



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Rogério Carvalho

PARECER Nº , DE 2020

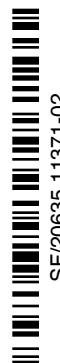
De PLENÁRIO, em substituição às Comissões Temáticas, sobre o Projeto de Lei nº 864, de 2020, do Deputado Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr. e outros, que *altera a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, para estabelecer o prazo de 72 (setenta e duas) horas para que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) autorize a importação e distribuição de quaisquer materiais, medicamentos, 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.*

Relator: Senador **ROGÉRIO CARVALHO**

I – RELATÓRIO

Submete-se à apreciação do Plenário o Projeto de Lei (PL) nº 864, de 2020, do Deputado Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr. e outros, que *altera a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, para estabelecer o prazo de 72 (setenta e duas) horas para que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) autorize a importação e distribuição de quaisquer materiais, medicamentos, 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.*

Para tanto, o projeto altera o inciso VIII da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, que *dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019*, condicionando, para a concessão da autorização, que os produtos de saúde sejam registrados por pelo menos uma das





SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Rogério Carvalho

seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição comercial em seus respectivos países: *Food and Drug Administration* (FDA); *European Medicines Agency* (EMA); *Pharmaceuticals and Medical Devices Agency* (PMDA); ou *National Medical Products Administration* (NMPA).

Conforme o novo § 8º do art. 3º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) terá o prazo de setenta e duas horas para efetivar a autorização especificada no inciso VIII do *caput*.

Já o novo § 9º determina que o médico que prescrever ou ministrar medicamento cuja distribuição ou importação tenha sido autorizada na forma do inciso VIII do *caput* do art. 3º 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.

O PL, no seu art. 2º, revoga a alínea *b* do inciso VIII do *caput* do art. 3º e o inciso II do § 5º do art. 3º, da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020.

O art. 3º do projeto, cláusula de vigência, determina que a lei decorrente do projeto entrará em vigor na data de sua publicação.

Na Câmara dos Deputados, o projeto foi distribuído para a Comissão de Seguridade Social e Família, para exame de mérito, e para a Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, para análise da constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa, mas, em virtude de aprovação de requerimento de urgência, foi remetido diretamente para a apreciação do Plenário.

No Senado Federal, em razão da urgência imposta pela pandemia de covid-19, a matéria foi encaminhada diretamente para a apreciação do Plenário.

A proposição recebeu as seguintes emendas nesta Casa Legislativa:

- Emenda nº 1-Plen, do Senador Antonio Anastasia, que altera o inciso VIII do *caput* do art. 3º, para determinar que, terminado o prazo de setenta e duas horas sem que a Anvisa tenha autorizado a importação e distribuição dos produtos sem registro na Agência, essa autorização seja automaticamente concedida.





SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Rogério Carvalho

- Emenda nº 2-Plen, do Senador Carlos Fávaro, que altera o inciso VIII do *caput* do art. 3º, para explicitar que a autorização concedida é válida apenas durante o período de calamidade pública, decretado pelo Poder Executivo.
- Emenda nº 3-Plen, do Senador Veneziano Vital do Rêgo, que acrescenta novo parágrafo ao art. 3º, para explicitar que a autorização poderá ser negada pela Anvisa, em decisão fundamentada no prazo de setenta e duas horas, quando a Agência entender que a importação ou a distribuição de quaisquer produtos de saúde pode ser prejudicial para a saúde dos brasileiros.
- Emenda nº 4-Plen, da Senadora Rose de Freitas, que propõe redução no prazo concedido à Anvisa para conceder a autorização de trata o projeto, de 72 para 24 horas.
- Emenda nº 5-Plen, do Senador Paulo Paim, que acrescenta artigo à proposição para determinar à Anvisa a adoção de rito simplificado para a concessão de autorização provisória para a produção, comercialização e uso de respiradores ou ventiladores pulmonares de baixo custo, de produção nacional, para uso exclusivo durante o período da duração da calamidade pública de que trata o Decreto Legislativo nº 6, de 2020.
- Emenda nº 6-Plen, do Senador Paulo Paim, que acrescenta artigo à proposição para determinar que a Anvisa definirá, com base em recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS) e nas normas regulamentadoras nacionais que cita, os equipamentos de proteção individual (EPI) destinados a prevenir ou reduzir os riscos de exposição ao vírus SARS-CoV-2, responsável pela covid-19, assegurada a sua destinação prioritária aos profissionais de saúde que assistem a pacientes com a doença. Os §§ 1º, 2º e 3º desse novo artigo determinam, respectivamente: i) que os serviços públicos e privados de saúde promovam a aquisição e distribuição dos EPIs para todos os trabalhadores da saúde e considera; e 2) que seja considerado crime contra a economia popular, punível nos termos da Lei nº 1.521, de 26 de dezembro de 1951, a elevação desmotivada de preços ou a retenção indevida desses equipamentos; e iii) que seja considerada como atividade essencial a produção e distribuição dos equipamentos de que trata o *caput*.



