



SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI Nº 5463, DE 2020

Altera a Lei nº 13.979, de fevereiro de 2020, para estabelecer o prazo de 48 (quarenta e oito horas) 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 determina um prazo para a elaboração pelo Governo Federal do Plano Nacional de Imunização para COVID19 de até cinco dias úteis.

AUTORIA: Senador Rogério Carvalho (PT/SE)



[Página da matéria](#)



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Rogério Carvalho

PROJETO DE LEI Nº , DE 2020

Altera a Lei nº 13.979, de fevereiro de 2020, para estabelecer o prazo de 48 (quarenta e oito horas) 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 determina um prazo para a elaboração pelo Governo Federal do Plano Nacional de Imunização para COVID19 de até cinco dias úteis.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º A Lei nº 13.979, de fevereiro de 2020, passa a vigorar acrescida do seguinte artigo:

“Art. 7º-A O Ministério da Saúde elaborará Plano Nacional de Imunização para COVID 19 (PNIC19) – em até cinco dias úteis – que deverá garantir a vacinação para a totalidade da população brasileira.

Parágrafo único. O PNIC19 será pactuado na Comissão Intergestores Tripartite e deliberado pelo Conselho Nacional de Saúde, conforme Leis 8080 e 8142 respectivamente, contemplando planejamento vacinal para imunização universal, critérios de prioridades de imunização, recursos operacionais e financeiros para aquisição, distribuição e aplicação das doses vacinais.”

Art. 2º O art. 3º da Lei nº 13.979, de fevereiro de 2020, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 3º.....

.....





SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Rogério Carvalho

VIII – autorização excepcional e temporária para a importação e distribuição de quaisquer materiais, medicamentos **inclusive vacinas**, equipamentos e insumos da área de saúde sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa considerados essenciais para auxiliar no combate à pandemia do coronavírus, desde que:

.....

§7-A 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 especifica, sendo concedida automaticamente caso esgotado o prazo sem manifestação.

.....”(NR)

JUSTIFICAÇÃO

O direito à vacina contra a Covid-19 é um direito extraído diretamente da Carta Magna, assim como o direito a outras ações e serviços de saúde, pois está expresso em seu texto que “*A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à **redução do risco de doença** e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, **proteção e recuperação**” (CF, art. 196, *caput*, grifo nosso).*

Assim, embora as condições reais sobre a disponibilidade imediata de vacinas exijam uma priorização, é preciso que o plano nacional de vacinação de combate à COVID-19 contemple, desde logo, a TOTALIDADE da população brasileira, com aprovação em tempo o mais breve possível. Não necessariamente como obrigatória, mas, que seja suficiente para todos com critérios de segurança e eficácia claros e transparentes. Assim, o plano deve disponibilizar a vacina para o conjunto da população que da vacina precisar.

O Plano deverá contemplar todos os critérios definidos de forma transparente. A aquisição e/ou produção de todas as vacinas necessárias e disponíveis, o plano para distribuir e imunizar a população, com as devidas estratégias para os diversos tipos e necessidades de acondicionamento de cada





SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Rogério Carvalho

vacina. Importante que o plano contemple também a estratégia para todas as vacinas em análise, diferenciando os procedimentos para cada uma delas. Em que pese ainda não haver definição de qual será a vacina, já é claro quais as necessidades de cada uma em estudo. Assim, o plano já poderá prospectar cada uma delas.

Por último, o SUS sendo tripartite e considerando que os estados e municípios serão parte importante para que as vacinas cheguem à população, esse plano deve ser elaborado em parceria com os entes subnacionais. Assim como o CNS deve deliberar todas as políticas de saúde, não podendo ficar excluído do debate da maior pandemia que atinge o mundo.

Sala das Sessões,

Senador Rogério Carvalho

PT – SE



SF/20977.87170-17