



CÂMARA DOS DEPUTADOS

MP 1.026, DE 2021

Dispõe sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas, insumos, bens e serviços de logística, tecnologia da informação e comunicação, comunicação social e publicitária e treinamentos destinados à vacinação contra a covid-19 e sobre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19.

CD/21646.52451-00

EMENDA MODIFICATIVA

Altera-se o artigo 16 da MP 1.026/2021:

Art. 16. Fica dispensada a autorização da Anvisa para a importação, distribuição e uso de quaisquer vacinas contra a covid-19, materiais, medicamentos, equipamentos e insumos da área de saúde sujeitos à vigilância sanitária e essenciais para auxiliar no combate à covid-19, desde que registrados por, no mínimo, uma das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição e uso em seus respectivos países:

- I - Food and Drug Administration - FDA, dos Estados Unidos da América;
- II - European Medicines Agency - EMA, da União Europeia;
- III - Pharmaceuticals and Medical Devices Agency - PMDA, do Japão;
- IV - National Medical Products Administration - NMPA, da República Popular da China; e
- V - Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency - MHRA, do Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

CD/21646.52451-00

§ 1º Fica dispensada a autorização de qualquer outro órgão da administração pública direta ou indireta para os produtos que especifica.

§ 2º Para fins do disposto no caput, a Anvisa poderá requerer, fundamentadamente, a realização de diligências para complementação e esclarecimentos sobre os dados de qualidade, eficácia e segurança de vacinas contra a covid-19.

§ 3º O profissional de saúde que administrar a vacina dispensada de autorização da Anvisa na forma do caput deverá informar ao paciente ou ao seu representante legal:

I – que o produto tem registro na respectiva autoridade sanitária estrangeira, dispensada a autorização da ANVISA na forma da lei; e

II - os potenciais riscos e benefícios do produto.

JUSTIFICAÇÃO

A emenda proposta afastar a necessidade de autorização da Anvisa para que a União, Estados e Municípios possam adquirir, de maneira temporária e excepcional, vacinas contra o covid-19, desde que já tenham obtido autorização em alguma das agências reguladoras estrangeiras mencionadas.

Com isso, se ganha tempo e eficiência no processo de aquisição de vacinas, sem prejuízo da segurança para a sociedade, considerando haver uma corrida mundial pelas vacinas já autorizadas, como as dos laboratórios Pfizer e Moderna, já aprovadas pela FDA Norte Americana.

O tempo de reação é crucial para que o Brasil e sua população possam receber o quanto antes lotes desses imunizantes, já que a oferta não será capaz de atender a população mundial. O próprio acordo da Covax facility, objeto da presente MP,



CÂMARA DOS DEPUTADOS

prevê o acesso a 2 bilhões de doses ao longo de 2021, para uma população mundial de quase 8 bilhões de habitantes. Ou seja, com a oferta menor que a demanda, agilidade na celebração dos acordos é elemento fundamental para potencializar a cobertura de imunização para a população brasileira.

Sala das Sessões, em 02 de fevereiro de 2021.

Deputado GILSON MARQUES (NOVO/SC)

CD/21646.52451-00