



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.

**O Congresso Nacional decreta:**

**Art. 1º** O art. 3º da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, passa a vigorar com a seguinte redação:

“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 do coronavírus, desde que:

a) registrados por pelo menos 1 (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 .....

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 importação ou distribuição 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 registro na Anvisa e foi liberado por ter sido registrado por autoridade sanitária estrangeira.

.....” (NR)

**Art. 2º** Revogam-se:

I – a alínea “b” do inciso VIII do **caput** do art. 3º da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020;

II – o inciso II do § 5º do art. 3º da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020.

**Art. 3º** Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Senado Federal, em 8 de maio de 2020.

Senador Davi Alcolumbre  
 Presidente do Senado Federal