjunto de que trata o § 6º em relação às medidas previstas no inciso VI do *caput* deste artigo. [\(Inciso acrescido pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020\)](#)

§ 9º A adoção das medidas previstas neste artigo deverá resguardar o abastecimento de produtos e o exercício e o funcionamento de serviços públicos e de atividades essenciais, assim definidos em decreto da respectiva autoridade federativa. [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020, convertida e com redação dada pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020\)](#)

§ 10. As medidas a que se referem os incisos I, II e VI do *caput*, observado o disposto nos incisos I e II do § 6º-B deste artigo, quando afetarem a execução de serviços públicos e de atividades essenciais, inclusive os regulados, concedidos ou autorizados, somente poderão ser adotadas em ato específico e desde que haja articulação prévia com o órgão regulador ou o poder concedente ou autorizador. [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020, convertida e com redação dada pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020\)](#)

§ 11. É vedada a restrição à ação de trabalhadores que possa afetar o funcionamento de serviços públicos e de atividades essenciais, definidos conforme previsto no § 9º deste artigo, e as cargas de qualquer espécie que possam acarretar desabastecimento de gêneros necessários à população. [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020, convertida e com redação dada pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020\)](#)

Art. 3º-A. É obrigatório manter boca e nariz cobertos por máscara de proteção individual, conforme a legislação sanitária e na forma de regulamentação estabelecida pelo Poder



Executivo federal, para circulação em espaços públicos e privados acessíveis ao público, em vias públicas e em transportes públicos coletivos, bem como em: [\*“Caput” do artigo acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020\*](#)

I - veículos de transporte remunerado privado individual de passageiros por aplicativo ou por meio de táxis; [\*\(Inciso acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020\)\*](#)

II - ônibus, aeronaves ou embarcações de uso coletivo fretados; [\*\(Inciso acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020\)\*](#)

III - estabelecimentos comerciais e industriais, templos religiosos, estabelecimentos de ensino e demais locais fechados em que haja reunião de pessoas. [\*\(Inciso acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020, vetado pelo Presidente da República, mantido pelo Congresso Nacional e publicado na Edição Extra A do DOU de 8/9/2020\)\*](#)

§ 1º O descumprimento da obrigação prevista no *caput* deste artigo acarretará a imposição de multa definida e regulamentada pelo ente federado competente, devendo ser consideradas como circunstâncias agravantes na gradação da penalidade:

I - ser o infrator reincidente;

II - ter a infração ocorrido em ambiente fechado. [\*\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020, vetado pelo Presidente da República, mantido pelo Congresso Nacional e publicado na Edição Extra A do DOU de 8/9/2020\)\*](#)

§ 2º A definição e a regulamentação referidas no § 1º deste artigo serão efetuadas por decreto ou por ato administrativo do respectivo Poder Executivo, que estabelecerá as autoridades responsáveis pela fiscalização da obrigação prevista no *caput* e pelo recolhimento da multa prevista no § 1º deste artigo. [\*\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020, vetado pelo Presidente da República, mantido pelo Congresso Nacional e publicado na Edição Extra A do DOU de 8/9/2020\)\*](#)

§ 3º [\*\(VETADO na Lei nº 14.019, de 2/7/2020\)\*](#)

§ 4º [\*\(VETADO na Lei nº 14.019, de 2/7/2020\)\*](#)

§ 5º [\*\(VETADO na Lei nº 14.019, de 2/7/2020\)\*](#)

§ 6º Em nenhuma hipótese será exigível a cobrança da multa pelo descumprimento da obrigação prevista no *caput* deste artigo às populações vulneráveis economicamente. [\*\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020, vetado pelo Presidente da República, mantido pelo Congresso Nacional e publicado na Edição Extra A do DOU de 8/9/2020\)\*](#)

§ 7º A obrigação prevista no *caput* deste artigo será dispensada no caso de pessoas com transtorno do espectro autista, com deficiência intelectual, com deficiências sensoriais ou com quaisquer outras deficiências que as impeçam de fazer o uso adequado de máscara de proteção facial, conforme declaração médica, que poderá ser obtida por meio digital, bem como no caso de crianças com menos de 3 (três) anos de idade. [\*\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020\)\*](#)

§ 8º As máscaras a que se refere o *caput* deste artigo podem ser artesanais ou industriais. [\*\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020\)\*](#)

