



**PROJETO DE LEI Nº           , DE 2021**

(Do Sr. LUIS MIRANDA)

Dispõe sobre a isenção do registro sanitário de medicamentos e vacinas com eficácia comprovada contra doenças responsáveis por surtos epidêmicos de importância nacional ou internacional que tenham reconhecida a emergência em saúde.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei isenta do registro sanitário os medicamentos e vacinas que possuem eficácia comprovada contra doenças causadoras de emergências em saúde, de importância nacional ou internacional, somente enquanto perdurar o estado de emergência.

Art. 2º Em caso de reconhecimento oficial da existência de situação de emergência em saúde, de importância nacional ou internacional, os medicamentos e vacinas direcionadas contra a doença que deu origem à situação de emergência ficam dispensados do registro sanitário junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, enquanto perdurar a emergência.

§1º O reconhecimento oficial da emergência sanitária é competência do Poder Executivo.

§2º Somente serão isentos do registro sanitário previsto no art. 2º os medicamentos e vacinas que comprovarem sua segurança e eficácia contra a doença motivadora da situação emergencial, conforme autorização concedida por outros países, de forma definitiva ou emergencial.

§3º A autorização para a comercialização e uso de medicamentos e vacinas emitida por outro país constitui fundamento suficiente para que as pessoas físicas e jurídicas, de natureza pública ou privada, possam fazer a importação para consumo próprio, para a distribuição para





## CAMARA DOS DEPUTADOS

terceiros ou para comercialização, não podendo ser exigida a manifestação ou autorização prévia das autoridades sanitárias ou de outras instituições governamentais.

Art. 3º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação oficial.

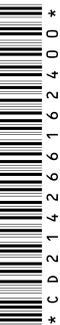
### JUSTIFICAÇÃO

O objetivo desse Projeto de Lei é ampliar o acesso de todos a medicamentos e vacinas em casos de surtos epidêmicos nacional ou internacional. As situações de urgência e emergência, como epidemias e pandemias, exigem ações céleres, tempestivas e que minorem os riscos representados pela infecção.

Algumas exigências, como o registro sanitário prévio de produtos sujeitos à vigilância sanitária, são extremamente importantes na redução de riscos de produtos que podem colocar em risco a vida e a saúde das pessoas. Mas torna-se forçoso reconhecer que a burocracia excessiva do Estado pode, por si só, representar também obstáculos na salvaguarda da saúde dos doentes.

A pandemia de Covid-19 que assola o mundo desde fevereiro de 2020 pode ser vista como um parâmetro para avaliação dos problemas que podem surgir, de modo adicional aos apresentados pelo agente infeccioso. Mesmo existindo medicamentos e vacinas em uso contra o SARS-Cov-2, em uso rotineiro em outros países, tais produtos ficam inacessíveis aos brasileiros em razão de os produtos não possuírem o registro. Ainda que a Anvisa possua previsão normativa acerca da possibilidade de autorização de uso emergencial, ainda há exigências que restringem bastante a acessibilidade aos produtos.

Todavia, em que pesem tais exigências objetivarem a proteção da população, considero interessante reconhecer a avaliação feita pelas autoridades sanitárias dos demais países, que também buscam proteger sua população. A ideia deste PL é aproveitar a análise já feita pelos demais países e reconhecer o benefício superior no uso de produtos autorizados por autoridades estrangeiras, frente ao risco da infecção pelo próprio agente.





## CAMARA DOS DEPUTADOS

Saliente-se que a medida proposta é excepcionalíssima, cabível tão somente em casos de surtos epidêmicos. O combate a novos agentes infecciosos demanda ações mais arriscadas quando comparadas às situações ordinárias, corriqueiras, pois a infecção pelo próprio patógeno pode ter um potencial letal bem mais elevado, com riscos muito superiores ao uso dos produtos inovadores.

Ante o exposto, solicito o apoio de meus pares para o acolhimento da presente matéria.

Sala das Sessões, em            de            de 2021.

**Deputado LUIS MIRANDA  
DEM-DF**

