



SENADO FEDERAL

EMENDAS

Apresentadas perante a Mesa do Senado Federal ao Projeto de Lei nº 864, de 2020, 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."*

PARLAMENTARES	EMENDAS NºS
Senador Antonio Anastasia (PSD/MG)	001
Senador Carlos Fávaro (PSD/MT)	002
Senador Veneziano Vital do Rêgo (PSB/PB)	003
Senadora Rose de Freitas (PODEMOS/ES)	004; 013
Senador Paulo Paim (PT/RS)	005; 006; 007; 008
Senador Rodrigo Cunha (PSDB/AL)	009
Senador Vanderlan Cardoso (PSD/GO)	010; 011; 015
Senador Eduardo Gomes (MDB/TO)	012
Senador Zequinha Marinho (PSC/PA)	014
Senador Nelsinho Trad (PSD/MS)	016

TOTAL DE EMENDAS: 16



[Página da matéria](#)



EMENDA N^º -
(ao PL n^º 864, de 2020)

Modifique-se o § 8º do art. 3º da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, alterado pelo Projeto de Lei nº 864, de 2020:

“Art. 3º

§ 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, **sendo concedida automaticamente ao final do prazo.**”

JUSTIFICAÇÃO

A presente emenda visa alterar o texto proposto para tornar o processo de importação e distribuição de quaisquer materiais, medicamentos, equipamentos e insumos da área de saúde mais célere e com a menor burocracia possível diante da situação de calamidade pública declarada.

Como se pode observar pelas notícias e informações oficiais divulgadas, o aumento de casos de infecção pelo coronavírus tem ocorrido diária e vertiginosamente. Rapidez semelhante se nota no incremento significativo solicitações à Anvisa. Logo, é possível expectar que, em breve, a Agência será sobre carregada, tornando-se incapaz de responder as solicitações em tempo hábil.



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador ANTONIO ANASTASIA

No entanto, a sociedade e os profissionais de saúde não devem ser onerados com os custos da morosidade e da burocracia neste momento.

Para evitar tal situação, esta emenda sugere que, na ausência de resposta no prazo de 72h, seja concedida a autorização tácita para a importação e distribuição dos materiais necessários. Com a finalidade de garantir a segurança e procedência de tais produtos, condiciona-se sua permissão ao registro em órgãos de vigilância sanitária estrangeira de grande renome e reconhecimento técnico.

Sala da Comissão,

Senador ANTONIO ANASTASIA



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Carlos Fávaro

EMENDA N° DE 2020 – PLEN
(ao PL 864, de 2020)

Modifique-se o inciso VIII do art. 3º da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, alterado pelo Projeto de Lei nº 864, de 2020:

Art. 3º

.....

VIII - autorização excepcional e temporária, durante o período de calamidade pública, decretado pelo Poder Executivo, 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:

.....

.....

JUSTIFICAÇÃO

O Brasil vive uma emergência histórica e o Congresso Nacional pode liderar os esforços para auxiliar nossa população.

A presente emenda tem como objetivo deixar o texto claro e seguro quanto ao período de vigência das autorizações concedidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Em cenários de crise, como o vivido com a pandemia mundial do Covid-19, o Estado brasileiro deve dispor de mecanismos céleres de registro de medicamentos, equipamentos, materiais e insumos fundamentais ao combate da doença. Nesse sentido, o projeto em questão se destaca, mas



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Carlos Fávaro

entendemos a necessidade de esclarecer que o novo prazo se aplica exclusivamente ao período de calamidade pública decretado pelo Poder Executivo.

Pelas razões expostas, esperamos contar com o apoio de nossos Pares para aprovação desta emenda.

Sala das Sessões,

Senador Carlos Fávaro
PSD/MT

EMENDA N° - PLEN

(Ao Projeto de Lei nº 864, de 2020)

Inclua-se, onde couber, o seguinte parágrafo ao art. 3º da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, constante do art. 1º do Projeto de Lei nº 864, de 2020:

“Art. 3º.

