

COMISSÃO DE SAÚDE, PREVIDÊNCIA E ASSISTÊNCIA SOCIAL

PARECER Nº 0011/2021 O. S. Nº 0011/2021
EMENTA Referente ao **Projeto de Lei (PL) nº 49/2021**, que “Acrescenta o Art. 6-A à Lei nº 11.097, de 26 de março de 2020, que estabelece medidas extraordinárias de garantia à oferta de produtos e insumos para conter a disseminação do vírus da COVID-19 no âmbito do Estado de Mato Grosso”.
AUTOR: Deputado SILVIO FÁVERO.

RELATOR (A): DEPUTADO (A)

**I – RELATÓRIO:**

A presente iniciativa foi recebida e registrada pela Secretaria de Serviços Legislativos, por meio do Processo nº 67/2021, Protocolo nº 228/2021, lido na 1ª Sessão Ordinária (02/02/2021).

Submete-se a esta Comissão o **Projeto de Lei (PL) nº 49/2021**, de autoria do Deputado Silvio Fávero, que “Acrescenta o Art. 6-A à Lei nº 11.097, de 26 de março de 2020, que estabelece medidas extraordinárias de garantia à oferta de produtos e insumos para conter a disseminação do vírus da COVID-19 no âmbito do Estado de Mato Grosso”. Vejamos:

Art. 1º Fica acrescido o art. 6º-A à Lei nº 11.097, de 26 de março de 2020, com a seguinte redação:

“Art. 6-A Para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional de que trata esta Lei, o Estado de Mato Grosso, poderá adquirir, em caráter excepcional, quaisquer materiais, medicamentos, equipamentos e insumos da área de saúde sujeitos à vigilância sanitária sem registro na ANVISA, considerados essenciais para auxiliar no combate à pandemia do CORONAVÍRUS, desde que registrados por, pelo menos 1 (uma) das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição comercial em seus respectivos países:

I - Food and Drug Administration (FDA);

II - European Medicines Agency (EMA);

III - Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA);

COMISSÃO DE SAÚDE, PREVIDÊNCIA E ASSISTÊNCIA SOCIAL

IV - National Medical Products Administration (NMPA)."

Art. 2º Esta lei será regulamentada de acordo com o disposto no art. 38-A da Constituição Estadual.

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

Em 16/02/2021, o requerimento de dispensa de pauta, do Deputado Silvio Fávero, referente ao **Projeto de Lei (PL) nº 49/2021**, recebeu manifestação pela sua **ADMISSIBILIDADE**.

Em 16/02/2021, os autos foram enviados e recebidos pelo Núcleo Social, conforme artigo 360, inciso III, alínea "b" do Regimento Interno, à Comissão de Saúde, Previdência e Assistência Social, para análise e emissão de parecer quanto ao mérito da iniciativa.

Em apertada síntese, é o relatório.

II – PARECER:

Cabe a esta Comissão, dar parecer quanto ao mérito a todas as proposições que visem regular a previdência e a assistência social no seu mais amplo sentido, bem como, sobre todos os assuntos que com ela tenham referências contidas no Artigo 369, inciso IV, alínea "a" do Regimento Interno desta Casa de Leis.

No que diz respeito à tramitação e abordagem do tema, o Regimento Interno prevê dois casos: no primeiro, verifica-se a existência de lei que trate especificamente do tema abordado, se confirmada o projeto será arquivado. No segundo, a existência de projetos semelhantes tramitando, se houver, a propositura deverá ser apensada.

Não se enquadram nos critérios acima, o **Projeto de Lei (PL) nº 49/2021**, de autoria do Deputado Silvio Fávero, que que "Acrescenta o Art. 6-A à Lei nº 11.097, de 26 de março de 2020, que estabelece medidas extraordinárias de garantia à oferta de produtos e insumos para conter a disseminação do vírus da COVID-19 no âmbito do Estado de Mato Grosso".

COMISSÃO DE SAÚDE, PREVIDÊNCIA E ASSISTÊNCIA SOCIAL

Na folha 03/verso do Projeto de Lei (PL) nº 49/2021, o nobre Parlamentar apresenta as seguintes justificativas:

Em vista da demanda mundial pela aquisição de vacinas para imunização da população, os estados poderão necessitar da aquisição de vacinas que ainda não foram autorizadas pela ANVISA.

