



UNIDADE NORMATIVA EM SAÚDE: norma e tecnologia a serviço da saúde

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. 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 “regular, controlar, e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública”. 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 (OUVERNEY e FERNANDES, 2022). Constatase que a quantidade de proposições legislativas foi maior nos primeiros meses da pandemia, demonstrando reação rápida do Congresso. 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 (2021), registrou e pôs a discussão as interações e os limites de atuação entre os entes citados. Por isso, o intuito do trabalho foi conhecer o conteúdo dos projetos de lei (PL) que versaram sobre a COVID-19 e as competências da Anvisa, apresentados na Câmara no período entre 2020 e 2021.

OBJETIVOS

Analizar 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.

MÉTODOS

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 Deputados, 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. 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 tratasse da pandemia de COVID-19. Foram incluídos no estudo 42 Projetos de Lei, que foram classificados em 06 grupos: serviços sujeitos à vigilância sanitária; portos aeroportos e fronteiras, distribuição, aquisição e/ou importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária; registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária; autorização de tratamento e/ou utilização de medicamento; outros assuntos.

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.

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. O estado com o maior número de proposições foi São Paulo. Nota-se 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. 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

PROJETOS DE LEI DE ENFRENTAMENTO À COVID-19 E SUA RELAÇÃO COM AS COMPETÊNCIAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Joyce Carla de Oliveira; joyceoliveira113@gmail.com;
Ivan Pricken de Bem; ivanprk@gmail.com

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 (SABBATINI e FONSECA, 2021). 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. 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 (CÂMARA DOS DEPUTADOS, 1989). 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. Dos 42 projetos de lei analisados apenas quatro foram aprovados e um transformado na Lei nº 14.006/2020.

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 precípuas 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. Além disso, ao tratarem desses temas, tendem a colidir com as atribuições da Agência. Destaca-se que 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.

REFERÊNCIAS

- OUVERNEY, A; FERNANDES, F. Legislativo e Executivo na pandemia de Covid-19: a emergência de uma conjuntura crítica federativa?. *Saúde Debate*, Rio de Janeiro, v. 46, ed. 1, p. 33-47, 2022. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/sdbd/a/KMLZC5Pg3kD6GnNX7SYGrMS/>. Acesso em: 02 set. 2022.
- SALINAS, N; SAMPAIO, P; PARENTE, A. A produção normativa das agências reguladoras, limites para eventual controle da atuação regulatória da Anvisa e resposta à Covid-19. *Revista de Informação Legislativa*, Brasília, n. 230, p.55-83, 2021. Disponível em: https://www12.senado.leg.br/rl/edicoes/58/230/rl_v58_n230_p55. Acesso em: 02 set. 2022.
- SABBATINI R; FONSECA, C. Covid-19 e o Complexo Econômico-Industrial da Saúde: fragilidades estruturais e possibilidades de enfrentamento da crise sanitária. *Revista Cadernos de Desenvolvimento*, Rio de Janeiro, v. 16, n. 28, p. 115-127, 2021. Disponível em: <http://www.cadernosdodesenvolvimento.org.br/ojs-2.4.8/index.php/cdes/article/view/553>. Acesso em: 19. dez 2022.
- CÂMARA DOS DEPUTADOS. *Resolução nº 17, de 21 de setembro de 1979*. Aprova o regimento interno da Câmara dos Deputados. [S. I.], 21 set. 1979. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/atividade-legislativa/legislacao/regimento-interno-da-camara-dos-deputados>. Acesso em: 21 out. 2022.
- OLIVEIRA, J; 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*, [S. I.], v. 12, n. 2, p. 13-24, 2023. Disponível em: <https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/1016>. Acesso em: 15 out. 2023.