



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Alessandro Vieira

SF/21897.61995-74

EMENDA N° - PLEN

(à MPV 1026, de 2021)

Acrescente-se o inciso IV e o § 1º ao art. 16 da Medida Provisória nº 1026, de 06 de janeiro de 2021, renumerando-se os demais:

Art.16.....

.....

(...)

IV- Federal Service for Surveillance in Healthcare, da Federação da Rússia

§ 1º A autorização de que trata o *caput* deste artigo deverá ser concedida pela Anvisa em até cinco dias 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.

JUSTIFICAÇÃO

A vacinação é sem dúvida agenda prioritária para o ano que se inicia. Além de salvar vidas e ser essencial para o controle da pandemia, dela depende a nossa tão almejada e necessária recuperação econômica.

Diante disso, a Medida Provisória nº 1026 traz a lógica da flexibilização das regras de contratação tendo em vista a absoluta e emergencial necessidade de proteger a vida e a saúde dos cidadãos, o que já foi objeto de outras normativas durante a pandemia, como a Lei nº 13.979 de 6 de fevereiro de 2020, mas cuja vigência estava atrelada ao Decreto Legislativo à vigência do Decreto Legislativo nº 6, de 20 de março de 2020, que perdeu a eficácia em 31 de dezembro de 2020.

Faz-se premente, portanto, uma atualização normativa daqueles dispositivos e previsões da Lei nº 13.979/20 que não estão mais em vigor. Nesse sentido, a MPV 1.026 possui extrema relevância, mas carece de aperfeiçoamentos para melhor cumprir o objetivo a que se propõe.

Nesta emenda fazemos uma sugestão de aperfeiçoamento em relação ao seu artigo 16 que dispõe que a Anvisa, de acordo com suas normas, poderá conceder autorização excepcional e temporária para a importação e distribuição de quaisquer vacinas contra a covid-19, materiais, medicamentos, equipamentos e insumos da área de saúde sujeitos à vigilância sanitária, sem registro na Anvisa e considerados essenciais para auxiliar no combate à covid-19, desde que registrados por, no mínimo, uma das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição 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.

Cabe ponderar que uma listagem tão exaustiva pode criar entraves para a aprovação do uso emergencial de vacinas que não tenham sido registradas pelas agências nomeadas, o que representaria uma limitação à própria atuação regulatória da Anvisa, uma vez que ela não poderia apreciar de forma independente quaisquer produtos que não tivessem sido aprovados por aquelas agências reguladoras. A atuação da Agência nesses casos excepcionais estaria condicionada ao prévio registro concedido por outras agências reguladoras.

Sendo assim, propomos a inclusão no rol em questão da autoridade sanitária russa, o que se faz de suma importância tendo em vista os resultados promissores apresentados pela vacina Sputnik V.

Além disso, propomos que a exemplo do que foi feito pela Lei nº 13.979/20, se dê uma prazo máximo para a concessão da autorização excepcional, sob pena de concessão automática em caso de não cumprimento.

Ressaltamos que o dispositivo da Lei nº 13.979, de 2020, que versa sobre o referido prazo (§ 7º-A do art. 3º da Lei nº 13.979, de 2020) teve a vigência mantida por decisão monocrática do Ministro Ricardo Lewandowski, em sede de cautelar da ADI nº 6.625. Mas por constituir decisão precária, monocrática e pendente de referendo do Plenário do STF, seria prudente incorporá-lo formalmente à MPV 1.026/21

Sugerimos então o prazo de 5 dias para a concessão da autorização excepcional. É bem verdade que a Lei 13.979 tinha estipulado prazo inferior, de 72 horas, mas tal prazo não se mostrou factível para a concessão das



SF/21897.61995-74

autorizações das vacinas da Coronavac e da AstraZeneca/Oxford, para as quais a Anvisa estimou o prazo de 10 dias para análise. Cabe lembrar que se caso a decisão do STF se mantenha até o final da deliberação da MPV no Congresso seria adequado o relator da matéria propor a revogação expressa do art. 3º, VIII, *a*, e § 7º-A, da Lei nº 13.979, de 2021, para assim se evitar possível conflito entre as normas.

Assim, com o objetivo de garantir uma vacinação mais célere e eficaz, pedimos apoio dos nossos Nobres Pares para a aprovação da presente emenda.

SF/21897.61995-74


Sala das Sessões,

Senador ALESSANDRO VIEIRA