

## EMENDA Nº

(à MPV n° 1.026, de 2021)

Dê-se ao § 2º do art. 16 da Medida Provisória nº 1.026, de 2021, a seguinte redação:

## “Art. 16. ....

§ 2º Para fins do disposto no *caput* e no § 1º, a Anvisa considerará os ensaios clínicos de fase 3 concluídos em quaisquer países, vedada a exigência de realização desses estudos no Brasil, e poderá requerer, fundamentadamente, a realização de diligências para complementação e esclarecimentos sobre os dados de qualidade, eficácia e segurança de vacinas contra a covid-19.

## JUSTIFICAÇÃO

Para o enfrentamento da atual pandemia decorrente do novo coronavírus as vacinas são vistas como a única forma efetiva de controle da transmissão da doença e a esperança para que o mundo volte à normalidade social e econômica. No entanto, para que isso ocorra, é preciso garantir a imunização de parcela considerável da população mundial, o que suscita enormes desafios da área de saúde e das autoridades sanitárias.

Sabemos que o Brasil, como de resto todo o mundo, tem enfrentado tremendas dificuldades para garantir o quantitativo de vacinas necessário para imunizar toda a sua população, inclusive os grupos considerados prioritários.

Nesse cenário de escassez de vacinas, é preciso flexibilizar as regras regulatórias, sem descurar dos aspectos de segurança, para garantir que a população brasileira possa ter acesso ao maior número de imunobiológicos disponíveis.

O uso emergencial e temporário de vacinas foi reconhecido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) como um instrumento regulatório excepcional, que objetiva dar celeridade à disponibilização de produtos que possam auxiliar na prevenção, tratamento, alívio dos efeitos individuais e coletivos da pandemia da covid-19. Esse reconhecimento é essencial para que as respostas da agência reguladora sejam condizentes com a urgência que o momento exige.

No entanto, um dos critérios definidos pela Anvisa para conceder esse uso emergencial de vacina é a exigência de que haja ensaio clínico de fase 3 concluído ou em andamento no Brasil – regra que não é exigida para o registro definitivo.

Essa regra, a prevalecer, vai privar a população brasileira de ter acesso a uma série de vacinas desenvolvidas no mundo, vacinas que tiveram seus estudos clínicos de fase 3 concluídos e publicados e que já estão em uso em diversos países, a exemplo da vacina da Pfizer e a do Instituto Gamaleya, da Rússia – a Sputnik V –, as quais apresentaram ótimos resultados em termos de segurança e eficácia.

Os estudos clínicos dessas vacinas, ainda que não conduzidos no Brasil, foram realizados seguindo parâmetros científicos adequados, o que é atestado pelos artigos publicados em periódicos científicos reconhecidos, como a revista *The Lancet*. Isso também é atestado pela concessão de autorização de uso emergencial para esses produtos por diversos países.

Assim, como aprimoramento das normas reguladoras vigentes e para que elas estejam adequadas à necessidade de se dar respostas efetivas para a atual pandemia de covid-19, propomos que a legislação nacional reconheça, para fins de registro e autorização de uso emergencial de vacinas contra a covid-19, os ensaios clínicos de fase 3 concluídos em qualquer país, e não necessariamente no Brasil.

Creemos que a medida proposta permitirá que vacinas reconhecidamente seguras e eficazes contra a covid-19, ainda que não tenham sido objeto de estudos clínicos no País, sejam consideradas aptas a serem disponibilizadas para a população brasileira,



CD2117176074-00

o que representará enorme avanço no enfrentamento da atual pandemia no território nacional.

Sala das Sessões,

Deputada Tabata Amaral



CD2117176074-00