



**PODER LEGISLATIVO**  
Câmara dos Deputados  
Gabinete da Deputada Rosangela Moro

**COMISSÃO DA SAÚDE**

**VOTO EM SEPARADO**

**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.

**Autoria:** Rosana Valle.

**Relatora:** Deputado Dorinaldo Malafaia.

**I – Relatório**

Trata-se do Projeto de Lei nº 2.632/2024, de autoria da Deputada Rosana Valle, que permite a importação de medicamentos sem necessidade de prévio registro no Ministério da Saúde, desde que já homologados por agências de vigilância sanitária da União Europeia, Japão ou Estados Unidos, e adquiridos exclusivamente para uso pessoal.

Nas justificativas à proposição, a autora ressaltou que a medida visa acelerar o acesso a tratamentos seguros e eficazes, amplamente utilizados em outros países, beneficiando o sistema de saúde brasileiro e os pacientes. Argumentou que a dispensa de registro reduziria o tempo e os custos de aprovação de novos medicamentos no Brasil, incentivaria a concorrência e poderia diminuir os preços, ampliando o acesso. Destacou, ainda, que a medida enfrentaria atrasos burocráticos recorrentes no país, permitindo maior disponibilidade de terapias inovadoras, sem afastar o papel de supervisão e monitoramento da Anvisa.

O projeto foi distribuído para apreciação conclusiva das Comissões de Saúde e de Constituição e Justiça e de Cidadania, esta última restrita à análise de constitucionalidade e juridicidade, nos termos do art. 54 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados.

É o relatório.

Câmara dos Deputados – Anexo IV – Gabinete: 434 – CEP: 70160-900 – Brasília (DF)  
Telefones: (61) 3215-5434 – dep.rosangelamoro@camara.leg.br





## II – Parecer

O voto do Relator parte de três premissas centrais: **(i)** a Anvisa já dispõe de normas que permitem a importação excepcional de medicamentos sem registro, como a RDC nº 81/2008 e a RDC nº 472/2021; **(ii)** a aprovação do projeto afastaria os limites técnicos atualmente vigentes, expondo a população a riscos desnecessários; e **(iii)** caberia exclusivamente à Anvisa, e não ao legislador, estabelecer parâmetros regulatórios sobre a matéria.

Com a devida vênia, tais fundamentos não se sustentam, nem sob o prisma constitucional, nem sob o plano jurídico-institucional. A invocação de resoluções administrativas como argumento de suficiência normativa ignora que esses atos possuem natureza infralegal, destituídos da força necessária para consolidar garantias fundamentais. A Constituição atribui ao Congresso Nacional competência para legislar sobre proteção e defesa da saúde (art. 24, XII, CF), razão pela qual a matéria não pode permanecer restrita ao campo discricionário de uma agência reguladora.

No tocante ao risco sanitário, a proposição não autoriza liberalização indiscriminada, mas condiciona a importação a critérios objetivos e altamente rigorosos: homologação prévia por agências de referência mundial (FDA, EMA, PMDA), recomendação médica brasileira e fiscalização pelo Ministério da Saúde, com poder expresso de cancelar autorizações em caso de nocividade (art. 10 do PL). Longe de fragilizar a proteção, a norma fortalece o controle, pois transforma em regra legal o que hoje depende de exceções fragmentadas e judicializadas.

Quanto ao argumento de que o legislador não deve intervir, trata-se de equívoco de natureza democrática. O Parlamento não usurpa competência técnica da Anvisa, mas fixa diretrizes legais, garantindo que a agência atue dentro de parâmetros definidos pela soberania popular. A Anvisa permanece com atribuições de monitoramento, fiscalização e controle de riscos, mas em ambiente normativo mais transparente e previsível.

As normas atualmente vigentes da Anvisa são de natureza administrativa e podem ser alteradas unilateralmente pela própria agência, sem participação do Congresso Nacional. O projeto, ao positivar em lei critérios claros e objetivos, reforça a segurança jurídica e





**PODER LEGISLATIVO**  
Câmara dos Deputados  
Gabinete da Deputada Rosangela Moro

garante tratamento isonômico a todos os cidadãos, evitando discricionariedade e desigualdades no acesso.

O fenômeno da judicialização da saúde tornou-se uma das maiores distorções do sistema brasileiro. A ausência de disciplina legal clara sobre a importação de medicamentos não registrados ou não incorporados ao SUS tem levado milhares de pacientes a buscar a via judicial, resultando em decisões fragmentadas e, muitas vezes, contraditórias.

O Supremo Tribunal Federal, no julgamento do <sup>1</sup>RE nº 566.471 (Tema 6 da repercussão geral), reconheceu essa realidade e fixou parâmetros objetivos, mas limitados ao campo jurisprudencial, estabelecendo que a concessão judicial só é admissível quando preenchidos requisitos cumulativos de necessidade, imprescindibilidade e comprovação científica.

A insegurança normativa atual impõe custos elevados ao Estado e à sociedade. De um lado, cria-se instabilidade orçamentária, pois decisões judiciais individuais impõem gastos imprevistos ao SUS, sem planejamento prévio ou análise de impacto coletivo. De outro, perpetua-se a desigualdade de acesso: apenas aqueles que possuem meios para litigar conseguem ver satisfeita sua pretensão de acesso ao medicamento. Tal quadro ofende os princípios da isonomia (art. 5º, caput, CF) e da eficiência administrativa (art. 37, caput, CF), além de comprometer a máxima efetividade do direito fundamental à saúde (art. 196, CF).

