

Projetos de lei de enfrentamento à COVID-19 e sua relação com as competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Bills addressing COVID-19 and their relation to the roles of the National Health Surveillance Agency

Los proyectos de ley para combatir el COVID-19 y su relación con las competencias de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria

Joyce Carla de Oliveira¹

Fundação Oswaldo Cruz Brasília, DF, Brasil

 <https://orcid.org/0009-0007-3993-5347>

 joyceoliveira113@gmail.com

Ivan Pricken de Bem²

Universidade de Brasília, Brasília, DF, Brasil

 <https://orcid.org/0000-0002-7893-2110>

 ivanprk@gmail.com

Submissão em: 11/04/23

Aprovação em: 30/04/23

Resumo

Objetivo: analisar se os projetos de lei relacionados às medidas de enfrentamento à COVID-19 apresentados na Câmara dos Deputados, entre 2020 e 2021, guardavam correlação com as competências atribuídas à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) pela Lei nº 9.782 de 1999. **Metodologia:** coletou-se os dados disponíveis no portal eletrônico da Câmara dos Deputados, utilizando-se os descritores *Anvisa* e *COVID-19 e Anvisa*, nos anos de 2020 e 2021, sendo analisados, portanto, 42 projetos de lei que foram divididos em seis grupos. **Resultados:** verificou-se que os projetos de lei analisados guardavam correlação com as competências da Anvisa e que os temas mais recorrentes foram distribuição, aquisição e/ou importação e registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária, portos aeroportos e fronteiras e serviços sujeitos à vigilância sanitária. **Conclusão:** a Câmara dos Deputados, por meio de seus parlamentares, propôs projetos de lei de interesse nacional relacionados à pandemia. No entanto, nota-se que alguns desses projetos já haviam sido regulados pela Anvisa, por meio de seu poder regulador. É possível aferir ainda que há uma tendência dos parlamentares de atuarem em resposta a problemas que estão em alta nos veículos de imprensa e, na tentativa de garantir celeridade a aquisição dos insumos de combate à COVID-19 no contexto da pandemia, os projetos de lei propostos pelos parlamentares reduziram o papel da Anvisa.

Palavras-chave

Direito Sanitário. Vigilância Sanitária. Legislação.

Abstract

Objective: to analyze whether the bills proposed in the Brazilian Chamber of Deputies to combat COVID-19 between 2020 and 2021 are related to the competences assigned to the National Health Surveillance Agency (Anvisa) by Law No. 9,782 of 1999. **Methods:** data available on the electronic portal of the Chamber of Deputies were collected using the descriptors *Anvisa* and *COVID -19 and Anvisa* in 2020 and 2021, resulting in 42 bills which were classified into six groups. **Results:** it was

¹ Especialista em Direito Sanitário, Fundação Oswaldo Cruz Brasília, DF, Brasil.

² Doutorando em Saúde Coletiva, Universidade de Brasília, Brasília, DF, Brasil; Mestre em Políticas Públicas em Saúde; Escola Fiocruz de Governo, Fundação Oswaldo Cruz Brasília, Brasília, DF, Brasil.

found that the bills analyzed were related to Anvisa's responsibilities and that the most recurring topics were the distribution, acquisition and/or importation, and registration of products subject to health surveillance, ports, airports, and borders, and services subject to health surveillance. **Conclusion:** the deputies have proposed bills of national interest related to the pandemic. However, some of these projects have already been regulated by Anvisa authority. It is possible to confirm that parliamentarians tend to respond to issues that arise in the press media to ensure acquisition of inputs to combat COVID-19 and that the bills proposed by the parliamentarians have limited the role of Anvisa.

Keywords

Health Law. Health Surveillance. Legislation.

Resumen

Objetivo: analizar si los proyectos de ley relacionados con medidas de combate al COVID-19 presentados en la Cámara de los Diputados del Brasil, entre 2020 y 2021, tenían correlación con las competencias atribuidas a la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa) por la Ley nº 9.782 de 1999. **Metodología:** se recopilaron los datos disponibles en el portal electrónico de la Cámara de Diputados, utilizando los descriptores *Anvisa* y *COVID-19 y Anvisa*, en los años 2020 y 2021. Por lo tanto, se analizaron 42 proyectos de ley, que se dividieron en seis grupos. **Resultados:** se verificó que los proyectos de ley analizados estaban correlacionados con las competencias de Anvisa y que los temas más recurrentes fueron distribución, adquisición y/o importación y registro de productos sujetos a vigilancia sanitaria; puertos, aeropuertos y fronteras; y servicios sujetos a vigilancia sanitaria. **Conclusión:** los diputados de la Cámara de Diputados presentaron proyectos de ley de interés nacional relacionados con la pandemia y se observó que algunos de estos proyectos ya habían sido regulados por la Anvisa. También es posible verificar que existe una tendencia de los parlamentarios a actuar para responder a problemas que van en aumento en los medios de prensa y, en un intento de asegurar la pronta adquisición de insumos para combatir el COVID-19 en el contexto de la pandemia, los proyectos de ley propuestos por los parlamentarios redujeron el papel de la Anvisa.

Palabras clave

Derecho Sanitario. Vigilancia Sanitaria. Legislación.

