



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Rogério Carvalho

PROJETO DE LEI Nº , DE 2021

Estabelece o prazo de 72 (setenta e duas) horas para que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) autorize a importação e a distribuição de quaisquer materiais, medicamentos, vacinas, 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.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, terá prazo de setenta e duas horas, após a submissão do pedido à Agência, para autorizar a importação e a distribuição de quaisquer materiais, medicamentos, vacinas, equipamentos e insumos da área de saúde sujeitos a sua análise desde que considerados essenciais para auxiliar no combate à pandemia no novo Coronavírus.

§ 1º. No prazo previsto no caput deste artigo, inclui-se a adoção de quaisquer medidas necessárias à efetiva distribuição dos itens a que faz referência, inclusive eventuais registros excepcionais.

§ 2º. Os pedidos para importação e distribuição dos itens constantes do caput deste artigo poderão ser submetidos à Agência pela União, pelos Estados, pelo Distrito Federal e/ou pelos Municípios.

Art. 2º As autorizações e registros a que se referem o art. 1º desta Lei estão condicionadas ao registro, ainda que excepcional, por pelo menos uma das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e à autorização de distribuição comercial em seus respectivos países:

I – Food and Drug Administration (FDA);

II – European Medicines Agency (EMA);

III – Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA);

IV – National Medical Products Administration (NMPA);

V – Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT);



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Rogério Carvalho

SF/21080.62958-68

VI – Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED) - Instituto de Salud Pública;

VII – Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

Art. 3º Decorrido o prazo previsto no art. 1º desta Lei, dispensada a autorização de qualquer outro órgão da administração pública direta ou indireta para os produtos que especifica, as autorizações e/ou registros serão concedidos automaticamente.

Parágrafo único. Substituirão as autorizações e os registros necessários à importação e à distribuição dos itens, os documentos comprobatórios da submissão dos requerimentos à ANVISA que comprovem o transcurso do prazo previsto no caput do art. 1º.

Art. 4º Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios que adquirirem com base nesta Lei os itens previstos no caput do art. 1º deverão comunicar ao Ministério da Saúde no prazo de 48 horas após o recebimento, o tipo de produto, a quantidade e, no caso de vacinas, a parcela da população que será possível imunizar, informando ainda a necessidade remanescente.

Art. 5º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 6º. Revoguem-se as disposições em contrário.

JUSTIFICAÇÃO

A crise causada pela pandemia do novo Coronavírus gerou e continua gerando efeitos nunca antes vistos nos últimos cem anos, sejam eles de ordem de saúde pública sejam eles de ordem econômica.

É urgente que os recursos postos à disposição dos países com o objetivo de combater os efeitos mais que deletérios da pandemia sejam utilizados o quanto antes com o objetivo de revertê-los, reduzindo assim o sofrimento por que passam cidades, estados, países.

Estipular prazo tão exíguo para que a ANVISA autorize a importação e a distribuição de insumos destinados a combater a Sars-cov-2, antes de reduzir a importância da Agência tem por objetivo incluí-la nesse esforço mundial contra o novo agente infectante.

A agência poderá agir de forma proativa, acompanhando o processo de registro e autorizações em outros países, obtendo assim o expertise necessário às avaliações a ela submetidas.



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Rogério Carvalho

Diante disso, apresentamos o presente projeto para o qual solicitamos o apoio dos nossos pares.

Sala das sessões,

SENADOR ROGÉRIO CARVALHO

PT/SE

SF/21080.62958-68