



Presidência da República
Secretaria-Geral
Subchefia para Assuntos Jurídicos

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.

[Promulgação partes vetadas](#)

[Ver mais...](#)

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. Promulgação partes vetadas

§ 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

Este texto não substitui o publicado no DOU de 29.5.2020.

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 promulgo, nos termos do parágrafo 5º do art. 66 da Constituição Federal, as seguintes partes vetadas da Lei nº 14.006, de 28 de maio de 2020:

“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

.....’

§ 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.

.....' (NR)"

Brasília, 27 de agosto de 2020; 199º da Independência e 132º da República.

JAIR MESSIAS BOLSONARO

Este texto não substitui o publicado no DOU de 27.8.2020 - Edição extra

*