

EMENDA Nº - CM
(à MPV nº 1026, de 2020)

Altera-se o caput do art. 14 da Medida Provisória nº 1026, de 6 de janeiro de 2021, que passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 16. 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:

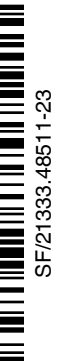
.....
§4º A autorização de que trata o caput deste artigo deverá ser concedida pela Anvisa em até 72 (setenta e duas) horas após a submissão do pedido à Agência, dispensada a autorização de qualquer outro órgão da administração pública direta ou indireta para os produtos que especifica, sendo concedida automaticamente caso esgotado o prazo sem manifestação.
.....(NR)”

JUSTIFICAÇÃO

A Medida Provisória nº 1.026/2020 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

O art. 16 da MPV estabelece 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 autoridades sanitárias estrangeiras listadas e autorizados à distribuição em seus respectivos países.

Todavia, a Lei nº 13.979/2021 dispõe que a autorização excepcional e temporária para a importação e distribuição de quaisquer materiais, medicamentos, equipamentos e insumos



da área de saúde sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa deverá ser concedida pela Anvisa em até 72 (setenta e duas) horas 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 (art. 3º, §7º-A).

Observa-se que há nesses pontos eventual choque de normas em vigor, uma vez que o STF, no âmbito da ADI 6625, estendeu a vigência de dispositivos da Lei 13.979/2020 que estabelecem medidas sanitárias para combater a pandemia da Covid-19. Dentre esses dispositivos, está justamente o art. 3º. Cumpre ressaltar que a decisão é precária, monocrática e pendente de referendo do Plenário do STF. Por essa razão, entendemos que a sua redação deve ser mantida no texto da MPV, com a reintrodução do prazo máximo de análise pela Anvisa

Ante o exposto, peço o apoio dos Ilustres Pares para a aprovação da presente emenda.

Sala da Comissão,

SENADOR FABIANO CONTARATO

