

VOTO Nº 59/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.900313/2020-62
Expediente nº 0483796/22-1
Proposição Legislativa: PL nº 717/2003

"Dispõe sobre a sujeição dos produtos importados às normas de certificação de conformidade da Regulamentação Técnica Federal e dá outras providências".

Requerente: ASPAR

Área responsável: Todas as áreas Anvisa relacionadas à regularização e fiscalização de bens e produtos sujeitos à Vigilância Sanitária.

Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório

Trata-se de análise do Projeto de Lei nº 717/2003, de autoria do Deputado Antonio Carlos Mendes Thame, que "Dispõe sobre a sujeição dos produtos importados às normas de certificação de conformidade da Regulamentação Técnica Federal e dá outras providências".

O objetivo do PL é estabelecer que os bens importados devem atender aos mesmos requisitos de segurança e qualidade exigidos para os produtos nacionais.

2. Análise

Importante informar que os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na [Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973](#), assim como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros estão sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas pela Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dessa forma, a fabricação, **a importação e a comercialização dos produtos sujeitos à Vigilância Sanitária** devem seguir os regramentos da legislação sanitária federal, como apontado a seguir:

Lei n. 6.360, de 1976:

Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na [Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973](#), bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

Art. 2º - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

Art. 10 - É vedada a importação de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e demais produtos de que trata esta Lei, para fins industriais e comerciais, sem prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde.

Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Nesse sentido, a Anvisa edita normas e regulamentos técnicos sobre matérias de sua competência, com o objetivo de cumprir e fazer cumprir as normas relativas à vigilância sanitária, sendo que não há distinção nos requisitos de segurança e qualidade exigidos para os produtos nacionais e importados.

Dessa forma, entende-se não ser pertinente o projeto de lei proposto, **no que tange a bens e produtos sob Vigilância Sanitária**, considerando a existência das leis e regulamentos sanitários vigentes, conforme detalhamento contido na Nota Técnica nº 6/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (1775522).

3. Voto

Desta forma, manifesto-me **CONTRÁRIO** ao PL nº 717/2003, dentro do escopo de competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, seja, **bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência**, considerando a existência de leis e regulamentos sanitários vigentes.

Encaminha-se para deliberação final da Diretoria Colegiada da Agência.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 14/02/2022, às 17:21, 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 **1775507** e o código CRC **791BF24B**.