§ X. A autorização de que trata o inciso VIII do *caput* deste artigo 3º poderá ser negada pela Anvisa, em decisão fundamentada no prazo de 72h, quando entender que a importação ou a distribuição de quaisquer materiais, medicamentos, insumos e equipamentos da área da saúde poderá ser prejudicial para a saúde de seus nacionais.”

JUSTIFICATIVA

Embora bastante meritória a preocupação de se liberar excepcional e rapidamente medicamentos, insumos, materiais e equipamentos para o combate à pandemia ocasionada pelo Covid-19, não podemos obrigar a Anvisa a autorizar a importação e distribuição em território nacional dos mesmos, quando ela, a agência responsável por validar o uso em território nacional, ainda não o fez. Ainda mais quando esses medicamentos, insumos, materiais ou equipamentos não foram testados pela Anvisa para uso em nosso país.

Nesse sentido, propomos esta emenda que tem por objetivo facultar esta autorização pela Anvisa, em especial quando ela entender, fundamentadamente, que poderá haver prejuízo à saúde dos brasileiros.

Solicito a meus pares apoio para a aprovação desta emenda.

Sala das Sessões, em 6 de maio de 2020

Senador Veneziano Vital do Rêgo – PSB/PB

Líder do Bloco Independente

EMENDA N° -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 24 (vinte e quatro) 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.

JUSTIFICAÇÃO

Para o enfrentamento da pandemia de covid-19, é necessário que todos os esforços sejam realizados para prover a população brasileira e os serviços de saúde dos insumos necessários à assistência dos pacientes, inclusive com novos produtos que estão sendo disponibilizados em outros países.

Nesse sentido, o Projeto de Lei nº 864, de 2020, busca acelerar o processo de autorização de importação e distribuição de novos materiais, medicamentos, equipamentos e insumos da área da saúde que são necessários ao combate à pandemia de covid-19, desde que tenham sido aprovados por uma das respeitadas agências internacionais de controle sanitário que cita e que também sejam comercializados nos respectivos países.

Manifestamos nosso apoio a essa proposta, mas julgamos que é preciso conferir mais celeridade ao processo. Para tanto, propomos substituir o prazo de setenta e duas horas concedido à Anvisa, para autorizar a importação e a distribuição dos produtos especificados, pelo prazo de vinte e quatro horas. A redução desse prazo é necessária em um cenário em que cada dia conta muito e qualquer atraso pode significar vidas perdidas.

Sala das Sessões,

Senadora ROSE DE FREITAS



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador PAULO PAIM

PROJETO DE LEI N.º 864, DE 2020

EMENDA ADITIVA

Inclua-se no Projeto de Lei n.º 864, de 2020, o seguinte artigo:

“Art. ... A ANVISA adotará rito simplificado para a concessão de autorização provisória para a produção, comercialização e uso de respiradores ou ventiladores pulmonares de baixo custo, de produção nacional, para uso exclusivo durante o período da duração da calamidade pública de que trata o Decreto Legislativo nº 6, de 2020, dispensada a exigência de que trata o art. 9º da Resolução nº 356, de 23 de março de 2020, da diretoria colegiada da ANVISA.”

JUSTIFICAÇÃO

Um dos maiores problemas enfrentados pelo Sistema de saúde atualmente é a carência de respiradores ou ventiladores pulmonares para auxiliar o tratamento dos afetados pela Covid-19.

Além de terem custo elevado, variando de Estado a Estado, a ponto de haver suspeitas de que haja superfaturamento em compras públicas desses equipamentos, que podem custar mais de R\$ 100 mil, a oferta é limitada, em face das restrições impostas pelas normas vigentes.

A ANVISA editou a Resolução nº 356, de 23 de março de 2020, que permite em seu art. 9º a aquisição de ventiladores pulmonares, circuitos, conexões e válvulas respiratórios, monitores paramétricos e outros dispositivos médicos, essenciais para o combate à COVID-19, **novos e não regularizados pela Anvisa**, desde que regularizados e comercializados em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), por órgãos e entidades públicas e privadas, bem como serviços de saúde, **quando não disponíveis para o comércio dispositivos semelhantes regularizados na Anvisa.**

Mas o fato é que essa solução é insuficiente e instituições de pesquisa, como a USP, e empresas particulares têm desenvolvido respiradores e ventiladores pulmonares eficientes, de baixo custo, mas que dependem de um lento processo para sua liberação para produção e uso.

