

Como único item da pauta de votação desta quarta-feira (6), o Senado votará projeto que impõe à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) o prazo máximo de 72 horas para autorizar a importação e distribuição de medicamentos e equipamentos liberados para uso no exterior contra a covid-19.

O Projeto de Lei (PL) [864/2020](#), de iniciativa do deputado Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr. (PP-RJ), transfere o poder de liberação dos medicamentos do Ministério da Saúde para a Anvisa, desde que os medicamentos ou insumos tenham sido registrados para distribuição comercial no exterior por um dos seguintes órgãos: Food and Drug Administration (FDA, nos Estados Unidos), European Medicines Agency (EMA, na União Europeia), Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA, no Japão), ou National Medical Products Administration (NMPA, na China). Nesses casos, a Anvisa terá o prazo de até 72 horas após a submissão do pedido para liberar o medicamento, dispensada a autorização de qualquer outro órgão.

Atualmente, de acordo com a [Lei 13.979, de 2020](#) (de medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública por conta da covid-19), é possível a autorização excepcional e temporária para a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa, desde que registrados por autoridade sanitária estrangeira e previstos em ato do Ministério da Saúde.

O projeto ainda obriga o médico que prescrever ou ministrar medicamento nessa condição a informar ao paciente ou ao seu representante legal que o produto ainda não tem aprovação ordinária da Anvisa e que foi liberado por ter sido registrado por autoridade sanitária estrangeira.

O senador Antonio Anastasia (PSD-MG) ofereceu emenda sugerindo que, na ausência de resposta da Anvisa em 72 horas, a autorização para importação e distribuição seja concedida tacitamente. O parlamentar argumenta que, diante do aumento exponencial dos casos de coronavírus, a Anvisa tenderá a ser sobrecarregada de solicitações.

Se a proposição for aprovada pelo Senado sem alterações, seguirá para sanção presidencial.

Fonte: Agência Senado, em 05.05.2020