SF/20635.11371-02



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Rogério Carvalho

- Emenda nº 7-Plen, do Senador Paulo Paim, que altera o inciso VIII do *caput* do art. 3º, para determinar que concessão de autorização seja feita para os produtos regularizados e comercializados em jurisdição membro do *International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF).
- Emenda nº 8-Plen, do Senador Paulo Paim, que trata da aplicação de multa ao agente público e aos agentes privados que praticarem atos de improbidade ou crimes contra a administração pública relacionados a compras e contratações firmadas com fundamento no disposto na Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020.
- Emenda nº 9-Plen, do Senador Rodrigo Cunha, que propõe redução no prazo concedido à Anvisa para conceder a autorização de trata o projeto, de 72 para 48 horas.
- Emenda nº 10-Plen, do Senador Vanderlan Cardoso, que propõe substituir, no § 8º do *caput* do art. 3º da Lei que está sendo alterada, o termo “Anvisa” por “órgão federal responsável pelo controle de produtos de interesse para a saúde”.
- Emenda nº 11-Plen, do Senador Vanderlan Cardoso, que propõe ajuste de redação no § 7º do art. 3º da Lei que está sendo alterada, para harmonizar o texto com as novas disposições proposta pelo PL.
- Emenda nº 12-Plen, do Senador Eduardo Gomes, que altera a redação do inciso VIII do *caput* do art. 3º, na forma alterada pelo PL, para determinar que a autorização poderá ser concedida quando houver indisponibilidade dos produtos em território nacional ou quando a produção nacional for insuficiente para atender a demanda.
- Emenda nº 13-Plen, da Senadora Rose de Freitas, que altera o teor do inciso VIII do *caput* do art. 3º, para incluir os medicamentos para doenças raras e a exigência de prescrição médica dos medicamentos e que não haja medicamento similar no País.
- Emenda nº 14-Plen, do Senador Zequinha Marinho, que altera a redação do inciso VIII do *caput* do art. 3º, na forma do PL, para determinar que a



SF/20635.11371-02



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Rogério Carvalho

autorização poderá ser concedida apenas quando houver indisponibilidade dos produtos em território nacional ou quando a produção nacional for insuficiente para atender a demanda.

- Emenda nº 15-Plen, do Senador Vanderlan Cardoso, que renumera os §§ 8º e 9º incluídos pela proposição.
- Emenda nº 16-Plen, do Senador Nelsinho Trad, que acrescenta novo parágrafo ao art. 3º da Lei que está sendo alterada, para que a autorização de que trata a proposição, quando se tratar de respiradores ou monitores cardíacos, abranja tanto equipamentos novos quanto usados, desde que sejam objeto de prévia manutenção por iniciativa de rede voluntária parceira do Ministério da Saúde.

Por força da aprovação pelo Plenário do Requerimento (RQS) nº 339, de 2020, de autoria da Senadora Rose de Freitas, o PL nº 864, de 2020, passou a tramitar conjuntamente com o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 56, de 2017, da autora do requerimento, o qual *altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para liberar e autorizar o registro de medicamento estrangeiro destinado ao tratamento de doenças raras não havendo produto similar no país e devidamente prescrito por profissional de saúde.*

II – ANÁLISE

O Projeto de Lei nº 864, de 2020, será apreciado pelo Plenário, nos termos do Ato da Comissão Diretora nº 7, de 2020, que institui o Sistema de Deliberação Remota do Senado Federal.

