



**PL 864/2020**  
**00012**

**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.



SF/20015.05774-45



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**



SF/20015.05774-45