



MEDIDA PROVISÓRIA 1.026 / 2021, 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.



CD/21555.08570-00

EMENDA MODIFICATIVA

Art. 1º O artigo 16 da Medida Provisória 1020 / 2021 passa a ter a seguinte redação:

“Fica autorizada a importação e a distribuição, de forma emergencial e temporária, de quaisquer vacinas contra a covid-19, bem como materiais, medicamentos, equipamentos e insumos da área de saúde sujeitos à vigilância sanitária, ainda que sem registro na Anvisa, desde que considerados essenciais para auxiliar no combate à covid-19, e, registrados por, no mínimo, uma das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e iniciada a aplicação ou distribuição em seus respectivos países:

- I – Food and Drug Administration - FDA, dos Estados Unidos da América;*
- II - European Medicines Agency - EMA, da União Européia;*
- III - Pharmaceuticals and Medical Devices Agency - PMDA, do Japão;*
- IV - National Medical Products Administration - NMPA, da República Popular da China;*
- V - Medicines and Health care Products Regulatory Agency - MHRA, do Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte.*



VI - Federação Russa — Ministry of Health of the Russian Federation

§ 1º O disposto no caput dispensa a autorização, normatização ou regulação de qualquer órgão da administração pública direta ou indireta”.(NR)

§2º Revogado

§3º Revogado

Art. 2º O artigo 12 da Medida Provisória passa a ter a seguinte redação:

O contrato ou o instrumento congênere para aquisição ou fornecimento de vacinas contra a covid-19, poderá estabelecer as seguintes cláusulas especiais, desde que representem condição indispensável para obter o bem ou assegurar a prestação do serviço (RN)

Art. 3º. Suprima-se o parágrafo 2º do artigo 13.

JUSTIFICAÇÃO

O mundo está atravessando por um momento que ficará para a história da saúde sanitária em razão do Sars-CoV-2.

Muitos subestimaram esse novo coronavírus que, exponencialmente, transformou-se em uma pandemia. Desde o segundo semestre de 2019, quando se conheceu os primeiros casos na cidade de Wuhan (China), que foi o primeiro epicentro da pandemia, o número de óbitos ao redor do mundo só tem crescido de forma assustadora.

Atualmente, registra-se o número de 2.182.867 (dois milhões, cento e oitenta e duas mil, oitocentos e sessenta e sete) mortes, segundo a Folha Informativa COVID – 19 – Escritório da OPAS e da OMS no Brasil, atualizada em 29/01/2021 (<https://www.paho.org/pt/covid19>).

Dessa forma, desde o início do ano de 2020, laboratórios de todo o planeta concentraram seus esforços e conhecimentos científicos na área de biotecnologia para desenvolver uma vacina capaz de combater esse vírus letal.

As etapas de pesquisa e produção foram aceleradas, até que finalmente no dia 08 de dezembro de 2020, o mundo se encheu de emoção e esperança ao ver a primeira pessoa a ser vacinada contra a covid-19, a senhora Margaret Keenan, de 90 anos, no Reino Unido, que foi imunizada com a vacina da farmacêutica norte-americana Pfizer e da empresa alemã de biotecnologia BioNTech.

No Brasil, a primeira vacinação foi realizada em 17 de janeiro de 2020, em São Paulo, quando a enfermeira Mônica Calazans, 54 anos, recebeu a



CD/21555.08570-00



primeira dose da Coronavac, desenvolvida pelo instituto Butantan, logo após sua aprovação emergencial pela ANVISA.

Ocorre que não há Ingredientes Farmacêuticos Ativos (IFA) disponíveis para produção em massa de vacinas para imunizar toda a população mundial.

Com efeito, o Brasil, há 20 anos, produzia 50% do IFA consumido nos laboratórios brasileiros; agora, apenas produz 5%, conforme afirma Norberto Prestes, diretor da Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos.

Outrossim, em face da carência de investimento financeiro por parte do Governo Federal, o Brasil sequer fabricou alguma vacina.

Com relação às vacinas contra a Covid-19, os laboratórios do Brasil estão apenas sendo envasadores e distribuidores. Ou seja, estamos à mercê ou “refêns” de tecnologia e IFA de outros países que investiram na produção das vacinas, sendo uma delas a Sputnik, da Rússia.

