

CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI Nº _____, de 2021 (Do Sr. Diego Andrade)



Dispõe sobre a autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para o uso emergencial de vacinas contra a Covid-19 que já tenham o seu uso emergencial autorizado por instituição de vigilância sanitária estrangeira.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

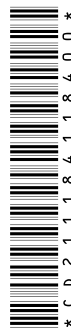
Art. 1º Esta Lei dispõe sobre autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para o uso emergencial de vacinas contra a Covid-19 que já tenham sido registradas ou tenham o seu uso emergencial autorizado por instituição de vigilância sanitária estrangeira.

Art. 2º A Anvisa concederá, em um prazo de até 72 (setenta e duas) horas após a submissão do pedido à Agência, autorização para uso emergencial de vacinas contra a Covid-19, desde que tenham sido registradas ou recebido autorização para uso emergencial pela autoridade sanitária dos Estados Unidos, União Europeia, Japão, China, Reino Unido, Argentina ou Rússia.

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

JUSTIFICATIVA

A Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, dispunha sobre as medidas que poderiam ser adotadas para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019. Entretanto, o art. 8º da norma estabeleceu que a Lei vigoraria enquanto estivesse vigente o Decreto Legislativo nº 6, de 20 de março de 2020, que reconheceu a



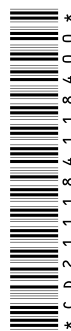
CÂMARA DOS DEPUTADOS



ocorrência do estado de calamidade pública. Ou seja, seus efeitos durariam até 31 dezembro de 2020. Essa norma, em seu art. 3º, já abordava a possibilidade de autorização excepcional e temporária para a importação e distribuição de quaisquer materiais, medicamentos, equipamentos e insumos da área da saúde sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa considerados essenciais para o enfrentamento da pandemia. Contudo, desde que registrados em autoridade sanitária estrangeira de referência. A alínea “a” do inciso VIII do art. 3º elencava quais seriam as agências: *Food and Drug Administration (FDA)*, *European Medicines Agency (EMA)*, *Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)* e *National Medical Products Administration (NMPA)*. Tal medida tinha o objetivo de promover celeridade na oferta de insumos de saúde que pudessem contribuir na mitigação dos efeitos da pandemia da Covid-19.

Atualmente, o Brasil tem enfrentado um grande aumento na quantidade de óbitos pelo coronavírus. Alguns estados, como o Amazonas, passam por uma situação de sério colapso dos serviços de saúde. Os óbitos diários no país passam de mil. Além disso, com as novas cepas do vírus decorrentes de mutação, é possível que tenhamos uma situação muito mais grave nos demais estados brasileiros. Nesse contexto, o recurso mais importante para contermos os efeitos da pandemia é a imunização. Entretanto, apesar dos esforços do Governo Federal para viabilizar o maior número possível de vacinas, ainda estamos distantes da imunização em massa. Assim, sobretudo devido à alta transmissibilidade do coronavírus e aumento de óbitos, apresento este projeto de lei para que os imunizantes cheguem de forma mais rápida à população brasileira. De acordo com o texto sugerido, a Anvisa deverá conceder, em um prazo de até 72 (setenta e duas) horas após a submissão do pedido à Agência, autorização para uso emergencial de vacinas contra a Covid-19, desde que tenham sido registradas ou recebido autorização para uso emergencial pela autoridade sanitária dos Estados Unidos, União Europeia, Japão, China, Reino Unido, Argentina ou Rússia.

Merece destaque também o fato de a Anvisa ter adotado um procedimento específico para agilizar a análise de dados das vacinas a serem registradas no Brasil. Trata-se da chamada submissão contínua. Ou seja, as empresas interessadas no registro de vacina contra a Covid-19 passam a encaminhar os



CÂMARA DOS DEPUTADOS



dados técnicos conforme forem gerados. Assim, o prazo de 72 horas apresentado
proposição não se torna exíguo, considerando-se essa nova rotina já
abelecionada pela Agência.

Diante do exposto e constatada a relevância da proposta que se alinha à
necessidade de ações céleres que possam reduzir a quantidade de óbitos por
Covid-19, é que contamos com o apoio dos nobres pares desta Casa para a
aprovação do presente projeto de lei.

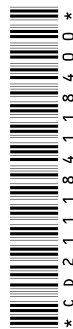
Sala das Sessões, em de de 2021.

Deputado DIEGO ANDRADE
PSD/MG

Apresentação: 04/02/2021 15:57 - Mesa

PL n.228/2021

Documento eletrônico assinado por Diego Andrade (PSD/MG), através do ponto SDR_56228,
na forma do art. 102, § 1º, do RICD c/c o art. 2º, do Ato
da Mesa n. 80 de 2016.



* C D 2 1 1 1 8 4 1 1 8 4 0 0 *