Introdução

Os anos de 2020 e 2021 foram marcados pela pandemia da COVID-19 e exigiram uma resposta coordenada das autoridades governamentais em âmbito nacional e internacional para lidar com a crise sanitária e econômica decorrente. No Brasil, as políticas de enfrentamento à pandemia foram fragmentadas entre os entes federados, sendo, em sua maioria, implementadas por governos estaduais (1). A fragmentação dessas políticas é possível frente a existência de competência administrativa comum para zelar pela saúde e assistência pública, entre os entes federados (2). Além disso, a ausência de informações sobre a história natural da doença, e de consenso científico sobre a melhor forma de enfrentá-la, contribuiu para que ações distintas fossem implementadas ao longo da crise sanitária. Registre-se que as decisões adotadas no cenário pandêmico foram tomadas por instituições como a Organização Mundial de Saúde (OMS), em âmbito internacional, e por instituições nacionais de saúde, dentre elas a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

A Anvisa é órgão da administração indireta em âmbito federal com atribuições previstas na Lei nº 9.782/1999, dentre elas destaca-se a competência de “regulamentar, controlar, e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública”. (3) Na pandemia, a Anvisa foi uma das primeiras instituições do país a se mobilizar e expedir orientações e normativas para o enfrentamento da crise sanitária, utilizados para orientação à tomada de decisão dos governos subnacionais. Estudo de Salina, Parente e Sampaio (4) evidenciou que, no período entre janeiro e junho de 2020, o objetivo

das produções normativas da Agência foi “facilitar o acesso da população e dos profissionais de saúde a insumos farmacêuticos, medicamentos, dispositivos médico-hospitalares e testes diagnóstico da Covid-19”, a fim de que se evitasse o desabastecimento de insumos essenciais.

Com relação à expedição de medidas para enfrentamento à COVID-19, destaca-se a prerrogativa do Congresso Nacional de apresentar proposições legislativas que versem sobre a *defesa a saúde*. Em 2020, foram apresentadas 1.774 propostas relacionadas à pandemia de COVID-19 pelos deputados federais, sendo a maioria – 309 – relacionadas à área saúde. (5) Constata-se que a quantidade de proposições legislativas foi maior nos primeiros meses da pandemia, demonstrando reação rápida do Congresso (5). Do mesmo modo, também pode vir a representar uma forma de oferecer ao eleitorado uma satisfação quanto a sua atuação na pandemia – como em geral na área da saúde (6). Romero e Delduque (7), ao estudarem a produção legislativa do Congresso Nacional em emergências de saúde pública anteriores, apontaram para uma inexpressiva atuação do Parlamento na proposição de leis que dessem suporte às ações necessárias ao enfrentamento da crise. Registre-se, portanto, que o tema *pandemia* não é prioridade do órgão legiferante, havendo mínimas iniciativas e ausência de leis formais que tenham sido discutidas e aprovadas no Congresso Nacional. No entanto, durante a COVID-19, os deputados tiveram um trabalho frutífero na proposição legislativa no tema, se considerada a quantidade de proposições apresentadas.

Apesar de se reconhecer a plena competência legislativa do Congresso Nacional, eleito para formulação, discussão e aprovação de leis, bem como a diferença elementar e hierárquica das normas expedidas pelo Poder Legislativo e pela Anvisa, estudo recente de Salina, Parente e Sampaio (4) registrou e pôs a discussão as interações e os limites de atuação entre os entes citados. Por isso, conhecer o conteúdo dos projetos de lei (PL) que versaram sobre a COVID-19 e a Anvisa apresentados na Câmara no período entre 2020 e 2021 foi o tema da pesquisa empreendida no âmbito da Especialização em Direito Sanitário, do Programa de Direito Sanitário, na Fiocruz Brasília, em 2022, a qual este artigo descreve os resultados. Portanto, buscou-se analisar se os projetos de lei propostos na Câmara dos Deputados nos anos de 2020 e 2021, relacionados às medidas de enfrentamento à COVID-19 guardaram correlação com as competências atribuídas à Anvisa, dispostas na Lei nº 9.782 de 1999.

Metodologia

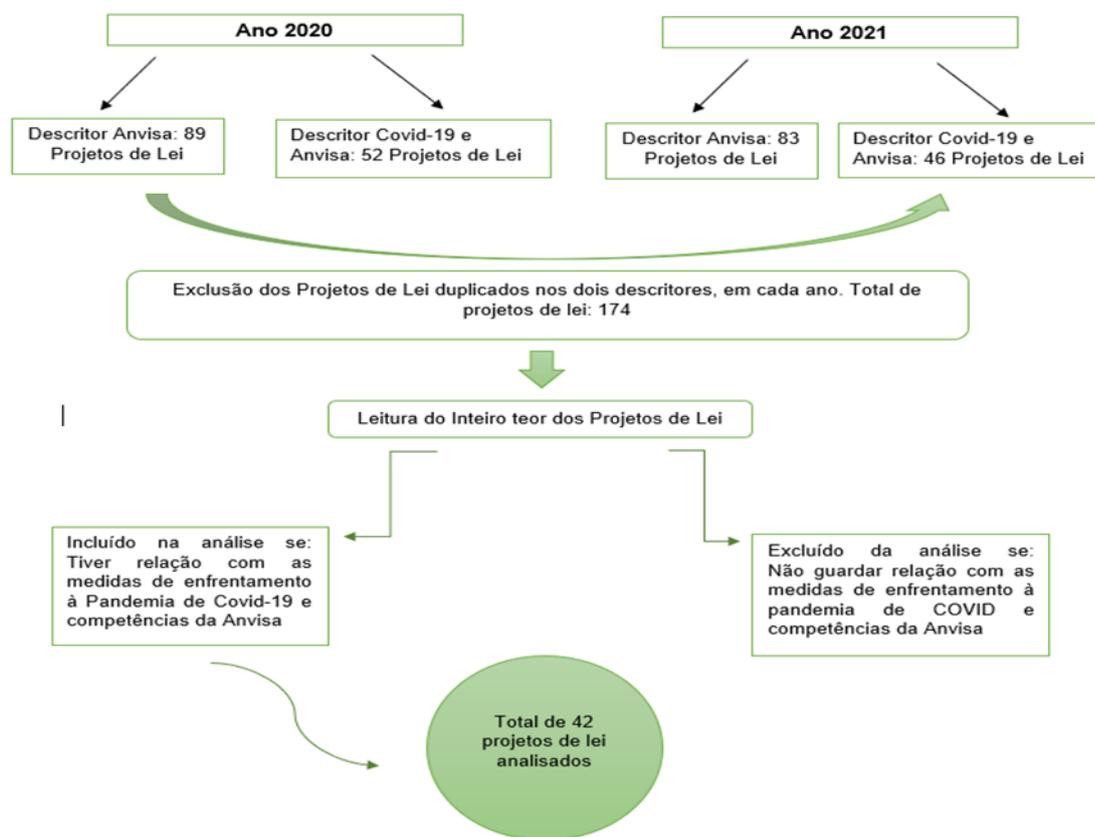
Tratou-se de uma pesquisa exploratória, descritiva, qualitativa e documental, em que o objeto de análise foram os projetos de lei de iniciativa de deputados, entre os anos de 2020 e 2021.