Art. 3º-B. Os estabelecimentos em funcionamento durante a pandemia da Covid-19 são obrigados a fornecer gratuitamente a seus funcionários e colaboradores máscaras de proteção individual, ainda que de fabricação artesanal, sem prejuízo de outros equipamentos de proteção individual estabelecidos pelas normas de segurança e saúde do trabalho. [\*“Caput” do artigo acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020, vetado pelo Presidente da República, mantido pelo Congresso Nacional e publicado na Edição Extra A do DOU de 8/9/2020\)\*](#)

§ 1º O descumprimento da obrigação prevista no *caput* deste artigo acarretará a imposição de multa definida e regulamentada pelos entes federados, observadas na gradação da penalidade:

I - a reincidência do infrator;

II - a ocorrência da infração em ambiente fechado, hipótese que será considerada como

circunstância agravante;

III - a capacidade econômica do infrator. *(Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020, vetado pelo Presidente da República, mantido pelo Congresso Nacional e publicado na Edição Extra A do DOU de 8/9/2020)*

§ 2º O disposto no § 1º deste artigo será regulamentado por decreto ou por ato administrativo do respectivo Poder Executivo, que estabelecerá as autoridades responsáveis pela fiscalização da obrigação prevista no *caput* e pelo recolhimento da multa prevista no § 1º deste artigo. *(Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020, vetado pelo Presidente da República, mantido pelo Congresso Nacional e publicado na Edição Extra A do DOU de 8/9/2020)*

§ 3º *(VETADO na Lei nº 14.019, de 2/7/2020)*

§ 4º *(VETADO na Lei nº 14.019, de 2/7/2020)*

§ 5º Os órgãos, entidades e estabelecimentos a que se refere este artigo deverão afixar cartazes informativos sobre a forma de uso correto de máscaras e o número máximo de pessoas permitidas ao mesmo tempo dentro do estabelecimento, nos termos de regulamento. *(Parágrafo vetado na republicação da Lei nº 14.019, de 2/7/2020, veiculada no DOU de 6/7/2020, e restabelecido pelo Supremo Tribunal Federal nos termos das Decisões das ADPFs nºs 715 e 718, publicadas no DOU de 15/9/2020)*

§ 6º *(VETADO na Lei nº 14.019, de 2/7/2020)*

Art. 3º-C. As multas previstas no § 1º do art. 3º-A e no § 1º do art. 3º-B desta Lei somente serão aplicadas na ausência de normas estaduais ou municipais que estabeleçam multa com hipótese de incidência igual ou semelhante. *(Artigo acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020, vetado pelo Presidente da República, mantido pelo Congresso Nacional e publicado na Edição Extra A do DOU de 8/9/2020)*

Art. 3º-D. Os valores recolhidos das multas previstas no § 1º do art. 3º-A e no § 1º do art. 3º-B desta Lei deverão ser utilizados obrigatoriamente em ações e serviços de saúde.

Parágrafo único. Os valores recolhidos deverão ser informados em portais de transparência ou, na falta destes, em outro meio de publicidade, para fins de prestação de contas. *(Artigo acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020, vetado pelo Presidente da República, mantido pelo Congresso Nacional e publicado na Edição Extra A do DOU de 8/9/2020)*

Art. 3º-E. É garantido o atendimento preferencial em estabelecimentos de saúde aos profissionais de saúde e aos profissionais da segurança pública, integrantes dos órgãos previstos no art. 144 da Constituição Federal, diagnosticados com a Covid-19, respeitados os protocolos nacionais de atendimento médico. *(Artigo acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020)*

Art. 3º-F. É obrigatório o uso de máscaras de proteção individual nos estabelecimentos prisionais e nos estabelecimentos de cumprimento de medidas socioeducativas, observado o disposto no *caput* do art. 3º-B desta Lei. *(Artigo vetado na republicação da Lei nº 14.019, de 2/7/2020, veiculada no DOU de 6/7/2020, e restabelecido pelo Supremo Tribunal Federal nos termos das Decisões das ADPFs nºs 715 e 718, publicadas no DOU de 15/9/2020)*

Art. 3º-G. As concessionárias e empresas de transporte público deverão atuar em colaboração com o poder público na fiscalização do cumprimento das normas de utilização obrigatória de máscaras de proteção individual, podendo inclusive vedar, nos terminais e meios de transporte por elas operados, a entrada de passageiros em desacordo com as normas estabelecidas pelo respectivo poder concedente.

