

VOTO Nº 130/2022/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.923755/2019-43

Expediente nº 4241798/22-5

Analisa o Projeto de Lei nº 2128/2019, 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.

Área responsável: Dire2

Relator: Antonio Barra Torres

Pedido de vistas: Meiruze Sousa Freitas

1. RELATÓRIO

Trata-se da análise do Projeto de Lei (PL) nº 2.128, de 2019, de autoria do Deputado Federal 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". Este PL tem origem no Projeto de Lei nº 5.994-A/2016, que, no dia 23 de março de 2019, foi apreciado em Reunião Deliberativa Ordinária da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania da Câmara dos Deputados.

O PL 2.128/2019 objetiva complementar o § 5º do art. 8 da Lei n.9.782, de 26 de janeiro de 1999 abaixo:

“§5º 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 e suas entidades vinculadas.”

As unidades organizacionais da Anvisa com competência regimental sobre o tema, bem como respectivas diretorias supervisoras, foram consultadas, sendo as manifestações:

- - NOTA TÉCNICA Nº 28/2019/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA (0723020) > **inadequação, do ponto de vista técnico-sanitário**
- - NOTA TÉCNICA Nº 29/2021/SEI/GGTPS/DIRE3/ANVISA (1620800) > **inadequação, do ponto de vista técnico-sanitário**
- - NOTA TÉCNICA Nº 258/2021/SEI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1710497) > **inadequação, do**

ponto de vista técnico-sanitário

- - NOTA TÉCNICA Nº 105/2021/SEI/GFARM/GGMON/DIRE5/ANVISA (1708942) > **inadequação, do ponto de vista técnico-sanitário**
- - NOTA TÉCNICA Nº 312/2021/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (1708825) > **inadequação, do ponto de vista técnico-sanitário**
- A GGMed elaborou as Notas 1584925, considerada na NOTA TÉCNICA Nº 25/2019/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA, e 1650800, e a diretoria supervisora, por sua vez, elaborou a NOTA TÉCNICA Nº 49/2021/SEI/DIRE2/ANVISA > **Manifestação com contribuição técnico-sanitária.**

Ainda, a Procuradoria Federal foi instada a se manifestar e emitiu o Parecer 00107/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 1850268).

As referidas Notas Técnicas com posicionamento consoante foram, então, compiladas na NOTA TÉCNICA Nº 17/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (1855547), que foi pautada em Circuito Deliberativo (VOTO Nº 185/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA) pelo Diretor Presidente.

Posteriormente, a Assessoria Parlamentar incluiu no processo o Parecer do Senador Relator, que, após acolhimento de emendas parlamentares, nos termos do Parecer do Senador Flávio Arns, o PL 2.128/2019 assim restou consolidado:

Art. 1º Esta Lei fixa 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.

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)

Art. 3º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação

Pelo exposto, solicitei vistas do processo, as quais retorno nos termos deste Voto.

2. DA ANÁLISE

O Artigo 5º da Lei 9782/99, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências, dispõe que:

"§ 5º_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 e suas entidades vinculadas." (g.n.)

Salvo melhor juízo, o verbete "poderá" conferiu poder discricionário à Agência

para a concessão da referida isenção de regularização, bem como, forneceu espaço para a definição de eventuais condições ou requerimentos para tal situação.

Não custa destacar que o dispositivo supracitado não guarda plena correspondência quanto ao escopo legislativo da Lei 9.782/99, considerando que o dispositivo Legal que trata da regularização de produtos sujeitos à vigilância sanitária é a Lei 6.360/76, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Não por acaso, que o dispositivo supracitado (§5º, art. 8º, 9782/99) foi reproduzido, *ipsis litteris*, no Decreto 8.077/2013, que regulamenta a Lei 6.360/76.

“Art. 7º

.....

§ 4º A Anvisa poderá dispensar de registro os inseticidas, imunobiológicos, 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.”

Nestes termos, a dispensa de registro está condicionada aos requisitos estatuídos na Lei 9.782/99, vejamos:

- i) seu destinatário: o Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas;
- ii) a forma de aquisição: por intermédio de organismos multilaterais internacionais; e
- iii) a finalidade: para o uso em programas de saúde pública.

A inserção do §5º-A na Lei 9782/99 objetiva inserir mais uma condição para que haja dispensa de registro sanitário, vejamos:

§ 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.

Destaque-se que legislação em vigor não dispõe de qualquer requerimento de atuação autorizativa positiva por parte da Anvisa para se "dispensar de registro" um produto, ou seja, não há necessidade ou imperatividade de manifestação ativa da Anvisa para "isenção de registro", não obstante, reitera-se que a faculdade da Agência para o estabelecimento de eventuais condicionantes para tal dispensa.

