

# **MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.003, DE 2020**

Autoriza o Poder Executivo federal a aderir ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid19 - Covax Facility.

## **EMENDA PLENÁRIO Nº**

Dê-se ao art. 3º, do Projeto de Lei de Conversão apresentado à Medida Provisória nº 1.003, de 24 de setembro de 2020, a seguinte redação:

“Art. 3º A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA autorizará o uso emergencial e temporário de vacinas contra a Covid-19 pela União, Estados e Municípios, nos termos de seus regulamentos e guias técnicos.

Parágrafo único. O uso emergencial e temporário de vacinas contra a Covid-19 deverá ser concedido 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, sendo concedida automaticamente caso esgotado o prazo sem manifestação, desde que aprovado por uma das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizado à 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).” (NR)*



\* C D 2 0 4 0 0 1 9 0 4 6 0 \*

## **JUSTIFICATIVA**

A presente emenda visa assegurar que o uso emergencial e temporário de vacinas contra a Covid-19 deverá ser concedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - 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. Ademais, a sugestão apresentada estabelece que a autorização será concedida automaticamente caso esgotado o referido prazo sem manifestação da Agência. A autorização automática poderá ocorrer, desde que a vacina já tenha sido registrada por uma das quatro autoridades sanitárias estrangeiras e autorizado à distribuição comercial em seus respectivos países.

**Deputado João Roma**  
(Republicanos/BA)

Documento eletrônico assinado por João Roma (REPUBLIC/BA), através do ponto SDR\_56199, e (ver rol anexo), na forma do art. 102, § 1º, do RICD c/c o art. 2º, do Ato LexEdita Mesan n. 80 de 2016.



\* C D 2 0 4 0 0 1 9 0 4 6 0 0 \*



## Emenda de Plenário à MPV (Ato Conjunto 1/20) (Do Sr. João Roma)

Autoriza o Poder Executivo federal a aderir ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid19 - Covax Facility.

Assinaram eletronicamente o documento CD204001904600, nesta ordem:

- 1 Dep. João Roma (REPUBLIC/BA)
- 2 Dep. Jhonatan de Jesus (REPUBLIC/RR) - LÍDER do REPUBLIC \*-(P\_5027)
- 3 Dep. Felipe Francischini (PSL/PR) - LÍDER do Bloco PSL, PTB, PROS \*-(P\_7689)
- 4 Dep. Pedro Lupion (DEM/PR) - VICE-LÍDER do DEM

\* Chancela eletrônica do(a) deputado(a), nos termos de delegação regulamentada no Ato da mesa n. 25 de 2015.