



**EMENDA Nº -**  
(ao PL nº 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 esperar que, em breve, a Agência será sobrecarregada, tornando-se incapaz de responder as solicitações em tempo hábil.



SF/20695.93072-88



**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**



SF/20695.93072-88