Nestas hipóteses e para que não haja uma crise de abastecimento no mercado nacional e interno, apresento esta proposta para garantir a possibilidade de aquisição de quaisquer materiais, medicamentos, equipamentos e insumos da área de saúde, entre eles, vacinas.

Vacinas essas, comprovadamente imunizantes, que já obtiveram a respectiva autorização para comercialização pelas agências internacionais ora relacionadas, de competência mundialmente reconhecida.

É público e notório que a ausência de vacinas aptas à imunização têm preocupado governadores de todos os Estados, alguns dos quais sentiram a necessidade de recorrer à justiça para assegurar o direito à compra da vacina aprovada por outras agências regulamentadoras.

Com a aprovação da presente lei, o Governo Estadual, havendo comprovada necessidade e mediante certificação das autoridades sanitárias estrangeiras relacionadas, terá pleno amparo legal para a aquisição de vacinas para atender à demanda da população mato-grossense imediatamente, sem necessidade de aguardar eventual atraso burocrático da Agência Nacional em validar a vacina.

Esta possibilidade de os Estados adquirirem vacinas para imunização da população, ainda não autorizadas pela ANVISA, mas somente por autoridades sanitárias estrangeiras foi autorizada pelo Supremo Tribunal Federal.

Segundo o STF, a Lei n.º 13.979/2020, (Dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019), ao fazer referência ao termo "autoridades" — sem qualquer distinção expressa entre os diversos níveis político-administrativos da federação — autoriza qualquer ente federado a lançar mão do uso de medicamentos e insumos sem registro na Anvisa.

A alínea "a" do inciso VIII do artigo 3º determina uma condição para a autorização excepcional e temporária de importação: o produto deve ter sido registrado por ao menos uma autoridade sanitária estrangeira (entre as listadas na lei) e autorizado para ser vendido no respectivo país. São quatro as autoridades sanitárias mencionadas pela norma, cujas agências ficam nos Estados Unidos, na Europa, Japão e China.

COMISSÃO DE SAÚDE, PREVIDÊNCIA E ASSISTÊNCIA SOCIAL

Vale ressaltar que no Estado do Espírito Santo tal medida já foi sancionada se transformando na Lei Complementar n.º 960/2020.

Feitas estas breves explicações, solicito o apoio dos Nobres Deputados para a aprovação deste relevante projeto de Lei.

Se é um dever do Estado de garantir a nossa saúde, o Estado — nos três níveis de governo — tem que adotar todas as medidas necessárias para que a nossa saúde seja preservada. Como estamos em uma pandemia, são essas autoridades que têm que dispor sobre quais medidas precisamos seguir, mas elas têm que acontecer por meio de um decreto [instrumento normativo].

Mesmo que existam leis sobre as vacinas, a Constituição Brasileira, de 1998, não fala explicitamente sobre os imunizantes. Só que, como era de se esperar de uma constituição, o texto fundamental aborda direitos dos cidadãos que devem ser protegidos pelo estado. É o caso do [artigo sexto da constituição](#) que estabelece a saúde como um direito social. Já no [artigo 196](#), há uma previsão que explicita que a saúde é direito de todos e dever do estado.

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

O artigo 3º, inciso III, "e", da Lei Federal nº 13.979/2020, por si só, já seria suficiente para assegurar uso da vacina contra o coronavírus sem aprovação da Anvisa, ao prescrever que, para enfrentamento da pandemia, o agente público poderá adotar "*tratamentos médicos específicos*". Tratamentos médicos específicos, inclusive tratamento médico consistente em vacinação! A lei não diz "*tratamentos médicos específicos, com exceção da prescrição médica de vacinação*". Ora, enxurradas de liminares são concedidas ao dia pelo Poder Judiciário com base em detalhados laudos médicos para promoção da vida e saúde de pacientes, inclusive determinando vacinação de pessoas doentes. É mesmo necessário dizer que tratamento médico específico visando à promoção, proteção e recuperação da saúde é ditado pela medicina em geral e seus profissionais? O artigo 196 da Constituição não permitiria uma interpretação restritiva deste inciso.

Por essa razão, o § 7º-B do artigo 3º da Lei Federal nº 13.979/2020 reza que o médico que prescrever ou ministrar medicamento cuja importação ou distribuição tenha sido autorizada na forma do inciso VIII do caput deste artigo deverá

COMISSÃO DE SAÚDE, PREVIDÊNCIA E ASSISTÊNCIA SOCIAL

informar ao paciente ou ao seu representante legal "que o produto ainda não tem registro na Anvisa e foi liberado por ter sido registrado por autoridade sanitária estrangeira".