Para a coleta de dados, foi acessada a ferramenta de busca disponível no portal eletrônico da Câmara dos Deputados³, no mês de setembro de 2022. Os descritores utilizados para a busca dos projetos de lei foram *Anvisa* e *Covid-19 E Anvisa*. Em seguida, foi selecionado o tipo de proposição *PL-Projeto de Lei*; no campo *Ano*, foram utilizados os anos de 2020 e 2021. Os anos de 2020 e 2021 foram selecionados por serem quando a declaração de emergência sanitária estava em vigor e as medidas sanitárias para enfrentamento da pandemia sendo propostas com mais constância, ao passo em que novas evidências iam surgindo.

Nesse contexto, o fluxograma abaixo demonstra as etapas percorridas para o processo de seleção da amostra.

³ <https://www.camara.leg.br/busca-portal/proposicoes/pesquisa-simplificada>

Figura 1. Fluxograma da seleção de projetos de lei sobre a COVID-19 e Anvisa entre 2020 e 2021



Fonte: elaboração própria.

Por uma opção metodológica, foram incluídos na pesquisa apenas os PL com inequívoca definição de ações e serviços que contrastam com as competências da Anvisa, sendo excluídos os projetos que mencionavam a Agência, mas sem se referir às suas competências, ou que não tratassem da pandemia de COVID-19.

Após a leitura em inteiro teor dos dispositivos, os projetos de lei foram organizados em tabela para análise comparativa com as competências da Anvisa. Considerando a semelhança dos temas propostos, foi possível classificar os PL em seis grupos:

i) Serviços sujeitos à vigilância sanitária: PL que propõe alteração no funcionamento de serviços sujeitos à vigilância sanitária.

ii) Portos, aeroportos e fronteiras: projetos de lei que buscavam implementar medidas sanitárias específicas nos ambientes de portos, aeroportos e fronteiras, bem como a flexibilização de demais normas relacionadas ao controle desses ambientes.

iii) Distribuição, aquisição e/ou importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária: PL que guardavam relação com a flexibilização e/ou alteração de normas que tratavam da distribuição, aquisição ou importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

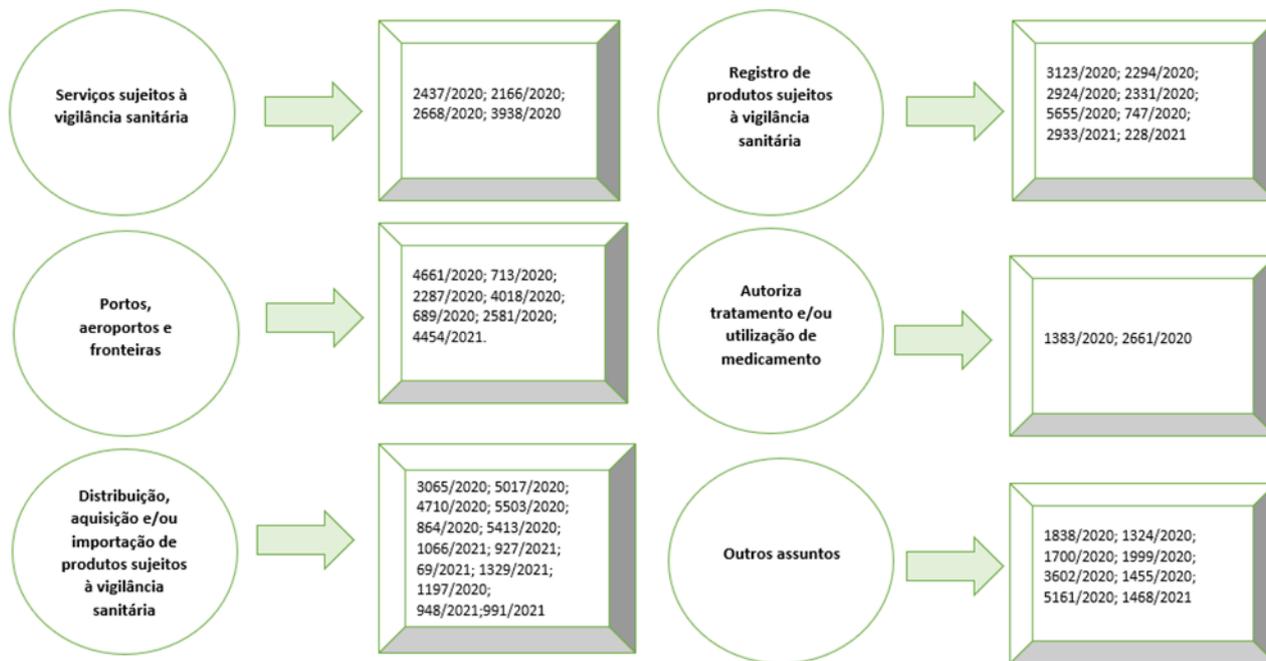
iv) Registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária: projetos que buscaram alterar e/ou flexibilizar exigências relacionadas a registro e/ou fabricação de produtos sujeitos a vigilância sanitária, incluindo etapas a serem seguidas.

