

PROJETO DE LEI N.º _____, DE 2020
(Do Senhor Carlos Sampaio)

Altera a Lei n.º 13.979, de 6 de fevereiro de 2020 – Lei do Coronavírus, para autorizar, excepcional e temporariamente, a importação e a distribuição de quaisquer materiais, medicamentos, equipamentos e insumos da área de saúde sujeitos à vigilância sanitária sem registro da Anvisa considerados essenciais para auxiliar no combate à pandemia do coronavírus, nas hipóteses em que tenham obtido autorização para uso emergencial junto a pelo menos uma das autoridades sanitárias estrangeiras elencadas em seu art. 3.º.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1.º Esta Lei altera a Lei n.º 13.979, de 6 de fevereiro de 2020 – Lei do Coronavírus, para autorizar, excepcional e temporariamente, a importação e a distribuição de quaisquer materiais, medicamentos, equipamentos e insumos da área de saúde sujeitos à vigilância sanitária sem registro da Anvisa considerados essenciais para auxiliar no combate à pandemia do coronavírus, nas hipóteses em que tenham obtido autorização para uso emergencial junto a pelo menos uma das autoridades sanitárias estrangeiras elencadas em seu art. 3.º.

Art. 2.º A alínea “a” do inciso VIII do art. 3.º da Lei n.º 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 3.º



CÂMARA DOS DEPUTADOS

.....

VIII –

a) tenham sido registrados ou tenham obtido autorização para uso emergencial ou equivalente junto a pelo menos 1 (uma) das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras, estando aptos a serem distribuídos comercialmente em seus respectivos países:

.....” (NR)

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

JUSTIFICAÇÃO

Temos presenciado, nos últimos dias, uma verdadeira “corrida” para que as diversas vacinas já produzidas contra o coronavírus COVID-19 obtenham registro ou autorização emergencial de uso junto às diversas entidades governamentais responsáveis por garantir a segurança, a eficácia e a qualidade dos produtos farmacêuticos e dos equipamentos médicos, de forma que possam ser distribuídas comercialmente nos respectivos países.

Caso emblemático foi a da primeira autorização emergencial de uso (*emergency use authorization*) concedida pela *Food and Drug Administration – FDA*, equivalente norte-americana da nossa ANVISA¹, à vacina contra o COVID-19 produzida pelos laboratórios Pfizer e BioNTech, ainda na noite de sexta-feira passada, 11 de dezembro do corrente ano.

Antes mesmo da obtenção de aludida autorização, as companhias haviam fechado acordo de fornecimento com o governo federal dos Estados Unidos da América e, às 23h12min, ao emitirem nota em que celebraram aquela “histórica primeira

¹ A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, é uma autarquia em regime especial (agência reguladora), vinculada ao Ministério de Estado da Saúde.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

autorização” da FDA, anunciaram em seu sítio da Internet² que estavam preparadas para entregar as primeiras doses, naquele País, imediatamente.

Como é de amplo conhecimento público, a FDA é uma das grandes referências para a atuação das agências de proteção e de promoção da saúde da população em todo o mundo. O rigor e a seriedade com que o órgão regulador norte-americano desempenha suas funções são amplamente reconhecidos, em termos globais.

Diante dessa questão e da dinâmica com que a análise da segurança e da eficácia das vacinas contra o COVID-19 vem sendo conduzida nas mais diversas coordenadas do planeta, cremos ser necessário que o Brasil se valha, nesse momento grave, em que a doença já levou a óbito mais de 181 mil pessoas³, não só dos *registros* de medicamentos e de insumos da área de saúde efetivados junto às autoridades sanitárias estrangeiras (de referência) elencadas na Lei n.º 13.979/20 – Lei do Coronavírus, mas também das *autorizações emergenciais de uso* por elas concedidas, que possibilitam a distribuição comercial em seus respectivos países.

Diante da importância e da premência imposta pela matéria, conclamo os nobres Pares a aprovarmos o presente Projeto de Lei.

Sala das Sessões, em 14 de dezembro de 2020.

**DEPUTADO CARLOS SAMPAIO
PSDB/SP**

² <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-celebrate-historic-first-authorization>.

³ Segundo dados agrupados pelo Ministério da Saúde e disponibilizados no “Painel coronavírus” (<https://covid.saude.gov.br/>). Acesso em 13/12/2020, às 23h32min.