Aliás, o próprio Supremo Tribunal Federal (STF), muito antes da pandemia do coronavírus, já havia decidido em sede de repercussão geral (Tema 500) que é possível a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da Anvisa em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos:

- 1) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras);
- 2) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e
- 3) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.

Mas o artigo 3º, inciso VIII, da Lei Federal nº 13.979/2020, com a sua redação alterada pela Lei Federal nº 14.006, de 28 de maio deste ano, preciso e cirúrgico, naufraga qualquer óbice à vacinação contra o coronavírus sem a aprovação da Anvisa. Vejamos:

"Artigo 3º — (...)

VIII. autorização excepcional e temporária para a importação e distribuição de quaisquer materiais, medicamentos, equipamentos e insumos da área de saúde sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa considerados essenciais para auxiliar no combate à pandemia do coronavírus, desde que: (redação dada pela Lei nº 14.006, de 2020)

a) registrados por pelo menos uma das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição comercial em seus respectivos países: (redação dada pela Lei nº 14.006, de 2020)

- 1) Food and Drug Administration (FDA); (incluído pela Lei nº 14.006, de 2020)
- 2) European Medicines Agency (EMA); (incluído pela Lei nº 14.006, de 2020)

COMISSÃO DE SAÚDE, PREVIDÊNCIA E ASSISTÊNCIA SOCIAL

3) Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA); (incluído pela Lei nº 14.006, de 2020)

4) National Medical Products Administration (NMPA); (incluído pela Lei nº 14.006, de 2020)".

Aqui, nenhum esforço hermenêutico é capaz de afastar o uso de vacina sem aprovação da Anvisa, a não ser a sua própria ineficácia e/ou falta de segurança cientificamente demonstradas. Mas aí o impedimento não residirá na ausência do registro sanitário, mas no mérito científico de sua ineficiência e insegurança, mesmo a par da chancela de autoridades sanitárias estrangeiras (questão de soberania nacional).

Uma vez demonstrada a eficácia e segurança da vacina, atendido o pleito lega do artigo 3º, VIII, da Lei Federal nº 13.979/2020, com a sua redação alterada pela Lei Federal nº 14.006, de 28 de maio, não existirá campo discricionário ao agente público para decidir sobre vacinar ou não vacinar. Deverá vacinar a população, independentemente do registro sanitário na Anvisa.

O §7º-A do artigo 3º da Lei Federal nº 13.979/2020 prevê que a autorização deverá ser concedida pela Anvisa em até 72 horas após a submissão do pedido à agência, dispensada a autorização de qualquer outro órgão da Administração Pública direta ou indireta para os produtos que especifica o inciso VIII, sendo concedida automaticamente caso esgotado o prazo sem manifestação.

Por fim, cabe salientar que há parecer da Procuradoria-Geral da República, junto ao Supremo Tribunal Federal, na ADI 6.586, opinando pela competência da União para definir sobre a obrigatoriedade ou não da vacinação, podendo os Estados determinar a vacinação obrigatória levando em conta a realidade local ou caso o Ministério da Saúde não atue para garantir a imunização da população de acordo com critérios técnicos e científicos adequados.

Extrai-se do sítio eletrônico da Procuradoria-Geral da República (25/11/2020):

"Em caso de manifesta inação do órgão federal em face de cenário de calamidade pública ocasionado por epidemia viral sem precedentes, 'poderão os Estados-membros estabelecer a obrigatoriedade da imunização como forma de melhor realizar o direito fundamental à saúde'. Nesses casos, o PGR sustenta que, para tornar

COMISSÃO DE SAÚDE, PREVIDÊNCIA E ASSISTÊNCIA SOCIAL

obrigatória a vacinação em seus territórios, os estados devem demonstrar que os fundamentos adotados pelo Ministério da Saúde não atendem à realidade do Estado".

Natural, portanto, que diante de dificuldades novas, em cenário mundial inédito, surjam dúvidas quanto às normas que deverão ser observadas por nossos agentes públicos ao adotarem medidas de combate à pandemia, de modo a desencadear a judicialização da matéria, especialmente perante o Supremo Tribunal Federal (STF). Por sorte, a judicialização da saúde é matéria muito conhecida do STF, o que possibilitou a Corte analisar com grande brevidade as ações propostas neste contexto de emergência sanitária.