v) Autorização de tratamento e/ou utilização de medicamento: PL que autorizam expressamente a utilização de tratamento e/ou medicamento.

vi) Outros assuntos: demais PL que tratam de assuntos que não se relacionam com os temas levantados nos outros grupos.

A figura 2 apresenta o número dos projetos de lei analisados e o grupo ao qual pertencem.

Figura 2. Sistematização do número de projetos de lei analisados e os grupos de classificação



Fonte: elaboração própria.

Por se tratar de pesquisa documental, o projeto ficou dispensado da submissão ao Comitê de Ética em Pesquisa.

Resultados e discussão

Os temas mais recorrentes nos PL referem-se à distribuição, aquisição e/ou importação *de produtos sujeitos à vigilância sanitária* e *registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária*, os dois temas correspondendo a 50% da amostra selecionada. Sugere-se que as proposições legislativas sobre esses temas foram maiores em virtude das situações apresentadas no cenário pandêmico, como falta de insumos; equipamentos e produtos utilizados no combate à COVID-19; e, em decorrência disso, a necessidade de flexibilização de normas aos fabricantes nacionais e internacionais para atender as demandas nacionais. São temas que foram tratados com constância pela imprensa, inclusive sendo citados em diversas justificações dos projetos de lei analisados.

A tabela 1 apresenta a distribuição de projetos de lei por grupo e ano de proposição.

Tabela 1. Distribuição de projetos de lei por grupo e ano de proposição

Grupos	2020	2021	Total
Serviços sujeitos à vigilância sanitária	4	0	4
Portos, aeroportos e fronteiras	6	1	7

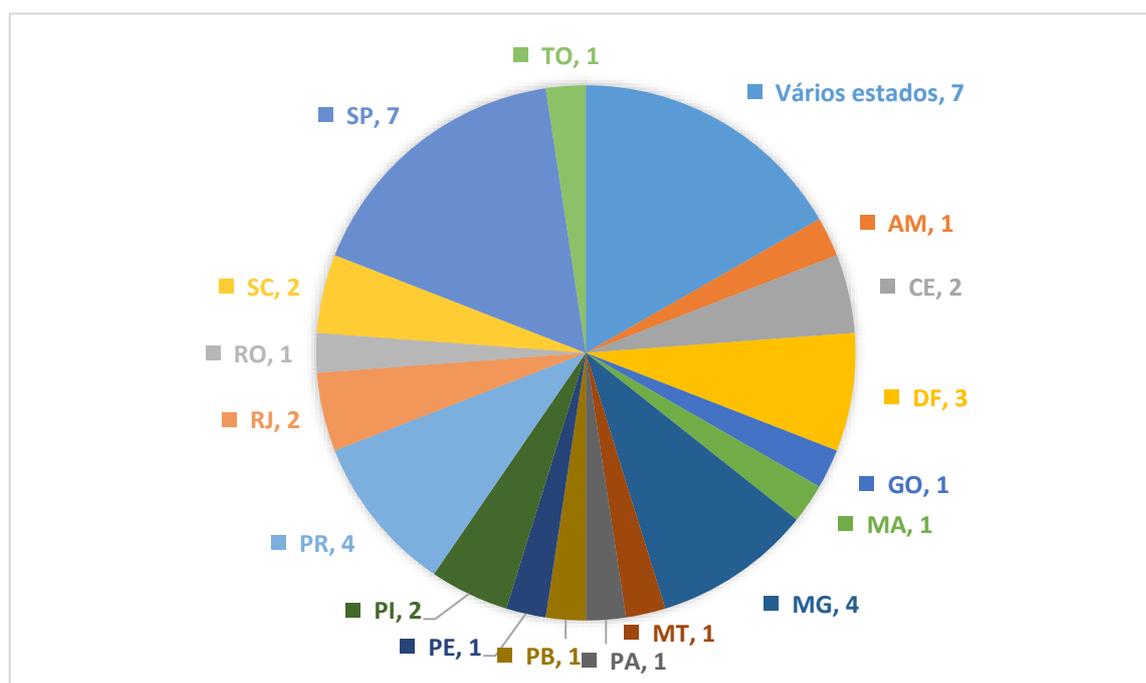
Distribuição, aquisição e/ou importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária	6	7	13
Registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária	6	2	8
Autoriza tratamento e/ou utilização de medicamento	2	0	2
Outros assuntos	7	1	8
Total	31	11	42

Fonte: elaboração própria.