A presente emenda sem retirar a competência da ANVISA, sugere a adoção de rito simplificado para essa finalidade, com caráter delimitado ao período da calamidade pública, o que facilitará, inclusive, a aprovação definitiva do registro desses equipamentos.



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador PAULO PAIM

Temos a certeza de que contaremos com o firme apoio de nossos Pares para a deliberação desta Emenda, que tem caráter fundamental nessa grave situação.

Sala das Sessões,

Senador PAULO PAIM
PT/RS



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador PAULO PAIM

PROJETO DE LEI N.º 864, DE 2020

EMENDA ADITIVA

Inclua-se no Projeto de Lei n.º 864, de 2020, o seguinte artigo:

“Art. ... Ato da ANVISA definirá, com base nos tipos recomendados pela Organização Mundial de Saúde, de acordo com o tipo de ambiente, pessoa alvo e tipo de atividade, e observadas as normas sanitárias vigentes no País, em particular as Normas Regulamentadoras – NR nº 32 e nº 15, do extinto Ministério do Trabalho, os equipamentos de proteção individual (EPI) destinados prevenir ou reduzir os riscos de exposição ao vírus SARS-CoV-2 (Covid-19), assegurada a sua destinação prioritária aos profissionais de saúde que estejam em atividade nos estabelecimentos públicos ou privados de saúde, permanentes ou provisórias, em que haja atendimento a pacientes suspeitos ou confirmados como portadores do coronavírus SARS-CoV2.

§ 1º Os órgãos e entidades do Sistema Único de Saúde, bem como as entidades privadas prestadoras de serviços de saúde adotarão, em caráter prioritário, medidas para assegurar aquisição e distribuição de Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) para todos os trabalhadores na saúde, nos termos do “caput”.

§ 2º. Considera-se crime contra economia popular, punível nos termos da Lei nº 1.521, de 26 de dezembro de 1951, a elevação desmotivada de preços, ou a retenção indevida, dos equipamentos de que trata o “caput”.

§ 3º. Será considerada atividade essencial a produção e distribuição dos equipamentos de que trata o “caput”.(NR)

JUSTIFICAÇÃO

A cada dia aumenta o número de médicos e enfermeiros, em todo o mundo que contraem a Covid-19. No Brasil, há estados em que 1 em cada 3 infectados é profissional da saúde, o que causa graves impactos na assistência à população.

É fundamental, assegurar a maior proteção possível aos profissionais de saúde, que estão na linha de frente deste combate.

Para esse fim, há a urgente necessidade de que, com base nas facilidades já conferidas pela Lei 13.979, seja assegurada a provisão de instrumentos adequados na forma de Equipamentos de proteção Individual (EPI).

A priorização dessa necessidade é pressuposto para que os profissionais de saúde possam vencer esta batalha em prol de toda a sociedade brasileira, definindo a atribuição à Anvisa de competência para definir esses EPIs específicos, com base nos tipos recomendados



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador PAULO PAIM

pela Organização Mundial de Saúde, de acordo com o tipo de ambiente, pessoa alvo e tipo de atividade, e observadas as normas sanitárias vigentes no País, em particular as Normas Regulamentadoras – NR nº 32 e nº 15, do extinto Ministério do Trabalho, e assegurar que os órgãos do SUS e entidades privadas de saúde deverão adotar em caráter prioritário as medidas necessárias para assegurar a sua aquisição e distribuição.

Ademais, é preciso fixar com clareza que a elevação de preços, ou a ou a retenção indevida dos equipamentos de proteção individual essenciais aos profissionais da saúde configura crime contra economia popular, punível nos termos da Lei nº 1.521, de 26 de dezembro de 1951. Finalmente, deve ser caracterizada como atividades essencial a produção e distribuição dos equipamentos, impedindo assim que haja qualquer prejuízo à sua produção e distribuição.