O Supremo Tribunal Federal (STF) deu aval para que os governos locais possam estabelecer medidas para vacinação compulsória da população contra a covid-19. Conforme o entendimento, a União, os estados, o Distrito Federal e os municípios podem estabelecer medidas legais pela obrigatoriedade, mas não podem determinar a vacinação forçada.

A resposta da Corte foi muito clara e assertiva ao declarar a constitucionalidade da norma impugnada, lembrando que é medida necessária não só para assegurar a saúde individual como a saúde coletiva, e que sua compulsoriedade insere-se no contexto normativo já existente, que prevê a possibilidade de vacinação de caráter obrigatório no âmbito do Programa Nacional de Imunização – PNI (lei), com consequências indiretas previstas em lei nos casos de negativa de imunização.

No entanto, o ponto mais importante para o momento presente, em que se negocia a aquisição de vacinas em uso na Europa e nos EUA, encontra-se nos debates entre os Ministros, quando especificaram o alcance da norma que permite a autorização excepcional e temporária para importação e distribuição de vacinas já autorizadas pela FDA, pela EMA, pela PMDA ou pela NMPA.

Aqui, portanto, a linguagem do direito, da medicina e da ciência precisarão se encontrar, de modo a dar segurança aos agentes públicos na tomada de suas decisões e, ao mesmo tempo, desburocratizar o processo administrativo em razão da urgência que a pandemia impõe.

Como sabemos, a legislação sanitária brasileira é bem rigorosa. A Lei 9.782/99 prevê competir à Anvisa, entidade administrativa independente (art. 4º), conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação (art. 7º, IX) e proibir fabricação, importação, armazenamento, distribuição e comercialização de

COMISSÃO DE SAÚDE, PREVIDÊNCIA E ASSISTÊNCIA SOCIAL

produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde (art. 7º, XV). Por sua vez, a Lei 6.360/76 determina que nenhum produto de que trata, inclusive os importados, possam ser industrializados, expostos à venda ou entregues ao consumo, antes de registrados na Anvisa. Dessa forma, para que o Ministério da Saúde incorpore uma nova vacina no PNI seria necessário o registro na Anvisa, mesmo que o produto fosse apenas produzido fora do país e tivesse registro sanitário na origem.

É verdade que a própria lei 9782/99 prevê uma exceção. Dispõe o art. 8º, Parágrafo 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.”

No entanto, considerando que a ANVISA tem sido questionada judicialmente pela demora nos processos de registro no país, o Poder Legislativo, ao fixar normas emergenciais de enfrentamento à pandemia, previu a possibilidade de autorização excepcional e temporária para importação e distribuição de insumos:

“Art. 3º - Para enfrentamento da emergência de saúde de importância internacional de que trata esta Lei, as autoridades poderão adotar, no âmbito de suas competências, entre outras, as seguintes medidas:

(...)

VIII – autorização excepcional e temporária para a importação e distribuição de quaisquer materiais, medicamentos, equipamentos e insumos da área da saúde sujeitos à vigilância sanitária sem registro na ANVISA considerados essenciais para auxiliar no combate à pandemia do coronavírus, desde que:

a) registrados por pelo menos 1 (uma) das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição comercial em seus respectivos países:

- 1. Food and Drug Administration (FDA);*
- 2. European Medicines Agency (EMA);*
- 3. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA);*
- 4. National Medical Products Administration (NMPA);*

COMISSÃO DE SAÚDE, PREVIDÊNCIA E ASSISTÊNCIA SOCIAL

(...)

Parágrafo 7º-A - A autorização de que trata o inciso VIII do caput deste artigo deverá ser concedida pela ANVISA em até 72 (setenta e duas horas) após a submissão do pedido à Agência, dispensada a autorização de qualquer outro órgão da administração pública direta ou indireta para os produtos que especifica, sendo concedida automaticamente caso esgotado o prazo sem manifestação.

Parágrafo 7º-B - O médico que prescrever ou ministrar medicamento cuja importação ou distribuição tenha sido autorizada na forma do inciso VIII do caput deste artigo deverá informar ao paciente ou ao seu representante legal que o produto ainda não tem registro na ANVISA e foi liberado por ter sido registrado por autoridade sanitária estrangeira."