Parágrafo único. O poder público concedente regulamentará o disposto neste artigo, inclusive em relação ao estabelecimento de multas pelo seu descumprimento. *(Artigo acrescido pela Lei*



[nº 14.019, de 2/7/2020\)](#)

Art. 3º-H. Os órgãos e entidades públicos, por si, por suas empresas, concessionárias ou permissionárias ou por qualquer outra forma de empreendimento, bem como o setor privado de bens e serviços, deverão adotar medidas de prevenção à proliferação de doenças, como a assepsia de locais de circulação de pessoas e do interior de veículos de toda natureza usados em serviço e a disponibilização aos usuários de produtos higienizantes e saneantes. [\(“Caput” do artigo acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020\)](#)

Parágrafo único. Incurrerá em multa, a ser definida e regulamentada pelo Poder Executivo do ente federado competente, o estabelecimento autorizado a funcionar durante a pandemia da Covid-19 que deixar de disponibilizar álcool em gel a 70% (setenta por cento) em locais próximos a suas entradas, elevadores e escadas rolantes. [\(Parágrafo único acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020, vetado pelo Presidente da República, mantido pelo Congresso Nacional e publicado na Edição Extra A do DOU de 8/9/2020\)](#)

Art. 3º-I. [\(VETADO na Lei nº 14.019, de 2/7/2020\)](#)

Art. 3º-J Durante a emergência de saúde pública decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019, o poder público e os empregadores ou contratantes adotarão, imediatamente, medidas para preservar a saúde e a vida de todos os profissionais considerados essenciais ao controle de doenças e à manutenção da ordem pública.

§ 1º Para efeitos do disposto no *caput* deste artigo, são considerados profissionais essenciais ao controle de doenças e à manutenção da ordem pública:

I - médicos;

II - enfermeiros;

III - fisioterapeutas, terapeutas ocupacionais, fonoaudiólogos e profissionais envolvidos nos processos de habilitação e reabilitação;

IV - psicólogos;

V - assistentes sociais;

VI - policiais federais, civis, militares, penais, rodoviários e ferroviários e membros das Forças Armadas;

VII - agentes socioeducativos, agentes de segurança de trânsito e agentes de segurança privada;

VIII - brigadistas e bombeiros civis e militares;

IX - vigilantes que trabalham em unidades públicas e privadas de saúde;

X - assistentes administrativos que atuam no cadastro de pacientes em unidades de saúde;

XI - agentes de fiscalização;

XII - agentes comunitários de saúde;

XIII - agentes de combate às endemias;

XIV - técnicos e auxiliares de enfermagem;

XV - técnicos, tecnólogos e auxiliares em radiologia e operadores de aparelhos de tomografia computadorizada e de ressonância nuclear magnética;

XVI - maqueiros, maqueiros de ambulância e padiroleiros;

XVII - cuidadores e atendentes de pessoas com deficiência, de pessoas idosas ou de pessoas com doenças raras;

XVIII - biólogos, biomédicos e técnicos em análises clínicas;

XIX - médicos-veterinários;

XX - coveiros, atendentes funerários, motoristas funerários, auxiliares funerários e demais trabalhadores de serviços funerários e de autópsias;

XXI - profissionais de limpeza;

XXII - profissionais que trabalham na cadeia de produção de alimentos e bebidas, incluídos os

insumos;

XXIII - farmacêuticos, bioquímicos e técnicos em farmácia;

XXIV - cirurgiões-dentistas, técnicos em saúde bucal e auxiliares em saúde bucal;

XXV - aeronautas, aeroviários e controladores de voo;

XXVI - motoristas de ambulância;

XXVII - guardas municipais;

XXVIII - profissionais dos Centros de Referência de Assistência Social (Cras) e dos Centros de Referência Especializados de Assistência Social (Creas);

XXIX - servidores públicos que trabalham na área da saúde, inclusive em funções administrativas;

XXX - outros profissionais que trabalhem ou sejam convocados a trabalhar nas unidades de saúde durante o período de isolamento social ou que tenham contato com pessoas ou com materiais que ofereçam risco de contaminação pelo novo coronavírus.

§ 2º O poder público e os empregadores ou contratantes fornecerão, gratuitamente, os equipamentos de proteção individual (EPIs) recomendados pela Anvisa aos profissionais relacionados no § 1º deste artigo que estiverem em atividade e em contato direto com portadores ou possíveis portadores do novo coronavírus, considerados os protocolos indicados para cada situação.