A proposição oferece uma resposta legislativa adequada a essa disfunção. Ao estabelecer critérios normativos gerais e abstratos, a proposição confere previsibilidade e racionalidade ao sistema, transformando situações excepcionais de tutela judicial em política

---

<sup>1</sup> Com o devido respeito, discordamos dessa posição. A vida não pode ser condicionada a uma lista burocrática nem a exigências que, na prática, inviabilizam o acesso dos mais vulneráveis. A Constituição, em seu art. 5º, XXXV, garante que nenhuma lesão ou ameaça a direito será excluída da apreciação do Judiciário, e em seu art. 196 afirma de forma categórica que a saúde é direito de todos e dever do Estado. Foi nesse espírito que apresentamos o Projeto de Lei Complementar nº 168/2024, que estabelece critérios claros para a concessão de medicamentos não incorporados ao SUS, fixando responsabilidade solidária entre todos os entes federativos e preservando o direito de ação das famílias que lutam não por um privilégio, mas pela própria sobrevivência. O Parlamento tem o dever de resguardar esses brasileiros que, diante da doença, não podem esperar pela morosidade estatal.





**PODER LEGISLATIVO**  
Câmara dos Deputados  
Gabinete da Deputada Rosangela Moro

pública universalizável. Assim, concretiza-se a função do Legislativo de fixar balizas normativas, reduzindo a margem de discricionariedade judicial e administrativa. Em termos técnicos, o projeto substitui a fragmentação decisória pela uniformização normativa, reforçando a segurança jurídica, princípio implícito no Estado de Direito (art. 1º, caput, CF).

Sob a ótica da separação dos poderes (art. 2º, CF), a proposta também é virtuosa. A judicialização em excesso compromete o equilíbrio institucional, deslocando para o Judiciário a tarefa de definir políticas públicas que cabem, originariamente, ao Legislativo e ao Executivo. Ao disciplinar a matéria em lei, o Parlamento cumpre sua competência concorrente de legislar sobre proteção e defesa da saúde (art. 24, XII, CF), delimitando o espaço da Anvisa e do Judiciário e preservando a expertise técnica de cada órgão dentro de um quadro normativo estável.

Portanto, aprovar o PL nº 2.632/2024 significa dar densidade normativa à jurisprudência do STF, reduzir litígios desnecessários, racionalizar o gasto público e assegurar igualdade material no acesso a tratamentos inovadores. É medida que fortalece o Estado Democrático de Direito, resguarda a harmonia entre os Poderes e concretiza de forma mais justa e eficiente o direito fundamental à saúde.

A proposição em análise não suprime, tampouco restringe, a competência institucional da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Ao contrário, reafirma sua autoridade regulatória ao manter-lhe poderes de fiscalização, monitoramento permanente e cancelamento das autorizações concedidas, conforme previsto expressamente no art. 10 do PL nº 2.632/2024. Assim, a agência conserva sua posição de guardião da segurança sanitária nacional, exercendo o controle técnico necessário sobre medicamentos importados sob a égide do projeto.

O texto legislativo institui, de forma inovadora, um modelo de cooperação regulatória internacional. Esse modelo parte do reconhecimento da excelência técnico-científica de agências estrangeiras de referência global, como FDA, EMA e PMDA, cujos padrões de avaliação são reconhecidos pela robustez metodológica e pela estrita observância da medicina baseada em evidências. Tal alinhamento não implica renúncia de soberania, mas,

Câmara dos Deputados – Anexo IV – Gabinete: 434 – CEP: 70160-900 – Brasília (DF)  
Telefones: (61) 3215-5434 – [dep.rosangelamoro@camara.leg.br](mailto:dep.rosangelamoro@camara.leg.br)





**PODER LEGISLATIVO**  
Câmara dos Deputados  
Gabinete da Deputada Rosangela Moro

sim, a incorporação de boas práticas de convergência regulatória que já se consolidaram em setores sensíveis, como aviação civil e telecomunicações.

O objetivo é garantir celeridade no acesso a terapias inovadoras e, ao mesmo tempo, assegurar que o Estado brasileiro mantenha plena capacidade de supervisão e intervenção. Ao atribuir à Anvisa e ao Ministério da Saúde a prerrogativa de cancelar autorizações quando houver risco à saúde pública ou perda de homologação internacional, o projeto reforça o princípio da precaução, estruturando um sistema que alia velocidade na disponibilização de tratamentos com a necessária proteção sanitária.

Desse modo, a proposição preserva a autoridade técnica da Anvisa, ao mesmo tempo em que a insere em um contexto regulatório mais moderno e responsivo às demandas da sociedade. A agência continua como instância de controle e segurança, mas agora em um ambiente em que a cooperação internacional atua como instrumento para ampliar a efetividade do direito fundamental à saúde sem abrir mão da soberania regulatória nacional.

Por todo o exposto, voto pela aprovação do Projeto de Lei nº 2.632/2024, por entender que a medida assegura maior acesso a medicamentos de eficácia comprovada e reconhecidos internacionalmente, em conformidade com o art. 196 da Constituição Federal, concretizando o direito fundamental à saúde mediante parâmetros objetivos de segurança e qualidade.

Sala da Comissão, Brasília/DF, 9 de setembro de 2025.

**ROSANGELA MORO (UNIÃO/SP)**

**Deputada Federal**

Câmara dos Deputados – Anexo IV – Gabinete: 434 – CEP: 70160-900 – Brasília (DF)  
Telefones: (61) 3215-5434 – [dep.rosangelamoro@camara.leg.br](mailto:dep.rosangelamoro@camara.leg.br)



Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD250348867200>  
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Rosangela Moro

