



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 228, 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.

DESPACHO:

APENSE-SE À(AO) PL-5503/2020.

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

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 ocorrência do estado de calamidade pública. Ou seja, seus efeitos durariam até 31 de 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 dados técnicos conforme forem gerados. Assim, o prazo de 72 horas apresentado na proposição não se torna exíguo, considerando-se essa nova rotina já estabelecida 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 04 de fevereiro de 2021.

Deputado DIEGO ANDRADE
PSD/MG

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI Nº 13.979, DE 6 DE FEVEREIRO DE 2020

Dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 3º Para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional de que trata esta Lei, as autoridades poderão adotar, no âmbito de suas competências, entre outras, as seguintes medidas: [\(“Caput” do artigo com redação dada pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020\)](#)

I - isolamento;

II - quarentena;

III - determinação de realização compulsória de:

a) exames médicos;

b) testes laboratoriais;

c) coleta de amostras clínicas;

d) vacinação e outras medidas profiláticas; ou [\(Vide ADIs nºs 6.586/2020 e 6.587/2020\)](#)

e) tratamentos médicos específicos;

III-A - uso obrigatório de máscaras de proteção individual; [\(Inciso acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020\)](#)

IV - estudo ou investigação epidemiológica;

V - exumação, necropsia, cremação e manejo de cadáver;

VI - restrição excepcional e temporária, por rodovias, portos ou aeroportos, de: [\(Inciso com redação dada pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020\)](#)

a) entrada e saída do País; e [\(Alínea acrescida pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020, convertida na Lei nº 14.035, de 11/8/2020\)](#)

b) locomoção interestadual e intermunicipal; [\(Alínea acrescida pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020, convertida na Lei nº 14.035, de 11/8/2020\)](#) [\(Vide ADI nº 6.343/2020, publicada no DOU de 3/6/2020\)](#)

VII - requisição de bens e serviços de pessoas naturais e jurídicas, hipótese em que será garantido o pagamento posterior de indenização justa; e

VIII - autorização excepcional e temporária para a 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 do coronavírus, desde que: [\(Inciso com redação dada pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020\)](#)

a) registrados por pelo menos 1 (uma) das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição comercial em seus respectivos países: [\(Alínea com redação dada pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020\)](#)

1. Food and Drug Administration (FDA); [\(Item acrescido pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020\)](#)

2. European Medicines Agency (EMA); [\(Item acrescido pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020\)](#)

3. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA); [\(Item acrescido pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020\)](#)

4. National Medical Products Administration (NMPA); [\(Item acrescido pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020\)](#)

b) [\(Revogada pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020\)](#)

§ 1º As medidas previstas neste artigo somente poderão ser determinadas com base em evidências científicas e em análises sobre as informações estratégicas em saúde e deverão ser limitadas no tempo e no espaço ao mínimo indispensável à promoção e à preservação da saúde pública.

§ 2º Ficam assegurados às pessoas afetadas pelas medidas previstas neste artigo:

I - o direito de serem informadas permanentemente sobre o seu estado de saúde e a assistência à família conforme regulamento;

II - o direito de receberem tratamento gratuito;

III - o pleno respeito à dignidade, aos direitos humanos e às liberdades fundamentais das pessoas, conforme preconiza o Artigo 3 do Regulamento Sanitário Internacional, constante do Anexo ao Decreto nº 10.212, de 30 de janeiro de 2020.

§ 3º Será considerado falta justificada ao serviço público ou à atividade laboral privada o período de ausência decorrente das medidas previstas neste artigo.

§ 4º As pessoas deverão sujeitar-se ao cumprimento das medidas previstas neste artigo, e o descumprimento delas acarretará responsabilização, nos termos previstos em lei.

