



## CÂMARA DOS DEPUTADOS

GABINETE DA DEPUTADA FEDERAL ROSANA VALLE -

PL/SP

### PROJETO DE LEI N. \_\_\_\_\_, DE 2024

(Da Deputada Rosana Valle)

Permite a importação de medicamentos sem a necessidade de prévio registro no Ministério da Saúde caso esses medicamentos já possuam a homologação das agências de vigilância sanitária da União Europeia, Japão e Estados Unidos, e sejam adquiridos apenas para uso pessoal.

O **CONGRESSO NACIONAL** decreta:

**Art.1º** Esta lei permite a importação de medicamentos sem a necessidade de prévio registro no Ministério da Saúde caso esses medicamentos já possuam a homologação das agências de vigilância sanitária da União Europeia, Japão e Estados Unidos, e sejam adquiridos apenas para uso pessoal.

**Art.2º** Fica dispensado do registro a que se refere a Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, para a importação de medicamentos que cumpram os seguintes requisitos:

- I** - não contenham substâncias proibidas no Brasil;
- II** - já contem com a homologação das agências sanitárias dos Estados Unidos, Japão ou União Europeia;
- III** - sejam adquiridos exclusivamente por pessoa física e para uso pessoal ou de dependente.
- IV** - seja atestada a recomendação do medicamento por laudo médico brasileiro, ou que exerça sua profissão no Brasil.

**Art.3º** Cabe ao poder executivo compilar e divulgar em sítio eletrônico institucional a lista com as substâncias proibidas no território Brasileiro.





**Art.4º** Cabe ao importador demonstrar que o medicamento a ser adquirido já possui a homologação de uma das agências referidas no inciso II do art. 2º desta lei.

**Art.5º** Cabe ao importador providenciar tradução juramentada da documentação que comprove a homologação pelas agências referidas no inciso II do art. 2º desta lei.

**Art.6º** A importação deve ser registrada no ministério da saúde, que se limitará a verificar se estão presentes os requisitos do art. 2º.

**§ 1º** O importador deve apresentar declaração escrita e devidamente assinada de que a importação é para seu benefício pessoal ou de seus dependentes, sob pena de indeferimento.

**§ 2º** O ministério da saúde deverá disponibilizar página específica para a realização desta solicitação, se necessário em cooperação com o ministério da fazenda, Receita Federal e Anvisa.

**Art.7º** O ministério da saúde poderá autorizar ou negar motivadamente e por escrito a importação, no prazo máximo de 15 dias do seu registro.

**§ 1º** É vedada nova solicitação do mesmo medicamento dentro de 90 dias da negativa, ressalvada a apreciação judicial.

**§ 2º** Se concedido o pedido, é garantida ao importador uma autorização para importação do medicamento descrito por um período de dois anos, salvo em caso de cancelamento da autorização.

**§ 3º** Cabe ao importador demonstrar a quantidade mensal necessária, com apresentação de laudo médico para este fim.

**Art.8º** O ministério da saúde manterá e atualizará mensalmente lista em página própria contendo os medicamentos que já foram reconhecidos como passíveis da dispensa que trata o caput do artigo 2º desta lei.





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

GABINETE DA DEPUTADA FEDERAL ROSANA VALLE – PL/SP

3

**Art.9º** Não será exigida prova da homologação a que se refere o inciso II do art. 2º desta lei, após o medicamento já ter sido incluído na página descrita no art. 8º.

**Art.10** É reservado ao Ministério da Saúde, com ou sem auxílio da Anvisa, motivadamente e por escrito, cancelar a autorização de importação e remover o medicamento da lista referida no art. 8º a qualquer tempo se ficar comprovada a nocividade do medicamento, ou a perda da homologação pela agência estrangeira.

**Art.11** A entrada do medicamento na lista descrita no art. 8º não obsta o registro convencional do medicamento de acordo com a Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976.

**Art.12** Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Apresentação: 29/06/2024 18:33:46.093 - MESA

PL n.2632/2024





## JUSTIFICAÇÃO

A proposta visa dispensar a exigência de homologação prévia de medicamentos pela ANVISA, caso esses medicamentos já tenham sido homologados por agências sanitárias de ponta, como na União Europeia, Japão e Estados Unidos, como medida que pode trazer benefícios significativos para o sistema de saúde brasileiro e para os pacientes.

Primeiramente, é importante reconhecer que agências como a FDA nos Estados Unidos, a EMA na União Europeia e a PMDA no Japão possuem padrões rigorosos de avaliação de medicamentos, garantindo sua segurança, eficácia e qualidade. Portanto, confiar na homologação dessas agências é uma forma de agilizar o acesso a tratamentos já amplamente testados e utilizados em outros países.

Além disso, a dispensa de homologação prévia pela ANVISA pode reduzir significativamente o tempo e os custos envolvidos no processo de registro de novos medicamentos no Brasil. Isso pode incentivar a entrada de mais opções terapêuticas no mercado nacional, aumentando a concorrência e potencialmente diminuindo os preços dos medicamentos, o que é especialmente importante em um país onde o acesso a tratamentos muitas vezes é limitado devido aos altos custos.

Outro ponto a ser considerado é que muitas vezes o Brasil enfrenta atrasos na disponibilidade de novos medicamentos em comparação com outros países, devido aos processos burocráticos de aprovação pela ANVISA. Ao adotar uma abordagem mais flexível, baseada no reconhecimento das homologações de agências renomadas internacionalmente, o país poderia reduzir essa defasagem e garantir um acesso mais rápido a tratamentos inovadores para os brasileiros.

Além disso, a confiança nas agências reguladoras estrangeiras também pode contribuir para elevar o padrão de qualidade e segurança dos medicamentos disponíveis no mercado brasileiro. Ao reconhecer as homologações de países com padrões reconhecidos globalmente, a ANVISA ainda pode manter um papel de supervisão e monitoramento, garantindo que os medicamentos importados continuem atendendo aos requisitos de qualidade e segurança estabelecidos.



**CÂMARA DOS DEPUTADOS****GABINETE DA DEPUTADA FEDERAL ROSANA VALLE – PL/SP**

5

Por fim, é importante ressaltar que essa medida não significa uma diminuição dos padrões de segurança e eficácia dos medicamentos no Brasil. A ANVISA ainda teria o poder de avaliar e monitorar continuamente os medicamentos após sua entrada no mercado, garantindo que qualquer problema de segurança ou eficácia seja identificado e abordado prontamente. Portanto, a aprovação desse projeto de lei representa um avanço significativo na busca por um sistema de saúde mais eficiente e acessível no Brasil.

Ante o exposto, peço o apoio dos pares para a aprovação deste importante marco da saúde brasileira, em atendimento aos diversos brasileiros que se encontram impossibilitados de adquirir medicamentos que estão em amplo uso no exterior.

Sala das Sessões, em 29 de junho de 2024.

**Rosana Valle**  
**Deputada Federal**  
**PL/SP**

Apresentação: 29/06/2024 18:33:46.093 - MESA

PL n.2632/2024

