

PLV MP 1003/2020

Apresentação: 15/12/2020 09:31 - PLVN
EMP 8 - MPV 1003/2020
EMP n.8/0

Ementa: Autoriza o Poder Executivo federal a aderir ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 - Covax Facility.

EMENDA

Altere-se o art. 3º do Projeto de Lei de Conversão apresentado à MP 1003, de 2020, que passará a vigorar da seguinte forma:

Art. 3º A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA autorizará o uso emergencial e temporário de vacinas contra o Covid-19 pela União, Estados e Municípios, **no prazo de 72 horas após a solicitação**, desde que aprovadas por uma das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras **com autorização de distribuição no país respectivo da agência**:

I-Food and Drug Administration (FDA);

II-European Medicines Agency (EMA);

III-Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA);

IV - National Medical Products Administration (NMPA);

V - Health Canada;

VI - Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency;

VII - Administración Nacional De Medicamentos, Alimentos Y Tecnología Médica (ANMAT); e

VIII - Korea Disease Control And Prevention Agency (KDCA).

Parágrafo Único. A autorização a que se refere o caput somente poderá ser concedido em período declarado de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional - ESPIN em situações que demandem o emprego urgente de medidas de prevenção, controle e contenção de riscos, danos e agravos à saúde, que será efetuada pelo poder executivo federal, por meio de Ato do Ministro de Estado da Saúde. (NR)

Documento eletrônico assinado por Enio Verri (PT/PR), através do ponto SDR_56449, e (ver roteiro), na forma do art. 102, § 1º, do RICD c/c o art. 2º, do Ato da Mesa n. 80 de 2016.



JUSTIFICATIVA



A última semana entrou para a história como um marco no processo de combate à pandemia de Covid-19 no mundo. No dia 5 de dezembro, a Rússia se tornou o [primeiro país a iniciar a imunização de seus cidadãos](#) contra a doença com a vacina Sputnik V. Pouco depois, o [Reino Unido começou o processo de vacinação](#) da população, dessa vez com o imunizante da Pfizer/BioNTech. Logo em seguida, A US Food and Drug Administration (FDA) também [autorizou a vacina contra o coronavírus](#) da Pfizer e da BioNTech para uso emergencial nos Estados Unidos. No [Canadá](#) a expectativa é que logo tenha início e, na América do Sul, a [Argentina](#) pode se tornar o primeiro país do continente a vacinar seus cidadãos, após anúncio de assinatura de contrato com a Russia que permitirá que 300 mil pessoas sejam imunizadas contra o novo coronavírus com a vacina Sputnik V até o final de 2020.

Enquanto isso, o governo do Brasil parece ainda não saber como agir diante da grave situação que se encontra o país, com mais de 180 mil mortes e quase 7 milhões de casos de Covid-19. Em 12 de dezembro 2020, por determinação do STF, o Ministério da Saúde apresentou o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 que, entre outras falhas, não indica data para o início da vacinação, também não descreve a participação de estados e municípios, ignora a vacina que está sendo produzida pelo Instituto Butantã, de São Paulo (por razões exclusivamente políticas, diante da concorrência com o governador do estado) e, ainda, o documento foi publicado sem o conhecimento e aprovação pelos técnicos responsáveis pela sua elaboração.

Em entrevista, mesmo diante do recrudescimento da pandemia no país e da urgência em viabilizar o acesso da população à vacina contra a COVID-19 com o objetivo de frear a contaminação e evitar mais mortes, o Ministro da Saúde chegou a falar que a ANVISA poderia levar até 60 dias para o registro de uma vacina.

Assim, considerando a urgência que o caso requer, apresentamos a presente emenda que tem como objetivo buscar desburocratizar e agilizar, resguardada a segurança do processo, o registro emergencial junto à ANVISA de vacinas já autorizadas por agências internacionais de referência para a distribuição comercial em seus países. Com isso, possibilitaremos que a população tenha acesso à vacina contra a Covid-19 o mais breve possível.

Além disso, o texto pretende garantir a autorização emergencial pela ANVISA no prazo de 72 horas após a solicitação, desde que aprovadas por uma das 8 autoridades

CÂMARA DOS DEPUTADOS
LIDERANÇA DO PARTIDO DOS TRABALHADORES
Assessoria Técnica

sanitárias estrangeiras de referência com autorização de distribuição no país respectivo da agência em todos os casos declarados como de Emergência em Saúde Pública.

Diante do exposto, pede-se apoio aos pares para aprovação da emenda.

Sala das sessões,
Deputado ENIO VERRI

Documento eletrônico assinado por Enio Verri (PT/PR), através do ponto SDR_56449, e (ver roteiro), na forma do art. 102, § 1º, do RICD c/c o art. 2º, do Ato da Mesa n. 80 de 2016.



Apresentação: 15/12/2020 09:31 - PL EN
EMP 8 - MPV/1003/2020
EMP n.8/0

* C D 2 0 6 7 6 4 8 2 4 8 0 0 *



Emenda de Plenário à MPV (Ato Conjunto 1/20) (Do Sr. Enio Verri)

Altera o PLV à MPV 1.003/2020.

Assinaram eletronicamente o documento CD206764824800, nesta ordem:

- 1 Dep. Enio Verri (PT/PR) - LÍDER do PT
- 2 Dep. Alessandro Molon (PSB/RJ) - LÍDER do PSB *-(p_7204)
- 3 Dep. Wolney Queiroz (PDT/PE) - LÍDER do PDT

* Chancela eletrônica do(a) deputado(a), nos termos de delegação regulamentada no Ato da mesa n. 25 de 2015.