



CD/21771.58940-00

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 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.

EMENDA Nº

Dê-se ao art. 16 da Medida Provisória nº 1026, de 2021, a seguinte redação:

“A Anvisa concederá autorização temporária de uso emergencial para a importação, a distribuição e o uso de qualquer vacina contra a Covid-19 pela União, pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios, em até 5 (cinco) dias após a submissão do pedido, dispensada a autorização de qualquer outro órgão da administração pública direta ou indireta, e desde que pelo menos uma das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras tenha aprovado a vacina e autorizado sua utilização 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 - Health Canada (HC), do Canadá;



CÂMARA DOS DEPUTADOS
GABINETE DO DEPUTADO FEDERAL GENINHO ZULIANI – DEM/SP

CD/21771.58940-00

VI – Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), do Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte;

VII - Korea Disease Control and Prevention Agency (KDCA), da República da Coreia;

VIII - Ministry of Health of the Russian Federation, da Federação da Rússia;

IX - Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), da República Argentina.

§1º A autorização temporária de que trata o caput deste artigo observará as mesmas condições do registro e da autorização de uso concedidos pela autoridade sanitária estrangeira, e o fabricante deverá comprometer-se a concluir os estudos clínicos em curso, inclusive a farmacovigilância.

§2º A autorização temporária de que trata o caput deste artigo será válida enquanto perdurar a Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (Espin) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2), declarada por ato do Ministro de Estado da Saúde, nos termos do Decreto no 7.616, de 17 de novembro de 2011.

§3º A aquisição de vacinas pela iniciativa privada para enfrentamento da Covid-19 dependerá de prévia autorização da Anvisa e do Ministério da Saúde, desde que assegurados o monitoramento e a rastreabilidade” (NR).

JUSTIFICAÇÃO

O vírus SARS-Cov-2 é, sem sombra de dúvida, o responsável por uma das maiores crises sanitárias, em escala mundial, que a humanidade já enfrentou, com quase 2 milhões de óbitos e quase 70 milhões de infectados, registrados ao redor mundo, afetando além da saúde da população, a economia mundial



CÂMARA DOS DEPUTADOS
GABINETE DO DEPUTADO FEDERAL GENINHO ZULIANI – DEM/SP

Para o enfrentamento da pandemia, as nações implementaram medidas direcionadas à contenção da transmissão e melhorias dos serviços de saúde e campanhas de esclarecimento sobre higienização.

Paralelamente, às medidas mais imediatas, a ciência se dedicou exaustivamente na busca de ferramentas para combater o vírus, seja por meio de tratamentos mais eficazes dentre os disponíveis, pela descoberta de novos produtos ou pelo desenvolvimento de uma vacina.

Dentre os instrumentos adotados pelo governo brasileiro para a contenção do avanço da doença em território nacional e ampliar o acesso a vacinas eficazes e seguras contra a Covid-19, foi a adesão do Brasil ao Covax Facility, através da Medida Provisória 1003¹, de 2020, amplamente debatida e aprovada pelo plenário do Congresso Nacional em 22 de dezembro de 2020.

Dessa forma, por entender que a proteção da saúde e a vida humana são prioridades, defendo ser válida qualquer ferramenta adicional na luta contra a Covid-19, desde que, devidamente autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

Sala da Comissão, em de 2020.

GENINHO ZULIANI
Deputado Federal DEM/SP

¹ <https://www.congressonacional.leg.br/materias/medidas-provisorias/-/mpv/144943>

CD/21771.58940-00