

No seu posicionamento, a Anvisa sugere a manutenção do artigo 3º e o veto ao artigo 5º

A Anvisa elaborou considerações e sugestões referentes ao projeto de Lei de Conversão (PLV) 43/2020, oriundo da Medida Provisória 1.003/2020. O texto foi aprovado pelo Congresso Nacional nesta quinta-feira (4/2).

No entendimento da Anvisa, o artigo 5º do PLV pode contrariar o interesse público já que, na forma da redação final, haveria uma imposição para a aprovação das vacinas sem a prévia análise técnica de segurança, qualidade e eficácia. Ou seja, a norma retiraria o papel técnico de análise da Anvisa, delegando à Agência uma função cartorial.

Um dos efeitos possíveis seria a existência de duas categorias de vacinas no Brasil, as que passaram pela avaliação do produto e toda sua cadeia produtiva e outras que não tiveram qualquer avaliação sobre origem dos insumos, condições de conservação e eficácia na população, pela Anvisa.

As considerações serão enviadas pela Anvisa para a Casa Civil. A manifestação da Anvisa deve ser feita dentro do prazo de 15 dias úteis que começa a contar a partir do momento em que o Senado enviar o texto final para a Presidência da República.

No seu posicionamento, a Anvisa sugere a manutenção do artigo 3º e o veto ao artigo 5º.

Fonte: Anvisa, em 05.02.2021