



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 69, DE 2021 **(Do Sr. Helder Salomão e outros)**

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para permitir a aquisição de medicamento ou vacina ainda sem registro na Anvisa, em caso de emergência de saúde pública, quando o produto já tiver sido aprovado para uso em órgão sanitário estrangeiro de reconhecida relevância.

DESPACHO:

APENSE-SE AO PL-3571/2019.

APRECIÇÃO:

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

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 24-C:

“Art. 24-C. Na vigência de emergência de saúde pública declarada pelo Ministério da Saúde, será autorizada, de forma excepcional e temporária, 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 manejo da situação emergencial.

§1º A autorização prevista no caput será possível se o produto já tiver sido registrado por pelo menos 1 (uma) das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição comercial em seus respectivos países:

1. Food and Drug Administration (FDA);
2. European Medicines Agency (EMA);
3. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA);
4. National Medical Products Administration (NMPA).

§2º A autorização de que trata o **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.

§3º O médico que prescrever ou ministrar medicamento cuja importação ou distribuição tenha sido autorizada na forma 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”.

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A pandemia de Covid-19, pior crise sanitária do século, demonstrou que não estamos preparados para reagir a uma situação de tal gravidade. A rápida evolução precisa ser combatida com medidas rápidas e baseadas em evidências científicas sólidas, para evitar perdas desnecessárias de vidas.

Em crises como esta, a rotina burocrática padrão de registro e autorização de produtos da área da saúde não pode ser exigida, pelo risco de atrasos. Com um mundo todo estudando formas de combater a pandemia, seria desnecessário começar uma análise do zero, sendo que órgãos de renome internacional já fizeram estes procedimentos.

Nesse contexto, foi acertada a aprovação da Lei nº 14.006, de 2020, uma

norma simplificadora para combate ao coronavírus, que possibilitou a utilização de medicamentos ou vacinas aprovados no exterior por alguns órgãos de vigilância sanitária, já que a situação é de emergência.

Com base nisso, propomos neste Projeto de Lei que a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, contenha previsão para procedimentos agilizados quando já houver aprovação por determinados órgãos estrangeiros.

Considerando as dificuldades relacionadas ao início da vacinação contra Covid-19, entendemos que é importante estar preparado para futuras pandemias como esta, para que a resposta do poder público seja eficaz e oportuna.

Desta forma, pedimos o apoio dos nobres colegas parlamentares para a aprovação deste Projeto, que trará mais segurança para o enfrentamento de crises sanitárias futuras.

Sala das Sessões, em 3 de fevereiro de 2021.

Deputado HELDER SALOMÃO

Professora Rosa Neide - PT/MT	Erika Kokay - PT/DF
Jorge Solla - PT/BA	José Guimarães - PT/CE
Afonso Florence - PT/BA	Frei Anastacio Ribeiro - PT/PB
Padre João - PT/MG	Waldenor Pereira - PT/BA
Leonardo Monteiro - PT/MG	Paulo Pimenta - PT/RS
Marília Arraes - PT/PE	Merlong Solano - PT/PI
Nilto Tatto - PT/SP	Benedita da Silva - PT/RJ
Paulão - PT/AL	Pedro Uczai - PT/SC
Rachel Marques - PT/CE	José Ricardo - PT/AM
Enio Verri - PT/PR	Rui Falcão - PT/SP
Alencar Santana Braga - PT/SP	Paulo Teixeira - PT/SP
Airton Faleiro - PT/PA	Vicentinho - PT/SP
Valmir Assunção - PT/BA	Rubens Otoni - PT/GO
Vander Loubet - PT/MS	João Daniel - PT/SE
José Airton Félix Cirilo - PT/CE	Rogério Correia - PT/MG
Leo de Brito - PT/AC	Marcon - PT/RS
Gleisi Hoffmann - PT/PR	Maria do Rosário - PT/RS
Patrus Ananias - PT/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 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976

Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam

sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA:

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

.....

TÍTULO III
DO REGISTRO DE DROGAS, MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS

.....

Art. 24. Estão isentos de registro os medicamentos novos, destinados exclusivamente a uso experimental, sob controle médico, podendo, inclusive, ser importados mediante expressa autorização do Ministério da Saúde. ([“Caput” do artigo com redação dada pela Lei nº 10.742, de 6/10/2003](#))

Parágrafo único. A isenção prevista neste artigo só será válida pelo prazo de até 3 (três) anos, findo o qual o produto ficará obrigado ao registro, sob pena de apreensão determinada pelo Ministério da Saúde.

Art. 24-A. Fica estabelecida a Renovação Simplificada do Registro de Medicamentos para os medicamentos que possuam registro no órgão sanitário brasileiro durante período igual ou superior a 10 (dez), que não tenham tido relatos de ineficácia e/ou de eventos adversos significativos e que estejam adequados às exigências sanitárias vigentes, independente de sua classificação de venda.

Parágrafo único. A definição do período de que trata o *caput* será feita pela Anvisa a partir de critérios que envolvam a classe terapêutica do produto, modificações realizadas na sua formulação, nas indicações e posologia e no processo produtivo, bem como a via de administração, a forma farmacêutica e a efetiva exposição do produto ao uso. ([Artigo acrescido pela Lei nº 13.097, de 19/1/2015](#))

Art. 24-B. Para os fins de renovação de registro dos medicamentos a que se refere o art. 24-A, os requisitos a serem observados pelos interessados no ato serão definidos pela Anvisa em regulamento. ([Artigo acrescido pela Lei nº 13.097, de 19/1/2015](#))

TÍTULO IV
DO REGISTRO DE CORRELATOS

Art. 25. Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados, ou importados, para entrega ao consumo e exposição à venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro.

§ 1º Estarão dispensados do registro os aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo, que figurem em relações para tal fim elaboradas pelo Ministério da Saúde, ficando, porém, sujeitos, para os demais efeitos desta Lei e de seu regulamento, a regime de vigilância sanitária.

§ 2º O regulamento desta Lei prescreverá as condições, as exigências e os procedimentos concernentes ao registro dos aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo.

LEI Nº 14.006, DE 28 DE MAIO DE 2020

Altera a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, para estabelecer o prazo de 72 (setenta e duas) horas para que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) autorize a importação e distribuição 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 PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º O art. 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 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:

a) registrados por pelo menos 1 (uma) das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição comercial em seus respectivos países:

- 1. Food and Drug Administration (FDA);
- 2. European Medicines Agency (EMA);
- 3. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA);
- 4. National Medical Products Administration (NMPA);

b) (revogada).

§5º

II - (revogado).

§7º

I - pelo Ministério da Saúde, exceto a constante do inciso VIII do *caput* deste artigo;

II - pelos gestores locais de saúde, desde que autorizados pelo Ministério da Saúde, nas hipóteses dos incisos I, II, V e VI do *caput* deste artigo;

IV - pela Anvisa, na hipótese do inciso VIII do *caput* deste artigo.

§ 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 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.

....." (NR)

Art. 2º Revogam-se:

I - a alínea "b" do inciso VIII do *caput* 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 de sua publicação.

Brasília, 28 de maio de 2020; 199º da Independência e 132º da República.

JAIR MESSIAS BOLSONARO
Ernesto Henrique Fraga Araújo
Eduardo Pazzuello
José Levi Mello do Amaral Júnior

FIM DO DOCUMENTO