## PROJETO DE LEI Nº 4710 DE 2020

(Do Sr. Capitão Fábio Abreu)

Autoriza o Brasil a importar medicamentos, insumos, e demais itens relacionados à área da saúde por meio da Organização Pan-Americana de Saúde - OPAS, e dá outras providências.

## O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º. Esta Lei autoriza o Brasil a importar medicamentos, insumos e demais itens e equipamentos voltados à área da saúde por meio da Organização Pan-Americana de Saúde - OPAS.

Art. 2º. A União, Estados, Municípios, e o Distrito Federal, ficam autorizados a importarem por meio da Organização Pan-Americana de Saúde - OPAS:

I - medicamentos:

II - insumos;

III - equipamentos de proteção individual - EPIs;

IV - equipamentos médico-hospitalares;

V - testes laboratoriais;

VI - oxigênio medicinal;

VII - respiradores automáticos;

VIII - kits de intubação;

Art. 3°. Os itens importados devem ter liberação de uso no Brasil da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Art. 4°. Quando a importação de qualquer produto ou equipamento for relacionada ao combate da pandemia causada pelo Covid-19, e for necessário registro na ANVISA para seu uso no Brasil, sua liberação deverá ser regulada pela Lei 13.979, de 06 de Fevereiro de 2020.

Art. 5°. O Ministério da Saúde editará os atos necessários à egulamentação e operacionalização do disposto nesta Lei.



## **JUSTIFICAÇÃO**

A proposição é uma resposta ao estado de calamidade pública decretado no País em decorrência da pandemia de Covid-19.

O acesso a medicamentos essenciais tem sido tradicionalmente considerado uma parte fundamental de toda a política farmacêutica, nas mais diferentes nações ao redor do mundo, assim como perante os organismos internacionais.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) reconhece esse acesso como fundamental para assegurar um nível adequado de saúde para a população. No ano de 2000, atendendo a pedidos dos Estados-Membros que compõem a América Latina, a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) criou o Fundo Rotatório Regional para Provisões Estratégicas de Saúde Pública, conhecido como Fundo Estratégico.

Essa iniciativa teve o objetivo de facilitar as compras de medicamentos e insumos estratégicos, apoiando os países na melhoria do acesso a medicamentos essenciais usados na infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV), tuberculose, malária e leishmaniose. Os países participantes do Fundo Estratégico são: Barbados, Belize, Bolívia, Brasil, Equador, El Salvador, Guatemala, Haiti, Honduras, Jamaica, Nicarágua, Panamá, Paraguai, Peru, República Dominicana, Suriname e Trinidad e Tobago.

Desde sua criação, o Fundo tem viabilizado a compra, a custos mais baixos, de insumos mais estratégicos e prioritários para a saúde pública e capacitando pessoas para a gestão da logística do medicamento.

Inicialmente, o Fundo Estratégico baseou-se na experiência exitosa do Programa Ampliado de Imunização, que presta apoio aos Estados Membros na seleção, compra, distribuição e uso de vacinas por meio do Fundo Rotatório para Compra de Vacinas da OPAS/OMS. Além disso, o Fundo Estratégico buscou





qualitativamente um enfoque voltado para facilidades administrativas e processo de compras de medicamentos e insumos estratégicos de fornecedores pré-qualificados pela OPAS/OMS.

Utiliza-se a estratégia de consolidar todas as demandas de cada país participante, a fim de que as compras sejam efetuadas em grande quantidade e com menor preço, garantindo maior poder de negociação no mercado e efetuando compras individualizadas para cada país.

O Fundo Estratégico adota princípios operacionais que tem o modelo de convênio entre os Estados-Membros da OPAS, que busca agregar valor aos países participantes em três importantes direções: concentrando o apoio técnico aos países no planejamento das aquisições, distribuição e na previsão da demanda futura de produtos; garantindo o fornecimento de produtos de qualidade mediante aplicação de normas para aquisição de produtos farmacêuticos e de controle da qualidade; e facilitando a comunicação e a coordenação entre os provedores e os países participantes, a fim de melhorar a disponibilidade e a acessibilidade aos produtos.

Diante de todo o exposto, solicito o apoio dos nobres pares para a aprovação da presente proposta, de forma a viabilizar a importação, pelo Brasil, de medicamentos ou outros insumos estratégicos de saúde.

Sala das Sessões em, 13 de Abril de 2021.

Deputado Cap. Fabio Abreu