Desta feita, analisados os aspectos formais e as razões elencadas, quanto ao mérito, o **Projeto de Lei (PL) nº 49/2021**, de autoria do Deputado Silvio Fávero, que "Acrescenta o Art. 6-A à Lei nº 11.097, de 26 de março de 2020, que estabelece medidas extraordinárias de garantia à oferta de produtos e insumos para conter a disseminação do vírus da COVID-19 no âmbito do Estado de Mato Grosso", lido na 1ª Sessão Ordinária (02/02/2021), somos favoráveis a sua **APROVAÇÃO**.

É o parecer.

FONTE: REVISTA CONSULTOR JURÍDICO, 14 DE DEZEMBRO DE 2020, 6H34 - POR CARLOS EDUARDO RIOS DO AMARAL

COMISSÃO DE SAÚDE, PREVIDÊNCIA E ASSISTÊNCIA SOCIAL**III – VOTO DO RELATOR:**

PROPOSIÇÃO Nº	PARECER Nº	O.S. Nº
PL 49/2021	0011/2021	0011/2021

Referente ao **Projeto de Lei (PL) nº 49/2021**, que “Acrescenta o Art. 6-A à Lei nº 11.097, de 26 de março de 2020, que estabelece medidas extraordinárias de garantia à oferta de produtos e insumos para conter a disseminação do vírus da COVID-19 no âmbito do Estado de Mato Grosso”

Pelas razões expostas, quanto ao **mérito**, analisados os aspectos formais e as razões elencadas no **Projeto de Lei (PL) nº 49/2021**, de autoria do Deputado Silvio Fávero, lido na 1ª Sessão Ordinária (02/02/2021), somos favoráveis a sua **APROVAÇÃO**.


VOTO RELATOR: FAVORÁVEL À APROVAÇÃO.
 PREJUDICIDADE/REJEIÇÃO.

Sala de Reunião das Comissões, em 18 de fevereiro de 2021.

ASSINATURA DO RELATOR: _____



Dr. Gimenez
Deputado Estadual
Matrícula: 100141



Francisco Xavier da Cunha Filho
Consultor Legislativo / Núcleo Social

IV - FOLHA DE VOTAÇÃO – SISTEMA DE DELIBERAÇÃO REMOTA:

REUNIÃO:	<u>24ª Reunião Extraordinária</u>
DATA/HORÁRIO:	<u>18/02/2021</u>
PROPOSIÇÃO:	<u>PL Nº 49/2021 – DISPENSA DE PAUTA.</u>
AUTOR:	<u>Deputado SILVIO FÁVERO.</u>

SISTEMA ELETRÔNICO DE DELIBERAÇÃO REMOTA (VIDEOCONFERÊNCIA)

MEMBROS TITULARES	ASSINATURAS	VOTAÇÃO	RELATOR	SIM	NÃO	ABSTENÇÃO	AUSENTE
DR. EUGÊNIO		<input type="checkbox"/> PRESENCIAL	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/> REMOTO					
DR. JOÃO		<input checked="" type="checkbox"/> PRESENCIAL	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/> REMOTO					
DR. GIMENEZ		<input checked="" type="checkbox"/> PRESENCIAL	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> REMOTO						
LÚDIO CABRAL		<input type="checkbox"/> PRESENCIAL	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/> REMOTO					
PAULO ARAÚJO		<input type="checkbox"/> PRESENCIAL	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/> REMOTO					

MEMBROS SUPLENTE	ASSINATURAS	VOTO	RELATOR	SIM	NÃO	ABSTENÇÃO	AUSENTE
DELEGADO CLAUDINEI		<input type="checkbox"/> PRESENCIAL	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/> REMOTO					
FAISSAL		<input type="checkbox"/> PRESENCIAL	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/> REMOTO					
SEBASTIÃO REZENDE		<input type="checkbox"/> PRESENCIAL	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/> REMOTO					
SILVIO FÁVERO		<input type="checkbox"/> PRESENCIAL	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/> REMOTO					
XUXU DAL MOLIN		<input type="checkbox"/> PRESENCIAL	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/> REMOTO					

RESULTADO FINAL: APROVADO REJEITADO

COM O RELATOR (APROVADO).

CONTRÁRIO AO RELATOR (REJEITADO).

APENSAR/ARQUIVO.

OBSERVAÇÃO:

Certifico que o(s) Deputado(s) acima descrito(s), votou através do Sistema Eletrônico de Deliberação Remota (videoconferência).

Foi designado o Deputado Dr. Gimenez
Para relatar a presente matéria.

DEPUTADO DR. EUGÊNIO
Presidente da Comissão

FRANCISCO XAVIER DA CUNHA FILHO
Consultor de Comissão Permanente