§ 5º Ato do Ministro de Estado da Saúde:

I - disporá sobre as condições e os prazos aplicáveis às medidas previstas nos incisos I e II do *caput* deste artigo; e

II - [Revogado pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020](#)

§ 6º Ato conjunto dos Ministros de Estado da Saúde, da Justiça e Segurança Pública e da Infraestrutura disporá sobre as medidas previstas no inciso VI do *caput* deste artigo, observado o disposto no inciso I do § 6º-B deste artigo. [Parágrafo com redação dada pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020](#)

§ 6º-A. [Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 927, de 22/3/2020, com prazo de vigência encerrado em 19/7/2020, conforme Ato Declaratório nº 92, de 30/7/2020, publicado no DOU de 31/7/2020](#)

§ 6º-B. As medidas previstas no inciso VI do *caput* deste artigo deverão ser precedidas de recomendação técnica e fundamentada:

I - da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em relação à entrada e saída do País e à locomoção interestadual; ou

II - do respectivo órgão estadual de vigilância sanitária, em relação à locomoção intermunicipal. [Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020](#)

§ 6º-C. [VETADO na Lei nº 14.035, de 11/8/2020](#)

§ 6º-D. [VETADO na Lei nº 14.035, de 11/8/2020](#)

§ 7º As medidas previstas neste artigo poderão ser adotadas:

I - pelo Ministério da Saúde, exceto a constante do inciso VIII do *caput* deste artigo; [Inciso com redação dada pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020](#)

II - pelos gestores locais de saúde, desde que autorizados pelo Ministério da Saúde, nas hipóteses dos incisos I, II, III-A, V e VI do *caput* deste artigo; [Inciso com redação dada pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020](#) [\(Vide ADI nº 6.343/2020, publicada no DOU de 3/6/2020\)](#)

III - pelos gestores locais de saúde, nas hipóteses dos incisos III, IV e VII do *caput* deste artigo.

IV - pela Anvisa, na hipótese do inciso VIII do *caput* deste artigo. [Inciso acrescido dada pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020](#)

§ 7º-A. A autorização de que trata o inciso VIII do *caput* deste artigo deverá ser concedida pela Anvisa em até 72 (setenta e duas) horas após a submissão do pedido à Agência, dispensada a autorização de qualquer outro órgão da administração pública direta ou indireta para os produtos que especifica, sendo concedida automaticamente caso esgotado o prazo sem manifestação. [Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020, vetado pelo Presidente da República, mantido pelo Congresso Nacional e publicado na Edição Extra A do DOU de 27/8/2020](#)

§ 7º-B. O médico que prescrever ou ministrar medicamento cuja importação ou distribuição tenha sido autorizada na forma do inciso VIII do *caput* deste artigo deverá informar ao paciente ou ao seu representante legal que o produto ainda não tem registro na Anvisa e foi liberado por ter sido registrado por autoridade sanitária estrangeira. [Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020](#)

§ 7º-C Os serviços públicos e atividades essenciais, cujo funcionamento deverá ser resguardado quando adotadas as medidas previstas neste artigo, incluem os relacionados ao atendimento a mulheres em situação de violência doméstica e familiar, nos termos da Lei nº 11.340, de 7 de agosto de 2006, a crianças, a adolescentes, a pessoas idosas e a pessoas com deficiência vítimas de crimes tipificados na Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990 (Estatuto da Criança e do Adolescente), na Lei nº 10.741, de 1º de outubro de 2003 (Estatuto do Idoso), na Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015 (Estatuto da Pessoa com Deficiência), e no Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940 (Código Penal). [Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.022, de 7/7/2020](#)

§ 8º Na ausência da adoção de medidas de que trata o inciso II do § 7º deste artigo, ou até sua superveniência, prevalecerão as determinações: [Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020, convertida e com redação dada pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020](#)

I - do Ministério da Saúde em relação aos incisos I, II, III, IV, V e VII do *caput* deste artigo; e [\(Inciso acrescido pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020\)](#)

II - do ato conjunto de que trata o § 6º em relação às medidas previstas no inciso VI do *caput* deste artigo. [\(Inciso acrescido pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020\)](#)

§ 9º A adoção das medidas previstas neste artigo deverá resguardar o abastecimento de produtos e o exercício e o funcionamento de serviços públicos e de atividades essenciais, assim definidos em decreto da respectiva autoridade federativa. [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020, convertida e com redação dada pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020\)](#)

