

## MEDIDA PROVISÓRIA N.º 1.003, DE 2020

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

### EMENDA DE PLENÁRIO N.º \_\_\_\_\_

Dê-se ao art. 3.º do Projeto de Lei de Conversão à Medida Provisória n.º 1.003, de 24 de setembro de 2020, a seguinte redação:

“Art. 3.º A alínea “a” do inciso VIII do art. 3.º da Lei n.º 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 3.º .....

.....

VIII – .....

a) tenham sido registrados ou tenham obtido autorização para uso emergencial ou equivalente junto a pelo menos 1 (uma) das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras, estando aptos a serem distribuídos comercialmente em seus respectivos países:

.....” (NR)

### JUSTIFICAÇÃO

Assim como mencionei na justificação do Projeto de Lei n.º 5.503, de 2020, de minha autoria, temos presenciado, nos últimos dias, uma verdadeira “corrida” para que as diversas vacinas já produzidas contra o coronavírus COVID-19 obtenham registro ou autorização emergencial de uso junto às diversas entidades governamentais responsáveis por garantir a segurança, a eficácia e a qualidade dos produtos farmacêuticos e dos equipamentos

médicos, de forma que possam ser distribuídas comercialmente nos respectivos países.

Caso emblemático foi a da primeira autorização emergencial de uso (*emergency use authorization*) concedida pela *Food and Drug Administration – FDA*, equivalente norte-americana da nossa ANVISA<sup>1</sup>, à vacina contra o COVID-19 produzida pelos laboratórios Pfizer e BioNTech, ainda na noite de sexta-feira passada, 11 de dezembro do corrente ano.

Antes mesmo da obtenção de aludida autorização, as companhias haviam fechado acordo de fornecimento com o governo federal dos Estados Unidos da América e, às 23h12min, ao emitirem nota em que celebraram aquela “histórica primeira autorização” da FDA, anunciaram em seu sítio da Internet<sup>2</sup> que estavam preparadas para entregar as primeiras doses, naquele País, imediatamente.

Como é de amplo conhecimento público, a FDA é uma das grandes referências para a atuação das agências de proteção e de promoção da saúde da população em todo o mundo. O rigor e a seriedade com que o órgão regulador norte-americano desempenha suas funções são amplamente reconhecidos, em termos globais.

Diante dessa questão e da dinâmica com que a análise da segurança e da eficácia das vacinas contra o COVID-19 vem sendo conduzida nas mais diversas coordenadas do planeta, cremos ser necessário que o Brasil se valha, nesse momento grave, em que a doença já levou a óbito mais de 181 mil pessoas<sup>3</sup>, não só dos *registros* de medicamentos e de insumos da área de saúde efetivados junto às autoridades sanitárias estrangeiras (de referência) elencadas na Lei n.º 13.979/20 – Lei do Coronavírus, mas também das *autorizações emergenciais de uso* por elas concedidas, que possibilitam a distribuição comercial em seus respectivos países.

1 A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, é uma autarquia em regime especial (agência reguladora), vinculada ao Ministério de Estado da Saúde.

2 <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-celebrate-historic-first-authorization>.

3 Segundo dados agrupados pelo Ministério da Saúde e disponibilizados no “Painel coronavírus” (<https://covid.saude.gov.br/>). Acesso em 13/12/2020, às 23h32min.



Diante da importância e da premência imposta pela matéria, conclamo os nobres Pares a aprovarmos a presente Emenda de Plenário à Medida Provisória n.º 1.003/2020.

Sala das Sessões, em 15 de dezembro de 2020.

**DEPUTADO CARLOS SAMPAIO**  
**PSDB/SP**

Documento eletrônico assinado por Carlos Sampaio (PSDB/SP), através do ponto SDR\_56338, e (ver rol anexo), na forma do art. 102, § 1º, do RICD c/c o art. 2º, do Ato da Mesa n. 80 de 2016.





## **Emenda de Plenário à MPV (Ato Conjunto 1/20)** **(Do Sr. Carlos Sampaio)**

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

Assinaram eletronicamente o documento CD205165016100, nesta ordem:

- 1 Dep. Carlos Sampaio (PSDB/SP) - LÍDER do PSDB
- 2 Dep. Wolney Queiroz (PDT/PE) - LÍDER do PDT
- 3 Dep. Enio Verri (PT/PR) - LÍDER do PT