Temos a certeza de que contaremos com o firme apoio de nossos Pares para a deliberação desta Emenda, que tem caráter fundamental nessa grave situação.

Sala das Sessões,

Senador PAULO PAIM
PT/RS



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador PAULO PAIM

PROJETO DE LEI N.º 864, DE 2020

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



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador PAULO PAIM

PROJETO DE LEI N.º 864, DE 2020

EMENDA ADITIVA

Inclua-se o seguinte artigo:

“Art. ... Serão aplicadas em dobro as penalidades de que trata a Lei nº 8.429, de 2 de junho de 1992, e na Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, ao agente público e aos agentes privados que praticarem atos de improbidade ou crimes contra a administração pública relacionados a compras e contratações firmadas com fundamento no disposto na Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020.”

JUSTIFICAÇÃO

A gravidade da calamidade pública Covid-19 tem justificado a adoção de medidas emergenciais e facilidades na esfera das compras e contratações pelos entes públicos. A Lei 13.979 permite a dispensa de licitação para a aquisição de insumos e equipamentos, e essa solução é necessária.

Contudo, não se coaduna com o interesse público que governantes e empresas, em conluio, se aproveitem do estado de necessidade para auferir vantagens ilícitas.

Em vários Estados, há denúncias e suspeitas de superfaturamento na compra de respiradores e outros insumos. Empresas se organizam para cobrar preços abusivos e não é inusitado que se venha a constatar que redes de corrupção se organizam para extrair lucros imorais e indevidos à custa da vida e saúde dos cidadãos.

Assim, a presente emenda visa impor, nesses casos, penalidades em dobro aos infratores, dada a gravidade dessas situações, que além de crime já tipificado, tem a agravante do oportunismo e da insensatez.

Sala das Sessões,

Senador PAULO PAIM
PT/RS



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).



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

EMENDA N° - 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 requerida ao órgão federal responsável pelo controle de produtos de interesse para a saúde, que apreciará o pedido em até 72 (setenta e duas) horas após a sua submissão, sendo dispensada a autorização de qualquer outro órgão da administração pública direta ou indireta para que ocorra a importação e distribuição dos produtos de saúde especificados, sendo concedida automaticamente ao final do prazo.

JUSTIFICAÇÃO

Para evitar eventual arguição de inconstitucionalidade, por interferência na organização do Poder Executivo, cremos que seja mais adequado não se designar especificamente a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) como o órgão responsável pela concessão da autorização de que trata o projeto.

Assim, propomos substituir, no § 8º do *caput* do art. 3º da Lei que está sendo alterada, o termo “Anvisa” por “órgão federal responsável pelo controle de produtos de interesse para a saúde”.

Ademais, deve-se notar que o novo § 8º do art. 3º proposto pelo PL não define o prazo de setenta e duas horas para a apreciação da Anvisa, mas sim para a concessão da autorização. Assim, é fundamental deixar claro em sua redação que a deliberação da Agência poderia resultar na negativa da permissão, caso os requisitos legais não sejam cumpridos.

Acrescentamos também, previsão que, em caso de desrespeito ao prazo de 72 horas, a autorização será automática.

Em nosso entendimento, essas sugestões aprimoraram o texto do projeto em comento.

Sala das Sessões,

Senador VANDERLAN CARDOSO

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

Acrescente-se ao Projeto de Lei nº 864, de 2020, o seguinte art. 2º, renumerando-se os artigos subsequentes:

“Art. 2º Dê-se ao § 7º do art. 3º da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, a seguinte redação:

‘Art. 3º

.....
§ 7º As medidas previstas neste artigo poderão ser adotadas:

I - pelo Ministério da Saúde, exceto na hipótese do inciso VIII do *caput* deste artigo;

II - pelos gestores locais de saúde, desde que autorizados pelo Ministério da Saúde, nas hipóteses dos incisos I, II, V e VI do *caput* deste artigo;

.....
IV – pelo órgão federal responsável pelo controle de produtos de interesse para a saúde, na hipótese do inciso VIII do *caput* deste artigo.

