



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Humberto Costa

MP 1026/2021

SF/21011.13382-32

Ementa: 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

Art. 1º Acrescente-se ao art. 16 da MP 1026, de 2021, o seguinte parágrafo::

Art. 16.

§xx Para os efeitos da autorização excepcional prevista no caput, serão consideradas as autoridades regulatórias rigorosas (SRAs), reconhecidas pela OMS e suas atualizações que constam em seu sítio eletrônico.

Justificação

A OMS em seu site reconhece autoridades sanitárias de alguns países como rigorosas em suas avaliações:

O conceito de uma autoridade regulatória rigorosa ou SRA foi desenvolvido pelo Secretariado da OMS e pelo Fundo Global de Luta contra a AIDS, Tuberculose e Malária para orientar as decisões de compra de medicamentos e agora é amplamente reconhecido pela comunidade reguladora e de compras internacionais. Os procedimentos de pré-qualificação da OMS e vários outros documentos de orientação da OMS relativos à qualidade dos medicamentos fornecem mecanismos para confiar nos SRAs. No



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Humberto Costa

SF/2101.13382-32

entanto, o ICH passou por mudanças estruturais e expandiu seu alcance para incluir organizações e associações em nível global. Em vista desses desenvolvimentos, o Secretariado da OMS propôs uma definição provisória de SRA. A definição provisória de um SRA inclui os mesmos elementos que a definição atual, cada um qualificado pela expressão "antes de 23 de outubro de 2015", da seguinte forma:

"Uma autoridade reguladora que é:

- a. membro do Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (ICH), sendo a Comissão Europeia, a Food and Drug Administration dos EUA e o Ministério da Saúde, Trabalho e Bem-Estar do Japão, também representados pelo Pharmaceuticals and Medical Devices Agência (antes de 23 de outubro de 2015); ou
- b. um observador da ICH, sendo a European Free Trade Association, representada por Swissmedic, e Health Canada (como antes de 23 de outubro de 2015); ou
- c. uma autoridade reguladora associada a um membro da ICH por meio de um acordo de reconhecimento mútuo juridicamente vinculativo, incluindo Austrália, Islândia, Liechtenstein e Noruega (como antes de 23 de outubro de 2015). "

Sendo assim, justifica que as vacinas aprovadas por essas autorizadas, sejam registradas, ou para uso emergencial, são seguras e eficazes para uso em nosso território. A pandemia justifica agilizar esforços e adotar medidas que agilizem também a prevenção da população.

Sala das Sessões, em 03 de fevereiro de 2021.

Senador **HUMBERTO COSTA**