



## CÂMARA DOS DEPUTADOS

### PROJETO DE LEI Nº 864, DE 2020.

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para definir prazo diferenciado na análise dos pedidos de registro de medicamentos registrados no país de origem.

### EMENDA Nº

Incluem-se os seguintes §§ ao art. 17-A d Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, alterado pelo art. 1º do PL nº xxxxx

“Art. 17-A. ....

.....

§ 11 A obrigatoriedade de que trata o §10 se estende exclusivamente aos itens que estejam associados, ainda que indiretamente, ao combate à pandemia do Covid-19 que necessitem de autorização para distribuição pela Anvisa;

§ 12 O disposto nos §§ 10 e 11 terá validade de 90 dias a partir da publicação desta Lei, prorrogáveis, por igual período, em ato do Poder Executivo;

§ 13 Ato do Poder Executivo regulamentará o disposto nos §§ 10 e 11 do *caput* deste artigo.”

### JUSTIFICAÇÃO

O Projeto de Lei nº 864, de 2020, apresentado, tem como objetivo reduzir os prazos para que a Anvisa proceda ao registro de medicamentos para distribuição em território nacional.

Sabe-se que o processo de registro no Brasil é demorado, não apenas pela tecnicidade envolvendo o procedimento, mas também por



## **CÂMARA DOS DEPUTADOS**

entraves burocráticos e legais que impedem uma atuação rápida da Agência Reguladora.

Entretanto, em cenários de crise, como o vivido com a pandemia mundial do Covid-19, o Estado brasileiro deve dispor de mecanismos céleres de registro de medicamentos fundamentais ao combate da doença. Nesse sentido, o projeto em questão se destaca, mas entendemos a necessidade de esclarecer que o novo prazo se aplica exclusivamente aos produtos, medicamentos e insumos associados ao combate da pandemia.

Portanto, a presente emenda aperfeiçoa a redação proposta, por entender que a situação pede por medidas emergenciais, mas que se restrinjam à situação de calamidade vivenciada. Por isso, também propomos que o prazo de aplicação do novo prazo seja de 90 dias, garantindo a possibilidade de prorrogação pelo Poder Executivo, caso haja necessidade.

Pelo exposto, contamos com o apoio dos nobres pares na aprovação da presente emenda.

Sala das Sessões, em        de março de 2020.

**Deputado LÉO MORAES**  
**Podemos/RO**