No que tange aos aspectos de constitucionalidade, juridicidade e regimentalidade, não vislumbramos óbices ou inconformidades que impeçam a aprovação da matéria.

O objetivo do PL ora em análise é conferir agilidade aos processos de autorização da Anvisa para a importação e distribuição de materiais, medicamentos, equipamentos e insumos da área da saúde necessários ao combate à covid-19. Para tanto, o projeto propõe que, em um prazo de setenta e duas horas, a Agência conceda essa autorização para os produtos que sejam registrados por





SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Rogério Carvalho

pelo menos um dos órgãos de controle sanitário especificados: *Food and Drug Administration* (FDA); *European Medicines Agency* (EMA); *Pharmaceuticals and Medical Devices Agency* (PMDA); ou *National Medical Products Administration* (NMPA).

Cumpre observar que a Lei nº 13.979, de 2020, já prevê, de forma excepcional e temporária, autorização para a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa, desde que sejam “registrados por autoridade sanitária estrangeira” e “previstos em ato do Ministério da Saúde” (inciso VIII do *caput* do art. 3º).

Ao nosso ver, a alteração proposta pelo projeto em análise aperfeiçoa a lei vigente, ao especificar de forma mais clara a natureza dos produtos para os quais é dada a autorização de importação e distribuição sem registro da Anvisa, além de definir que eles devem ser necessariamente voltados para o combate à covid-19. O texto vigente é muito amplo e não vincula os produtos ao combate à pandemia, mas apenas a ato a ser editado pelo Ministério da Saúde.

Outro avanço promovido pela proposição é a nomeação das agências internacionais cujo registro é considerado para fins da autorização a ser concedida, todas elas instituições cujas competências técnica e científica são reconhecidas internacionalmente. Isso, ao nosso ver, é importante para conferir maior segurança à autorização de importação e distribuição de produtos que não são registrados pela Anvisa, isto é, que não tenham passado pela avaliação técnico-científica criteriosa da Agência.

O projeto especifica também o prazo que a Anvisa dispõe para conceder a autorização de importação e distribuição do produto, que é de setenta e duas horas, no máximo. De acordo com o relator da matéria na Câmara dos Deputados, Deputado Hiran Gonçalves, esse prazo foi sugerido pela própria Agência, que considerou o prazo originalmente previsto, de quarenta e oito horas, bastante exíguo.

Creemos que o limite de setenta e duas horas é bem razoável para que a Agência proceda à análise mínima requerida para a concessão da autorização nos moldes legais determinados, o que representa uma aceleração bastante significativa nos prazos correntes para a análise e registro de produtos a serem disponibilizados no mercado brasileiro. Tal celeridade, temporária e excepcional,





SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Rogério Carvalho

é necessária, em razão da urgência das respostas necessárias ao enfrentamento da covid-19.

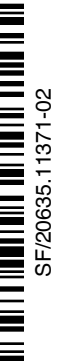
Em momentos de normalidade, o processo de análise minuciosa da Anvisa é necessário e bem-vindo, pois visa a garantir a eficácia e a segurança dos produtos a serem disponibilizados para a população brasileira. No entanto, vivemos um momento atípico, em que precisamos dar respostas mais rápidas, mas sem descuidar da segurança dos pacientes. Assim, cremos que a proposta contida no projeto em comento consegue equilibrar a urgência da resposta com a garantia mínima de segurança aos pacientes que poderão ser beneficiados com os novos produtos, pois apoia-se no trabalho analítico desenvolvido por instituições internacionais de controle sanitário de qualidade e competência reconhecidas. Para serem objeto da autorização proposta, os produtos devem, além de contar com o registro das agências sanitárias citadas, ser distribuídos comercialmente nos seus respectivos países, critério que confere maior segurança à nossa população.

Ademais, concordamos que, ao ser prescrito ou utilizado medicamento cuja disponibilização no mercado interno tenha sido autorizada unicamente com base no registro em outro país, o médico informe ao paciente sobre essa condição.

