



SENADO FEDERAL

EMENDAS

Apresentadas à **Medida Provisória nº 1003, de 2020**, que *"Autoriza o Poder Executivo federal a aderir ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 - Covax Facility."*

PARLAMENTARES	EMENDAS NºS
Senadora Leila Barros (PSB/DF)	021
Senadora Rose de Freitas (MDB/ES)	022
Senador Rogério Carvalho (PT/SE)	023
Senador Rodrigo Cunha (PSDB/AL)	024; 025; 026
Senador Carlos Portinho (PL/RJ)	027

TOTAL DE EMENDAS: 7



[Página da matéria](#)



EMENDA Nº - PLEN
(ao PLV nº 43, de 2020)

Dê-se a seguinte redação ao art. 7º do Projeto de Lei de Conversão nº 43, de 2020:

“Art. 7º

.....

§ 1º

.....

V – a imunização das delegações brasileiras que participarão dos Jogos Olímpicos e Paralímpicos a serem realizados no Japão em 2021, e de suas comissões técnicas, em tempo apropriado, antes da data de início da realização desses eventos.

.....

§ 3º O cumprimento do disposto no inciso V do § 1º deste artigo poderá ocorrer mediante a aquisição de vacinas por iniciativa privada, nos termos no § 3º do art. 5º desta Lei.”

JUSTIFICAÇÃO

Após o agressivo avanço da pandemia de covid-19 no mundo, a realização de vários eventos foi repensada nos mais diversos setores, atingindo rapidamente os de alcance internacional, incluindo os Jogos Olímpicos e Paralímpicos de 2020, a serem sediados pela cidade de Tóquio, no Japão.

A organização decidiu adiar os Jogos em obediência ao cumprimento da política de distanciamento social e porque ainda não é possível garantir um ambiente de segurança sanitária aos atletas e às outras pessoas envolvidas com a realização das competições, visto que esse cenário só será possível com a imunização dessas pessoas, segundo especialistas em saúde pública e em grandes eventos.

O Comitê Olímpico Internacional ainda não se pronunciou sobre a necessidade de vacinação obrigatória dos atletas para que possam



competir, mas o cumprimento dessa exigência é uma medida cujo anúncio é esperado, vez que se mostra como única alternativa hábil a assegurar a segurança de todos os participantes. Por esse motivo, é preciso planejar a vacinação da delegação brasileira.

Não há dúvidas de que as condições de saúde de atletas, por sua forma física aprimorada e faixa etária, são geralmente superiores às da população em geral, pelo que essas pessoas não costumam estar sujeitas aos fatores de risco já conhecidos para a covid-19. Por essa razão, não estamos defendendo sua inclusão em grupos prioritários para a vacinação.

Ainda assim, consideramos importante garantir que esses atletas não sejam impedidos de exercer seu ofício em um dos momentos mais cruciais de suas carreiras, o que aconteceria caso deixassem de representar o País no evento esportivo mais importante e plural do mundo, mesmo depois de terem conquistado arduamente o direito de dele participar.

Para tanto, propomos que o planejamento da vacinação brasileira contra a covid-19 inclua a vacinação da delegação brasileira e de suas comissões técnicas em tempo hábil, antes da realização dos Jogos. Ponderamos que essa antecipação da vacinação terá impacto mínimo sobre o bom andamento da vacinação dos grupos prioritários, visto que o Brasil deverá ter um conjunto de cerca de 480 atletas competindo em Tóquio – sendo 250 da Olimpíada e 230 das Paralimpíadas –, quantitativo ao qual se somarão as comissões técnicas dos competidores, mas ainda bastante pequeno.

Essa medida se mostra necessária também para impedir que o País passe por um constrangimento de nível mundial, visto que a eventual ausência brasileira nas competições, em razão da indisponibilidade de imunizantes para um número tão baixo de pessoas, abalaria a imagem do Brasil no cenário internacional e sua credibilidade como nação organizada.

Ademais, nossa proposta abre a possibilidade para que essa vacinação seja feita com recursos privados, desde que previamente autorizada pelo Poder Público, conforme exige o § 3º do art. 5º do Projeto de Lei de Conversão nº 43, de 2020, para o qual apresentamos esta Emenda.

Adicionalmente, é importante pontuar que a imunização das delegações não precisaria ser executada necessariamente no início da campanha de vacinação, para que o andamento da proteção das pessoas sob maior risco não seja, de alguma forma, prejudicado. Com efeito, bastaria que isso fosse feito em tempo adequado, a critério das autoridades sanitárias, antes da realização dos Jogos, que devem se iniciar no fim de julho de 2021.