Afere-se ainda que 2020 foi o ano com maior volume de proposições a respeito do tema pesquisado, o que denota um movimento maior dos parlamentares no primeiro ano da pandemia. Observou-se também que as proposições legislativas no ano de 2021 tiveram como foco assuntos relacionados à vacina de COVID-19, seja para importação, aquisição, dispensa de registro na Anvisa, entre outros.

Com relação à origem dos parlamentares proponentes, o gráfico 1 sistematiza o número de proposições por estado.

Gráfico 1. Projetos de lei por estado



Fonte: elaboração própria.

O estado com o maior número de proposições foi São Paulo, o que não causa espanto visto tratar-se da unidade da federação com maior representatividade na Câmara dos Deputados. A legenda *vários estados* refere-se aos projetos de lei que foram propostos conjuntamente por deputados de diversos estados.

Das competências da Anvisa previstas na Lei nº 9.782 de 1999, as que foram objeto de propostas legislativas com maior frequência foram:

Art 7º. Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

[...]

III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;

[...]

VIII - anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei;

IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;

[...]

§ 3º As atividades de vigilância epidemiológica e de controle, de vetores relativas a portos, aeroportos e fronteiras, serão executadas pela Agência, sob orientação técnica e normativa do Ministério da Saúde.

[...]

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública. (3)

Dos projetos de lei analisados, nota-se que 11 deles tinham como finalidade dispensar anuências que são de competência da Anvisa, como a de importação, registro e aquisição de produtos sujeitos à vigilância sanitária, desde que esses produtos tivessem aprovação de autoridades sanitárias internacionais, sendo as agências mais citadas: i) *Food and Drug Administration* (FDA) dos Estados Unidos da América; ii) *European Medicines Agency* (EMA) da União Europeia; iii) *Pharmaceuticals and Medical Devices Agency* (PMDA) do Japão; e iv) *National Medical Products Administration* (NMPA) da China. Embora essas agências sejam referência em seus países, e em âmbito internacional, não significa que a Anvisa tenha que confiar no que é deliberado alhures, o que representaria um reducionismo no papel da Agência e até na soberania nacional, indo na contramão das razões que deram causa a sua criação.

Mesmo reconhecendo que os projetos de lei buscavam conferir celeridade aos processos de autorização, e/ou importação e registro de produtos necessários ao enfrentamento à COVID-19, faz-se necessário refletir sobre as causas do desabastecimento: a escassez de suprimentos foi sentida em nível global, evidenciando a dependência do Brasil com relação a insumos e medicamento e a necessidade de desenvolvimento do complexo industrial da saúde nacional (8). Nesse sentido, a flexibilização de normas, por mais que seja necessária, não é suficiente para atacar a causa do problema e, no caso relatado, reduz sobremaneira o papel de uma instituição que precisa ser fortalecida em cenários de crise sanitária.

Observou-se ainda que 25 propostas legislativas buscaram alterar leis já existentes, sendo 11 projetos de lei destinados a promover alterações na Lei nº 13.979/2020, que dispõe sobre as medidas de enfrentamento à pandemia da COVID-19. Apesar de identificar o caráter emergencial e excepcional das medidas propostas, alguns PL buscaram incluir tais medidas em normas originárias, como é o caso da PL nº 5655/2020. A referida proposta teve como finalidade modificar a Lei nº 6.360/1976 para permitir a “aprovação e o registro automático no Brasil de medicamentos que tenham sido aprovados por agência de farmacovigilância estrangeira que tenha notório reconhecimento mundial” (9).

Cabe a consideração inicial de que a autora da proposição legislativa, refere-se erroneamente às agências quando redige *agência de farmacovigilância* na ementa, demonstrando desconhecimento sobre a natureza dessas instituições. Ademais, a aprovação de um projeto de lei dessa envergadura esvaziaria as competências da Anvisa, transformando-a em uma agência meramente cartorial.

Dentro desse contexto, também foi apresentado o PL nº 5161/2020, que tem como objetivo alterar o art. 9 da Lei nº 9.986/2000, incluindo a revisão pelo Congresso Nacional, a qualquer tempo, do nome indicado para a diretoria como uma das formas de perda de mandato dos diretores das agências reguladoras. Na justificativa apresentada para a referida proposta, o autor critica as agências reguladoras e demonstra insatisfação com a condução de aprovação das vacinas pela Anvisa e, como solução, pretende alterar o mandato dos dirigentes (10). O exemplo reforça a importância da autonomia administrativa das agências reguladoras, tendo a institucionalidade do mandato de seus dirigentes, a estabilidade de seus servidores e a impossibilidade de revisão de seus atos pelo ministério ao qual é vinculado (11), a fim de minimizar interferências externas nas decisões da Agência. Por outro lado, expõe a outra faceta do Poder Legislativo que, da mesma forma que delega os poderes e cria as regras, pode alterá-las.

Quanto ao status de tramitação dos projetos, a tabela 2 apresenta-os, por ano.

Tabela 2. Status de tramitação dos projetos de lei por status e ano

Status dos projetos de lei em 28/9/22	2020	2021	Total
Apensado a outro projeto de lei	13	7	20
Aguardando ação das comissões temáticas	11	3	14
Aprovado	3	1	4
Arquivado	3	0	3
Aguardando despacho do presidente da Câmara	1	0	1
Total			42

Fonte: elaboração própria.

Inicialmente, é possível constatar que vinte projetos da amostra (47%) foram apensados a outros projetos. O mecanismo de apensação ocorre quando há similaridade entre os projetos (12). Sugere-se uma correlação entre o que foi veiculado na mídia e a proposição de leis com temas semelhantes, onde cada deputado buscou oferecer uma resposta, sem atenção ao que já estava sendo proposto. Observa-se ainda que apenas quatro projetos de lei foram aprovados, e desses, apenas um foi transformado em lei. A seguir serão apresentados os quatro PL aprovados.