Por último, são pertinentes e necessárias, para a consistência do texto legal, tendo em vista as alterações promovidas, as revogações da alínea *b* do inciso VIII do *caput* do art. 3º e do inciso II do § 5º do art. 3º, da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020.

Portanto, a proposição é meritória e merece ser acolhida, uma vez que contribui para que os novos materiais, medicamentos, equipamentos e insumos desenvolvidos em outros países, que ainda não contam com registro na Anvisa, mas que tenham qualidade e segurança atestadas internacionalmente, possam ser disponibilizados para a população brasileira no menor prazo possível, no enfrentamento da pandemia de covid-19.

Há, no entanto, reparos redacionais a fazer para escoimar o texto de eventual inconsistência entre as disposições do novo § 8º e o inciso II do § 7º do art. 3º da Lei nº 13.979, de 2020, e também para adequar a proposição à boa técnica legislativa.





SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Rogério Carvalho

De acordo com o novo § 8º, cabe tão somente à Anvisa a concessão da autorização mencionada no inciso VIII do *caput* do art. 3º, enquanto a redação vigente do inciso II do § 7º do mesmo artigo permite que os gestores locais, desde que autorizados pelo Ministério da Saúde, também possam conceder tal autorização.

Acertadamente, o projeto revogou o inciso II do § 5º, que determinava a ato do Ministério da Saúde a concessão da autorização a que se refere o inciso VIII do *caput* do art. 3º. No entanto, provavelmente por lapso, não foi eliminado do texto dispositivo com teor semelhante relativo aos gestores locais. Portanto, para manter a consistência do texto e eliminar qualquer conflito de competência, há que excluir a menção feita no inciso II do § 7º do art. 3º ao inciso VIII do *caput* desse mesmo artigo, ajuste que é feito por meio de emenda de redação que oferecemos ao texto do projeto.

Além disso, para dar maior clareza ao texto, julgamos necessário incluir no § 7º que a medida prevista no inciso VIII do *caput* do art. 3º é de competência exclusiva da Anvisa.

Já em relação à técnica legislativa, como o projeto de lei em comento está em tramitação concomitantemente com a Medida Provisória (MPV) nº 926, de 20 de março de 2020, que *altera a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, para dispor sobre procedimentos para aquisição de bens, serviços e insumos destinados ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus* – que ainda não foi apreciada pelo Congresso Nacional e, portanto, encontra-se vigente –, deve-se corrigir a numeração dos §§ 8º e 9º do projeto sob análise, uma vez que esses dispositivos foram incluídos na Lei pela referida MPV.

Por último, há que considerar que a situação atual da pandemia de covid-19 exige medidas urgentes, em caráter extraordinário, como a que é proposta pela proposição originária da Câmara dos Deputados. Para tanto, cremos que o mais adequado, neste momento, é aprovar o PL nº 864, de 2020, apenas com ajustes redacionais. Dessa forma, é possível conferir celeridade à aprovação de medida tão essencial para o combate que se está travando. Assim, resta prejudicado o projeto de iniciativa da ilustre Senadora Rose de Freitas, em que pese reconhecermos o elevadíssimo mérito da matéria, uma vez que propõe medida em caráter permanente, voltada para doenças raras, para o quê altera



SF/20635.11371-02



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Rogério Carvalho

dispositivo legal diferente daquele que está sendo modificado pelo projeto de lei da Câmara dos Deputados que ora apreciamos.

Já as Emendas nºs 1 e 2 de Plenário, por aperfeiçoarem a redação do texto da proposição sem lhe alterar o mérito, são passíveis de serem acatadas.

As Emendas nºs 11 e 15-Plen, do Senador Vanderlan Cardoso, que corrigem a técnica legislativa do projeto aprovado pela Câmara, também estão contempladas na emenda de redação que ora apresentamos.

As Emendas nºs 4 e 9-Plen visam a reduzir o prazo concedido à Anvisa, o que não nos parece adequado, conforme já mencionado anteriormente.

