

Anvisa terá sete dias para analisar vacinas autorizadas por agências como as dos Estados Unidos e União Europeia

O presidente Jair Bolsonaro sancionou nesta quarta-feira (10), sem vetos, a Medida Provisória 1026/21, que facilita a compra de vacinas, insumos e serviços necessários à vacinação contra a Covid-19, com dispensa de licitação e regras mais flexíveis para os contratos. A MP foi transformada na [Lei 14.124/21](#).

O texto determina que a aplicação de vacinas nos brasileiros deverá seguir o previsto no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 do Ministério da Saúde. Também autoriza os estados e os municípios a comprar e aplicar as vacinas se a União não adquirir doses suficientes para a vacinação dos grupos previstos no plano de vacinação.

[A MP foi aprovada pela Câmara dos Deputados](#) em fevereiro, com parecer do deputado [Pedro Westphalen \(PP-RS\)](#).

Agências internacionais

De acordo com o texto sancionado, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) poderá emitir autorização excepcional e temporária para importação, distribuição e uso de vacinas mesmo que os estudos clínicos de fase 3 (teste em larga escala) não estejam concluídos e que haja apenas resultados provisórios.

O prazo para análise dessa autorização excepcional será de sete dias, desde que haja registro prévio por autoridades sanitárias estrangeiras elencadas na lei, como as agências dos Estados Unidos (FDA), da União Europeia (Ema) e do Japão (PMDA).

Condições especiais

Materiais, equipamentos e insumos da área de saúde sujeitos à vigilância sanitária e sem registro definitivo junto à Anvisa também poderão ser importados se considerados essenciais para o combate à Covid-19.

Devido às condições de competição entre os países para a compra de vacinas, a lei autoriza o uso de cláusulas especiais prevendo pagamento antecipado, inclusive com a possibilidade de perda desse valor; hipóteses de não penalização da contratada; e outras condições devidamente fundamentadas.

O gestor deverá comprovar que as cláusulas são indispensáveis para a obtenção do bem ou serviço, mas se houver fraude, dolo ou culpa exclusiva do fornecedor ou contratado não serão aplicáveis as cláusulas de perda do valor adiantado e não penalização.

Receitas médicas

Até o fim da vacinação contra a Covid-19, continuarão válidas receitas médicas e odontológicas de medicamentos sujeitos a prescrição e de uso contínuo, exceto os de controle especial.

Lei aprovada pelo Congresso no ano passado ([Lei 14.028/20](#)) previa essa prorrogação de validade enquanto durassem as medidas de isolamento.

Fonte: Agência Câmara de Notícias, em 11.03.2021