O PL nº 864/2020 foi apresentado em março de 2020 e originalmente, buscava estabelecer o prazo de 48 horas para a Anvisa conceder autorização para a distribuição em território nacional de quaisquer materiais, medicamentos, equipamentos e insumos da área de saúde, que possuíssem autorização de uma das autoridades sanitárias internacionais: FDA, EMA, PMDA, NMPA (13). O PL foi promulgado pela Lei nº 14.006/2020, estabelecendo, dentre outras providências, o prazo de 72 horas para que a Agência autorizasse, de forma excepcional e temporária, a importação e distribuição de produtos sujeitos à vigilância sanitária, sem registro no órgão, essenciais para o combate à pandemia, desde que registrados e autorizados à distribuição comercial nos respectivos países das agências reguladoras: FDA, EMA, PMDA, NMPA¹ (14). A alteração instituída por meio da Lei nº 14.006/2020 é válida para a pandemia de COVID-19.

Por sua vez, o PL nº 2294/2020 busca flexibilizar normas técnicas e operacionais, relativizando as exigências encontradas na Lei nº 6.360/76 e nas Resoluções da Diretoria Colegiada, expedidas pela Anvisa, que tratam da fabricação e comercialização de ventiladores pulmonares durante o período da pandemia de COVID-19 (15). Em um dos incisos, o autor apresenta a lista das documentações que

devem ser apresentadas pela empresa para a comprovação da eficiência do equipamento e, em outro, estabelece o prazo de 72 horas para análise da Anvisa. Não foi identificado, no decorrer do projeto, qual seria o embasamento científico utilizado pelo autor para as exigências e flexibilizações que se pretendia implementar.

Ventiladores pulmonares são considerados dispositivos médicos de alta complexidade e, na escala que busca dimensionar os riscos que esses produtos representam à saúde do consumidor, estão classificados na Classe de Risco III, a penúltima da escala, que vai de I a IV (16). Com isso, nota-se a importância de avaliar a segurança e eficácia desses equipamentos e o conhecimento altamente especializado que o legislador deve ter para normatizar o tema. Mesmo que o processo legislativo preveja o direcionamento de projetos de lei dessa espécie à apreciação de comissões temáticas, é imprescindível a consulta à Anvisa, pois compete ao referido órgão a regulamentação de dispositivos médicos. No entanto, não foi possível identificar se tal consulta foi feita no andamento do projeto. Outra hipótese que justificaria a edição do referido PL é a omissão da Anvisa sobre o tema; no entanto, nota-se que a Agência, em março de 2020, mês anterior à proposição da PL, por meio da RDC nº 349/2020, iniciou uma série de flexibilizações relacionadas a ventiladores pulmonares, que se seguiram nos meses seguintes.

O PL nº 4710/2020, apresentado em setembro de 2020, busca autorizar os entes federativos a importarem, por meio da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), medicamentos e demais itens e equipamentos relacionados à área da saúde. A proposta menciona que os produtos importados devem ter autorização da Anvisa, porém, nos casos em que não tenham tal anuência e sejam utilizados no combate à COVID-19, a autorização deve ser regulada pela Lei nº 13.979/2020 (17).

O PL nº 948/2021, de março de 2021, buscava alterar a Lei nº 14.125 de 10 de março de 2021 que “dispõe sobre a responsabilidade civil relativa a eventos adversos pós-vacinação contra a Covid-19 e sobre a aquisição e distribuição de vacinas por pessoas jurídicas de direito privado” (18). No que se refere às disposições que se relacionam com as competências da Anvisa, o PL pretendia autorizar a aquisição de vacinas por pessoas jurídicas de direito privado que fossem aprovadas por autoridades sanitárias estrangeiras reconhecidas e certificadas pela OMS (19).

De forma geral, é possível depreender que os legisladores buscaram resolver situações que estiveram em destaque no contexto da pandemia, como o acesso e aquisição de produtos para a saúde essenciais ao enfrentamento da doença – desde equipamentos de proteção individual a vacinas –, propondo para tanto a flexibilização de normas já existentes para registro, aquisição, importação e distribuição, bem como medidas sanitárias diversas.

No entanto, importa resgatar o elevado grau de tecnicidade das matérias que são regulamentadas pela Anvisa, que é uma das razões precípua de sua existência e o risco de que as normas propostas pelos parlamentares possam influenciar no processo regulatório e de decisão da Anvisa e, como consequência, comprometer a avaliação de risco-benefício dos produtos para a saúde promovida pela Agência.

Isso pode ser observado nas proposições legislativas que buscam autorizar a importação e/ou aquisição de produtos que tenham a anuência das autoridades sanitárias de outros países. Apesar de tal aprovação sugerir que o produto seja seguro, é necessário o entendimento de que um dos aspectos analisados pela Anvisa para autorizar o uso trata-se da adequação da intervenção proposta à realidade e características da população brasileira. Outro exemplo é a PL nº 2294/2020, já citada no presente trabalho, que flexibiliza uma série de normas técnicas dispostas nas RDCs da agência (15).

