

MENSAGEM Nº 309

Senhor Presidente do Senado Federal,

Comunico a Vossa Excelência que, nos termos do § 1º do art. 66 da Constituição, decidi vetar parcialmente, por inconstitucionalidade, o Projeto de Lei nº 864, de 2020, 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”.

Ouvidos, a Advocacia-Geral da União e o Ministério da Saúde manifestaram-se pelo veto ao seguinte dispositivo:

**§ 7º-A, do art. 3º da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, alterado pelo art. 1º do projeto de lei**

“§ 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.”

**Razões do veto**

“A propositura legislativa viola a competência privativa do Presidente da República estabelecida no inciso II do § 1º do art. 61 da Constituição da República de 1988 ao criar obrigação à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) fixando o prazo de até 72 (setenta e duas) horas para conceder determinada autorização e dispensar a autorização de qualquer outro órgão da administração pública direta ou indireta para tal medida.(v.g. ADI 3.061, Rel. Carlos Ayres Britto, DJ de 9-6-2006).”

Essas, Senhor Presidente, as razões que me levaram a vetar o dispositivo acima mencionado do projeto em causa, as quais ora submeto à elevada apreciação dos Senhores Membros do Congresso Nacional.

Brasília, 28 de maio de 2020.

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                    de                    de                    .

Senador Davi Alcolumbre  
 Presidente do Senado Federal

LEI Nº 14.006, DE 28 DE MAIO DE 2020.

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 P R E S I D E N T E D A R E P Ú B L I C A**

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte

Lei:

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. (VETADO).

§ 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.

Brasília, 28 de maio de 2020; 199º da Independência e 132º da República.

OFÍCIO Nº 287/2020/SG/PR

Brasília, 28 de maio de 2020.

A sua Excelência o Senhor  
Senador Sérgio Petecão  
Primeiro Secretário  
Senado Federal Bloco 2 – 2º Pavimento  
70165-900 Brasília/DF

**Assunto: Veto parcial.**

Senhor Primeiro Secretário,

Encaminho a essa Secretaria Mensagem com a qual o Senhor Presidente da República restitui dois autógrafos do texto aprovado do Projeto de Lei nº 864, de 2020, que, com veto parcial, se converteu na Lei nº 14.006, de 28 de maio de 2020.

Atenciosamente,

JORGE ANTONIO DE OLIVEIRA FRANCISCO  
Ministro de Estado Chefe da Secretaria-Geral  
da Presidência da República