A dispensa de registro do medicamento na Anvisa nos termos do §5º do art.8º da Lei 9.782/99, implica dizer, em apertada síntese, que não conhecemos os seus benefícios, nem os eventuais malefícios. Portanto, os procedimentos a serem executados por esta Anvisa são aqueles destinados ao despacho aduaneiro. Reafirmando que não cabe à Anvisa promover qualquer outro atesto de conformidade de medicamento ou produto diverso do registro. No caso, caracterizada a situação pelo Órgão/instituição demandante, a Agência deve proceder as liberações relativas ao despacho aduaneiro desses produtos, para que sejam seus lotes/cargas internalizados (importados) no País, considerando-se esse o procedimento simplificado previsto no Decreto nº 8.077/2013.

Todas as garantias relativas as condições adequadas de fabricação, bem como à qualidade, à eficácia e à segurança, monitoramento e controles, de medicamentos não registrados escolhidos para comporem o acervo medicamentoso dos programas de saúde pública, restam de responsabilidade do Ministério da Saúde ou suas entidades vinculadas.

A despeito da assumpção de responsabilidades pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas, recapitule-se a atribuição da Anvisa para autorização de importação destes produtos (PARECER n. 00032/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU):

60. Portanto, não há como se afastar a atribuição da Agência de prévia e expressa manifestação nos casos de importação excepcional em decorrência do art. 8º, §5º da Lei nº 9.782/99 e do art. 7º, § 5º, do Decreto nº 8.077/2013 c/c o art. 41, caput e §2º da Lei nº 9.782/99

Nesta direção que a RDC 203, de 26 de dezembro de 2017, dispôs sobre os critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa.

Art. 1º Esta Resolução estabelece os critérios e os procedimentos para a importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa, nos termos do § 5º, do art. 8º da Lei nº 9.782, de 1999, e do § 5º do art. 7º do Decreto nº 8.077, de 2013, destinados exclusivamente para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.

Art. 2º Enquadram-se nos dispositivos desta Resolução os produtos sujeitos à vigilância sanitária a serem adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais.

Art. 3º Poderão ser autorizados para importação, em caráter de excepcionalidade, os produtos sujeitos à vigilância sanitária cujo fármaco e/ou tecnologia se enquadrem em, pelo menos, uma das seguintes situações:

I - indisponibilidade no mercado nacional, bem como de suas alternativas terapêuticas ou produtos usados para a mesma finalidade devidamente registrados, quando existirem;

II - emergência de saúde pública de importância nacional, nos termos do Decreto nº 7.616, de 2011, ou de importância internacional (ESPII), conforme o Regulamento Sanitário Internacional;

III - imunobiológicos integrantes do Programa Nacional de Imunização, adquiridos por meio do Fundo Rotatório para Aquisições de Imunobiológicos da Organização Pan-americana da Saúde (Opas)/Organização Mundial de Saúde (OMS); ou

IV - doações oriundas de organismos internacionais multilaterais ou agências oficiais de cooperação estrangeira.

§ 1º Para fins desta Resolução, a indisponibilidade no mercado nacional é caracterizada pela incapacidade, temporária ou definitiva, de atendimento à demanda do Sistema Único de Saúde por detentores de registro devidamente regularizados no país.

§ 2º As aquisições de produtos sujeitos à vigilância sanitária para atendimento às situações do inciso II deste artigo poderão ser autorizadas mesmo quando não realizadas por intermédio de organismos multilaterais internacionais.

Art. 4º Os produtos a serem importados em caráter de excepcionalidade devem ser pré-qualificados pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

§ 1º Quando o tipo de produto não for objeto de programas de pré-qualificação da OMS, poderá ser autorizada a importação mediante a comprovação de registro válido em país cuja autoridade regulatória competente seja membro do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH) e de certificação de boas práticas de fabricação, ou documento equivalente, do país.

§ 2º Nas situações de emergência de saúde pública de importância nacional ou internacional, desde que justificada a impossibilidade de atendimento aos requisitos estabelecidos nos caput e § 1º deste artigo, poderá ser autorizada a importação mediante, pelo menos, a comprovação de registro válido no país de origem ou onde é comercializado.

Art. 5º Caberá ao Ministério da Saúde e entidades vinculadas:

I - solicitar, previamente à aquisição dos produtos de que trata esta Resolução, por meio de requerimento eletrônico e de apresentação da documentação pertinente, a expressa autorização da importação, em caráter de excepcionalidade, informando cronograma pretendido para a importação;

II - atestar, quando for o caso, a indisponibilidade dos produtos a serem importados, bem

como de alternativas terapêuticas ou produtos usados para a mesma finalidade, devidamente regularizadas no mercado nacional;

III - verificar prazos de validade e estabelecer mecanismos para garantir condições gerais e manutenção da qualidade dos produtos importados, do transporte ao recebimento e armazenamento;

IV - prestar orientações aos serviços de saúde e pacientes sobre uso e cuidados de conservação dos produtos importados, bem como sobre como notificar queixas técnicas e eventos adversos a eles relacionados;

V - criar mecanismos para a realização do monitoramento pós-distribuição e pós-uso dos produtos importados pelos serviços de saúde e para que os casos de queixas técnicas e eventos adversos identificados sejam informados à Anvisa, por meio dos sistemas de informação adotados; e

VI - responsabilizar-se pelo recolhimento dos produtos importados, em caráter de excepcionalidade, quando determinado pela Anvisa.

