COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 991, DE 2021

Altera a redação do inciso VIII, do artigo 7º da Lei 9.782 de 26 de janeiro de 1999, para autorizar a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, a autorizar ou vetar a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 8º da referida Lei.

Autor: Deputado ORLANDO SILVA

Relatora: Deputada CARMEN ZANOTTO

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei em epígrafe propõe a alteração da redação atual do inciso VIII do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e substituir o termo "anuir" por "autorizar ou vetar" no referido dispositivo.

Conforme argumenta o autor nas justificativas da proposição em tela, a redação vigente seria insuficiente para os fins que justificaram a criação da Anvisa, pois o termo anuir significaria somente aceitar, acatar, o que não combina com uma Agência independente. O autor também cita a crise de desabastecimento de medicamentos utilizados no procedimento de intubação de pacientes, como miorelaxantes, sedativos, antibióticos, anestésicos, analgésicos e bloqueadores neuromusculares, causada pela dificuldade de aquisição desses produtos, tanto pela falta no mercado, quanto pelo aumento exagerado nos seus preços.

A matéria foi distribuída para a apreciação conclusiva das Comissões de Seguridade Social e Família e Constituição e Justiça e de Cidadania (art. 54 RICD).





No âmbito da Comissão de Seguridade Social e Família – CSSF não foram apresentadas emendas à matéria durante o decurso do prazo regimental.

II - VOTO DA RELATORA

Como visto no Relatório precedente, trata-se de Projeto de Lei para modificar a redação do dispositivo da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que trata da competência da Anvisa em manifestar seu acordo com as importações e exportações de produtos sujeitos à vigilância sanitária. Cabe a esta Comissão a apreciação do mérito da sugestão para o melhor funcionamento do sistema nacional de vigilância sanitária e para o direito à saúde, de uma maneira geral.

Conforme relatado pelo autor da sugestão, o dispositivo alvo da alteração de redação – o inciso VIII do art. 7º da citada lei – prevê que a Anvisa deve "anuir" com a importação e exportação dos produtos relacionados no art. 8º da mesma lei. Diante dessa determinação legal, a Agência de vigilância avalia a entrada e a saída do território nacional daquelas mercadorias sujeitas à sua fiscalização. Atualmente, para que ocorra essa movimentação, a Agência precisa dar o seu "de acordo". Esse regime aduaneiro especial é operacionalizado dentro do Sistema Integrado de Comércio Exterior - Siscomex, no qual a Anvisa precisa "anuir" para que determinada importação ou exportação seja liberada. Sem a anuência, a transação não pode ser efetivada.

Assim, o comércio externo brasileiro, no que tange aos produtos sujeitos à vigilância, tem funcionado sem problemas quanto às possíveis interpretações que possam ser dadas ao termo "anuir" constante do referido inciso VIII do art. 7º. No caso de a Anvisa não autorizar determinada importação ou exportação, a transação comercial simplesmente não se realiza.

Nada obstante, se o autor da proposição entende que o termo "anuir" tem sido motivo de enfraquecimento das competências da Anvisa, ou causado até maior insegurança jurídica quanto à atribuição da Agência, tanto





em permitir a entrada e saída de mercadorias relacionadas com o regime de vigilância sanitária, quanto em proibi-las, não vejo óbice nessa alteração redacional. A meu ver, não haverá impactos legislativos na atual forma de operacionalizar a fiscalização sanitária. A alteração é de caráter formal e não cria qualquer embaraço ao controle feito pela Anvisa. Se a medida proposta servirá, na opinião de alguns, para aprimorar a segurança jurídica e evitar quaisquer dúvidas acerca da competência da Agência Reguladora em impedir a importação ou exportação, entendo que ela pode ser acolhida por esta Comissão.

Ante o exposto, VOTO pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 991, de 2021.

Sala da Comissão, em de de 2021.

Deputada CARMEN ZANOTTO Relatora

2021-8646



