



SENADO FEDERAL  
Gabinete do Senador Humberto Costa

**MP 1026/2021**

SF/21898.40553-31

**Ementa:** Dispõe sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas, insumos, bens e serviços de logística, tecnologia da informação e comunicação, comunicação social e publicitária e treinamentos destinados à vacinação contra a covid-19 e sobre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19.

**EMENDA**

Art. 1º Altere-se o art. 16 da MP 1026, de 2021, que passará a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 16. A Anvisa concederá autorização excepcional e temporária, no prazo máximo de 5 dias, para a importação e distribuição de quaisquer vacinas contra a covid-19, independentemente de exigência de realização de estudos clínicos no Brasil, bem como materiais, medicamentos, equipamentos e insumos da área de saúde sujeitos à vigilância sanitária, sem registro na Anvisa e considerados essenciais para auxiliar no combate à covid-19, desde que registrados ou com uso emergencial por, no mínimo, uma das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição em seus respectivos países

- I - Food and Drug Administration - FDA, dos Estados Unidos da América;
- II - European Medicines Agency - EMA, da União Europeia;
- III - Pharmaceuticals and Medical Devices Agency - PMDA, do Japão;
- IV - National Medical Products Administration - NMPA, da República Popular da China;
- V - Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency - MHRA, do Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte;



SENADO FEDERAL  
Gabinete do Senador Humberto Costa

SF/21898.40553-31

## JUSTIFICATIVA

A presente emenda tem como objetivo desburocratizar e agilizar o processo de registro ou autorização emergencial de vacinas contra a COVID-19 já aprovadas por agências sanitárias estrangeiras, pela ANVISA, considerando a grave situação que o país se encontra com o agravamento da pandemia.

Destacamos, inicialmente, que a emenda proposta tem especial cuidado com a segurança e eficácia das vacinas a serem utilizadas no país, uma vez que, para que seja autorizada a sua utilização, é necessário que as vacinas tenham sido registradas em ao menos uma autoridade sanitária estrangeira com reconhecimento internacional certificada pela Organização Panamericana de Saúde (OPAS) e autorizada sua distribuição em seus países de origem.

Tal medida se faz extremamente necessária, uma vez que há pedidos de autorização emergencial no país para a utilização de vacinas contra a COVID-19 já autorizadas e utilizadas nos respectivos países de origem, que não estão sendo autorizadas no Brasil. É o caso da vacina Sputnik V, desenvolvida pelo Instituto Gamaleya, que já se encontra aprovada para uso emergencial, com imunização em curso das populações da Rússia, Emirados Árabes Unidos, Venezuela, Bolívia, Bielorrússia, Sérvia, Argélia, Turcomenistão, Hungria, Palestina, Argentina e Paraguai. No caso dos dois últimos, as certificações das respectivas agências reguladoras para uso emergencial foram realizadas pela Organização Panamericana de Saúde (OPAS), braço da Organização Mundial de Saúde (OMS) nas Américas.

A farmacêutica União Química pediu a autorização emergencial no Brasil em 15 de janeiro, mas a Anvisa não chegou a analisar o assunto porque, de acordo com a agência, a empresa não apresentou os requisitos mínimos para uma solicitação desse tipo.

É preciso considerar que há uma disputa mundial pelos insumos e vacinas e o Brasil, em razão da omissão e negacionismo do atual governo, se encontra em grande atraso na imunização de sua população, com a perda de milhares de vida.

O Brasil é o terceiro país em número de casos e o segundo em óbitos e, até o momento atual, só há duas vacinas autorizadas para uso emergencial pela Anvisa no país: a CoronaVac (Butantan) e a de Oxford/AstraZeneca (Fiocruz), e a escassez de insumos para a produção de ambas gera dúvidas se haverá doses suficientes no curto e médio prazo.



SENADO FEDERAL  
Gabinete do Senador Humberto Costa

Ressaltamos, ainda que em relação às duas primeiras fases dos estudos clínicos iniciados na Rússia no final de junho, os resultados Publicados no periódico The Lancet, apontaram que só foram registrados eventos adversos leves e nenhum grave, e que todos os participantes desenvolveram uma resposta imunológica capaz de combater o coronavírus e impedir a infecção por ele. Já a fase 3 da pesquisa teve 22,7 mil voluntários e a vacina apresentou eficácia de 91,4%, de acordo com anúncio feito em dezembro (<https://sputnikvaccine.com/newsroom/pressreleases/the-sputnik-v-vaccine-s-efficacy-is-confirmed-at-91-4-based-on-data-analysis-of-the-final-control-po/>).

A crítica situação que o país vive com o agravamento do número de casos e mortes por COVID-19 exige medidas urgentes para o controle da pandemia, principalmente em relação à imunização da população no menor prazo possível.

Pelo exposto, apresentamos a presente emenda e contamos com o apoio dos nobres pares para a aprovação da emenda ora apresentada.

Sala das Sessões, em 03 de fevereiro de 2021.

Senador **HUMBERTO COSTA**

SF/21898.40553-31