



PROJETO DE LEIº , DE 2020

SF/20403.84118-34

Altera a Lei nº 13.979, de 06 de fevereiro de 2020, que “Dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019”, para contemplar as autorizações emergenciais de agências reguladoras internacionais e dá outras providências.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º. Esta Lei altera a Lei nº 13.979, de 06 de fevereiro de 2020, que “Dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019”, para contemplar as autorizações emergenciais de agências reguladoras internacionais e dá outras providências.

Art. 2º. O art. 3º da Lei nº 13.979, de 06 de fevereiro de 2020, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art.3º

VIII -

a)

5. Medicines Control Agency; Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (MHRA).

.....

§ 12. Aplica-se o disposto no inciso VIII às vacinas, incluindo as autorizadas pelas entidades relacionadas na alínea



‘a’ em caráter emergencial para combate à pandemia, contanto que sejam utilizadas também em seus respectivos territórios nacionais.”(NR)

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

JUSTIFICAÇÃO

Diversos laboratórios ao redor do mundo vêm trabalhando intensamente no desenvolvimento de vacinas contra a covid-19. Ao menos três destas vacinas já estão devidamente certificadas ou em últimas fases do processo de autorização emergencial por grandes agências reguladoras de saúde no Mundo.

Algumas autoridades brasileiras estão questionando se o disposto no inciso VIII do art. 3º da Lei nº 13.979, de 2020, aplica-se a vacinas e, mais especificamente, se as autorizações emergenciais equivalem ao registro de que trata a alínea ‘a’ do citado dispositivo. A questão é fundamental, pois pode levar a relevantes atrasos e discussões judiciais nesse momento crucial. Afinal, há sérios e fundamentados receios de que no período vindouro, em um cenário de início de uma segunda onda, o número de mortes decorrentes da pandemia pode alcançar de 15.000 a 30.000 brasileiros por mês.

O projeto tem o condão de dirimir essa dúvida e reduzir possíveis judicializações e responsabilizações pessoais de gestores que têm o dever de proteger a vida de brasileiros nesse quadrante difícil da vida nacional. Além disso, o projeto inclui a agência do Reino Unido, em fase de separação do Bloco Europeu, no rol de agências cujas autorizações possam ser reconhecidas e aplicadas em nosso país.

Isto posto, pedimos o apoio dos nossos pares para aprovar a proposta nos termos apresentados neste Projeto de Lei.

Sala das Sessões,

Senadora **LEILA BARROS**