.....”” (NR)

JUSTIFICAÇÃO

Embora o Projeto de Lei (PL) nº 864, de 2020, promova ajustes nos referenciais feitos ao inciso VIII do *caput* do art. 3º, em função das alterações promovidas nesse dispositivo, deixou de adaptar a redação do § 7º desse artigo às mudanças propostas. Por isso, a presente emenda tão somente cuida de realizar essa harmonização da redação.

Em nosso entender, esse é um aperfeiçoamento necessário para manter a coerência do PL.

Sala das Sessões,

Senador VANDERLAN CARDOSO



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Eduardo Gomes

EMENDA N°
(ao PL n° 864 de 2020)

Modifique-se o inciso VIII do art. 3º da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, alterado pelo Projeto de Lei nº 864, de 2020:

“Art. 3º.....

.....

VIII – autorização excepcional e temporária para 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 **e indisponíveis no país, ou cuja produção nacional seja insuficiente para atender a demanda**, desde que:

JUSTIFICAÇÃO

A proposta de nova redação para o inciso VIII do Art. 3º da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, visa conferir maior segurança ao setor produtivo localizado no Brasil, que não tem medido esforços para manter sua atividade produtiva mesmo durante a pandemia de COVID-19.

Em que pese a importância deste PL para o atendimento de necessidades urgentes, a permissão para importação de qualquer produto, ainda que o abastecimento dentro do país esteja normalizado, traz enorme insegurança jurídica às indústrias instaladas no país, pois seus produtos, devidamente regularizados, cumprindo com todos os requisitos legais, poderão ser preteridos em função de outros importados.

As empresas instaladas no país têm atuado de forma incessante para manter e garantir o abastecimento de produtos, especialmente medicamentos, que se tornam itens ainda mais essenciais neste momento de combate à COVID-19. Inclusive, muitas empresas têm adotado adequações em seus processos para aumentar a capacidade produtiva de produtos considerados essenciais neste momento, de modo a evitar o desabastecimento.



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Eduardo Gomes

Tais produtos, por já serem comercializados no país, já estão de acordo com as normativas e requisitos técnicos vigentes no país, tendo comprovado adequadamente sua qualidade, segurança e eficácia.

Por esta razão, a nova redação do inciso VIII do Art. 3º da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, busca permitir que produtos sem registro no país, mas registrados pelas autoridades dos EUA, da União Europeia, do Japão ou da China, possam ser importados para uso durante a pandemia de COVID-19, desde que atendida a premissa de indisponibilidade do produto no país, ou a premissa de produção nacional insuficiente para atender a demanda.

Esta proposta de nova redação garante tanto o abastecimento do país em relação a produtos sujeitos à vigilância sanitária, ao mesmo tempo que confere segurança ao Complexo Industrial da Saúde de que seus produtos não serão preteridos em função de outros importados, garantindo a manutenção destas empresas, dos empregos que geram e da soberania nacional.

Sala das Sessões,

Senador EDUARDO GOMES

MDB-TO

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

Aplica-se onde couber no Projeto de Lei nº 864, de 2020, a seguinte redação:

“Art. Será liberado e autorizado a entrada de medicamento estrangeiro no país desde que, prescrito por profissional de saúde, devidamente registrado, para tratamento de doenças raras e para o tratamento de COVID 19, que seja legalizado e registrado no país de origem e não tenha produto similar no território nacional durante o estado de calamidade pública”.

JUSTIFICAÇÃO

Durante o estado de calamidade os portadores de doenças raras que já sofrem por sua doença ainda estão sujeitos as limitações causadas pelo COVID 19.

Entendo que essa emenda se perfaz essencial para que se assegure o direito à vida.

Devemos nesse momento dizer não a burocracia e sim pela vida.

A necessidade de registro automático de medicamento estrangeiro está fundamentada como medida indispensável para resguardar o direito à vida durante a pandemia.