§ 3º Os profissionais essenciais ao controle de doenças e à manutenção da ordem pública que estiverem em contato direto com portadores ou possíveis portadores do novo coronavírus terão prioridade para fazer testes de diagnóstico da Covid-19 e serão tempestivamente tratados e orientados sobre sua condição de saúde e sobre sua aptidão para retornar ao trabalho. ([Artigo acrescido pela Lei nº 14.023, de 8/7/2020](#))

Art. 4º É dispensável a licitação para aquisição ou contratação de bens, serviços, inclusive de engenharia, e insumos destinados ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional de que trata esta Lei. ([“Caput” do artigo com redação dada pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020](#))

## LEI Nº 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 I DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 1º O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária compreende o conjunto de ações definido pelo § 1º do art. 6º e pelos arts. 15 a 18 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, executado por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária.

Art. 2º Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

- I - definir a política nacional de vigilância sanitária;
- II - definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- III - normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;
- IV - exercer a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo essa atribuição ser supletivamente exercida pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios;
- V - acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária;
- VI - prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios;
- VII - atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde; e
- VIII - manter sistema de informações em vigilância sanitária, em cooperação com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios.

§ 1º A competência da União será exercida:

- I - pelo Ministério da Saúde, no que se refere à formulação, ao acompanhamento e à avaliação da política nacional de vigilância sanitária e das diretrizes gerais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- II - pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVS, em conformidade com as atribuições que lhe são conferidas por esta Lei; e
- III - pelos demais órgãos e entidades do Poder Executivo Federal, cujas áreas de atuação se relacionem com o sistema.

§ 2º O Poder Executivo Federal definirá a alocação, entre os seus órgãos e entidades, das demais atribuições e atividades executadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, não abrangidas por esta Lei.

§ 3º Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios fornecerão, mediante convênio, as informações solicitadas pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

.....

.....

## **LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977**

Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

### **O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**

Faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

### **TÍTULO I DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES**

Art. 1º As infrações à legislação sanitária federal, ressalvadas as previstas expressamente em normas especiais, são as configuradas na presente Lei.

Art. 2º Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades de:

- I - advertência;
- II - multa;
- III - apreensão de produto;
- IV - inutilização de produto;
- V - interdição de produto;
- VI - suspensão de vendas e/ou fabricação de produto;
- VII - cancelamento de registro de produto;

VIII - interdição parcial ou total do estabelecimento;

IX - proibição de propaganda; ([\*Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998\*](#))

X - cancelamento de autorização para funcionamento da empresa; ([\*Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998\*](#))

XI - cancelamento do alvará de licenciamento de estabelecimento; ([\*Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998\*](#))

XI-A - intervenção no estabelecimento que receba recursos públicos de qualquer esfera; ([\*Inciso acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998\*](#))

XII - imposição de mensagem retificadora; ([\*Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\*](#))

XIII - suspensão de propaganda e publicidade. ([\*Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\*](#))

§ 1º A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias:

I - nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais);

II - nas infrações graves, de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais);

III - nas infrações gravíssimas, de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais). ([\*Primitivo § 1º-A acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998, renumerado e com nova redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\*](#))

§ 2º As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência. ([\*Primitivo § 1º-B acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998, renumerado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\*](#))

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos arts. 4º e 6º desta Lei, na aplicação da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator. ([\*Primitivo § 1º-D acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998, renumerado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\*](#))

## PROJETO DE LEI N.º 69, DE 2021

(Do Sr. Helder Salomão e outros)

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para permitir a aquisição de medicamento ou vacina ainda sem registro na Anvisa, em caso de emergência de saúde pública, quando o produto já tiver sido aprovado para uso em órgão sanitário estrangeiro de reconhecida relevância.

**DESPACHO:**  
APENSE-SE AO PL-3571/2019.

O Congresso Nacional decreta:

**Art. 1º** A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 24-C:

“Art. 24-C. Na vigência de emergência de saúde pública declarada pelo Ministério da Saúde, será autorizada, de forma excepcional e temporária, a importação e distribuição de quaisquer materiais, medicamentos, equipamentos e insumos da área de saúde sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa considerados essenciais para auxiliar no manejo da situação emergencial.

