



COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA
REDAÇÃO FINAL
PROJETO DE LEI Nº 864-A 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 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, 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." (NR)

Art. 2º Ficam revogados:

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





CÂMARA DOS DEPUTADOS

3

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.

Sala das Sessões, em 1º de abril de 2020.

Deputado HIRAN GONÇALVES
Relator

Apresentação: 01/04/2020 00:01 - PLEN

RDF 1 => PL 864/2020

RDF n.1/0

Documento eletrônico assinado por Hiran Gonçalves (PP/RR), através do ponto SDR_56004, na forma do art. 102, § 1º, do RICD c/c o art. 2º, do Ato

ExEdit da Mesa n. 80 de 2016.



* C B 2 0 8 1 5 5 6 2 0 1 0 0 *