



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO nº DE 2021
(Do Senhor Ricardo Barros)

Susta parcialmente os efeitos - do **Guia sobre os requisitos mínimos para submissão de solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid19**, editado pela Anvisa em 2 de dezembro de 2020.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º. Nos termos do art. 49, inciso V, da Constituição Federal, fica sustado o seguinte parágrafo constante do item 3 – Submissão - do Guia sobre os requisitos mínimos para submissão de solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid19, editado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, em 2 de dezembro de 2020:

“A vacina deve possuir um Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) anuído pela ANVISA e o ensaio clínico fase 3, pelo menos, em andamento e em condução no Brasil.”

Parágrafo único - ficam sustados consequentemente todos os demais dispositivos e regras editadas pela ANVISA inerentes ao disposto neste artigo.

Art. 2º Este Decreto Legislativo entra em vigor na data de sua publicação.

Chancela eletrônica do(a) Dep Ricardo Barros (PP/PR),
através do ponto P_7582, nos termos de delegação regulamentada no Ato ,
da Mesa n. 25 de 2015.





JUSTIFICATIVA

A Constituição brasileira de 1988 estabelece que é da competência exclusiva do Congresso Nacional sustar os atos normativos do Poder Executivo que exorbitem do poder regulamentar (art. 49, inciso V).

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, como órgão vinculado ao Poder Executivo, e detentor do chamado “poder regulamentar”, está passível de sofrer, portanto, controle dos seus atos pelo parlamento, nos termos da Constituição.

Pois bem, a ANVISA editou em 2 de dezembro de 2020 o Guia sobre os requisitos mínimos para submissão de solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid19. Nesse documento regulatório, ficou estabelecido no item 3 (Submissão) o seguinte:

“A vacina deve possuir um Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) anuído pela ANVISA e o ensaio clínico fase 3, pelo menos, em andamento e em condução no Brasil.”

Com base nessa disposição, essa Agência tem cobrado dos fabricantes e desenvolvedores de vacinas contra a Covid-19 que os ensaios clínicos relativos à fase 3 estejam em andamento no Brasil.

Contudo, observa-se que 11 vacinas já foram aprovadas em diversos países e estão sendo utilizadas na imunização da população dos mesmos, a saber: FBRI - EpiVacCorona; BioNTech/Pfizer - BNT162b2; Moderna - mRNA-1273; CanSino - Ad5-nCoV; Gamaleya - Sputnik V; Oxford/AstraZeneca - AZD1222; Serum Institute of India - Covishield; Bharat Biotech - Covaxin; Sinopharm - BBIBP-CorV; Sinopharm - Inativado; Sinovac - CoronaVac.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Tal exigência, entretanto, não goza de razoabilidade e sequer tem amparo na legislação vigente no nosso País. Trata-se de inovação normativa que exorbita do poder regulamentar da Agência.

Esse requisito foi imposto pela ANVISA com base na Resolução RDC nº 9, de 2 de fevereiro de 2015, da própria Agência, que dispõe sobre a exigência de realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil.

Ora, referida Resolução data de 2015, ano em que não se imaginava que o País passaria por uma epidemia de âmbito global. Portanto, não é crível que a agência sanitária brasileira edite norma (Guia) estabelecendo critérios aplicáveis a tempos de pandemia, com base em resolução por ela mesma aprovada cinco anos antes do surgimento da Covid19.

Como já mencionado, a exigência também é ilegal, uma vez que não consta da Lei nº 13.979/2020 (que dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública), da Medida Provisória nº 1026/2021 (que trata das medidas excepcionais para aquisição de vacinas), menos ainda da Lei nº 6.360/1976 (que estabelece regras sobre a Vigilância Sanitária dos Medicamentos, das Drogas, dos Insumos Farmacêuticos).

Por essas razões, conto como apoio dos nobres Pares para aprovação deste Projeto de Decreto Legislativo com o objetivo de sustar os efeitos do "Guia sobre os requisitos mínimos para submissão de solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid19", no que se refere à norma segundo a qual "A vacina deve possuir um Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) anuído pela ANVISA e o ensaio clínico fase 3, pelo menos, em andamento e em condução no Brasil."

Sala das sessões, de de 2021.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Deputado Ricardo Barros
(PP/PR)

Chancela eletrônica do(a) Dep Ricardo Barros (PP/PR),
através do ponto P_7582, nos termos de delegação regulamentada no Ato ,
da Mesa n. 25 de 2015.

