

MEDIDA PROVISÓRIA 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.



CD/21691.93273-00

EMENDA MODIFICATIVA

Art. 1º Altere-se o art. 16 da MP 1026, de 2021, que passará a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 16. A Anvisa concederá autorização excepcional e temporária, **no prazo máximo de 5 dias úteis**, para a importação e distribuição de quaisquer vacinas contra a covid-19 **com estudos de fase 3 concluídos no mundo e independentemente de exigência de realização de estudos clínicos no Brasil, bem como** 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, desde que registrados por, no mínimo, uma das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição em seus respectivos países:

I - Food and Drug Administration - FDA, dos Estados Unidos da América;

II - European Medicines Agency - EMA, da União Europeia;

III - Pharmaceuticals and Medical Devices Agency - PMDA, do Japão;

IV - National Medical Products Administration - NMPA, da República Popular da China;

V - Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency - MHRA, do Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte;

- VI - Health Canada (HC), do Canadá;
- VII - Korea Disease Control and Prevention Agency (KDCA), da República da Coreia;
- VIII - Ministry of Health of the Russian Federation, da Federação da Rússia;
- IX - Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), da República Argentina;
- X - Autoridade sanitária estrangeira com reconhecimento internacional e certificada pela Organização Mundial de Saúde (OMS).



CD/21691.93273-00

JUSTIFICATIVA

A presente emenda tem como objetivo desburocratizar e agilizar o processo de registro ou autorização emergencial de vacinas contra a COVID-19 já aprovadas por agências sanitárias estrangeiras, pela ANVISA, considerando a grave situação que o país se encontra com o agravamento da pandemia.

Destacamos, inicialmente, que a emenda proposta tem especial cuidado com a segurança e eficácia das vacinas a serem utilizadas no país, uma vez que, para que seja autorizada a sua utilização, é necessário que as vacinas tenham sido registradas em ao menos uma autoridade sanitária estrangeira com reconhecimento internacional certificada pela Organização Panamericana de Saúde (OPAS) e autorizada sua distribuição em seus países de origem.

Tal medida se faz extremamente necessária, uma vez que há pedidos de autorização emergencial no país para a utilização de vacinas contra a COVID-19 já autorizadas e utilizadas nos respectivos países de origem, que não estão sendo autorizadas no Brasil. É o caso da vacina Sputnik V, desenvolvida pelo Instituto Gamaleya, que já se encontra aprovada para uso emergencial, 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 pediu a autorização emergencial no Brasil em 15 de janeiro, mas a Anvisa não chegou a analisar o assunto porque,

de acordo com a agência, a empresa não apresentou os requisitos mínimos para uma solicitação desse tipo.

É preciso considerar que há uma verdadeira corrida mundial pelos insumos, vacinas, bens e serviços para o enfrentamento da pandemia e o Brasil, em razão da omissão e negacionismo do atual governo, se encontra em grande atraso na imunização de sua população, com a perda de milhares de vidas.

O Brasil é o terceiro país em número de casos e o segundo em óbitos e, até o momento atual, só há duas vacinas autorizadas para uso emergencial pela Anvisa no país: a CoronaVac (Butantan) e a de Oxford/AstraZeneca (Fiocruz), e a escassez de insumos para a produção de ambas gera dúvidas se haverá doses suficientes no curto e médio prazo.

Ressaltamos, ainda que em relação às duas primeiras fases dos estudos clínicos iniciados na Rússia no final de junho, os resultados publicados no periódico The Lancet, apontaram que só foram registrados eventos adversos leves e nenhum grave, e que todos os participantes desenvolveram uma resposta imunológica capaz de combater o coronavírus e impedir a infecção por ele. Já a fase 3 da pesquisa teve 22,7 mil voluntários e a vacina apresentou eficácia de 91,4%, de acordo com anúncio feito em dezembro (<https://sputnikvaccine.com/newsroom/pressreleases/the-sputnik-v-vaccine-s-efficacy-is-confirmed-at-91-4-based-on-data-analysis-of-the-final-control-poi/>).

A crítica situação que o país vive com o agravamento do número de casos e mortes por COVID-19 exige medidas urgentes para o controle da pandemia, principalmente em relação à imunização da população no menor prazo possível.

Pelo exposto, apresentamos a presente emenda e contamos com o apoio dos nobres pares para sua aprovação.

Sala da Comissão, 1º de fevereiro de 2021.

Deputado **JORGE SOLLA**



CD/21691.93273-00