

**MEDIDA PROVISÓRIA N° 1026, 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.

**EMENDA**

Art. 1º Acrescente-se o parágrafo a seguir ao art. 16 da MP 1026, de 2021, que passará a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 16. ....

.....  
§xx Para os efeitos da autorização excepcional prevista no caput, serão consideradas as autoridades regulatórias rigorosas (SRAs), reconhecidas pela OMS e suas atualizações que constam em seu sítio eletrônico.

**JUSTIFICATIVA**

A OMS em seu site reconhece autoridades sanitárias de alguns países como rigorosas em suas avaliações:

“O conceito de uma autoridade regulatória rigorosa ou SRA foi desenvolvido pelo Secretariado da OMS e pelo Fundo Global de Luta contra a AIDS, Tuberculose e Malária para orientar as decisões de compra de medicamentos e agora é amplamente reconhecido pela comunidade reguladora e de compras internacionais. Os procedimentos de pré-qualificação da OMS e vários outros documentos de orientação da OMS relativos à qualidade dos medicamentos fornecem mecanismos para confiar nos SRAs. No entanto, o ICH passou por mudanças estruturais e expandiu seu alcance para incluir organizações e associações em nível global. Em vista desses desenvolvimentos, o Secretariado da OMS propôs uma definição provisória de SRA. A definição provisória de um SRA inclui os mesmos elementos que a definição atual, cada um qualificado pela expressão "antes de 23 de outubro de 2015", da seguinte forma:

“Uma autoridade reguladora que é:

a. membro do Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (ICH), sendo a Comissão Europeia, a Food and Drug Administration dos EUA e o Ministério da Saúde, Trabalho e Bem-Estar do Japão, também representados pelo Pharmaceuticals and Medical Devices Agência (antes de 23 de outubro de 2015); ou

CD/21829.70023-00

b. um observador da ICH, sendo a European Free Trade Association, representada por Swissmedic, e Health Canada (como antes de 23 de outubro de 2015); ou

c. uma autoridade reguladora associada a um membro da ICH por meio de um acordo de reconhecimento mútuo juridicamente vinculativo, incluindo Austrália, Islândia, Liechtenstein e Noruega (como antes de 23 de outubro de 2015). ”

Sendo assim, justifica que as vacinas aprovadas por essas autorizadas, sejam registradas, ou para uso emergencial, são seguras e eficazes para uso em nosso território. A pandemia justifica agilizar esforços e adotar medidas que agilizem também a prevenção da população.

Sala da Comissão, 03 de fevereiro de 2021.

Deputado ENIO VERRI  
PT/PR

CD/21829.70023-00