Adicionalmente, merece destaque um ponto suscitado por Salina, Sampaio e Parente (4) referente à necessidade de o Congresso Nacional editar leis para atos normativos que a Anvisa já havia expedido por meio de seu processo regulatório, pois resultado semelhante foi encontrado no presente trabalho. Como exemplo, cita-se o PL nº 3065/2020, que tem por objetivo autorizar os Correios a transportar medicamentos e insumos controlados em território nacional, e apresenta na justificativa de sua proposta a necessidade de *preservar* a segurança jurídica da referida autorização, já concedida pela Anvisa (20). O mesmo ocorre na PL nº 2437/2020, que tem em uma de suas disposições a autorização de realização de testes rápidos de diagnóstico para COVID-19 utilizando tecnologia de imunocromatografia por farmácias, tema que foi tratado oito dias antes da apresentação do PL pela RDC nº 377/2020 (21). As situações apresentadas são possíveis, pois o ordenamento jurídico atribui a competência de legislar sobre matérias da área da saúde ao Congresso Nacional, bem como destina à Anvisa a prerrogativa de regulamentar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, conforme disposto na Lei nº 9782/1999. No entanto, as resoluções expedidas pela Anvisa possuem força cogente menor do que as leis aprovados pelo congresso.

A atuação parlamentar, apesar de necessária e de garantir maior segurança jurídica aos atos emanados pela Agência, quando trata de temas com alto grau de especialização e que já foram regulamentados, tende a colidir com as atribuições do órgão competente. A atuação dos entes federados e dos agentes políticos deve se dar de modo colaborativo, fortalecendo e fiscalizando as instituições, oferecendo respaldo às medidas que devem ser adotadas pelas autoridades, e não esvaziando suas competências.

Considerações finais

A Câmara dos Deputados, por meio de seus parlamentares, propôs projetos de lei relacionados à pandemia de interesse nacional e que guardavam relação com as competências da Anvisa. No entanto, nota-se que alguns desses projetos já haviam sido regulados pela Agência, por meio de seu poder regulador. É possível aferir ainda que há uma tendência dos parlamentares de atuarem em resposta a problemas que estão em alta nos veículos de imprensa e, na tentativa de garantir celeridade à aquisição dos insumos de combate à COVID-19 no contexto da pandemia, os projetos de lei propostos pelos parlamentares reduziram o papel da Agência.

Conflito de interesses

Os autores declaram que não há conflito de interesses.

Contribuição dos autores

Oliveira JC contribuiu para concepção/desenho do artigo, análise e interpretação de dados e redação do artigo. Pricken de Bem I contribuiu na redação do artigo, revisão crítica e aprovação da versão final do artigo.

Editores

Editora-chefe: Alves SMC

Editor assistente: Cunha JRA

Referências

1. Moraes RF. O uso de evidências científicas no enfrentamento à Pandemia de COVID-19 no Brasil: uma comparação das políticas dos governos estaduais.

In: Koga NM, Palotti PLM, Mello J, Pinheiro MMS, editores. Políticas Públicas e Usos de Evidências no Brasil: Conceitos, Métodos, Contextos e Práticas

[internet]. Brasília: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea); [citado em 01 out. 2022]. [p. 859-886]. Disponível em:

<https://repositorio.ipea.gov.br/handle/11058/11395#:~:text=O%20texto%20compara%2C%20em%20particular,anteriormente%20em%20Palotti%20et%20a>

2. Brasil. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília: Presidência da República; 2016 [citado em 06 set. 2022]. Disponível em:

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm

3. Brasil. Lei nº 9.782, de 26 de Janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Brasília; 26 de janeiro de 1999. [citado em 02 set. 2022]. Disponível em:

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19782.htm

4. Salinas NSC, Sampaio PRP, Parente ATM. A produção normativa das agências reguladoras, limites para eventual controle da atuação regulatória da Anvisa e resposta à Covid-19. Revista de Informação Legislativa [Internet]. 2021 [citado em 02 set. 2022]; 58(230):55-83. Disponível em:

https://www12.senado.leg.br/ril/edicoes/58/230/ril_v58_n230_p55

5. Ouverney ALM, Fernandes FMB. Legislativo e Executivo na pandemia de Covid-19: a emergência de uma conjuntura crítica federativa? Revista Saúde e Debate [Internet]. 2021 [citado em 02 set. 2022]; 46(1): 33-47. Disponível em:

<https://www.scielo.br/j/sdeb/a/KMLZC5Pg3kD6GnNX7SYGrMS/> doi <https://doi.org/10.1590/0103-11042022e102>

6. Bem IP, Delduque MC. Análise da Produção Legislativa em Saúde na 54ª e 55ª Legislaturas do Congresso Nacional do Brasil: o que os parlamentares produzem em saúde? Revista de Saúde Coletiva [Internet]. 2018 [citado em 02 set. 2022]; 28(4). Disponível em:

<https://www.scielo.br/j/physis/a/xqCYJCGx39G4JfLV D9PyFJc/?lang=pt#> doi <https://doi.org/10.1590/s0103-73312018280408>

7. Romero LCP, Delduque MC. O Congresso Nacional e as emergências de saúde pública. Revista Saúde e Sociedade [Internet]. 2017 [citado em 19 dez. 2022]; 8(1):240-255. Disponível em:

<https://www.scielo.br/j/sausoc/a/bPpPF7TWbNh6YQx XqTbSfVP/abstract/?lang=pt> doi <https://doi.org/10.1590/s0104-12902017156433>

8. Sabbatini R, Fonseca CVC. Covid-19 e o Complexo Econômico-Industrial da Saúde: fragilidades estruturais e possibilidades de enfrentamento da crise sanitária. Revista Cadernos de Desenvolvimento [Internet]. 2021 [citado em 19 dez. 2022]; 16(28):115-127. Disponível

em: <http://www.cadernosdodesenvolvimento.org.br/ojs-2.4.8/index.php/cdes/article/view/553>

