



SENADO FEDERAL
Senadora Mara Gabrilli

REQUERIMENTO Nº DE

Requer que sejam prestadas, pelo Senhor Ministro de Estado da Saúde, Marcelo Queiroga, informações sobre autorização de uso emergencial e de importação excepcional da vacina Sputnik V pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Requeiro, nos termos do art. 50, § 2º, da Constituição Federal e do art. 216 do Regimento Interno do Senado Federal, que sejam prestadas, pelo Senhor Ministro de Estado da Saúde, Marcelo Queiroga, informações sobre autorização de uso emergencial e de importação excepcional da vacina Sputnik V pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Nesses termos, requisita-se:

1. Como estão os processos de autorização de uso emergencial e de importação excepcional da vacina russa Sputnik V junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)? Quais os procedimentos da Agência em cada um deles?
2. Consta do site da Anvisa pedido de autorização de uso emergencial da vacina Sputnik V, protocolado em 26 de março de 2021. Para cada uma das fases de análise da Anvisa, detalhar: situação da análise; andamento da análise (o quanto foi entregue e o quanto já



foi analisado); eventuais pendências documentais ou outras; tempo estimado para conclusão da análise.

3. Ainda em relação ao pedido de autorização de uso emergencial da vacina Sputnik V, gostaríamos de obter mais informações sobre os estudos clínicos apresentados pelo fabricante: em que fase está a pesquisa e quais foram os documentos já apresentados comprovando os estudos clínicos?
4. A Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021, estabelece o prazo de sete dias para que a Anvisa decida sobre pedidos de uso emergencial de vacinas que possuam aval de outras agências internacionais, como é o caso da Sputnik V, ou de 30 dias, caso não haja relatório técnico nas condições especificadas. Esses prazos serão cumpridos pela Anvisa no caso do pedido de autorização para uso emergencial da vacina russa? Qual a previsão de data para a emissão da decisão final da Agência sobre esse uso emergencial?
5. No que concerne à certificação de boas práticas de fabricação, como está o processo de certificação da empresa Inovat/União Química para fins de produção da vacina Sputnik V no Brasil? A certificação concedida pela Anvisa abrange todas as fases de produção?
6. A farmacêutica Inovat/União Química já está apta a produzir a vacina Sputnik V no território nacional? Já é possível dar início à produção desse imunizante no País?
7. Nove unidades da Federação (Consórcio Nordeste) protocolaram na Anvisa, em 1º de abril de 2021, pedido de autorização para importação excepcional da vacina Sputnik V fabricada na Rússia. Quais as exigências a serem cumpridas para se obter essa autorização? Há alguma pendência na documentação ou qualquer outra que dificulte a concessão imediata dessa autorização por parte da Anvisa?



8. Os prazos definidos pela Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021, para que a Anvisa decida sobre a autorização de importação excepcional de vacina contra covid-19 serão cumpridos em relação ao pedido do Consórcio Nordeste? Quando a Anvisa espera poder emitir uma decisão sobre essa importação?
9. Quais os procedimentos cabíveis por parte da Anvisa para dar cumprimento aos prazos estabelecidos pela Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021, para fins de autorização de uso emergencial e importação excepcional da vacina Sputnik V?
10. Em que medida a aprovação da Sputnik V por outras agências internacionais, a exemplo da agência da Argentina, pode contribuir para acelerar ou suprir os dados necessários para a análise da Anvisa?

Sala das Sessões, 9 de abril de 2021.

Senadora Mara Gabrilli
(PSDB - SP)



SF/21419.46078-90