As demais emendas, ainda que possam ser meritórias, representam modificações substanciais no teor do projeto, o que exigiria o seu retorno à Câmara dos Deputados para apreciação das alterações promovidas pelo Senado Federal. Cremos que, pela premência do tempo em função das exigências colocadas para o enfrentamento da pandemia, não é desejável o retardamento da aprovação deste PL pelo Congresso Nacional. Por essa razão, manifestamo-nos pela sua rejeição.

Em anexo a este relatório, apresentamos tabela com considerações a respeito das emendas de forma individualizada.

III – VOTO

Pelo exposto, o voto é pela **prejudicialidade** do Projeto de Lei Senado nº 56, de 2017, anexado, e pela **aprovação** do Projeto de Lei nº 864, de 2020, e das Emendas de redação nºs 1, 2, 11 e 15, rejeitando-se as demais, na forma da seguinte emenda de redação à matéria principal, que apresentamos:

EMENDA Nº -PLEN

Dê-se a seguinte redação ao art. 1º do Projeto de Lei 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:





SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Rogério Carvalho

“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, 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);
4. *National Medical Products Administration* (NMPA);

b) (revogada).

.....

§ 5º

.....

II – (revogado).

.....

§ 7º As medidas previstas neste artigo poderão ser adotadas:

I – pelo Ministério da Saúde, exceto a constante do inciso VIII do *caput* deste artigo;

II - pelos gestores locais de saúde, desde que autorizados pelo Ministério da Saúde, nas hipóteses dos incisos I, II, V e VI do *caput* deste artigo;

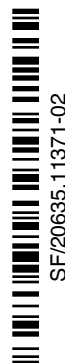
.....

IV - pela Anvisa, na hipótese do inciso VIII do *caput* deste artigo.

.....

§ 7º-A. 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 caso esgotado o prazo sem manifestação.

§ 7º-B. 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



SF/20635.11371-02



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Rogério Carvalho

o produto ainda não tem aprovação ordinária da Anvisa e foi liberado por ter sido registrado por autoridade sanitária estrangeira.” (NR)

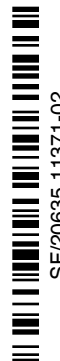
.....”

Sala das Sessões,

, Presidente

, Relator

Senador ROGÉRIO CARVALHO
PT – SE



SF/20635.11371-02



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Rogério Carvalho

Anexo 1

EMEND A	AUTOR	DESCRIÇÃO	POSIÇÃO	JUSTIFICAÇÃO
1	ANTÔNIO ANASTASIA	“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.”	ACATADA	Clarifica a redação no que tange ao não cumprimento do prazo pela ANVISA. Não altera mérito, logo não devolve à CD.
2	CARLOS FÁVARO	Art. 3º VIII - autorização excepcional e temporária, durante o período de calamidade pública, decretado pelo Poder Executivo, 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:	ACATADA NA FORMA DO PARECER	Clarifica a redação. Não altera mérito, logo não devolve à CD.
3	VENEZIANO VITAL DO RÊGO	“Art. 3º. § X. A autorização de que trata o inciso VIII do caput deste artigo 3º poderá ser negada pela Anvisa, em decisão fundamentada no prazo de 72h, quando entender que a importação ou a distribuição de quaisquer materiais, medicamentos, insumos e equipamentos da área da saúde poderá ser prejudicial para a saúde de seus nacionais.”	REJEITADA	O acatamento da emenda, que é meritória, faria o PL voltar à Câmara dos Deputados



