

EMENDA Nº _____ - CM
(à MPV nº 1.026, de 2021)

Dê-se ao *caput* do art. 16 da Medida Provisória nº 1.026, 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, desde que tenham registro ou autorização de uso emergencial de uma outra autoridade sanitária estrangeira integrante da Coalização Internacional das Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICMRA) ou do Fórum Internacional de Reguladores de Produtos para a Saúde (IMDRF), ou de qualquer outro foro que os substituam.

.....
”
.....

JUSTIFICAÇÃO

O art. 16 da Medida Provisória (MPV) nº 1.026, de 2021, determina que a Anvisa poderá conceder autorização excepcional e temporária para a importação e distribuição de produtos médicos considerados essenciais para auxiliar no combate à covid-19, desde que eles estejam registrados por, pelo menos, uma das cinco agências reguladoras estrangeiras listadas, e em uso nos respectivos territórios.



Tal exigência, conforme a redação dada pela MPV, pode se constituir como fator limitante para o acesso da população brasileira a diversas vacinas já desenvolvidas ou que venham a ser desenvolvidas e que não contam com registro por parte daquelas agências. Ademais, atualmente, a maioria das agências reguladoras estrangeiras tem concedido autorização de uso emergencial para as vacinas desenvolvidas, e não o registro regular, pela urgência em aprovar o seu uso em face do quadro atual da pandemia.

Para contornar esses problemas, propomos que a condicionante prevista no *caput* do art. 16 abranja todas as agências reguladoras integrantes dos principais foros multilaterais que têm por objetivo promover e acelerar os processos de harmonização e convergência regulatória e que se constituem como referências técnico-científicas para a regulamentação da própria Anvisa, especificamente, a Coalização Internacional das Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICMRA) ou o Fórum Internacional de Reguladores de Produtos para a Saúde (IMDRF).

Outras alterações julgadas necessárias no texto do *caput* do art. 16 são: i) a inclusão do uso emergencial dos produtos que especifica; e II) que seja considerada, além do registro do produto, a concessão de autorização para uso emergencial por parte de outras agências estrangeiras.

Esses são aprimoramentos essenciais para que o novo mecanismo regulatório proposto – a autorização para importação, distribuição e uso emergencial de produtos não registrados no País – atinja o seu objetivo precípua, que é o de garantir o acesso da população brasileira aos insumos indispensáveis para o enfrentamento da pandemia de covid-19.

Sala da Comissão, de fevereiro de 2021.

Senador Izalci Lucas

PSDB/DF