Parágrafo único. Para os produtos importados nos termos do § 2º do art. 4º desta Resolução, deverá ser elaborado plano de gerenciamento de riscos, para identificação de problemas decorrentes do uso desses produtos e descrição de medidas a serem adotadas.

Art. 6º Caberá à Anvisa:

I - manifestar-se em até 10 (dez) dias úteis a contar do recebimento da solicitação sobre a importação, em caráter de excepcionalidade;

II - monitorar o perfil de queixas técnicas e eventos adversos associados ao uso dos produtos importados nos termos desta Resolução; e

III - dar a publicidade às solicitações de autorização para importação em caráter de excepcionalidade.

Parágrafo único. Nos casos de emergência de saúde pública de importância nacional ou internacional, a manifestação de que trata o inciso I será emitida em até 48 (quarenta e oito) horas a contar do recebimento da solicitação.

Art. 7º A qualquer tempo, a autorização de importação, em caráter de excepcionalidade, poderá ser modificada, suspensa ou revogada, por razões técnicas e científicas ou com base nas informações provenientes do controle e do monitoramento dos produtos enquadrados nesta Resolução.

Em 27 de janeiro de 2020, foi publicada Consulta Pública 775 (25351.312879/2016-74), com minuta de RDC que trata de Proposta de revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 203, de 26 de dezembro de 2017, que dispõe sobre os critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa, sob relatoria do Diretor Antonio Barra Torres, como tema: 2.7 (Procedimentos para importação em caráter excepcional) da agenda 2017/2020.

A CP 775/2020 buscou o estabelecimento de condicionantes para isenção de registro e autorização de importação similares aos propostos no PL 2.128/2019, senão vejamos:

PL 2.128/2019	CP 775/2020
§ 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	Art. 3º A fim de viabilizar o fornecimento de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde (SUS), nos termos do § 5º, do art. 7º do Decreto nº 8.077, de 2013, fica estabelecido o procedimento simplificado de importação pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas, comprovadas as seguintes condições: I - grave risco à saúde e desde que comprovada indisponibilidade no mercado nacional de substitutos terapêuticos registrados; e

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

II- desabastecimento temporário ou definitivo de produto registrado no Brasil para o atendimento à demanda do Sistema Único de Saúde.

Cabe retomar que o disposto no §5º, do Decreto 8.077/2013, o qual se baseou o inciso I do artigo 3º da CP 775/2020, foi apreciado pela Procuradoria Federal da Anvisa (PARECER n. 0027/2017/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU), do qual destaco o seguinte trecho:

"19. Tal permissivo, previsto unicamente em decreto regulamentador, s.m.j., **inova na ordem jurídica, não encontrando o necessário fundamento de validade em lei**, contrariando o princípio da legalidade estatuído pelo art. 5º, II, da Constituição Federal de 1988, e ao qual se encontra adstrita a Administração Pública, nos termos do art. 37, caput, da Carta Magna, bem como o disposto no art. 84, III, da CF/88, que proíbe o Poder Executivo de expedir decretos e regulamentos senão para executar fielmente a lei."

Nesta nova ocasião, a Procuradoria Federal foi novamente instada a se manifestar e emitiu o Parecer 00107/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 1850268), que ressaltou o poder e a competência regulamentar da Anvisa, e expressou manifestação para "não engessamento" da Lei.

"38. Sem dúvida, considerando a expertise técnica da ANVISA sobre o tema, bem como as constantes mudanças nas relações sociais e na ciência vivenciadas atualmente, afigura-se muito mais prudente que o §5º do art. 8º da Lei nº 9.782/1999 seja objeto de regulamentação em sede infralegal, o que afasta o risco de **engessamento** e obsolescência do instituto, tão importante estrategicamente para a saúde pública no Brasil."

Nesta direção, salvo melhor juízo, não são precisos os entendimentos jurídicos exarados, uma vez que um conta com posicionamento de que a Lei vigente seria limitante e inviabilizaria a regulamentação nos termos propostos; e outro com posicionamento de que a Lei vigente seria suficientemente abrangente para sustentar ulterior regulamentação.

