



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador PAULO PAIM

PROJETO DE LEI N.º 864, DE 2020

SF/20365.61260-78

EMENDA MODIFICATIVA

Dê-se ao inciso VIII do art. 3º da Lei 13.979, de 2020, alterado pelo art. 1º, a seguinte redação

“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 desde que regularizados e comercializados em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF).”

JUSTIFICAÇÃO

A redação dada ao inciso VIII do art. 3º da Lei 13.979 permite que seja concedida 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 desde que regularizados e comercializados em 4 autoridades sanitárias estrangeiras: a FDA, dos EUA, a European Medicines Agency, a PMDA do Japão e a NMPA, da China.

Esse rol, porém, não condiz com a natureza da situação e privilegia certas jurisdições, sendo certo que a ANVISA considera válido para esse fim os países que integram o International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), o que incluiria, ainda, autoridades reguladoras da Austrália, Canadá, Coreia do Sul, Rússia e Singapura.

Assim, a presente emenda visa adotar a mesma solução para o caso em questão.

Sala das Sessões,

Senador PAULO PAIM
PT/RS