



SENADO FEDERAL  
Gabinete do Senador FLÁVIO ARNS

**PARECER N° , DE 2022**

SF/22129.82985-40

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre o Projeto de Lei nº 2.128, de 2019 (PL nº 5.994, de 2016, na Casa de origem), do Deputado Marcus Pestana, que *altera a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, a fim de fixar os requisitos para a dispensa de registro e a internalização dos imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.*

Relator: Senador **FLÁVIO ARNS**

**I – RELATÓRIO**

O Projeto de Lei (PL) nº 2.128, de 2019 (Projeto de Lei nº 5.994, de 2016, na Casa de origem), de autoria do Deputado Marcus Pestana, *altera a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, a fim de fixar os requisitos para a dispensa de registro e a internalização dos imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.*

A proposição é composta por três artigos. O primeiro descreve seu objeto.



SENADO FEDERAL  
Gabinete do Senador FLÁVIO ARNS

O segundo artigo acrescenta três parágrafos (5º-A, 5º-B e 5º-C) ao art. 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 (Lei de Criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA). Os três novos parágrafos referem-se ao § 5º do art. 8º, pelo qual a Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos, quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública, pelo Ministério da Saúde (MS) e entidades a ele vinculadas.

O § 5º-A estabelece os requisitos para que a Agência possa dispensar de registro os referidos produtos no Brasil, a saber: ausência de produto registrado com os mesmos compostos ativos ou impossibilidade de suprimento da demanda.

O § 5º-B, por sua vez, institui os seguintes requisitos para que a Anvisa possa internalizar os produtos dispensados de registro: 1) avaliação e emissão de parecer favorável sobre segurança, eficácia e qualidade; 2) comprovação de registro no país de origem ou de comercialização; 3) comprovação de que o fornecedor e o detentor de registro estão no exercício de seus direitos legais.

Por fim, o § 5º-C determina que a dispensa de registro será automaticamente revogada quando cessarem os requisitos que a motivaram.

O art. 3º é a cláusula de vigência, que prevê a entrada em vigor da lei em que a proposição eventualmente se transformar na data de sua publicação.

De acordo com o autor, o projeto de lei visa a preencher lacunas existentes na legislação, que não estabeleceu os requisitos a serem observados na dispensa de registro e na internalização dos imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos, quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais.

SF/22129.82985-40



SENADO FEDERAL  
Gabinete do Senador FLÁVIO ARNS

A proposição foi distribuída para ser apreciada pela Comissão de Assuntos Sociais (CAS) e pelo Plenário.

O projeto de lei não recebeu emendas.

## II – ANÁLISE

Conforme dispõe o inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), compete à CAS manifestar-se sobre o mérito de matérias atinentes à proteção e defesa da saúde e às competências do Sistema Único de Saúde (SUS). Nesse sentido, o PL nº 2.128, de 2019, é apreciado pela CAS nos termos do Ato da Comissão Diretora nº 8, de 2021, que regulamenta o funcionamento das sessões e reuniões remotas e semipresenciais no Senado Federal e a utilização do Sistema de Deliberação Remota.

Quanto ao mérito, cumpre destacar que um dos objetivos precípuos do projeto de lei sob análise é a proteção do sistema público de saúde, o que é louvável. Com efeito, as regras instituídas pela proposição criam requisitos para a aquisição de produtos a serem utilizados em programas de saúde pública, de modo a assegurar que os medicamentos importados tenham requisitos de qualidade garantidos no País.

Há, contudo, alguns pontos do projeto de lei que merecem reparos. Eles dizem respeito aos dispositivos que tratam de uma suposta “internalização” de produtos pela Anvisa, notadamente o § 5º-B introduzido no art. 8º da Lei nº 9.782, de 1999.

A esse respeito, ressalte-se que o conceito de internalização, no contexto da vigilância sanitária, se aplica a normas ou acordos, tratados, convenções e atos internacionais, mas não a produtos. É o caso, por exemplo, das normas harmonizadas no âmbito do Mercado Comum do Sul (MERCOSUL), que devem ser internalizadas, ou seja, incorporadas ao ordenamento jurídico brasileiro, para entrarem em vigor no Brasil.

SF/22129.82985-40



SENADO FEDERAL  
Gabinete do Senador FLÁVIO ARNS

Além disso, não é atribuição da Anvisa prover imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos para uso em programas de saúde no País. Como dispõe o § 5º do art. 8º da Lei nº 9.782, de 1999, é o Ministério da Saúde, e as entidades a ele vinculadas, que irá adquirir esses produtos, no caso, por intermédio de organismos multilaterais internacionais.

