

VOTO Nº 272/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.929466/2020-91

Expediente nº 0916482/24-3

Analisa o Projeto de Lei nº 2.583, de 2020, de autoria do Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr. (PP/RJ), que "Institui a Estratégia Nacional de Saúde objetivando estabelecer uma estratégia nacional para incentivo às indústrias nacionais que produzam itens essenciais ao sistema de saúde nacional, bem como a pesquisa e desenvolvimento de produtos, insumos, medicamentos e materiais, com vistas a dar autonomia ao nosso país quanto a produção destes itens".

Área responsável: GGMed/DIRE2, GGTPS/DIRE3 e GIPRO/DIRE4

Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório

Trata-se de análise do Substitutivo ao Projeto de Lei nº 2.583, de 2020, de autoria do Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr. (PP/RJ), que "Institui a Estratégia Nacional de Saúde objetivando estabelecer uma estratégia nacional para incentivo às indústrias nacionais que produzam itens essenciais ao sistema de saúde nacional, bem como a pesquisa e desenvolvimento de produtos, insumos, medicamentos e materiais, com vistas a dar autonomia ao nosso país quanto a produção destes itens".

O referido PL propõe instituir a Estratégia Nacional de Saúde, a fim de assegurar condições adequadas às ações e

serviços de saúde, em conformidade com a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, por meio de normas especiais para as compras, as contratações e o desenvolvimento de produtos de saúde e disporá sobre regras de incentivo à área estratégica de saúde. De acordo com a proposição, as Empresas Estratégicas de Saúde terão acesso a regimes especiais tributários e financiamentos para programas, projetos e ações relativos aos bens e serviços de saúde.

Em 13 de maio de 2024, o Deputado Relator Sr. Clodoaldo Magalhães apresentou o Parecer 5 2961957, com apresentação de um substitutivo à Comissão de saúde, sendo esta a proposta sob avaliação nesta oportunidade.

2. **Análise**

Foram consultadas as áreas técnicas com competência regimental para análise e manifestação acerca do tema proposto pelo Projeto de Lei nº 2.583, de 2020, que "*Institui a Estratégia Nacional de Saúde objetivando estabelecer uma estratégia nacional para incentivo às indústrias nacionais que produzam itens essenciais ao sistema de saúde nacional, bem como a pesquisa e desenvolvimento de produtos, insumos, medicamentos e materiais, com vistas a dar autonomia ao nosso país quanto a produção destes itens*", bem como suas diretorias supervisoras.

As análises constam das Notas Técnicas acostadas aos autos do Processo SEI e consolidadas sob a NOTA TÉCNICA Nº 26/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA 3058097, que fundamenta este voto, e consigna as contribuições para melhoria do texto em tela.

Devido à experiência com a pandemia de COVID-19 relacionada ao Coronavírus, empresas clamam pela redução de pagamentos de impostos e tributos. O Brasil é um dos países que mais comporta cargas tributárias do mundo e além disso, possui uma das leis tributárias mais complexas. Portanto, a função do regime especial tributário é estimular a economia em atividades específicas e, nesse caso, relaciona-se às indústrias brasileiras que produzam itens utilizados pelo sistema nacional de saúde, bem como a pesquisa e desenvolvimento de produtos, insumos, medicamentos e outros materiais.

Visualiza-se no texto em proposição, também a finalidade social pelo incentivo na realização de atividades de

pesquisa, desenvolvimento científico e tecnológico, além do desenvolvimento de um parque industrial para execução de um planejamento estratégico em saúde, o pode gerar maior acesso à população brasileira, aos produtos para a saúde extremamente importantes.

Em que pese o tema principal do Projeto de Lei nº 2.583, de 2020, estar centrado na concessão de incentivos tributários e em procedimentos licitatórios, assuntos que fogem às atribuições da Anvisa, considera-se tal iniciativa louvável, pela possibilidade de ampliação de acesso pela população aos produtos afetos à pesquisa e desenvolvimento.

Faz-se importante mencionar que em abril de 2023 foi recriado o Grupo Executivo do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Geceis), nos termos do Decreto nº 11.464/2023, com a finalidade de promover a articulação governamental e formular medidas e ações, com vistas a fortalecer a produção e a inovação para atender ao Sistema Único de Saúde - SUS e assegurar o acesso universal, equânime e integral à saúde. Calha registrar que a Anvisa compõe o Geceis, nos termos da Portaria nº 1657, de 12 de setembro de 2023, que designou a mim e a Sra. Meiruze Sousa Freitas, Titular e Suplente, respectivamente.

Compete à Anvisa regular, fomentar e assegurar as condições supracitadas, enquanto autoridade reguladora federal do setor de saúde, cuja missão é proteger e promover a saúde da população brasileira por meio da Regulação em Saúde (Sanitária) de produtos e serviços de interesse sanitário em todo seu ciclo de vida, desde a pesquisa e autorização, passando pela produção e comercialização, até a publicidade e uso, incluindo todos os estabelecimentos envolvidos. Função esta executada em cooperação com todos os entes do SUS, por intermédio do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), cuja coordenação e gestão lhe competem. Estima-se que a atuação regulatória da Anvisa atinge mais de 241 atividades econômicas, o que representa cerca de 23% do Produto Interno Bruto Brasileiro. A finalidade da Agência exerce forte influência no desenvolvimento econômico do país, uma vez que todos os "Produtos estratégicos de saúde", objeto do PL, dependem de autorização prévia para importação, exportação, produção e comercialização dos produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Ocorre que nos últimos anos se observa uma redução sistemática da força de trabalho da Anvisa, com impacto relevante sobre a capacidade de resposta às demandas da sociedade. Conforme dados levantados por associações do setor farmacêutico, estima-se que o passivo de análise da atual fila de

medicamentos que aguardam registro na Anvisa representa um impacto anual no mercado de 17 bilhões. O impacto referido seria apenas para o mercado de medicamentos, não estando contabilizados os demais mercados regulados pela Anvisa. Por isso, e a despeito dos esforços envidados na Estratégia de Saúde, não nos olvidemos que a efetiva implementação de uma Política regulatória qualificada que suporte esta Estratégia, depende de que o Estado promova e invista esforços no estabelecimento, qualificação e valorização dos seus quadros funcionais.

Nesse sentido, no tocante ao grave impacto da carência de recursos humanos para a manutenção de atividades inerentes à regulação de bens e serviços em Vigilância Sanitária, a Agência Nacional já manifestou reiteradamente suas preocupações, o que pode ser verificado nos Ofícios encaminhados para conhecimento e tratativas das instâncias superiores de Governo.

3. **Voto**

Diante do exposto na referida Nota Técnica n. 26/2024, **manifesto-me com contribuições técnico-sanitárias** ao texto da relevante e estratégica iniciativa, que visa incentivar a expansão das indústrias nacionais a produzirem e desenvolverem itens utilizados pelo sistema nacional de saúde, apresentada **no Substitutivo ao Projeto de Lei nº 2.583, de 2020**.

É essa a decisão que encaminho para deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio de Circuito Deliberativo.

Anexos:

OFÍCIO Nº 144/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (2912510);

OFÍCIO Nº 94/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (2854116); e

OFÍCIO Nº 254/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (3018489)



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 06/08/2024, às 16:51, 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 **3058100** e o código CRC **826C964D**.

Referência: Processo nº
25351.929466/2020-91

SEI nº 3058100