



**MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.026, DE 6 DE JANEIRO 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.



SF/21363.15061-03

**EMENDA Nº , de 2021**

Acresça-se ao art. 16 o seguinte inciso:

“Art. 16. ....  
.....  
VI - Ministry of Health of the Russian Federation, da Federação Russa.  
.....  
.....” (NR)

**JUSTIFICAÇÃO**

Os incisos do art. 16 da MPV 1.026/2021 elencam agências sanitárias estrangeiras que serão referência no que tange à aprovação de vacinas e de outros produtos contra o coronavírus. Essa aprovação autoriza a Anvisa a conceder autorização excepcional e temporária para a importação e distribuição de quaisquer vacinas contra a covid-19, materiais, medicamentos, equipamentos e insumos da área de saúde sujeitos à vigilância sanitária, sem registro na Anvisa e considerados essenciais para auxiliar no combate à covid-19.

Nesse viés, a inserção da agência da Rússia torna-se ainda mais necessária, tendo em vista que 21 defensorias públicas estaduais e do DF ingressaram na ADI 6661 do STF, que foi ajuizada pelo Governador da Bahia a fim de que seja liberada a vacina Sputnik V pela Anvisa. Ademais, verifica-se que a previsão da Rússia no texto da MP foi aventada durante seu trâmite administrativo e excluída no momento da publicação sem aparente justificativa técnica.

A citada vacina Russa, Sputnik V, foi a primeira vacina contra a COVID-19 a ser registrada em todo o mundo, tendo sido registrada em 11 de agosto. Essa vacina usa uma tecnologia conhecida como vetor viral não replicante, que já é pesquisada há décadas pela indústria farmacêutica e é a mesma da vacina de Oxford. Na fórmula da Sputnik V são utilizados dois adenovírus humanos, o Ad26 e o Ad5, ambos conhecidos por causar o resfriado comum. Os cientistas inseriram neles as instruções genéticas para a produção de uma proteína característica do novo coronavírus, a espícula. Uma vez injetados no organismo, eles entram nas células e fazem com que elas passem a produzir e exibir essa proteína em sua superfície.



Isso alerta o sistema imunológico, que aciona células de defesa e, desta forma, aprende a combater o Sars-CoV-2, o que protegerá uma pessoa se ela for infectada pelo vírus.

Segundo o Instituto Gamaleya, responsável pelo desenvolvimento da vacina, a sua eficácia é de 91,4%, comprovada em testes de fase 3 que contaram com 22,7 mil voluntários. A Sputnik V já se encontra aprovada para uso emergencial em pelo menos 12 países, com imunização em curso das populações da Rússia, Emirados Árabes Unidos, Venezuela, Bolívia, Bielorrússia, Sérvia, Argélia, Turcomenistão, Hungria, Palestina, Argentina e Paraguai. No caso dos dois últimos, as certificações das respectivas agências reguladoras para uso emergencial foram realizadas pela Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), braço da Organização Mundial de Saúde (OMS) nas Américas.

A farmacêutica União Química disponibilizou sua estrutura para desenvolvimento e produção piloto do Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA) da Sputnik V aqui no Brasil, em acordo firmado com o Fundo de Investimentos Diretos da Rússia (RDIF). Com a produção centrada na Bthek, unidade de Biotecnologia da União Química no Distrito Federal, a parceria entre a companhia e o RDIF prevê acordo de transferência de tecnologia e fabricação da vacina para toda América Latina.

Sendo possível verificar a sua segurança, não resta dúvida que a inserção da Federal Medical-Biological Agency – FMBA no rol de agências da MPV é medida deveras necessária.

Desse modo, a aprovação da presente emenda é medida que se impõe.

Sala das Sessões,

**Senador Randolfe Rodrigues**  
**(REDE-AP)**

