

## EMENDA À 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 de 2021 (Do Sr. General Peternelly)

Acrescente-se o seguinte art. 16-A na MPV nº 1.026, de 2021:

*"Art. 16-A. O disposto no art. 16 desta Medida Provisória aplica-se aos medicamentos que tenham a produção, a comercialização, a distribuição e o uso autorizados pelas autoridades sanitárias citadas nos incisos do referido dispositivo, ainda que não relacionados ao combate da Covid-19." (NR)*

### JUSTIFICAÇÃO

A pandemia do novo coronavírus demonstrou que a celeridade na análise e na aprovação de medicamentos é fundamental. Mais que isso, essa grave crise revelou a necessidade de trabalho conjunto, a ser desenvolvido por todas as autoridades sanitárias.

Por isso, a rapidez na verificação das solicitações recebidas pela Anvisa é medida essencial, uma vez que facilitaria o setor produtivo e toda a sociedade, que seria beneficiada com a aprovação tempestiva de produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária. Todos anseiam por celeridade na apreciação das demandas sob a alçada da Administração Pública, como uma das principais formas de se proteger os direitos individuais.

Certamente, os entraves burocráticos constituem um dos principais problemas para o desenvolvimento do Brasil. A desburocratização é um pedido



\* c d 2 1 0 7 1 8 2 7 0 5 0 0 \*



que possui um eco social bastante amplificado nos dias atuais. A situação dos medicamentos e a necessidade de seu registro prévio é um bom exemplo disso.

A lei brasileira exige a comprovação científica acerca da utilidade terapêutica, da eficácia, da segurança e da qualidade desses produtos para que possam ser comercializados no Brasil. Uma vez comprovadas tais características, o Poder Público, por meio da Anvisa, autoriza, concede o registro de medicamento à apresentação submetida à análise.

Geralmente, um laboratório solicita o registro no Brasil após ter sido autorizado no país de origem, que sediou os estudos principais envolvendo o respectivo fármaco. São países que têm forte tradição no setor de pesquisa e desenvolvimento de medicamentos, como Estados Unidos e países da Europa.

Exatamente pela forte tradição no desenvolvimento de inovações no setor farmacêutico, esses países possuem autoridades sanitárias de excelência, reconhecidas internacionalmente pelo seu altíssimo padrão técnico e expertise nas análises procedidas.

A ideia principal da presente emenda é aproveitar a extensa e profunda análise feita pelos países desenvolvidos que são sede dos laboratórios farmacêuticos que são destaque na descoberta e inovação de fármacos. Um posicionamento positivo dessas agências, ao autorizar a comercialização das apresentações farmacêuticas, pode servir de base para que o Brasil acompanhe tal decisão.

Com essa providência, o tempo de análise de registro de medicamentos já autorizados nos referidos países seria reduzido. A força de trabalho da agência brasileira poderia ser direcionada para outros setores nos quais os prazos de análise estão muito atrasados, o que tornaria a atuação da Administração Pública mais contundente, mais eficaz e mais visível à população, beneficiária final das ações públicas.

Sabemos que a morosidade, quando o assunto é acesso tempestivo a medicamentos de última geração, pode significar a diferença entre a vida e a morte do paciente.



Ante todo o exposto, apresenta-se a presente emenda, objetivando ampliar o texto original para todo e qualquer medicamento, ainda que não relacionado à pandemia da Covid-19.

Sala da Sessão, em de 2021.

**GENERAL PETERNELLI (PSL/SP)  
DEPUTADO FEDERAL**

Documento eletrônico assinado por General Peternelly (PSL/SP), através do ponto SDR\_56358, na forma do art. 102, § 1º, do RICD c/c o art. 2º, do Ato da Mesa n. 80 de 2016.



\* C D 2 1 0 7 1 8 2 7 0 5 0 0 \*

Apresentação: 23/02/2021 09:15 - PLEN  
EMP 1 => MPV 1026/2021  
EMP n.1/0