



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Rodrigo Cunha

EMENDA Nº -PLEN
(ao PL nº 864, de 2020)

Dê-se ao § 8º do art. 3º da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, na forma do art. 1º do Projeto de Lei nº 864, de 2020, a seguinte redação:

§ 8º A autorização de que trata o inciso VIII do *caput* deste artigo deverá ser concedida pela Anvisa em até 48 (quarenta e oito) 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 específica.

JUSTIFICAÇÃO

As respostas à pandemia de covid-19 devem ser rápidas, pois o avanço da doença no País, especialmente em cidades de maior concentração populacional, é acelerado, e os números de casos e óbitos aumentam a cada dia.

Nesse cenário, o esforço científico internacional é intenso na busca por alternativas terapêuticas. É o caso, por exemplo, da recente aprovação pela *Food and Drug Administration* (FDA), a agência sanitária dos Estados Unidos, do medicamento *Remdesivir*, por ter apresentado resultados positivos na redução da mortalidade e do número de dias de internação dos pacientes com covid-19.

Apesar de essa ser uma boa notícia, há sempre a preocupação com os prazos para que os novos produtos estejam disponíveis para a população brasileira. Para responder a essa preocupação, o Projeto de Lei nº 864, de 2020, propõe alterações à Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, para agilizar o processo de autorização para a importação e distribuição de novos produtos médicos voltados para o combate à covid-19, a ser concedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

SF/20975.25004-64



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Rodrigo Cunha

A despeito de concordarmos com o teor da proposição, cremos que é preciso tornar mais célere o processo no âmbito da Agência. Para tanto, propomos a redução do prazo para que a Anvisa conceda a autorização mencionada, de setenta e duas horas para quarenta e oito horas.

Sala das Sessões,

RODRIGO CUNHA
Senador da República

SF/20975.25004-64