§1º A autorização prevista no caput será possível se o produto já tiver sido registrado por pelo menos 1 (uma) das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição comercial em seus respectivos países:

1. Food and Drug Administration (FDA);
2. European Medicines Agency (EMA);
3. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA);
4. National Medical Products Administration (NMPA).

§2º A autorização de que trata o **caput** deste artigo deverá ser concedida pela Anvisa em até 72 (setenta e duas) horas após a submissão do pedido à Agência, dispensada a autorização de qualquer outro órgão da administração pública direta ou indireta para os produtos que especifica, sendo concedida automaticamente caso esgotado o prazo sem manifestação.

§3º O médico que prescrever ou ministrar medicamento cuja importação ou distribuição tenha sido autorizada na forma do **caput** deste artigo deverá informar ao paciente ou ao seu representante legal que o produto ainda não tem registro na Anvisa e foi liberado por ter sido registrado por autoridade sanitária estrangeira”.

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

### JUSTIFICAÇÃO

A pandemia de Covid-19, pior crise sanitária do século, demonstrou que não estamos preparados para reagir a uma situação de tal gravidade. A rápida evolução precisa ser combatida com medidas rápidas e baseadas em evidências científicas sólidas, para evitar perdas desnecessárias de vidas.

Em crises como esta, a rotina burocrática padrão de registro e autorização de produtos da área da saúde não pode ser exigida, pelo risco de atrasos. Com um mundo todo estudando formas de combater a pandemia, seria desnecessário começar uma análise do zero, sendo que órgãos de renome internacional já fizeram estes procedimentos.

Nesse contexto, foi acertada a aprovação da Lei nº 14.006, de 2020, uma norma simplificadora para combate ao coronavírus, que possibilitou a utilização de medicamentos ou vacinas aprovados no exterior por alguns órgãos de vigilância sanitária, já que a situação é de emergência.

Com base nisso, propomos neste Projeto de Lei que a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, contenha previsão para procedimentos agilizados quando já houver aprovação por determinados órgãos estrangeiros.

Considerando as dificuldades relacionadas ao início da vacinação contra Covid-19, entendemos que é importante estar preparado para futuras pandemias como esta, para que a resposta do poder público seja eficaz e oportuna.

Desta forma, pedimos o apoio dos nobres colegas parlamentares para a aprovação deste Projeto, que trará mais segurança para o enfrentamento de crises sanitárias futuras.

Sala das Sessões, em 3 de fevereiro de 2021.

Deputado HELDER SALOMÃO

Professora Rosa Neide - PT/MT

Jorge Solla - PT/BA

Afonso Florence - PT/BA

Padre João - PT/MG

Leonardo Monteiro - PT/MG

Marília Arraes - PT/PE

Nilton Tatto - PT/SP

Paulão - PT/AL

Rachel Marques - PT/CE

Enio Verri - PT/PR

Alencar Santana Braga - PT/SP

Airton Faleiro - PT/PA

Valmir Assunção - PT/BA

Vander Loubet - PT/MS

José Airton Félix Cirilo - PT/CE

Leo de Brito - PT/AC

Gleisi Hoffmann - PT/PR

Patrus Ananias - PT/MG

Erika Kokay - PT/DF

José Guimarães - PT/CE

Frei Anastácio Ribeiro - PT/PB

Waldenor Pereira - PT/BA

Paulo Pimenta - PT/RS

Merlong Solano - PT/PI

Benedita da Silva - PT/RJ

Pedro Uczai - PT/SC

José Ricardo - PT/AM

Rui Falcão - PT/SP

Paulo Teixeira - PT/SP

Vicentinho - PT/SP

Rubens Otoni - PT/GO

João Daniel - PT/SE

Rogério Correia - PT/MG

Marcon - PT/RS

Maria do Rosário - PT/RS



**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA**  
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG  
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL  
Seção de Legislação Citada - SELEC

**LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976**

Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA:**

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

.....

**TÍTULO III**  
**DO REGISTRO DE DROGAS, MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS**  
.....

Art. 24. Estão isentos de registro os medicamentos novos, destinados exclusivamente a uso experimental, sob controle médico, podendo, inclusive, ser importados mediante expressa autorização do Ministério da Saúde. ([\*“Caput” do artigo com redação dada pela Lei nº 10.742, de 6/10/2003\*](#))

Parágrafo único. A isenção prevista neste artigo só será válida pelo prazo de até 3 (três) anos, findo o qual o produto ficará obrigado ao registro, sob pena de apreensão determinada pelo Ministério da Saúde.

