

**VOTO Nº 377/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

Processo nº 25351.931740/2020-92  
Expediente nº 4725005/22-3  
Projeto de Lei 4.710/2020

Analisa o Projeto de Lei (PL) nº 4.710, de 2020, de autoria do Deputado Capitão Fábio Abreu, que "*Autoriza o Brasil a importar medicamentos, insumos, e demais itens relacionados à área da saúde por meio da Organização Pan-Americana de Saúde - OPAS, e dá outras providências*".

Áreas responsáveis: GGMed/DIRE2, GGTPS/DIRE3 e GGPAF/DIRE5  
Relator: Antonio Barra Torres

**1. Relatório**

Trata-se da análise do Projeto de Lei (PL) nº 4.710, de 2021, de autoria do Deputado Capitão Fábio Abreu, que "*Autoriza o Brasil a importar medicamentos, insumos, e demais itens relacionados à área da saúde por meio da Organização Pan-Americana de Saúde - OPAS, e dá outras providências*".

Em breve síntese, o projeto estabelece que a União, Estados, Municípios e o Distrito Federal ficam autorizados a importar, por meio da Organização Pan-Americana de Saúde - OPAS, medicamentos, insumos, equipamentos de proteção individual - EPIs, equipamentos médico-hospitalares, testes laboratoriais, oxigênio medicinal, respiradores automáticos e "kits de intubação".

**2. Análise**

Conforme detalhado na Nota Técnica nº 47/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (2052086), o Projeto de Lei em análise apresenta temática que já encontra previsão nas Leis nº 9.782/1999, nº 13.979/2020 e nº 14.006/2020, bem como foi regulamentada, no âmbito da Anvisa, pela Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 203, 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.

A previsão da dispensa de registro para 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, encontra previsão na Lei nº 9.782/1999, em seu artigo 8º, parágrafo 5º. O texto proposto pelo parlamentar estende de forma expressa a possibilidade da importação aos Estados e Municípios, todavia é importante ressaltar que não há vedação atualmente para que estes entes possam realizar importações diretamente, especialmente por seres as secretarias de saúde estaduais e municipais entidades

vinculadas ao Ministério da Saúde, estando, portanto, amparadas pela previsão da Lei nº 9.782/99 para realizar a importação nas condições previstas no PL.

O projeto prevê, ainda, que, quando a importação de qualquer produto ou equipamento for relacionada ao combate da pandemia causada pelo Covid-19 e for necessário registro na ANVISA para seu uso no Brasil, sua liberação deverá ser regulada pela Lei nº 13.979, de 06 de fevereiro de 2020, a qual dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019. Considerando que a referida Lei já abarca todos os aspectos da condição proposta pelo PL, não se vislumbra benefício à saúde da população na edição de mais um dispositivo legal com o mesmo escopo.

### 3. Voto

Diante do exposto, manifesto-me **contrário** ao Projeto de Lei nº 4.710/2020, haja vista tratar-se de proposta cuja temática já encontra previsão em diversos dispositivos legais.

Encaminhe-se para deliberação da Diretoria Colegiada por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 28/09/2022, às 17:35, 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](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 **2064924** e o código CRC **9F3D7B13**.