

	<p><b>Estado de Mato Grosso</b> Assembleia Legislativa</p>	
<p><b>Despacho</b></p>	<p>NP: pn6qq7is  <b>SECRETARIA DE SERVIÇOS LEGISLATIVOS</b>  02/02/2021  Projeto de lei nº 49/2021  Protocolo nº 228/2021  Processo nº 67/2021</p>	
<p><b>Autor:</b> Dep. Silvio Fávero</p>		

**Acrescenta o Art. 6-A à Lei nº 11.097, de 26 de março de 2020, que Estabelece medidas extraordinárias de garantia à oferta de produtos e insumos para conter a disseminação do vírus da COVID-19 no âmbito do Estado de Mato Grosso.**

**A ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE MATO GROSSO**, tendo em vista o que dispõe o art. 42 da Constituição Estadual, aprova e o Governador do Estado sanciona a seguinte L

**Art. 1º** Fica acrescido o art. 6º-A à Lei nº 11.097, de 26 de março de 2020, com a seguinte redação:

“**Art. 6-A** Para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional de que trata esta Lei, o Estado de Mato Grosso, poderá adquirir, em caráter excepcional, 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 registrados por, pelo menos 1 (uma) das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição comercial em seus respectivos países:

I - Food and Drug Administration (FDA);

II - European Medicines Agency (EMA);

III - Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA);

IV - National Medical Products Administration (NMPA).”

**Art. 2º** Esta lei será regulamentada de acordo com o disposto no art. 38-A da Constituição Estadual.

**Art. 3º** Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

**JUSTIFICATIVA**



Em vista da demanda mundial pela aquisição de vacinas para imunização da população, os estados poderão necessitar da aquisição de vacinas que ainda não foram autorizadas pela ANVISA.

Nestas hipóteses e para que não haja uma crise de abastecimento no mercado nacional e interno, apresento esta proposta para garantir a possibilidade de aquisição de quaisquer materiais, medicamentos, equipamentos e insumos da área de saúde, entre eles, **vacinas**.

Vacinas essas, comprovadamente imunizantes, que já obtiveram a respectiva **autorização para comercialização** pelas agências internacionais ora relacionadas, de competência mundialmente reconhecida.

É público e notório que a ausência de vacinas aptas à imunização têm preocupado governadores de todos os Estado, alguns dos quais sentiram a necessidade de recorrer à justiça para assegurar o direito à compra da vacina aprovada por outras agências regulamentadoras.

Com a aprovação da presente lei, o Governo Estadual, havendo comprovada necessidade e mediante certificação das autoridades sanitárias estrangeiras relacionadas, terá pleno amparo legal para a aquisição de vacinas para atender à demanda da população mato-grossense imediatamente, sem necessidade de aguardar eventual atraso burocrático da Agência Nacional em validar a vacina.

Esta possibilidade de os Estados adquirirem vacinas para imunização da população, ainda não autorizadas pela ANVISA, mas somente por autoridades sanitárias estrangeiras foi autorizada pelo Supremo Tribunal Federal.

Segundo o STF, a Lei n.º 13.979/2020, (Dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019), ao fazer referência ao termo "autoridades" — sem qualquer distinção expressa entre os diversos níveis político-administrativos da federação — autoriza qualquer ente federado a lançar mão do uso de medicamentos e insumos sem registro na Anvisa.

A alínea "a" do inciso VIII do artigo 3º determina uma condição para a autorização excepcional e temporária de importação: o produto deve ter sido registrado por ao menos uma autoridade sanitária estrangeira (entre as listadas na lei) e autorizado para ser vendido no respectivo país. São quatro as autoridades sanitárias mencionadas pela norma, cujas agências ficam nos Estados Unidos, na Europa, Japão e China.

Vale ressaltar que no Estado do Espírito Santo tal medida já foi sancionada se transformando na Lei Complementar n.º 960/2020

Feitas estas breves explicações, solicito o apoio dos Nobres Deputados para a aprovação deste relevante projeto de Lei.

Edifício Dante Martins de Oliveira  
Plenário das Deliberações "Deputado Renê Barbour" em 02 de Fevereiro de 2021



**Estado de Mato Grosso**  
Assembleia Legislativa



**Silvio Fávero**  
Deputado Estadual