A morosidade no procedimento do registro acaba ceifando várias vidas em virtude de uma burocracia administrativa realizada pelo órgão responsável, não discutimos aqui os procedimentos de registro e sim uma razão especial para garantir o direito de viver a cada portador de doença rara, ressalto o alto custo do tratamento que muitas vezes o cidadão não consegue arcar financeiramente.

Por essa razão, contamos com o apoio de nossos Pares à aprovação da proposta.

Sala das Sessões,

Senadora ROSE DE FREITAS



SENADO FEDERAL
GABINETE DO SENADOR ZEQUINHA MARINHO

EMENDA Nº - PLEN
(PL nº 864, de 2020)

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 e indisponíveis no país, ou cuja produção nacional seja insuficiente para atender a demanda, 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."

JUSTIFICAÇÃO

A proposta de nova redação para a alínea b) do inciso VIII do Art. 3º da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, visa conferir maior segurança ao setor produtivo localizado no Brasil, que não tem medido esforços para manter sua atividade produtiva mesmo durante a pandemia de COVID-19.



SENADO FEDERAL
GABINETE DO SENADOR ZEQUINHA MARINHO

Em que pese a importância deste PL para o atendimento de necessidades urgentes, a permissão para importação de qualquer produto, ainda que o abastecimento dentro do País esteja normalizado, traz enorme insegurança às indústrias aqui instaladas, pois seus produtos, devidamente regularizados, cumprindo com todos os requisitos legais, poderão ser preteridos em função de outros importados. As empresas têm atuado de forma incessante para manter e garantir o abastecimento de produtos, especialmente medicamentos, que se tornam itens ainda mais essenciais neste momento de combate à pandemia.

Inclusive, muitas empresas têm adotado adequações em seus processos para aumentar a capacidade produtiva de produtos considerados essenciais neste momento, de modo a evitar o desabastecimento. Tais produtos, por já serem comercializados no país, estão de acordo com as normativas e requisitos técnicos vigentes, tendo comprovado adequadamente sua qualidade, segurança e eficácia. Por esta razão, a nova redação da alínea b) do inciso VIII do Art. 3º da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, busca permitir que produtos sem registro no Brasil, mas registrados pelas autoridades dos EUA, da União Europeia, do Japão ou da China, possam ser importados para uso durante a pandemia de COVID-19, desde que atendida uma das premissas abaixo:

- ausência de produto equivalente registrado no país; ou
- a disponibilidade de produtos registrados no país não seja capaz de atender a demanda necessária durante a pandemia.

Esta proposta de nova redação garante tanto o abastecimento do País em relação a produtos sujeitos à vigilância sanitária, ao mesmo tempo que confere segurança ao Complexo Industrial da Saúde de que seus produtos não serão preteridos em função de outros importados, garantindo a manutenção destas empresas, dos empregos que geram e da soberania nacional.

Pedimos, portanto, o apoio dos nobres colegas.

Sala das Sessões, de maio de 2020.

Senador Zequinha Marinho
PSC/PA

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

Renumерem-se os §§ 8º e 9º 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, respectivamente, como §§ 7º-A e 7º-B.

JUSTIFICAÇÃO

O Projeto de Lei (PL) nº 864, de 2020, altera vários dispositivos do art. 3º da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, e, assim, propõe novos §§ 8º e 9º para esse artigo.

As alterações propostas tomam como base o texto original dessa Lei, mas ela foi modificada pela Medida Provisória (MPV) nº 926, de 20 de março de 2020, editada pouco antes da apresentação do PL e que acrescentou novos §§ 8º ao 11 para o art. 3º, que estão em plena vigência.

Como a MPV ainda não foi apreciada pelo Congresso Nacional, a nova redação para os §§ 8º e 9º, já existentes, faria com que esses dispositivos fossem reescritos – ou seja, na prática, seus comandos originais seriam revogados –, muito embora o seu conteúdo vigente não seja em nada relacionado ao objetivo precípua do projeto em comento, qual seja o de permitir a importação de produtos de saúde sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Por esse motivo, consideramos que o teor proposto pelo PL para os §§ 8º e 9º deveria ser afixado em dois novos parágrafos a serem adicionados ao art. 3º, de forma que os dois parágrafos vigentes não sejam implicitamente revogados.

