



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Alessandro Vieira

SF/21236.78035-17

EMENDA N° - PLEN

(à MPV 1026, de 2021)

Dê-se a seguinte redação ao *caput* do art. 16 da Medida Provisória nº 1026, de 06 de janeiro de 2021:

Art. 16. A Anvisa, de acordo com suas normas, poderá conceder autorização excepcional e temporária 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, sem registro na Anvisa e considerados essenciais para auxiliar no combate à covid-19, desde que registrados **ou autorizados em caráter emergencial** por, no mínimo, uma das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição em seus respectivos países:

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 13.979/20, 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 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.

Julgamos pertinente que se altere a redação do caput do art. 16 para prever que a autorização excepcional e temporária que se pretende conceder abranja não só a importação e a distribuição, mas também o uso de quaisquer vacinas contra a covid-19 e demais materiais e insumos necessários.



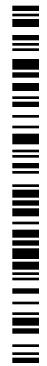
SF/21236.78035-17

Além disso, nota-se que o termo “registrado”, utilizado na expressão “desde que registrados por, no mínimo, uma das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras”, remete ao registro regular, e não simplesmente a autorizações de uso emergencial, o que dificultaria ainda mais a atuação da Anvisa nos casos de excepcional emergência, como no da atual pandemia. A maioria das vacinas contra covid-19 tem obtido autorizações de uso em caráter emergencial, e não o registro regular, exatamente pela premência que a situação atual exige, por isso sugere-se a inclusão da expressão “autorizados em caráter excepcional”.

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

Sala das Sessões,

Senador ALESSANDRO VIEIRA



SF/21236.78035-17