

**EMENDA Nº - PLEN**  
(ao PL nº 534, de 2021)

Acrescente-se o seguinte § 2º ao art. 2º do Projeto de Lei nº 534, de 2021, renomeando-se o parágrafo único como §1º:

“§ 2º As pessoas jurídicas de que trata o *caput* poderão adquirir vacinas contra o SARS-CoV-2 sem registro na Anvisa, desde que tenham sido registradas em, pelo menos, uma das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizada a sua distribuição comercial em seus respectivos países:

- I – *Food and Drug Administration* (FDA);
- II – *European Medicines Agency* (EMA);
- III – *Pharmaceuticals and Medical Devices Agency* (PMDA);
- IV – *National Medical Products Administration* (NMPA);
- V – *Health Canada* (HC);
- VI – *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency* (MHRA); e
- VII – *Korea Disease Control and Prevention Agency* (KDCA).”

## **JUSTIFICAÇÃO**

O Projeto de Lei nº 543, de 2021, tem o condão de contribuir para aumentar o acesso da população brasileira às vacinas. Nesse sentido, louvamos a iniciativa de autorizar a participação do setor privado na aquisição dos imunizantes.

Contudo, para aprimorar a medida e aumentar o seu alcance, propomos também autorizar que os entes privados possam adquirir vacinas sem registro na Anvisa, desde que tenham sido registradas por importantes agências de regulação sanitária do mundo e sejam distribuídas nos seus respectivos países.



Sala das Sessões,

Senadora ROSE DE FREITAS



SF/21219.50332-26