

O Senado Federal deve analisar nas próximas semanas uma proposta que determina a liberação rápida de medicamentos e outros materiais sem registro para tratamento da covid-19. Pelo Projeto de Lei (PL) [864/2020](#), aprovado pela Câmara dos Deputados nesta quarta-feira (1º), a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) terá prazo de 72 horas para autorizar o uso no Brasil de produtos para o combate ao coronavírus já validados por outras autoridades sanitárias estrangeiras e liberados para comercialização nos respectivos países.

Dessa forma, o projeto estabelece que a Anvisa terá três dias, após a apresentação do pedido, para autorizar a importação e distribuição de medicamentos, equipamentos e insumos da área de saúde registrados e autorizados por, pelo menos, uma destas agências equivalentes a ela: Food and Drug Administration, dos Estados Unidos; European Medicine Agency, da União Europeia; Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, do Japão; ou National Medical Products Administration, da China.

A autorização é em caráter excepcional e temporário, enquanto durar a pandemia causada pelo novo coronavírus. O projeto dispensa a necessidade de autorização de qualquer outro órgão da administração pública direta ou indireta para esses produtos e a regra não vale para as autorizações voltadas meramente à exportação.

Médicos

O projeto também obriga os médicos a informar aos pacientes ou a seus representantes legais que o produto prescrito sob essas condições ainda não tem aprovação completa da Anvisa, mas foi validado por agência reguladora internacional. A liberação regular de medicamentos feita pela agência costuma levar até um ano.

A proposta altera a lei das medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública decorrente do novo coronavírus ([Lei 13.979](#), publicada no início de fevereiro), que já permite a autorização temporária de novos produtos médicos, mas sem estabelecer prazo para essa autorização. A proposta retira da legislação em vigor a necessidade de haver, além da liberação da Anvisa, ato de autorização do Ministério da Saúde.

Fonte: Agência Senado, em 02.04.2020