MEDIDA PROVISÓRIA 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.

CD/21928.44615-00

EMENDA MODIFICATIVA

Art. 1º Dê-se ao art. 16 da MPV nº 1.026 de 2021 a seguinte redação:

Art. 16. A Anvisa, de acordo com suas normas, concederá autorização excepcional e temporária para a importação e distribuição e comercialização de quaisquer vacinas contra acovid-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 àcovid-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;
V. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency - MHRA, do Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte; e
VI. Demais Países membros e observadores do ICH (Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Medicamentos de Uso Humano) ou do PIC/S - Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme.

§ 1º As solicitações de autorização de que trata o caput as solicitações de autorização para o uso emergencial e temporário de vacinas contra acovid-19 deverão ser avaliadas pela Anvisa, dispensada a autorização de qualquer outro órgão da administração pública direta ou indireta para os produtos que especifica.

§ 2º Para fins do disposto no § 1º, a Anvisa poderá requerer, fundamentadamente do importador, fabricante, distribuidor e futuro detentor do registro ou autorização emergencial:

I - Autorização de Funcionamento (AFE): para importar, distribuir, comercializar e exportar medicamentos e insumos estratégicos, quando tratar-se de vacina e insumos prontos para o uso;

II - Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF): para produzir a vacina quando não estiver devidamente acabada; quando a vacina importada não estiver em seu estado devidamente acabado; reconhecer CBPF quando a vacina estiver sendo utilizada internacionalmente, seja importada pronta para uso e seus produtores sejam países membros ou observadores do ICH (Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Medicamentos de Uso Humano) ou PICS (Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica);

III - Estudo clínico fase 3 concluído, ou com mais de cinquenta por cento (50%) do protocolo aprovado comprovadamente já realizado independentemente do local em que tenha sido realizado;

IV - Apresentação dos dados preliminares de monitoramento e controle, contendo os eventos adversos graves e queixas técnicas;

V - Apresentação de lista contendo todos os locais de fabricação da vacina, bem como os países e quantitativos de doses aplicadas;

§3º A empresa fabricante ou importadora deverá garantir a realização do monitoramento pós-distribuição e pós-uso da vacina para que possíveis casos de queixas técnicas e eventos adversos identificados sejam informados à anvisa no prazo de até 48 horas, em cumprimento as determinações previstas na resolução de diretoria colegiada - rdc nº 406, de 22 de julho de 2020;

CD/21928.44615-00

§4º A empresa fabricante ou importadora será responsável como fiel depositária dos lotes de vacinas importadas que só serão liberados para uso após emissão de declaração da empresa importadora atestando a avaliação e aprovação dos certificados de análise;

§5º O Licenciamento de importação será emitido com a inscrição "AUTORIZADA PARA USO EMERGENCIAL – MP 1026/2020".

§ 6º O profissional de saúde que administrar a vacina autorizada pela Anvisa para uso emergencial e temporário deverá informar ao paciente ou ao seu representante legal:

I - que o produto ainda não tem registro na Anvisa e que teve o uso excepcionalmente autorizado pela Agência; e

II - os potenciais riscos e benefícios do produto.

§ 7º A empresa importadora privada deverá assegurar um mínimo de cinquenta por cento (50%) das doses efetivamente internalizadas como doação para o Sistema Único de Saúde – SUS

§ 8º Atendidos todos os requisitos previstos nesta Lei, o Licenciamento de Importação – LI deverá ser anuído pela ANVISA dentro de 48h.

CD/21928.44615-00

JUSTIFICATIVA

Temos presenciado uma rápida evolução de aprovações de vacinas contra o Covid – 19, já utilizadas em dezenas de países do mundo. Não obstante isso, existe grande escassez de imunizante pelo mundo, devido a elevada demanda global;

Dessa forma, apresentamos esta emenda visando a ampliação do reconhecimento de registros e autorizações provisórias de vacinas contra Covid – 19 de outros países, com exigências regulatórias aceitas pelo Brasil.

Importante registrar que o marco regulatório internacional dos países membros e observadores do ICH (Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Medicamentos de Uso Humano) ou PICS (Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica) – dos quais a Anvisa integra - são harmônicos e aprovados internacionalmente;

Com a aprovação desta emenda, será possível ao País obter maior disponibilidade de vacinas para rapidamente permitir amplo acesso à população que, imunizada, poderá retornar à vida regular, saudável, produtiva com muito menor impacto na rede de assistência do SUS.

CD/21928.44615-00

Sala das Sessões, em de 2021.

Deputado Federal Diego Andrade