Sala das Sessões,

Senador VANDERLAN CARDOSO



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador NELSINHO TRAD
EMENDA N° - PLEN
(ao PL nº 864, de 2020)

Inclua-se o parágrafo 10 no artigo 3º do Projeto de Lei n.º 864, de 2020, com a seguinte redação:

“§ 10 entre os equipamentos mencionados no caput, poderão ser novos e usados os respiradores mecânicos para suporte de pacientes entubados, bem como os monitores cardíacos de sinais vitais em ambiente de terapia intensiva, desde que tenham sido objeto de prévia manutenção por iniciativa de rede voluntária parceira do Ministério da Saúde.”

JUSTIFICAÇÃO

A pandemia da Covid-19 tem causado pânico nos sistemas de saúde ao redor do mundo. Em todo mundo já foram registrados mais de 3,68 milhões de casos e mais de 258 mil mortes, segundo dados fornecidos pelo Ministério da Saúde.

Dados atualizados até 06 de abril informam que no Brasil temos mais de 116 mil casos diagnosticados pela Covid-19 em todos os estados com 7.966 mortes confirmadas, números que só aumentam hora após hora. Estamos apenas no início de uma grande batalha. O esforço tem que ser todos, seja da sociedade civil que deve seguir as orientações da Organização Mundial da Saúde, que sugerem o isolamento social, seja por parte do poder público que não deve economizar em esforços para que os efeitos sejam mitigados.

Dados clínicos revelam que quadros severos de Covid-19 causam falta de ar intensa. A falta de ventiladores artificiais pode causar aos pacientes falência de órgãos. Ventiladores mecânicos são usados para auxiliar pacientes com insuficiência respiratória. O problema se evidencia quando observamos que aproximadamente 33% dos municípios brasileiros têm, no máximo, dez respiradores mecânicos nos hospitais públicos e privados. Em 861 cidades, há



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador NELSINHO TRAD

apenas um ventilador mecânico disponível. A maior parte dos equipamentos está concentrada nas capitais.

Segundo o Ministério da Saúde, há 65.411 ventiladores mecânicos no país, sendo que 46.663 estão no Sistema Único de Saúde (SUS). Do total, 3.639 encontram-se em manutenção ou ainda não foram instalados. É difícil analisarmos hoje com exatidão quantos aparelhos serão necessários nas próximas semanas para combater a pandemia em nosso país, mas certamente o estoque é baixo e este cenário deve ser motivo de grande preocupação.

Protocolamos o Projeto de Decreto n. 139, de 2020, que busca sustar os efeitos da Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA RDC nº 25, de 15 de fevereiro de 2001, que veda a importação ou recebimento em doação de produtos usados para saúde destinados a uso no sistema de saúde no país, conforme preceitua seu artigo primeiro. Inclui-se na referida proibição os produtos para saúde recondicionados para o qual inexista responsabilidade expressa da empresada empresa detentora de seu registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

A medida evidenciada traz à tona a preocupação da agência nacional de vigilância sanitária com os pacientes brasileiros expostos a administração dos equipamentos. Ocorre que neste momento precisamos ser mais ousados.

Em meio ao prenúncio de um colapso no sistema de saúde, observamos que empresas privadas, instituições de ensino e o SENAI tem se unido em prol de um nobre objetivo, o conserto de equipamentos que estejam desgastados pelos anos de uso, além da produção de equipamentos novos.

Alguns países já passaram pelo impacto maior que a pandemia pode causar aos seus sistemas de saúde, como é o caso da China. Em breve poderá existir um estoque de maquinário ocioso que com êxito poderá ser absorvido pelo nosso país, seja pela aquisição ou mesmo em recebimento a título de doação.

Solicito, para tanto, apoio do pares à aprovação desta importante emenda.

Sala das Sessões,

Senador NELSINHO TAD