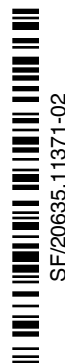
SF/20635.11371-02



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Rogério Carvalho

4	ROSE DE FREITAS	§ 8º A autorização de que trata o inciso VIII do caput deste artigo deverá ser concedida pela Anvisa em até 24 (vinte e quatro) 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.	REJEITADA	O prazo constante no PL vindo da Câmara dos Deputados (72 horas) já é por demasiado exíguo e foi objeto de acordo com o governo durante a votação do Projeto na CD. O PL original previa 48 h. Além disso, o PL deveria retornar à CD para nova deliberação o que atrasaria sua entrada em vigor.
5	PAULO PAIM	“Art. ... A ANVISA adotará rito simplificado para a concessão de autorização provisória para a produção, comercialização e uso de respiradores ou ventiladores pulmonares de baixo custo, de produção nacional, para uso exclusivo durante o período da duração da calamidade pública de que trata o Decreto Legislativo nº 6, de 2020, dispensada a exigência de que trata o art. 9º da Resolução nº 356, de 23 de março de 2020, da diretoria colegiada da ANVISA.”	REJEITADA	Meritória a proposta, porém, seu acatamento implicaria retorno do PL à CD. Sugerimos ao eminente Senador Paim a apresentação da medida por meio de PL próprio para o qual daríamos total apoio.



SF/20635.11371-02



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Rogério Carvalho

6	PAULO PAIM	<p>“Art. ... Ato da ANVISA definirá, com base nos tipos recomendados pela Organização Mundial de Saúde, de acordo com o tipo de ambiente, pessoa alvo e tipo de atividade, e observadas as normas sanitárias vigentes no País, em particular as Normas Regulamentadoras – NR nº 32 e nº 15, do extinto Ministério do Trabalho, os equipamentos de proteção individual (EPI) destinados prevenir ou reduzir os os riscos de exposição ao vírus SARS-CoV-2 (Covid-19), assegurada a sua destinação prioritária aos profissionais de saúde que estejam em atividade nos estabelecimentos públicos ou privados de saúde, permanentes ou provisórias, em que haja atendimento a pacientes suspeitos ou confirmados como portadores do coronavírus SARS-CoV2. § 1º Os órgãos e entidades do Sistema Único de Saúde, bem como as entidades privadas prestadoras de serviços de saúde adotarão, em caráter prioritário, medidas para assegurar aquisição e distribuição de Equipamentos de Proteção Individuais (EPIs) para todos os trabalhadores na saúde, nos termos do “caput”. § 2º. Considera-se crime contra economia popular, punível nos termos da Lei nº 1.521, de 26 de dezembro de 1951, a elevação desmotivada de preços, ou a retenção indevida, dos equipamentos de que trata o “caput”. § 3º. Será considerada atividades essencial a produção e distribuição dos equipamentos de que trata o “caput”.”(NR)</p>	REJEITADA	<p>Meritória a proposta, porém, trata de tema diverso ao do PL que é a concessão de autorização da ANVISA para importação e distribuição de equipamentos não autorizados ainda pela Agência. Ademais, seu acatamento implicaria retorno do PL à CD. Sugerimos ao eminente Senador Paim a apresentação da medida por meio de PL próprio para o qual daríamos total apoio.</p>
7	PAULO PAIM	<p>“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, desde que desde que regularizados e comercializados em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF).”</p>	REJEITADA	<p>Meritória a proposta, porém, seu acatamento implicaria retorno do PL à CD. Sugerimos ao eminente Senador Paim a apresentação da medida por meio de PL próprio para o qual daríamos total apoio.</p>



SF/20635.11371-02



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Rogério Carvalho

8	PAULO PAIM	“Art. ... Serão aplicadas em dobro as penalidades de que trata a Lei nº 8.429, de 2 de junho de 1992, e na Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, ao agente público e aos agentes privados que praticarem atos de improbidade ou crimes contra a administração pública relacionados a compras e contratações firmadas com fundamento no disposto na Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020.”	REJEITADA	Meritória a proposta, porém, seu acatamento implicaria retorno do PL à CD.
9	RODRIGO CUNHA	§ 8º A autorização de que trata o inciso VIII do caput deste artigo deverá ser concedida pela Anvisa em até 48 (quarenta e oito) 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.	REJEITADA	O prazo constante no PL vindo da Câmara dos Deputados (72 horas) já é por demasiado exíguo e foi objeto de acordo com o governo durante a votação do Projeto na CD. O PL original previa 48 h. Além disso, o PL deveria retornar à CD para nova deliberação o que atrasaria sua entrada em vigor.



