



SENADO FEDERAL
GABINETE DO SENADOR ZEQUINHA MARINHO

EMENDA Nº - PLEN
(PL nº 864, de 2020)

Art. 1º. O art. 3º da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 3º

VIII - autorização excepcional e temporária para a 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:

a) registrados por pelo menos uma das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição comercial em seus respectivos países:

1. *Food and Drug Administration* (FDA);
2. *European Medicines Agency* (EMA);
3. *Pharmaceuticals and Medical Devices Agency* (PMDA); ou
4. *National Medical Products Administration* (NMPA);

b) (revogada).

.....
§ 5º

II – (revogado).

.....
§ 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.

§ 9º O médico que prescrever ou ministrar medicamento cuja distribuição ou importação tenha sido autorizada na forma do inciso VIII do *caput* deste artigo deverá informar ao paciente ou ao seu representante legal que o produto ainda não tem aprovação ordinária da Anvisa e foi liberado por ter sido registrado por autoridade sanitária estrangeira.”

JUSTIFICAÇÃO

A proposta de nova redação para a alínea b) do 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.





SENADO FEDERAL

GABINETE DO SENADOR ZEQUINHA MARINHO

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 às indústrias aqui instaladas, pois seus produtos, devidamente regularizados, cumprindo com todos os requisitos legais, poderão ser preteridos em função de outros importados. As empresas 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 pandemia.

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. Tais produtos, por já serem comercializados no país, estão de acordo com as normativas e requisitos técnicos vigentes, tendo comprovado adequadamente sua qualidade, segurança e eficácia. Por esta razão, a nova redação da alínea b) do inciso VIII do Art. 3º da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, busca permitir que produtos sem registro no Brasil, 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 uma das premissas abaixo:

- ausência de produto equivalente registrado no país; ou
- a disponibilidade de produtos registrados no país não seja capaz de atender a demanda necessária durante a pandemia.

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.

Pedimos, portanto, o apoio dos nobres colegas.

Sala das Sessões, de maio de 2020.

Senador Zequinha Marinho
PSC/PA



SF/20584.92927-50