

**EMENDA N°**  
(à MPV nº 1.026, de 2021)

Dê-se ao *caput* do art. 16 da MPV nº 1.026, de 2021, a seguinte redação:

**“Art. 16.** A Anvisa, de acordo com suas normas, poderá conceder autorização excepcional e temporária para a importação, a distribuição e o uso de quaisquer vacinas contra a covid-19, materiais, medicamentos, equipamentos e insumos da área de saúde sujeitos à vigilância sanitária, sem registro na Agência e considerados essenciais para auxiliar no combate à covid-19, desde que tenham registro ou autorização de uso emergencial por parte de autoridade sanitária estrangeira e estejam autorizados à distribuição em seus respectivos países.

.....

SF/21776.01520-45

### **JUSTIFICAÇÃO**

O rol de agências reguladoras constantes do art. 16 é, ao nosso ver, bastante restritivo e não condiz com a gravidade da situação vigente da pandemia de covid-19 e com a escassez de insumos no mercado mundial, especialmente de vacinas, uma vez que há grande demanda em todo o mundo e a produção atual é insuficiente para o atendimento das necessidades de todos os países.

Condicionar a possibilidade de concessão de autorização emergencial para importação e distribuição de insumos médicos voltados ao combate à covid-19, por parte da Anvisa, à existência de registro desses produtos em uma das cinco agências listadas poderia impactar negativamente o acesso da população brasileira a esses insumos, pois inviabilizaria a análise de produtos não registrados em nenhuma daquelas agências.

Assim, para evitar tal restrição, propomos uma redação que não limite excessivamente a capacidade de atuação da Anvisa.

Ademais, a emenda que apresentamos corrige outros dois problemas identificados na redação do *caput* do art. 16: *i)* a autorização de que trata se restringe à importação e distribuição, e não ao uso dos produtos; *ii)* a análise e autorização por parte da Anvisa está condicionada à existência de registro junto a outra agência, deixando de considerar que, atualmente, a

maioria das agências tem conferido autorização de uso emergencial, e não o registro regular desses produtos, especialmente, vacinas.

Pelo exposto, solicitamos a aprovação desta emenda.

Sala da Comissão,

Senador ESPERIDIÃO AMIN

SF/21776.01520-45