



SF/20619.88193-06

## **PROJETO DE LEI N° , DE 2020**

Prorroga o prazo de aplicação das medidas de enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019, previstos na Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, para 31 de dezembro de 2021, e autoriza a utilização de materiais, medicamentos, equipamentos e insumos da área de saúde registrados ou com uso excepcional ou emergencial autorizado por autoridades estrangeiras.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

**Art. 1º** Esta Lei prorroga o prazo de aplicação das medidas de enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019, previstos na Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, para 31 de dezembro de 2021, e autoriza a utilização de materiais, medicamentos, equipamentos e insumos da área de saúde registrados ou com uso excepcional ou emergencial autorizado por autoridades estrangeiras.

**Art. 2º** A alínea a do inciso VIII do art. 3º da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, passa a vigorar com a seguinte redação, bem como o art. 8º da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, passa a vigorar acrescido do seguinte parágrafo único:

“Art. 3º .....

.....  
VIII - .....

a) registrados ou com uso excepcional ou emergencial autorizado por pelo menos 1 (uma) das seguintes

autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição em seus respectivos países:

.....” (NR)

“Art. 8º .....

Parágrafo único. Todas as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional de que trata esta Lei previstas nos arts. 3º ao 3º-J desta Lei poderão ser adotadas até 31 de dezembro de 2021.” (NR)

**Art. 3º** Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

## JUSTIFICAÇÃO

A pandemia, infelizmente, continua. E, ao que parece, enfrentaremos mais um ano de incessantes tentativas de controle à disseminação da triste doença que já vitimou quase 180 mil brasileiros, infectou milhões de outros, deixou inúmeros desempregados e causou gravíssimas consequências em quase toda a sociedade brasileira.

Quando do início do ano, não tínhamos a exata dimensão de que a doença atingiria proporções tão graves no Brasil e no mundo de forma geral. Nesse sentido, e talvez por acreditarmos, àquela época, que a infecção poderia ser mais rapidamente controlada, esse Congresso Nacional construiu a Lei nº 13.979/2020 (“Lei do Coronavírus”) com base na perspectiva de que a situação já estaria melhor em 31/12/2020. Hoje, vemos quase como um sonho distante que a pandemia esteja efetivamente controlada nos próximos 23 dias do *prazo de validade* da referida Lei (conforme o disposto no *caput* do art. 8º da norma).

Tendo isso em mente, propomos o presente Projeto para corrigirmos essa distorção de índole prática e, assim, evitarmos um pernicioso vácuo legislativo. Com efeito, caso a presente proposta não seja tempestivamente aprovada, medidas de isolamento, quarentena, restrição de deslocamento, autorização excepcional para vacina, uso obrigatório de máscara e afins perderão sua referência normativa federal no iminente dia 31/12/2020, quando, como já se disse, a pandemia estará longe de controle no Brasil.



SF/20619.88193-06

Assim, o Projeto tem o núcleo essencial de manter a eficácia das medidas de contenção ao alastramento da doença por mais um ano, prazo em que, esperamos, conseguiremos controlar a doença. Se, daqui a 12 meses, se perceber que o prazo foi insuficiente, nada obsta que haja nova prorrogação da vigência das medidas legalmente previstas.

De modo mais imediato, é extremamente importante analisarmos o cenário da vacinação no Brasil. Sem a prorrogação do prazo de vigência da Lei, por exemplo, é possível que sequer se possam utilizar vacinas registradas ou autorizadas por agências sanitárias estrangeiras respeitadíssimas. Ou seja, o Brasil ficaria à espera de eventuais autorizações da Anvisa, que vem sofrendo, ao que parece, nefastas pressões políticas do Poder Executivo Federal para segurar a aprovação técnica de vacinas. Nessa linha, a prorrogação da vigência da Lei acaba evitando esse potencial mau uso da Agência.

Noutro giro, e por fim, o Projeto também tem o mérito de explicitar algo que já deveria ser óbvio: a 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, abarc a aqueles que, mesmo sem registro definitivo para uso comercial nas agências reguladoras estrangeiras, tenham tido seu uso excepcional ou emergencial autorizado, com distribuição de forma geral, e não só comercial.

Ou seja, explicita-se a inexistência de dois eventuais óbices que não fazem sentido dado o atual estado de coisas, ou seja, que já eram o espírito do legislador: (i) eventual necessidade de registro definitivo, na medida em que esse procedimento demorará muito mesmo nas agências internacionais; e (ii) necessidade de a autorização estrangeira ser para distribuição comercial, o que em tese poderia não abrancar sistemas públicos de saúde.

Dito isso, contamos com o apoio dos Nobres Pares para a aprovação do presente Projeto. A alteração é simples e pontual, porém essencial para a garantia mínima de proteção à saúde de milhões de brasileiros.

Sala das Sessões,

Senador RANDOLFE RODRIGUES

REDE/AP



SF/20619.88193-06