



## **MEDIDA PROVISÓRIA N° 1.026, 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 N°**

(Do Sr. EDUARDO CURY)

Acrescente-se o seguinte parágrafo ao art. 16 da Medida Provisória nº 1.026, de 2020:

“Art. 16. ....

§ 4º Para as solicitações de autorização de que trata o caput e as solicitações de autorização para o uso emergencial e temporário de vacinas contra a covid-19, fica dispensada a exigência de que o ensaio clínico fase 3 esteja em andamento ou em condução no Brasil.” (NR)

## **JUSTIFICAÇÃO**

Trata-se de emenda que visa incluir na Medida Provisória em questão, a dispensa de exigência, atualmente prevista pela Anvisa, de que só podem ser autorizadas para uso emergencial no Brasil, as vacinas que estejam sendo testadas no país.

Como se sabe, 11 vacinas já estão na etapa final de testes em humanos<sup>1</sup> e algumas delas já divulgaram resultados indicando segurança e eficácia para uso, ainda que em caráter emergencial.

Nesse sentido, parece excessiva a exigência de que, para autorização de uso emergencial no Brasil, a vacina deva ser testada em solo nacional. Isso porque várias das vacinas que já apresentaram resultados de segurança e eficácia adequados para uso, estão sendo testadas em outros países e conduzidas por centros de pesquisa e laboratórios reconhecidos internacionalmente. Além disso, todos os referidos testes e seus resultados são registrados em publicações especializadas e submetidos à revisão da comunidade científica internacional.

Dada a escassez de vacinas e gravíssima crise sanitária que estamos enfrentando, é preciso flexibilizar a exigência de que os testes de fase 3 sejam conduzidos no Brasil, como pré-requisito para aprovação do uso emergencial. Caso os testes de fase 3 tenham sido realizados em outro país e seus resultados sejam submetidos para análise da Anvisa, não há qualquer prejuízo ou risco que justifique essa exigência imposta pela Anvisa quanto à realização dos testes em solo brasileiro.

Por todo exposto, solicitamos o apoio dos nobres pares para a aprovação desta emenda.

Sala da Comissão, em \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2021.



Deputado EDUARDO CURY

---

<sup>1</sup> Fonte: <https://www.uol.com.br/vivabem/noticias/afp/2020/11/23/covid-as-11-vacinas-que-estao-na-ultima-fase-de-testes-clinicos-em-humanos.htm>