

EMENDA - PLENÁRIO

Acrescenta-se ao PLV da Medida Provisória nº 1003 de 2020, onde couber, o seguinte artigo, abaixo:

Para a aquisição de vacinas de prevenção à COVID-19, fica o Poder Executivo federal autorizado a:

I - prestar garantias aos fornecedores, mediante vinculação de receitas, utilização de recursos de fundos especiais, contratação de seguros, constituição de fundos garantidores e outros mecanismos previstos em lei;

II - celebrar cláusula compromissória arbitral, podendo definir livremente local da arbitragem e lei aplicável;

III - assumir obrigação de indenização aos desenvolvedores, fabricantes e fornecedores, detentores de registro, sociedades afiliadas, subsidiárias, contratados, subcontratados, licenciadores, distribuidores, fabricantes contratados, prestadores de serviços e pesquisadores de ensaios clínicos, incluindo pessoas físicas e jurídicas;

IV - renunciar a direitos de imunidade relativamente a bens e procedimentos judiciais ou arbitrais, execução de julgamentos, medidas cautelares, citações e demais atos processuais, no Brasil e no exterior.

JUSTIFICATIVA

Os desafios técnicos, clínicos, regulatórios e de fabricação de vacinas em caráter emergencial para enfrentamento da pandemia têm sido amplamente discutidos na seara internacional. A União Europeia, os Estados Unidos da América e alguns países da América Latina editaram leis e atos normativos reconhecendo a importância das vacinas e as limitações de tempo impostas aos fabricantes, em razão do interesse público e necessidade urgente de aprovação de vacinas que previnam a infecção por COVID-19, limitando, assim, a responsabilidade de desenvolvedores e fornecedores de vacinas destinadas à prevenção de infecção por COVID-19, por eventuais efeitos adversos que não puderam ser detectados durante o desenvolvimento das referidas vacinas.

Portanto, mostra-se fundamental a criação de norma de abrangência nacional que atribua segurança jurídica ao desenvolvimento, fabricação e fornecimento de vacinas no contexto da pandemia, a exemplo de legislações promulgadas por diversos outros países, e em linha com o ordenamento jurídico e as diretrizes estabelecidas pela Organização Mundial de Saúde

Nesse sentido, submeto à apreciação dos meus nobres colegas emenda que visa adequar a legislação nacional sobre as regras e procedimentos para a efetivação do programa de imunização contra a COVID-19 à legislação adotada nos países que possuem acordos de fornecimento com a indústria farmacêutica.



* C D 2 0 6 9 1 5 1 4 7 5 0 0 *

A ausência de legislação específica sobre a definição das responsabilidades poderá ser determinante para o acesso da população brasileira às vacinas produzidas pelos principais laboratórios ocidentais, reduzindo de forma drástica e perigosa as opções de imunização à disposição da população brasileira.

Documento eletrônico assinado por Hiran Gonçalves (PP/RR), através do ponto SDR_56004,
na forma do art. 102, § 1º, do RICD c/c o art. 2º, do Ato
da Mesa n. 80 de 2016.



* C D 2 0 6 9 1 5 1 4 7 5 0 0 *

Apresentação: 16/12/2020 18:51 - PLEN
EMP 29 => MPV 1003/2020
EMP n.29/0