Art. 24-A. Fica estabelecida a Renovação Simplificada do Registro de Medicamentos para os medicamentos que possuam registro no órgão sanitário brasileiro durante período igual ou superior a 10 (dez), que não tenham tido relatos de ineficácia e/ou de eventos adversos significativos e que estejam adequados às exigências sanitárias vigentes, independente de sua classificação de venda.

Parágrafo único. A definição do período de que trata o *caput* será feita pela Anvisa a partir de critérios que envolvam a classe terapêutica do produto, modificações realizadas na sua formulação, nas indicações e posologia e no processo produtivo, bem como a via de administração, a forma farmacêutica e a efetiva exposição do produto ao uso. ([\*Artigo acrescido pela Lei nº 13.097, de 19/1/2015\*](#))

Art. 24-B. Para os fins de renovação de registro dos medicamentos a que se refere o art. 24-A, os requisitos a serem observados pelos interessados no ato serão definidos pela Anvisa em regulamento. ([\*Artigo acrescido pela Lei nº 13.097, de 19/1/2015\*](#))

**TÍTULO IV**  
**DO REGISTRO DE CORRELATOS**

Art. 25. Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética,

somente poderão ser fabricados, ou importados, para entrega ao consumo e exposição à venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro.

§ 1º Estarão dispensados do registro os aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo, que figurem em relações para tal fim elaboradas pelo Ministério da Saúde, ficando, porém, sujeitos, para os demais efeitos desta Lei e de seu regulamento, a regime de vigilância sanitária.

§ 2º O regulamento desta Lei prescreverá as condições, as exigências e os procedimentos concernentes ao registro dos aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo.

## LEI Nº 14.006, DE 28 DE MAIO DE 2020

Altera a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, para estabelecer o prazo de 72 (setenta e duas) horas para que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) autorize a importação e distribuição de quaisquer materiais, medicamentos, equipamentos e insumos da área de saúde registrados por autoridade sanitária estrangeira e autorizados à distribuição comercial em seus respectivos países; e dá outras providências.

### O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º O art. 3º da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 3º .....

VIII - autorização excepcional e temporária para a importação e distribuição de quaisquer materiais, medicamentos, equipamentos e insumos da área de saúde sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa considerados essenciais para auxiliar no combate à pandemia do coronavírus, desde que:

a) registrados por pelo menos 1 (uma) das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição comercial em seus respectivos países:

1. Food and Drug Administration (FDA);
  2. European Medicines Agency (EMA);
  3. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA);
  4. National Medical Products Administration (NMPA);
- b) (revogada).

§5º .....

II - (revogado).

§ 7º .....  
 I - pelo Ministério da Saúde, exceto a constante do inciso VIII do *caput* deste artigo;  
 II - pelos gestores locais de saúde, desde que autorizados pelo Ministério da Saúde, nas hipóteses dos incisos I, II, V e VI do *caput* deste artigo;  
 .....  
 IV - pela Anvisa, na hipótese do inciso VIII do *caput* deste artigo.  
 § 7º-A. A autorização de que trata o inciso VIII do *caput* deste artigo deverá ser concedida pela Anvisa em até 72 (setenta e duas) horas após a submissão do pedido à Agência, dispensada a autorização de qualquer outro órgão da administração pública direta ou indireta para os produtos que especifica, sendo concedida automaticamente caso esgotado o prazo sem manifestação.  
(Parágrafo vetado pelo Presidente da República, mantido pelo Congresso Nacional e publicado na Edição Extra A do DOU de 27/8/2020)  
 § 7º-B. O médico que prescrever ou ministrar medicamento cuja importação ou distribuição tenha sido autorizada na forma do inciso VIII do *caput* deste artigo deverá informar ao paciente ou ao seu representante legal que o produto ainda não tem registro na Anvisa e foi liberado por ter sido registrado por autoridade sanitária estrangeira.  
 ..... " (NR)

Art. 2º Revogam-se:

I - a alínea "b" do inciso VIII do *caput* do art. 3º da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020;

II - o inciso II do § 5º do art. 3º da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020.

Art. 3º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 28 de maio de 2020; 199º da Independência e 132º da República.

