



CONGRESSO NACIONAL

VETO N° 18, DE 2020

Veto Parcial aposto ao 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”.

Mensagem nº 309 de 2020, na origem
DOU de 29/05/2020

Recebido o veto no Senado Federal: 29/05/2020
Sobrestando a pauta a partir de: 28/06/2020

DOCUMENTOS:

- Mensagem
- Autógrafo da matéria vetada

PUBLICAÇÃO: DCN de 04/06/2020



[Página da matéria](#)

DISPOSITIVO VETADO

- § 7ºA do art. 3º da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, com a redação dada pelo art. 1º do projeto

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.

Jair Bolsonaro

PROJETO A QUE SE REFERE O VETO:

Projeto de Lei nº 864 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.

*Dispositivo vetado em destaque