SF/20635.11371-02



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Rogério Carvalho

10	VANDERLAN CARDOSO	§ 8º A autorização de que trata o inciso VIII do caput deste artigo deverá ser requerida ao órgão federal responsável pelo controle de produtos de interesse para a saúde, que apreciará o pedido em até 72 (setenta e duas) horas após a sua submissão, sendo dispensada a autorização de qualquer outro órgão da administração pública direta ou indireta para que ocorra a importação e distribuição dos produtos de saúde especificados, sendo concedida automaticamente ao final do prazo.	REJEITADA	a inclusão de nome de órgão em normas legais é uma prática corriqueira e não deve despertar inconstitucionalidades haja vista a entidade citada responder, por seu conjunto de atribuições, pela temática tratada no PL. Além disso, não se está criando atribuição nova à ANVISA senão dispondo sobre particularidades de atribuições que já são suas.
11	VANDERLAN CARDOSO	'Art. 3º § 7º As medidas previstas neste artigo poderão ser adotadas: I - pelo Ministério da Saúde, exceto na hipótese do inciso VIII do caput deste artigo; II - pelos gestores locais de saúde, desde que autorizados pelo Ministério da Saúde, nas hipóteses dos incisos I, II, V e VI do caput deste artigo; IV – pelo órgão federal responsável pelo controle de produtos de interesse para a saúde, na hipótese do inciso VIII do caput deste artigo.'” (NR)	ACATADA NA FORMA DO PARECER	Mera técnica legislativa.



SF/20635.11371-02



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Rogério Carvalho

12	EDUARDO GOMES	<p>“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:</p>	REJEITADA	<p>Meritória a emenda, que objetiva criar nova condicionante: para conseguir a licença provisória, além de aprovado pela agência estrangeira, o produto deve estar em falta ou insuficiente em território nacional. Essa emenda tem apoio da CNI, por proteger a indústria nacional. Contudo, sua aprovação levaria a matéria de volta à CD.</p>
----	---------------	--	-----------	--



SF/20635.11371-02



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Rogério Carvalho

13	ROSE DE FREITAS	“Art. Será liberado e autorizado a entrada de medicamento estrangeiro no país desde que, prescrito por profissional de saúde, devidamente registrado, para tratamento de doenças raras e para o tratamento de COVID 19, que seja legalizado e registrado no país de origem e não tenha produto similar no território nacional durante o estado de calamidade pública”.	REJEITADA	Meritória a emenda, que objetiva criar nova condicionante: para conseguir a licença provisória, além de aprovado pela agência estrangeira, o produto deve estar em falta ou insuficiente em território nacional. Além disso, amplia a licença simplificada para doenças raras (além da Covid) Essa emenda tem apoio da CNI, por proteger a indústria nacional. Contudo, sua aprovação levaria a matéria de volta à CD.
----	-----------------	--	-----------	--



SF/20635.11371-02



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Rogério Carvalho

14	ZEQUINHA MARINHO	“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:	REJEITADA	Meritória a emenda, que objetiva criar nova condicionante: para conseguir a licença provisória, além de aprovado pela agência estrangeira, o produto deve estar em falta ou insuficiente em território nacional. Essa emenda tem apoio da CNI, por proteger a indústria nacional. Contudo, sua aprovação levaria a matéria de volta à CD.
15	VANDERLAN CARDOSO	Renumerem-se os §§ 8º e 9º do art. 3º da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, na forma do art. 1º do Projeto de Lei nº 864, de 2020, respectivamente, como §§ 7º-A e 7º-B.	ACATADA NA FORMA DO PARECER	Mera técnica legislativa.
16	NELSINHO TRAD	“§ 10 entre os equipamentos mencionados no caput, poderão ser novos e usados os respiradores mecânicos para suporte de pacientes entubados, bem como os monitores cardíacos de sinais vitais em ambiente de terapia intensiva, desde que tenham sido objeto de prévia manutenção por iniciativa de rede voluntária parceira do Ministério da Saúde.”	REJEITADA	Meritória a proposta, porém, seu acatamento implicaria retorno do PL à CD. Sugerimos ao eminente Senador Nelsinho Trad a apresentação da medida por meio de PL próprio para o qual daríamos total apoio.



SF/20635.11371-02