



CÂMARA DOS DEPUTADOS

***PROJETO DE LEI N.º 4.710, DE 2020** **(Do Sr. Capitão Fábio Abreu)**

URGÊNCIA – ART. 155 RICD

Projeto de Lei destinado a autorizar o Brasil, a importar medicamentos por meio da Organização Pan-Americana de Saúde - OPAS.

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA;

FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO (MÉRITO E ART. 54, RICD) E
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput – RICD

(*) Atualizado em 22/6/2021 em virtude de alteração do regime de tramitação.

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

Art. 4º. 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. 5º. O Ministério da Saúde editará os atos necessários à regulamentação e operacionalização do disposto nesta Lei.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Capitão Fábio Abreu
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD210171412900>



Art. 6º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

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



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Capitão Fábio Abreu
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD210171412900>



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



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Capitão Fábio Abreu
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD210171412900>



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 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.

FIM DO DOCUMENTO