

## PLV MP 1003/2020

Autoriza o Poder Executivo federal a aderir ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid19 - Covax Facility

### EMENDA DE PLENÁRIO

Inclua-se, onde couber, o seguinte artigo no texto do Projeto de Lei de Conversão da Medida Provisória nº 1003 de 2020.

“ **Art.** O art. 3º da [Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020](#), passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 3º.....

.....

VIII – autorização excepcional e temporária para a importação e distribuição de quaisquer materiais, medicamentos, equipamentos e insumos da área de saúde sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa considerados essenciais para auxiliar no combate à pandemia do coronavírus, desde que:

a) registrados **ou autorizados para uso emergencial** por pelo menos 1 (uma) das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição comercial em seus respectivos países:

1. Food and Drug Administration (FDA);
2. European Medicines Agency (EMA);
3. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA);
4. National Medical Products Administration (NMPA);

### Justificativa

Após a decretação do estado de calamidade pública, em virtude da Pandemia do Coronavírus, vimos o mundo mudar radicalmente, não somente o

dia a dia, pelo isolamento social que se impôs, mas principalmente pela mudança nas relações entre os cidadãos. E em conjunto com as mudanças veio a avidez por um imunizante, onde alguns países já iniciaram seus programas de vacinação de forma emergencial.

A **autorização de uso emergencial**, quando aprovada, será concedida por meio de uma **permissão temporária** para vacinas ainda em fase experimental. O **público-alvo** deverá ser definido, sendo importante ressaltar que **fica proibida a vacinação em massa e a comercialização de vacinas**. Esse tipo de **autorização tem validade apenas enquanto a emergência de saúde pública estiver declarada**, podendo ser modificada, suspensa ou revogada pela Anvisa a qualquer tempo.

A **vacina poderá ser comercializada no Brasil e a sua dispensação ampliada para a população somente após o registro pela Anvisa** – que é o ato administrativo adequado e regular para a sua dispensação. A autorização de uso emergencial é uma medida excepcional e temporária na busca de benefícios a determinados grupos, como medida adicional para o enfrentamento da atual pandemia.

Sabemos da Importância e confiabilidade da nossa agência sanitária. E ainda ressaltamos que a Anvisa foi reconhecida como Agência Reguladora de Equivalência Internacional pela União Europeia e passou a ocupar um lugar, com mandato até 2021, no Comitê Gestor do Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Registro de Medicamentos de Uso Humano. Assim como já aprovamos a análise em tempo recorde para os insumos aprovados pelas 4 maiores agências sanitárias estrangeiras. Aqui pretendemos designar o mesmo prazo para que a nossa agência se manifeste quanto as autorizações emergenciais dadas as vacinas contra o covid-19 pelas mesmas agências.

Apresentamos tal proposta com a visão de que neste momento crítico as primeiras autorizações serão somente emergenciais e não podemos nos deixar ficar no final da fila por um imunizante ou ainda isolarmos a nossa população por não conseguir imuniza-las.

Dentre as normas previstas para o uso emergencial, as fabricantes das vacinas autorizadas pela Anvisa já deverão garantir a manutenção da qualidade das vacinas, procedendo com as avaliações contínuas de seus benefícios e riscos.

Sala das Sessões,      de Dezembro de 2020

Deputada CARMEN ZANOTTO  
CIDADANIA/SC





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

Autoriza o Poder Executivo  
federal a aderir ao Instrumento de Acesso  
Global de Vacinas Covid19 - Covax Facility

Assinaram eletronicamente o documento CD200059850600, nesta ordem:

- 1 Dep. Carmen Zanotto (CIDADANIA/SC)
- 2 Dep. Arnaldo Jardim (CIDADANIA/SP) - LÍDER do CIDADANIA \*-(p\_6524)
- 3 Dep. Wolney Queiroz (PDT/PE) - LÍDER do PDT
- 4 Dep. Enio Verri (PT/PR) - LÍDER do PT
- 5 Dep. Arthur Lira (PP/AL) - LÍDER do Bloco PL, PP, PSD, SOLIDARIEDADE, AVANTE
- 6 Dep. Tereza Nelma (PSDB/AL)
- 7 Dep. Angela Amin (PP/SC)

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