

PLV MP 1003/2020

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)

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 Rússia 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

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



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.