



**SENADO FEDERAL**  
Gabinete do Senador Humberto Costa

SF/20148.47981-32

**EMENDA N° - PLEN**  
(Ao Projeto de Lei nº 5.217, de 2020)  
Aditiva

O art. 6º-C do Projeto de Lei nº 5.217, de 2020, passa a vigorar acrescido do seguinte parágrafo único:

**“Art. 6º-C .....**

.....  
§ 1º Durante a vigência de que trata o *caput*, a autorização excepcional e emergencial de vacinas deverá ser concedida pelo órgão de vigilância sanitária competente em até 72 (setenta e duas) horas após a submissão do pedido, dispensada a autorização de qualquer outro órgão da Administração Pública, direta ou indireta, para os produtos que especifica.

§ 2º Não havendo manifestação do órgão de vigilância sanitária competente no prazo estipulado no § 1º deste artigo, a autorização será concedida de forma automática, desde que os produtos estejam registrados em órgãos sanitários estrangeiros previamente definidos pelos respectivos reguladores e autorizados à distribuição comercial em seus países.”



SENADO FEDERAL  
Gabinete do Senador Humberto Costa

## JUSTIFICAÇÃO

Durante a pandemia em curso, da COVID 19, pudemos verificar a capacidade científica de avançar em pesquisas que trouxessem soluções para prevenir a doença. Essa velocidade nem sempre é acompanhada pelos trâmites administrativos, muitas vezes demasiadamente burocráticos, das estruturas públicas competentes para autorizar o registro das vacinas.

O exemplo da autorização utilizada na Lei 13.979/2020 foi importante como forma de agilizar esses processos, desde que com segurança para a população. Todavia, entendemos que a necessidade de articulação com autoridades sanitárias reconhecidas de outros países se faz extremamente necessário, pois assim podemos trazer soluções mais rápidas para a crise em nosso país, não ficando a população brasileira atrasada na solução para esta emergência.

Sala das Sessões, em de dezembro de 2020.

**Senador HUMBERTO COSTA**