



SENADO FEDERAL

Gabinete da Senadora **ZENAIDE MAIA** Pros | RN



SF/21365.42626-06

EMENDA N°

(à MPV nº 1026, de 2021)

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).**



SENADO FEDERAL

Gabinete da Senadora ZENAIDE MAIA Pros | RN

JUSTIFICAÇÃO

O rol de agências reguladoras constantes do art. 16 é, ao nosso ver, bastante restritivo e não condiz com a gravidade da situação vigente da pandemia de covid-19 e com a escassez de insumos no mercado mundial, especialmente de vacinas, uma vez que há grande demanda em todo o mundo e a produção atual é insuficiente para o atendimento das necessidades de todos os países.

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.

É preciso considerar que há uma disputa mundial pelos insumos e vacinas 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 vida.

SF/21365.42626-06



SENADO FEDERAL

Gabinete da Senadora ZENAIDE MAIA Pros | RN

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.

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. Atualmente o Brasil já ultrapassada a marca de 9 milhões de infectados por COVID-19 e mais 220 mil mortes causadas pela infecção do vírus.

A única forma de vencermos este vírus é através da imunização de nosso povo e a vacinação só logrará êxito se alcançar massivamente a população. **O POVO BRASILEIRO CLAMA POR VACINAS!!!!**

Diante do exposto, solicitamos o apoio dos nobres Senadores à presente emenda.

Sala das Sessões, 03 de fevereiro de 2021.

Senadora Zenaide Maia

PROS/RN



SF/21365.42626-06