§ 10. As medidas a que se referem os incisos I, II e VI do *caput*, observado o disposto nos incisos I e II do § 6º-B deste artigo, quando afetarem a execução de serviços públicos e de atividades essenciais, inclusive os regulados, concedidos ou autorizados, somente poderão ser adotadas em ato específico e desde que haja articulação prévia com o órgão regulador ou o poder concedente ou autorizador. [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020, convertida e com redação dada pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020\)](#)

§ 11. É vedada a restrição à ação de trabalhadores que possa afetar o funcionamento de serviços públicos e de atividades essenciais, definidos conforme previsto no § 9º deste artigo, e as cargas de qualquer espécie que possam acarretar desabastecimento de gêneros necessários à população. [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020, convertida e com redação dada pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020\)](#)

Art. 3º-A. É obrigatório manter boca e nariz cobertos por máscara de proteção individual, conforme a legislação sanitária e na forma de regulamentação estabelecida pelo Poder Executivo federal, para circulação em espaços públicos e privados acessíveis ao público, em vias públicas e em transportes públicos coletivos, bem como em: [\(“Caput” do artigo acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020\)](#)

.....
Art. 8º Esta Lei vigorará enquanto estiver vigente o Decreto Legislativo nº 6, de 20 de março de 2020, observado o disposto no art. 4º-H desta Lei. [\(Artigo com redação dada pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020\)](#)

Art. 9º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 6 de fevereiro de 2020; 199º da Independência e 132º da República.

JAIR MESSIAS BOLSONARO
Sérgio Moro
Luiz Henrique Mandetta

Faço saber que o Congresso Nacional aprovou, e eu, Antonio Anastasia, Primeiro Vice-Presidente do Senado Federal, no exercício da Presidência, nos termos do parágrafo único do art. 52 do Regimento Comum e do inciso XXVIII do art. 48 do Regimento Interno do Senado Federal, promulgo o seguinte

DECRETO LEGISLATIVO Nº 6, DE 2020

Reconhece, para os fins do art. 65 da Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000, a ocorrência do estado de calamidade pública, nos termos da solicitação do Presidente da República encaminhada por meio da Mensagem nº 93, de 18 de março de 2020.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Fica reconhecida, exclusivamente para os fins do art. 65 da Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000, notadamente para as dispensas do atingimento dos resultados fiscais previstos no art. 2º da Lei nº 13.898, de 11 de novembro de 2019, e da limitação de empenho de que trata o art. 9º da Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000, a ocorrência do estado de calamidade pública, com efeitos até 31 de dezembro de 2020, nos

termos da solicitação do Presidente da República encaminhada por meio da Mensagem nº 93, de 18 de março de 2020.

Art. 2º Fica constituída Comissão Mista no âmbito do Congresso Nacional, composta por 6 (seis) deputados e 6 (seis) senadores, com igual número de suplentes, com o objetivo de acompanhar a situação fiscal e a execução orçamentária e financeira das medidas relacionadas à emergência de saúde pública de importância internacional relacionada ao coronavírus (Covid-19).

§ 1º Os trabalhos poderão ser desenvolvidos por meio virtual, nos termos definidos pela Presidência da Comissão.

§ 2º A Comissão realizará, mensalmente, reunião com o Ministério da Economia, para avaliar a situação fiscal e a execução orçamentária e financeira das medidas relacionadas à emergência de saúde pública de importância internacional relacionada ao coronavírus (Covid-19).

§ 3º Bimestralmente, a Comissão realizará audiência pública com a presença do Ministro da Economia, para apresentação e avaliação de relatório circunstanciado da situação fiscal e da execução orçamentária e financeira das medidas relacionadas à emergência de saúde pública de importância internacional relacionada ao coronavírus (Covid-19), que deverá ser publicado pelo Poder Executivo antes da referida audiência.

Art. 3º Este Decreto Legislativo entra em vigor na data de sua publicação.

Senado Federal, em 20 de março de 2020.

SENADOR ANTONIO ANASTASIA
Primeiro Vice-Presidente do Senado Federal,
no exercício da Presidência

FIM DO DOCUMENTO