Ainda em relação ao mérito, deve-se considerar que a proposição foi apresentada há mais de cinco anos, ou seja, bem antes do início da pandemia de covid-19. De lá para cá, os mecanismos de aquisição de produtos de saúde, na forma estabelecida pelo § 5º do art. 8º da Lei nº 9.782, de 1999, ganharam ainda mais importância.

Exemplo disso é o Fundo Estratégico, mencionado na justificação da proposição sob análise, também conhecido como Fundo Rotatório Regional para Provisões Estratégicas de Saúde Pública, criado pela Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), em 2000, com o objetivo de promover o acesso a medicamentos de qualidade e assegurar a disponibilidade contínua de insumos essenciais para a saúde pública, a baixo preço, nas Américas. Entre os produtos adquiridos por meio desse Fundo destacam-se os seguintes: antirretrovirais; antituberculose de primeira e segunda linha; antimaláricos; antileishmaniose; antichagásicos; antineoplásicos; produtos sanguíneos; substitutos do plasma; medicamentos cardiovasculares; medicamentos para diagnóstico; hipoglicemiantes; imunossupressores; além de reagentes para diagnóstico e inseticidas.

Tudo isso é possível graças aos ganhos proporcionados pela economia de escala e pela utilização de fornecedores pré-qualificados, que atendem aos padrões de qualidade da Opas e da Organização Mundial da Saúde (OMS). Compras via Fundo Estratégico da Opas não requerem o registro sanitário do produto no País.

A Opas ainda vem facilitando a compra de vacinas por meio de seu Fundo Rotatório, também conhecido como Fundo Rotatório do Programa Ampliado de Imunização para a Compra de Vacinas, que oferece

SF/22129.82985-40



SENADO FEDERAL  
Gabinete do Senador FLÁVIO ARNS

dezenas de tipos de vacinas e apresentações pré-qualificadas pela OMS e disponibiliza produtos da cadeia de frio, como seringas, agulhas e caixas térmicas. Esse mecanismo de compras internacional tem simplificado procedimentos administrativos e burocráticos para dezenas de países e territórios. Além disso, conta com uma espécie de linha de crédito, sem juros, para apoiar os países em momentos de emergência.

Ressalte-se, ainda, que a Opas ampliou o acesso às vacinas contra a covid-19 por meio do mecanismo internacional COVAX e ofereceu a opção de compra de vacinas em larga escala mediante o Fundo Rotatório. Até 7 de fevereiro de 2022, o Brasil já tinha recebido 13.881.600 doses de vacinas contra a covid-19 graças a esse sistema. Por sua vez, por meio do Fundo Estratégico, milhões de testes diagnósticos para a covid-19 foram disponibilizados, a preço acessível, aos países da região das Américas.

Nesse sentido, consideramos ser possível defender os interesses econômicos das empresas estabelecidas no País, mas sem criar dificuldades aos organismos internacionais, para que possam continuar a fornecer produtos ao Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas, necessários para a execução de ações de saúde de grande interesse para a população. Por essas razões, propomos suprimir o § 5º-B inserido no art. 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, pelo art. 2º do PL nº 2.128, de 2019, mantendo, contudo, os §§ 5º-A e 5º-C. Da mesma forma, sugerimos remover as referências à “internalização” de produtos dispensados de registro.

No que concerne aos aspectos de constitucionalidade, juridicidade e regimentalidade da matéria, não há óbices à aprovação da proposição. Por fim, no que se refere à técnica legislativa, as emendas propostas corrigem falhas já apontadas, como o uso equivocado do termo “internalização”.

### III – VOTO

Ante o exposto, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei nº 2.128, de 2019, com as seguintes emendas:

SF/22129.82985-40



SENADO FEDERAL  
Gabinete do Senador FLÁVIO ARNS

**EMENDA N° – CAS**

Suprime-se a expressão “e a internalização” da ementa e do art. 1º do Projeto de Lei nº 2.128, de 2019.

**EMENDA N° – CAS**

Dê-se ao art. 2º do Projeto de Lei nº 2.128, de 2019, a seguinte redação:

“**Art. 2º** O art. 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, passa a vigorar acrescido dos seguintes §§ 5º–A e 5º–B:

‘**Art. 8º** .....

.....  
§ 5º–A. Na hipótese prevista no § 5º deste artigo, são requisitos para que a Agência possa dispensar os produtos de registro no Brasil:

I - ausência de produto devidamente registrado no Brasil com os mesmos compostos ativos; ou

II - impossibilidade de suprimento da demanda por produto registrado e comercializado no Brasil.

§ 5º–B. A dispensa de registro prevista no § 5º deste artigo fica automaticamente revogada quando cessados os requisitos que a motivaram.

.....’ (NR)”

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator

SF/22129.82985-40