

COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI Nº 2.632, DE 2024

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.

Autora: Deputada ROSANA VALLE

Relator: Deputado DORINALDO MALAFAIA

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 2.632, de 2024, propõe que seja permitida a importação de medicamentos que não tenham o prévio registro no Ministério da Saúde, caso esses medicamentos já possuam a autorização das agências de vigilância sanitária da União Europeia, Japão e Estados Unidos, e sejam adquiridos apenas para uso pessoal.

Nas justificativas à proposição, a autora ressaltou que a medida visa acelerar o acesso a tratamentos seguros e eficazes, amplamente usados em outros países, beneficiando o sistema de saúde brasileiro e os pacientes, já que a dispensa de registro, reduziria o tempo e os custos de registro de novos medicamentos no Brasil e incentivaria a concorrência, talvez diminuísse os preços, o que favoreceria o acesso. Segundo a autora, a medida também ajudaria a eliminar atrasos comuns no Brasil, possibilitando uma disponibilidade mais rápida de tratamentos inovadores, mantendo-se o papel de supervisão e monitoramento da Anvisa após a entrada dos medicamentos no mercado.



O projeto foi distribuído para a apreciação conclusiva das Comissões de Saúde e de Constituição e Justiça e de Cidadania, esta somente para a avaliação da constitucionalidade e juridicidade da proposta (art. 54 RICD).

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Trata-se de Projeto de Lei que propõe a liberação da importação de medicamentos sem o registro sanitário, caso o produto tenha sido autorizado pelas agências sanitárias da União Europeia, Japão e Estados Unidos, e seja destinado exclusivamente para uso pessoal.

Inicialmente, importante esclarecer que a importação, por pessoa física, de medicamentos ainda não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, para uso pessoal, é regulada pela Resolução RDC nº 81/2008 (estabelece normas para a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária, inclusive medicamentos) e pela Resolução RDC nº 472/2021 (complementa e atualiza a RDC 81/2008, com enfoque nos medicamentos sem registro na Anvisa e destinados a condições graves ou raras).

Assim, frente a legislação sanitária, o paciente que demonstre a necessidade de determinado medicamento somente comercializado em outro país, desde que esse país possua uma vigilância sanitária considerada de alto nível (como FDA, EMA, etc.), pode solicitar a liberação excepcional para a importação do produto junto à Anvisa. Essa importação deve ser exclusivamente para uso próprio, deve ter laudo e acompanhamento médico e é limitada à quantidade necessária ao tratamento.

As restrições impostas pela autoridade sanitária federal servem para garantir a segurança do procedimento, com limitação dos riscos sanitários de produtos que não foram especificamente por ela avaliados, em face da ausência do registro prévio.



A proposição em análise, ao autorizar a importação de qualquer medicamento sem registro, excluindo os limites sanitários até então vigentes, expõe a população a riscos desnecessários. Na verdade, pode ocorrer um incremento nos riscos inerentes à comercialização de medicamentos não autorizados no território nacional. Nesse caso, a prudência é completamente afastada. As atividades de fiscalização e controle terão que lidar com um grande desafio na internalização de muitos produtos sem registro e de forma desnecessária.

Em face da elevação dos riscos na circulação e consumo dos medicamentos, entendo que esse tema deve permanecer sob a disciplina de normas regulamentares. Além de envolver muitas questões operacionais sobre importação, como requisitos administrativos e burocráticos, as limitações acerca de quais tipos de produtos devem merecer o tratamento excepcional são avaliadas de maneira mais adequada pela autoridade no tema, que detém a expertise necessária para uma avaliação mais técnica de cada caso.

Ademais, também entendo importante preservar o âmbito de competência da Anvisa, assim como das demais Agências Reguladoras, pois elas foram criadas exatamente para disciplinar normativamente campos e setores de alto conteúdo técnico, como muitas especificidades que escapam do campo de domínio do legislador. Certamente esse posicionamento se mostra mais seguro no que tange a proteção da saúde da população e de maior prudência pelo Estado, além de servir como reconhecimento da atuação exemplar e de alta qualidade da Anvisa.

Ante todo o exposto, VOTO pela REJEIÇÃO do Projeto de Lei nº 2.632, de 2024.

Sala da Comissão, em 30 de junho de 2025.

Deputado DORINALDO MALAFAIA
Relator

2024-15663



Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD256278951000>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Dorinaldo Malafaia