Neste sentido, importante destacar que as vacinas disponíveis foram fabricadas por empresas sérias e de reconhecida capacidade de seus pesquisadores e de sua tecnologia de ponta. Ainda assim, estão sendo testadas e aprovadas por autoridades sanitárias estrangeiras respeitadas e sendo utilizadas em seus próprios países.

Dessa forma, a despeito da nossa agência sanitária (ANVISA) dispor de corpo técnico muito bem preparado e capacitado, as credenciais dessas vacinas dispensam, para este momento e por tudo que dissemos outrora, de uma nova análise técnica a cargo da ANVISA, como precedência para que seja distribuída e utilizada no Brasil.

Como é cediço, estamos em uma corrida contra o tempo. Trata-se de um vírus invisível que está ceifando, de forma avassaladora, vidas de milhares de brasileiros. A título de subsídio, conforme noticiado amplamente pela imprensa, a cidade de Manaus em passado por um verdadeiro caos, com pessoas contaminadas com a COVID e morrendo por falta de oxigênio (asfixia) nos hospitais e em suas residências na capital Manauara.

Ademais, uma nova variante do coronavírus foi identificada no Amazonas, com um viés bem mais agressivo, principalmente entre os jovens e adolescentes.

A par de tudo isso, a agência sanitária da Rússia, que aprovou e registrou a vacina Sputnik, não está relacionada no texto dessa Medida Provisória 1026/2021, como uma das autoridades sanitárias estrangeiras a basilar a entrada, no país das vacinas contra o coronavírus; a exemplo da norte americana, Unidos, da União Européia, da China, do Japão e do Reino Unido.



CD/21555.08570-00



Neste contexto, a mídia está noticiando que documento interno do governo federal incluía no texto preliminar da MP a vacina da Rússia; contudo, muito provavelmente e, inexplicavelmente, a edição da MP, após revisão, deixou de prevê-la.

Desta feita, a presente medida provisória foi justamente editada para que o governo brasileiro dispusesse de mais opções de vacinas para aquisição no exterior, considerando, sobretudo, a escassez de matéria prima e de vacinas, assim como mencionado na mensagem do executivo que encaminha a MP ao Congresso.

Sendo assim, considerando todo esse contexto, a vacina da Rússia não pode ser descartada como mais uma alternativa viável de imunização

Com efeito, a Sputnik foi aprovada e registrada pela Federação Russa — Ministry of Health of the Russian Federation (agência sanitária russa) e está sendo aplicada, desde o final do ano passado, em uma campanha de vacinação em massa na Rússia.

Países como a Argentina, México, Venezuela e Hungria (membro da União Europeia) já estão a utilizando.

Cabe ressaltar que a Rússia anunciou que começou ensaios clínicos para testar a aplicação da Sputnik V de dose única, que se trata de uma versão “light” da Sputnik V (duas doses).

Segundo a agência russa, a vacina de dose única pode se tornar uma solução temporária para os países que passam por um avanço de contaminação até conseguirem adquirir a vacina composta de duas doses.

Dessa forma, some-se a tudo o que já foi apresentado neste documento, que outro ponto favorável a vacina Sputnik é que o Fundo Russo de Investimentos Diretos e o Centro Nacional de Pesquisa em Epidemiologia e Microbiologia Gamaleya, responsáveis pelo desenvolvimento do imunizante, não exigem qualquer termo de isenção ou limitação de responsabilidade pelo uso da vacina, diferentemente dos laboratórios fabricantes das outras vacinas. Ou seja, a Rússia e a fabricante são unicamente e, exclusivamente, as responsáveis pelos efeitos colaterais dessa vacina; o que se apresenta como uma conduta, de fato, correta.

Por fim, cabe mencionar que estamos propondo alteração da redação do artigo 12 e a supressão do parágrafo 2º do artigo 13 para tornar a redação da medida provisória congruente com a modificação do artigo 16, que estamos sugerindo com essa emenda.

Estamos apresentando esta emenda e pedindo apoio dos meus pares.



CD/21555.08570-00



Sala das Sessões, de de 2021.



CD/21555.08570-00