9. Câmara dos Deputados. Projeto de Lei nº 5655 de 22 de dezembro de 2020. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para prever a aprovação e o registro automáticos no Brasil de medicamentos que tenham sido aprovados por agência de farmacovigilância estrangeira que tenha notório reconhecimento mundial. Brasília; 12 dez. 2020 [citado em 21 out. 2022]. Disponível em:

https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarentegra?codteor=1956496&filename=PL+5655/2020

10. Câmara dos Deputados. Projeto de Lei nº 5161 de 13 de novembro de 2020. Altera a Lei nº 9.986, de 18 de julho de 2000, para dispor sobre a destituição de membro do Conselho Diretor ou de Diretoria Colegiada da Agências Reguladoras, e dá outras providências. Brasília; 13 nov. 2020 [citado em 21 out. 2022]. Disponível em:

<https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2265188>

11. Pacheco MB. Autonomia das agências reguladoras: uma avaliação para o Brasil entre 1997-2020 [Dissertação na internet]. Brasília, Brasil: Universidade de Brasília; 2021 [citado em 21 out. 2022]. Disponível em: <https://repositorio.unb.br/handle/10482/42404>

12. Câmara dos Deputados. Resolução nº 17, de 1989. Aprova o regimento interno da Câmara dos Deputados. Brasília; 21 de setembro de 1989 [citado em 21 out. 2022]. Disponível em:

<https://www2.camara.leg.br/atividade-legislativa/legislacao/regimento-interno-da-camara-dos-deputados>

13. Câmara dos Deputados. Projeto de Lei nº 864 de 23 de março de 2020. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para que aconteça a liberação imediata do uso de materiais, medicamentos, equipamentos e insumos da área da saúde para auxiliar no combate à pandemia do Covid-19. Brasília; 23 de mar. 2020 [citado em 21 out. 2022]. Disponível em:

<https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2241779>

14. Brasil. Lei nº 14.006 de 28 de maio de 2020. Altera a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, para estabelecer o prazo de 72 (setenta e duas) horas para que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) autorize a importação e distribuição de quaisquer materiais, medicamentos, equipamentos e insumos da área de saúde registrados por autoridade sanitária estrangeira e autorizados à distribuição comercial em seus respectivos países; e dá outras providências. Brasília; 28 mai. 2020. [citado em 21 out. 2022]. Disponível em:

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2019-2022/2020/lei/114006.htm

15. Câmara dos Deputados. Projeto de Lei nº 2294 de 29 de abril de 2020. Dispõe sobre o regime

extraordinário e temporário de autorização de regras e normas técnicas e operacionais simplificadas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para autorizar a fabricação e a comercialização de equipamentos ventiladores pulmonares e equipamentos de suporte respiratório emergencial durante o período de pandemia da Covid-19; estabelece procedimento simplificado de certificação pela Anvisa; e dá outras providências. Brasília; 29 de abr. 2020 [citado em 21 out. 2022]. Disponível em:

<https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2250883>

16. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 185 de 22 de outubro de 2001. Aprova o regulamento técnico que consta no anexo desta resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília; 22 out. 2001 [citado em 19 dez. 2022]. Disponível em:

https://bvsm.sau.gov.br/bvs/sau/legis/anvisa/2001/rde0185_22_10_2001.pdf

17. Câmara dos Deputados. Projeto de Lei nº 4710 de 29 de setembro de 2020. 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. Brasília; 29 set. 2020 [citado em 21 out. 2022]. Disponível em:

<https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2263290>

18. Brasil. Lei nº 14.125, de 10 de março de 2021. Dispõe sobre a responsabilidade civil relativa a eventos adversos pós vacinação contra a Covid 19 e sobre a

aquisição e distribuição de vacinas por pessoas jurídicas de direito privado. Brasília; 10 mar. 2021 [citado em 02 set. 2022]. Disponível em:

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2021/lei/114125.htm

19. Câmara dos Deputados. Projeto de Lei nº 948 de 17 de março de 2021. Altera a redação do art. 2º da Lei nº 14.125, de 10 de março de 2021, que dispõe sobre a aquisição e distribuição de vacinas por pessoas jurídicas de direito privado. Brasília; 17 mar. 2021 [citado em 21 out. 2022]. Disponível em:

<https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2274204>

20. Câmara dos Deputados. Projeto de Lei nº 3065 de 02 de junho de 2020. Institui o Programa Emergencial de Apoio ao Grupo de Risco durante o estado de calamidade pública decorrente do coronavírus (Covid-19) para os fins que especifica, e dá outras providências. Brasília; 02 jun. 2020 [citado em 21 out. 2022]. Disponível em:

<https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2254296>

21. Câmara dos Deputados. Projeto de Lei nº 2437 de 06 de maio de 2020 Altera a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, para dispor sobre a realização de testes rápidos de diagnóstico para Covid-19 por meio da tecnologia de imunocromatografia, bem como sobre a prestação de serviços de vacinação humana em estabelecimentos farmacêuticos. Brasília; 06 maio 2020 [citado em 21 out. 2022]. Disponível em:

<https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2251868>

Como citar

Oliveira JC, Pricken de Bem I. Projetos de lei de enfrentamento à COVID-19 e sua relação com as competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário. 2023 abr./jun.;12(2): 13-24 <https://doi.org/10.17566/ciads.v12i2.1016>

Copyright

(c) 2023 Joyce Carla Oliveira, Ivan Pricken de Bem.

