



SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI

Nº 4338, DE 2020

Esta Lei estabelece condições diferenciadas de produção ou fornecimento no mercado nacional de medicamentos, fármacos e vacinas, nos casos em que a testagem clínica do produto ocorre no Brasil, nos termos que especifica.

AUTORIA: Senadora Leila Barros (PSB/DF)



[Página da matéria](#)



PROJETO DE LEI N° , DE 2020

SF/20498.09695-02

Esta Lei estabelece condições diferenciadas de produção ou fornecimento no mercado nacional de medicamentos, fármacos e vacinas, nos casos em que a testagem clínica do produto ocorre no Brasil, nos termos que especifica.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Os medicamentos, fármacos e vacinas, para obterem autorização para ensaio ou testagem clínica no País, além da autorização das autoridades sanitárias e controle da vigilância sanitária nos termos da legislação em vigor e demais regulamentações específicas, devem atender ao menos a uma das seguintes condições:

I - Declaração da instituição que promova a pesquisa que, após sua aprovação para uso regular, o medicamento, fármaco ou vacina será produzido no País;

II- Termo de parceria com instituição de pesquisa ou indústria nacional, garantindo a transferência de tecnologia com vistas a produção no País do medicamento, fármaco ou vacina;

III - Declaração da instituição que promova a pesquisa que o medicamento, fármaco ou vacina será disponibilizado às redes de saúde pública nacionais com prioridade e em condições privilegiadas em relação ao mercado internacional;

IV - Declaração da instituição que promova a pesquisa do medicamento, fármaco ou vacina que anui com a flexibilização da patente em caso de epidemia ou emergência em saúde de caráter nacional.



SF/20498.09695-02

Art. 2º A empresa ou instituição de pesquisa interessada em realizar os ensaios ou testes clínicos deve anexar os documentos previstos no art. 2º à solicitação de autorização junto à autoridade sanitária competente.

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

JUSTIFICAÇÃO

Um dos problemas evidenciados no País com a pandemia do Covid-19 é a necessidade de estabelecer a garantia de que vacinas ou medicamentos testados no Brasil se tornem disponíveis para o Sistema Público de Saúde.

Nesse sentido, o presente projeto obriga que, para obter autorização para realizar testes de medicamentos, fármacos ou vacinas em nosso país, o produtor se comprometa a **atender a pelo menos uma das hipóteses** abaixo citadas, a fim de garantir a disponibilidade futura do produto para a população brasileira:

- I- Emitir declaração que, após sua aprovação, o medicamento, fármaco ou vacina será produzido no País;
- II- Firmar termo de parceria com transferência de tecnologia com vistas a produção do produto no País;
- III- Expedir declaração que o produto será disponibilizado às redes de saúde pública nacionais com prioridade e em condições privilegiadas;
- IV- Fornecer declaração que anui com a flexibilização da patente em caso de epidemia ou emergência em saúde de caráter nacional.

Isto posto, pedimos o apoio dos nossos pares para aprovar a proposta que apresentamos, nos termos deste Projeto de Lei.

Senado Federal,

Senadora LEILA BARROS