

Nº 102 - DOU de 29/05/20 - Seção 1 – p.1

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 P R E S I D E N T E D A R E P Ú B L I C A

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 **docaput** deste artigo;

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

§ 7º-A. (VETADO).

§ 7º-B. O médico que prescrever ou ministrar medicamento cuja importação ou distribuição tenha sido autorizada na forma do inciso VIII **docaput** 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