

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 864, DE 2020

(Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr. - PP/RJ; Mariana Carvalho - PSDB/RO; Dra. Soraya Manato - PSL/ES; Dr. Zacharias Calil - DEM/GO; Jorge Solla - PT/BA; Rodrigo Coelho - PSB/SC; Alexandre Padilha - PT/SP; Carmen Zanotto - CIDADANIA/SC; Adriana Ventura - NOVO/SP; Alexandre Serfiotis - PSD/RJ; Marcelo Calero - CIDADANIA/RJ; Paula Belmonte - CIDADANIA/DF; Dr. Frederico - PATRIOTA/MG; Patricia Ferraz - PODE/AP; Mário Heringer - PDT/MG e General Peternelli - PSL/SP)

Altera a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, para estabelecer prazo de 72 horas para que a Anvisa autorize a distribuição e importação 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 artigo 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 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 autoridade sanitária estrangeira e autorizados à **distribuição comercial em seus respectivos países**;

I - FDA – Food and Drug Administration;

II - EMA – European Medicine Agency;

III - PMDA - Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, ou;

IV - NMPA - National Medical Products Administration.

.....

§12 A autorização de que trata o inciso VIII do caput deverá ser concedida pela Anvisa em até 72 horas após a submissão do pedido à agência, ficando dispensada a autorização de qualquer outro órgão da administração pública direta ou indireta para os produtos que especifica.

§13 O médico que prescrever ou ministrar medicamento cuja distribuição ou importação foi autorizada na forma do inciso VIII do caput 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. Revogam-se:

I - a alínea b do inciso VIII 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 da publicação.

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

Deputado **HIRAN GONÇALVES**
Relator