

EMENDA Nº - PLEN
(ao PLV nº 1, de 2021)

Dê-se ao *caput* do art. 16 do Projeto de Lei de Conversão nº 1, de 2021, a seguinte redação:

Art. 16. A Anvisa, de acordo com suas normas, poderá conceder autorização excepcional e temporária para a importação, a distribuição e o uso de quaisquer vacinas contra a covid-19, materiais, medicamentos, equipamentos e insumos da área de saúde sujeitos à vigilância sanitária, sem registro na Agência e considerados essenciais para auxiliar no combate à covid-19.

.....

JUSTIFICAÇÃO

O art. 16 do PLV prevê o mecanismo de autorização excepcional e temporária para a importação e distribuição de quaisquer vacinas contra a covid-19 e de outros produtos médicos que não contem com registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Essa é uma medida de extrema importância para dotar o País de um instrumento regulatório inovador e essencial para o enfrentamento de situações de emergência em saúde pública, como a da atual pandemia.

No entanto, o dispositivo condiciona a concessão da autorização excepcional e temporária, por parte da Anvisa, para a importação e distribuição de quaisquer vacinas contra a covid-19 à existência de registro do produto concedido por autoridades sanitárias internacionais, o que, ao nosso ver, não é a forma mais adequada de instituir tal mecanismo regulatório na legislação pátria. A atuação da Agência nesses casos excepcionais estaria condicionada ao prévio registro concedido por outras agências reguladoras, o que não condiz com sua capacidade técnica para tomar tal decisão.

Assim, em reconhecimento à capacidade e autonomia da Anvisa para decidir sobre o uso emergencial de quaisquer produtos essenciais para o enfrentamento da atual pandemia, propomos alteração da redação do *caput* do art. 16 da MPV para eliminar o trecho ali prescrito que limita e condiciona a atuação da Agência.



Ademais, incluímos no texto do *caput* do art. 16 a autorização para o uso emergencial dos produtos que especifica.

Esses são aprimoramentos essenciais para que se atinja o objetivo precípua do novo mecanismo regulatório pretendido – a autorização para uso emergencial de produtos não registrados no País –, de forma a garantir o acesso da população brasileira aos insumos indispensáveis para o enfrentamento da pandemia de covid-19.

Sala das Sessões,

Senador VANDERLAN CARDOSO



SF/21529.88956-21