Assim sendo, para que não paire dúvidas quanto à legalidade dos atos regulamentadores infralegais, sejam da Anvisa (RDC) ou da Presidência da República (Decreto Federal), entendo ser oportuno que eventuais condições/restrições **mínimas** estejam descritas na Lei Federal, **sem prejuízo do estabelecimento de ulteriores disposições sanitárias que resguardem a segurança sanitária da população brasileira.**

Verifica-se que o PL 2.128/2019 buscou definir diretrizes que balizariam a aquisição de medicamentos sem registro, tema de significativa importância. Não obstante, o PL atribuiu equivocadamente à Anvisa a competência de zelar pela disposição legal que, em apertada síntese, busca objetivamente afastar, *per si*, em situações excepcionais, a atuação da agência no processo de regularização de produtos, bem como, do detentor de registro. Nesta direção, entendemos que o artigo 5º da Lei 9.782/99 transferiu poderes, competências (ordinariamente da Anvisa quando da avaliação do Registro Sanitário) e responsabilidades (ordinariamente do detentor quando da titularidade do Registro Sanitário) ao Ministério da Saúde, visando conferir ao Ministério a governança necessária quanto à pronta promoção da saúde pública.

Assim sendo, temos que a proposição legal tem guarida técnica e é de significativo interesse social no sentido de que busca aprimorar e qualificar situações atípicas e excepcionais, no entanto, o PL revela-se sem o preciso e adequado direcionamento redacional, razão pela qual assentou-se acertadamente a contrariedade das áreas técnicas, posição a qual ratificamos em caso de não alteração textual nos termos das contribuições técnico-sanitárias a seguir apresentadas.

O escopo da proposição deve ser alterada de forma a direcionar os condicionantes **à aquisição e importação** em vez da isenção de registro, que, de fato, não se

figura com ato ativo desta Anvisa. Nesta situação, figura-se oportuno a especificação da competência para o MS para a observância dos requisitos trazidos pelo PL, bem como, inclusão do termo "mínimos", visando conferir flexibilização para a instituição de outros requerimentos técnico-sanitários, conforme sinalizado pela Procuradoria Federal.

Adentrando no mérito das restrições propostas pela alteração legislativa, o inciso II do texto merece ser flexibilizado de forma a não inviabilizar ou restringir a adoção das medidas excepcionais. Não raramente, a aquisição de produtos registrados pode ser inviabilizada por questões econômicas, técnicas, logísticas ou operacionais, mesmo que haja capacidade de suprimento pelo fornecedor autorizado. Assim sendo, mostra-se conveniente a inversão da origem da restrição, que não mais centrada no provisor (vendedor), mas sim ao adquirente (comprador), no caso, o Ministério da Saúde e suas unidades vinculadas.

Adicionalmente, o atual §5º, art. 8º, da Lei 9.782/99, restringe a opção de aquisição excepcional ao Ministério da Saúde e suas unidades vinculadas, não abrangendo entes descentralizados (estaduais, distrital ou municipais) que também atuam na aquisição de produtos estratégicos para programas de saúde pública. Nesta direção, propõe-se ainda adequação do §5º de forma a abranger tal situação.

3. CONTRIBUIÇÕES TÉCNICO-SANITÁRIAS

Art. 1º Esta Lei ~~fixa os~~ **estabelece** requisitos **mínimos** para ~~a dispensa de registro e a internalização a importação de~~ imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos **sem registro** quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde ~~e suas entidades vinculada~~, **Secretárias Estaduais, Distrital ou Municipais de Saúde.**

Art. 2º A Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, passa a vigorar com a seguinte redação:

'Art. 8º

.....

"§ 5º Agência poderá ~~dispensar de registro os~~ **autorizar a importação** de imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos **sem registro sanitário no Brasil** quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde, ~~Secretarias Estaduais, Distrital e Municipais de saúde e suas entidades vinculadas.~~"

§ 5º-A. Na hipótese prevista no § 5º deste artigo, são requisitos **mínimos** para que a Agência possa ~~dispensar os~~ **autorizar a importação de** produtos ~~de sem~~ registro no Brasil:

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

II - ~~impossibilidade de suprimento da demanda por~~ **inviabilidade de aquisição de** produto registrado e comercializado no Brasil.

§ 5º-B. A ~~dispensa de registro~~ **autorização de importação** prevista no § 5º deste artigo fica automaticamente revogada quando cessados os requisitos que a motivaram.

.....' (NR)

Art. 3º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação

4. VOTO

Pelo exposto, manifestamo-nos favoravelmente ao seguimento do Projeto de Lei 2.128/2019, desde que incorporadas as contribuições apontadas para aprimoramento e

saneamento das inadequações técnico-sanitárias.

Sendo este o voto que submeto à apreciação e à deliberação desta Diretoria Colegiada.

Solicito a inclusão deste em Circuito Deliberativo para deliberação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 01/06/2022, às 15:19, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1912740** e o código CRC **22E2D28A**.