

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.** Os imunizantes autorizados em caráter emergencial e experimental contra o SARS-CoV-2 pela ANVISA estão isentos do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para fins de aplicação na população, durante o 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.

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, empregadores e empregados, profissionais liberais e seus clientes, e na área da saúde, nas relações entre médicos, profissionais de saúde, seus pacientes e familiares.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) disponibilizou no dia 02 de dezembro de 2020 um guia contendo os requisitos mínimos para solicitações de **autorização de uso emergencial, em caráter experimental**, de vacinas contra a Covid-19. O guia é um instrumento regulatório não normativo, de caráter recomendatório e não vinculante. Ou seja, **a inobservância ao seu conteúdo não caracteriza infração sanitária, nem**

constitui motivo para indeferimento de petições, desde que atendidos os requisitos exigidos pela legislação.

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, suspensão 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.

O pedido de autorização de uso emergencial para a Anvisa já deve estratégias que serão implementadas pela requerente, de forma a garantir que os ensaios clínicos em andamento da vacina são capazes de avaliar **a segurança e eficácia, as boas práticas de fabricação (BPF), farmacovigilância e biotecnologia**. Como a nossa Agência Sanitária antes de aprovar o uso emergencial já faz a análise destes dados de segurança e eficácia demonstrados nos estudos preliminares e ensaios clínicos em humanos já publicados, não vemos como produtivo o fato de que a população a ser vacinada deva assinar um termo esclarecido de livre consentimento-TCLE.

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 a avaliações contínuas de seus benefícios e riscos; monitorar os efeitos adversos; orientar pacientes e serviços de saúde; e proceder com o recolhimento, quando determinado pela Anvisa. Além de outras obrigações devem ser ainda observadas pela empresa

desenvolvedora como rotular a vacina como “USO EMERGENCIAL” e comunicar à Anvisa, em 24 horas, em caso de Eventos Adversos Graves Relacionados à Vacina.

Ademais o Conselho Federal de Medicina no Brasil, define o TCLE como o ato de decisão, concordância e aprovação do paciente ou de seu representante, após a necessária informação e explicações, sob a responsabilidade do médico, a respeito dos procedimentos diagnósticos ou terapêuticos que lhe são indicados. O Documento é condição indispensável da **relação médico-paciente** contemporânea e **trata-se de uma decisão voluntária, verbal ou escrita, protagonizada por uma pessoa autônoma e capaz**, tomada após processo informativo, para aceitação de um tratamento específico consciente dos seus riscos, benefícios e possíveis consequências.

Diante de tais questões, avaliamos que o fato de a pessoa decidir ir se vacinar já se trata de uma decisão voluntária verbal e ainda que, como a imunização não é realizada por médicos, a relação médico-paciente para tal medida ficaria prejudicada. Assim sendo, objetivamos com esta emenda que não seja exigida a assinatura de um TCLE aos pacientes que forem imunizados durante o uso emergencial da vacina contra o novo coronavírus.

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 CD205181007000, 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)

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