JAIR MESSIAS BOLSONARO  
 Ernesto Henrique Fraga Araújo  
 Eduardo Pazzuello  
 José Levi Mello do Amaral Júnior

## PROJETO DE LEI N.º 927, DE 2021

(Do Sr. Luis Miranda)

Dispõe sobre a isenção do registro sanitário de medicamentos e vacinas com eficácia comprovada contra doenças responsáveis por surtos epidêmicos de importância nacional ou internacional que tenham reconhecida a emergência em saúde.

**DESPACHO:**  
 APENSE-SE AO PL-69/2021.



**PROJETO DE LEI Nº , DE 2021**

(Do Sr. LUIS MIRANDA)

Dispõe sobre a isenção do registro sanitário de medicamentos e vacinas com eficácia comprovada contra doenças responsáveis por surtos epidêmicos de importância nacional ou internacional que tenham reconhecida a emergência em saúde.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei isenta do registro sanitário os medicamentos e vacinas que possuírem eficácia comprovada contra doenças causadoras de emergências em saúde, de importância nacional ou internacional, somente enquanto perdurar o estado de emergência.

Art. 2º Em caso de reconhecimento oficial da existência de situação de emergência em saúde, de importância nacional ou internacional, os medicamentos e vacinas direcionadas contra a doença que deu origem à situação de emergência ficam dispensados do registro sanitário junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, enquanto perdurar a emergência.

§1º O reconhecimento oficial da emergência sanitária é competência do Poder Executivo.

§2º Somente serão isentos do registro sanitário previsto no art. 2º os medicamentos e vacinas que comprovarem sua segurança e eficácia contra a doença motivadora da situação emergencial, conforme autorização concedida por outros países, de forma definitiva ou emergencial.

§3º A autorização para a comercialização e uso de medicamentos e vacinas emitida por outro país constitui fundamento suficiente para que as pessoas físicas e jurídicas, de natureza pública ou privada, possam fazer a importação para consumo próprio, para a distribuição para





## CAMARA DOS DEPUTADOS

terceiros ou para comercialização, não podendo ser exigida a manifestação ou autorização prévia das autoridades sanitárias ou de outras instituições governamentais.

Art. 3º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação oficial.

### JUSTIFICAÇÃO

O objetivo desse Projeto de Lei é ampliar o acesso de todos a medicamentos e vacinas em casos de surtos epidêmicos nacional ou internacional. As situações de urgência e emergência, como epidemias e pandemias, exigem ações céleres, tempestivas e que minorem os riscos representados pela infecção.

Algumas exigências, como o registro sanitário prévio de produtos sujeitos à vigilância sanitária, são extremamente importantes na redução de riscos de produtos que podem colocar em risco a vida e a saúde das pessoas. Mas torna-se forçoso reconhecer que a burocracia excessiva do Estado pode, por si só, representar também obstáculos na salvaguarda da saúde dos doentes.

A pandemia de Covid-19 que assola o mundo desde fevereiro de 2020 pode ser vista como um parâmetro para avaliação dos problemas que podem surgir, de modo adicional aos apresentados pelo agente infeccioso. Mesmo existindo medicamentos e vacinas em uso contra o SARS-Cov-2, em uso rotineiro em outros países, tais produtos ficam inacessíveis aos brasileiros em razão de os produtos não possuírem o registro. Ainda que a Anvisa possua previsão normativa acerca da possibilidade de autorização de uso emergencial, ainda há exigências que restringem bastante a acessibilidade aos produtos.

Todavia, em que pesem tais exigências objetivarem a proteção da população, considero interessante reconhecer a avaliação feita pelas autoridades sanitárias dos demais países, que também buscam proteger sua população. A ideia deste PL é aproveitar a análise já feita pelos demais países e reconhecer o benefício superior no uso de produtos autorizados por autoridades estrangeiras, frente ao risco da infecção pelo próprio agente.





## CAMARA DOS DEPUTADOS

Saliente-se que a medida proposta é excepcionalíssima, cabível tão somente em casos de surtos epidêmicos. O combate a novos agentes infecciosos demanda ações mais arriscadas quando comparadas às situações ordinárias, corriqueiras, pois a infecção pelo próprio patógeno pode ter um potencial letal bem mais elevado, com riscos muito superiores ao uso dos produtos inovadores.

Ante o exposto, solicito o apoio de meus pares para o acolhimento da presente matéria.

Sala das Sessões, em        de        de 2021.

**Deputado LUIS MIRANDA**  
**DEM-DF**

