



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Humberto Costa

PARECER N° , DE 2024

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre o Projeto de Lei nº 2.845, de 2020, do Senador Otto Alencar, que *dispõe sobre as medidas, extraordinárias e temporárias, para autorização da fabricação, comercialização ou doação de produtos decorrentes de projetos de inovação, pesquisa científica e tecnológica para enfrentamento do estado de calamidade pública reconhecido pelo Decreto Legislativo nº 6, de 20 de março de 2020, e da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do Coronavírus (Covid-19), de que trata a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, e dá outras providências.*

Relator: Senador HUMBERTO COSTA

I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei (PL) nº 2.845, de 2020, do Senador Otto Alencar, *dispõe sobre as medidas, extraordinárias e temporárias, para autorização da fabricação, comercialização ou doação de produtos decorrentes de projetos de inovação, pesquisa científica e tecnológica para enfrentamento do estado de calamidade pública reconhecido pelo Decreto Legislativo nº 6, de 20 de março de 2020, e da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do Coronavírus (Covid-19), de que trata a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, e dá outras providências.* A proposição é composta de 12 artigos.

O art. 1º define o escopo do diploma legal a ser editado, determinando que ele dispõe sobre as medidas que poderão ser adotadas – de



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Humberto Costa

forma extraordinária e temporária – para autorizar a fabricação, comercialização ou doação de produtos provenientes de projetos de inovação, pesquisa científica e tecnológica de produtos de saúde, na forma conceituada na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 156, de 11 de agosto de 2016, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e identificados como estratégicos para o combate à SARS-CoV-2. Ressalte-se que essa norma infralegal trata de registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos.

O art. 2º elenca as categorias de entidades cujos projetos estariam aptos a serem beneficiados pelas disposições legais: i) Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT), na forma da Lei nº 13.243, de 11 de janeiro de 2016, que trata de estímulos ao desenvolvimento científico, à pesquisa, à capacitação científica e tecnológica e à inovação; ii) instituições de pesquisa tecnológica intituladas de “UNIDADES” pela Empresa Brasileira de Pesquisa e Inovação Industrial (EMBRAPII); e iii) universidades federais.

Em conjunto, os arts. 3º e 4º determinam que a fabricação, comercialização ou doação de produtos decorrentes dos projetos de inovação, pesquisa científica e tecnológica aprovados pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) ou pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) ficam, excepcional e temporariamente, dispensadas da autorização de funcionamento de empresa (AFE), da notificação à Anvisa, bem como de outras autorizações sanitárias de competência da Agência. A realização de pesquisas clínicas com produtos médicos também é isenta de qualquer comunicação à Anvisa. O art. 5º restringe o gozo desses benefícios às “pessoas jurídicas regularizadas”.

Os três incisos do art. 6º estabelecem exigências para que os fabricantes dos produtos médicos sigam as normas vigentes de boas práticas de fabricação, garantam a qualidade, segurança e eficácia dos produtos e adotem as instruções e especificações definidas no projeto aprovado pelo CEP quando de sua concepção. O art. 7º exige que os produtos abrangidos pela lei sejam expostos ao consumo com instruções de uso em língua portuguesa, desde que essas instruções sejam de fato essenciais para o adequado funcionamento do produto em questão.





SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Humberto Costa

De acordo com o disposto no art. 8º da proposição, qualquer alteração efetuada no projeto, enquanto viger o “estado de pandemia” implica nova submissão à análise do CEP. O art. 9º, por sua vez, cuida de apontar as penalidades aplicáveis aos infratores do diploma legal, enquanto o art. 10 determina que as empresas devem “peticionar junto à Anvisa” para manter a fabricação e a comercialização dos produtos após transcorrido o período da pandemia de covid-19. Por fim, o art. 11 faculta à Agência estender os efeitos da lei oriunda do Projeto enquanto “perdurar o risco de contaminação” pela doença.

A cláusula de vigência – art. 12 – determina que a lei eventualmente originada pela proposição entre em vigor na data de sua publicação.

Na justificação da iniciativa, o autor discorre longamente sobre a pandemia de covid-19, contextualizando o período em que a proposição foi apresentada, quando haviam sido registradas tão somente 7.921 mortes pela enfermidade no País. Ressalta que o arcabouço regulatório relacionado ao setor saúde no Brasil está constituído por “processos extremamente burocráticos”, o que inviabilizaria a oferta de insumos necessários ao enfrentamento da pandemia. Isso justificaria a “implementação de medidas que facilitem a fabricação, comercialização ou doação de produtos estratégicos para o combate à COVID-19, lastreados em projetos de inovação, pesquisa científica e tecnológica desenvolvidos pelos idôneos Institutos de Tecnologia, Centros de Pesquisas e Universidades Federais deste país”.

O PL nº 2.845, de 2020, foi distribuído ao exame desta Comissão de Assuntos Sociais (CAS), de onde seguirá para a apreciação, em caráter terminativo, da Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação e Informática (CCT). A proposição não foi objeto de emendas.

II – ANÁLISE

A competência desta Comissão para apreciar a matéria sob análise encontra respaldo no inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), que atribui à CAS competência para opinar sobre proposições que digam respeito à proteção e à defesa da saúde. A análise a ser empreendida por este





SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Humberto Costa

Colegiado deve centrar-se, pois, nos aspectos sanitários da iniciativa, vez que a Comissão detentora da prerrogativa de proferir a decisão terminativa sobre a matéria apreciará as questões jurídicas e constitucionais, bem assim as questões de mérito relativas às competências da CCT, nos termos do art. 104-C do Risf.

Nesse sentido, do ponto de vista da saúde pública, e passados quatro anos da sua apresentação como proposta de medida “extraordinária e temporária” de combate à pandemia de covid-19, o PL nº 2.845, de 2020, restou prejudicado. Com efeito, a Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional pela Covid-19 foi extinta em 22 de maio de 2022, por meio da Portaria nº 913, de 22 de abril de 2022, do Gabinete do Ministro da Saúde. No âmbito global, a Organização Mundial da Saúde (OMS) declarou o fim da pandemia no dia 5 de maio de 2023.

III – VOTO

Em visto do exposto, o voto é pela **declaração de prejudicialidade** do Projeto de Lei nº 2.845, de 2020, por perda de oportunidade, nos termos do art. 334, I, do Regimento Interno do Senado Federal.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator

