

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.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O art. 3º da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 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 da Covid-19, desde que:

a) registrados por pelo menos 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); ou

4. *National Medical Products Administration* (NMPA);

b) (revogada).

.....
§ 5º

.....
II - (revogado).

.....
§ 8º 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.

§ 9º O médico que prescrever ou ministrar medicamento cuja distribuição ou importação 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 aprovação ordinária da Anvisa e foi liberado por ter sido registrado por autoridade sanitária estrangeira."(NR)

Art. 2º Ficam revogados:

I - a alínea b do inciso VIII do *caput* do art. 3º da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020;

II - o inciso II do § 5º do art. 3º da Lei nº 13.979,
de 6 de fevereiro de 2020.

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

CÂMARA DOS DEPUTADOS, de abril de 2020.

RODRIGO MAIA
Presidente

Of. nº 206/2020/SGM-P

Brasília, 1º de abril de 2020.

A Sua Excelência o Senhor
Senador DAVI ALCOLUMBRE
Presidente do Senado Federal

Assunto: **Envio de PL para apreciação**

Senhor Presidente,

Encaminho a Vossa Excelência, a fim de ser submetido à apreciação do Senado Federal, nos termos do caput do art. 65 da Constituição Federal combinado com o art. 134 do Regimento Comum, o Projeto de Lei nº 864, de 2020, da Câmara dos Deputados, que “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”.

Atenciosamente,


RODRIGO MAIA
Presidente da Câmara dos Deputados



Documento : 85170 - 2