SENADO FEDERAL
GABINETE DA SENADORA LEILA BARROS

Pela grande importância e urgência que o tema tem, apresentamos esta emenda, certos de que estamos representando um interesse legítimo dos atletas brasileiros, de todas as modalidades. Contamos, então, com o apoio e sensibilidade dos nossos pares, para que nossa proposta seja aprovada.

Sala das Sessões,

Senadora LEILA BARROS

EMENDA Nº - PLEN
(à MPV nº 1003, de 2020)

Acrescente-se, onde couber, ao Projeto de Lei de Conversão nº 43, de 2020 (Medida Provisória nº 1.003, de 2020), o seguinte artigo:

“**Art. XX.** A União adotará medidas efetivas de:

I – facilitação de acesso à aquisição e à produção de vacinas pelos fornecedores públicos e privados;

II – simplificação da burocratização de registros e autorizações perante os órgãos públicos de saúde e de inspeção sanitária; e

III – ampliação do acesso à imunização a toda a população brasileira, observada a ordem de grupos prioritários no caso do fornecimento público.

Parágrafo único. A facilitação de acesso à aquisição e à produção de vacinas contemplará a oferta pela rede privada, como reforço à oferta pública de imunizantes à sociedade, desde que sem prejuízo do estoque fornecido pelo Sistema Único de Saúde (SUS) à população em geral.

JUSTIFICAÇÃO

Não há dúvida da urgência quanto à necessidade de rápida imunização de toda a população brasileira contra a terrível pandemia da covid-19. Nesse sentido, não se pode deixar o setor público realizar sozinho os esforços necessários ao fornecimento das vacinas, quando milhões de brasileiros estão na fila para conseguirem se proteger da pandemia.

Assim, necessário é que a União defina claramente as regras para o acesso dos fornecedores privados às vacinas, para, em complemento à oferta pública, possam eles ampliar a oferta aos brasileiros que precisam urgentemente de imunização, notadamente os de grupos de risco.

Frise-se que a oferta privada deve ocorrer sem prejuízo do estoque fornecido pelo Sistema Único de Saúde (SUS) à população em geral, a fim de evitar discussões sobre “fura-filas” e outras que possam quebrar a

isonomia dos mais carentes. A ideia é que se permita à iniciativa privada a aquisição e o fornecimento de vacinas produzidas que não serão, por limitações financeiras do Governo, objeto de aquisição no curto prazo para fornecimento pelo SUS.

Além disso, é fundamental que a lei determine que a União deva adotar procedimentos simplificados de registros e autorizações perante os órgãos públicos de saúde e de inspeção sanitária, a fim de reduzir a conhecida burocracia do Estado e permitir, vencidos os trâmites administrativos, que os imunizantes cheguem de maneira rápida e eficaz a toda a população.

Nesse sentido, contamos com o apoio das Senhoras e Senhores Senadores para a aprovação desta importante emenda.

Sala das Sessões,

Senadora ROSE DE FREITAS



MPV 1003
00023

SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Rogério Carvalho

EMENDA Nº -
(à MPV 1.003, de 2020)

Aditiva

Acresça-se, onde couber, os seguintes artigos à Medida Provisória 1003 de 2020, renumerando-se os demais:

“Art. XX A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, terá prazo de setenta e duas horas, após a submissão do pedido à Agência, para autorizar a importação e a distribuição de quaisquer materiais, medicamentos, vacinas, equipamentos e insumos da área de saúde sujeitos a sua análise desde que considerados essenciais para auxiliar no combate à pandemia no novo Coronavírus.

§ 1º. No prazo previsto no caput deste artigo, inclui-se a adoção de quaisquer medidas necessárias à efetiva distribuição dos itens a que faz referência, inclusive eventuais registros excepcionais.

§ 2º. Os pedidos para importação e distribuição dos itens constantes do caput deste artigo poderão ser submetidos à Agência pela União, pelos Estados, pelo Distrito Federal e/ou pelos Municípios.

Art. XX As autorizações e registros a que se referem o art. 1º desta Lei estão condicionadas ao registro, ainda que excepcional, por pelo menos uma das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e à autorização de distribuição comercial em seus respectivos países:

- I – Food and Drug Administration (FDA);
- II – European Medicines Agency (EMA);
- III – Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA);
- IV – National Medical Products Administration (NMPA);
- V – Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT);



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Rogério Carvalho

VI – Agência Nacional de Medicamentos (ANAMED) - Instituto de Salud Pública;

VII – Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

Art. XX Decorrido o prazo previsto no art. 1º desta Lei, dispensada a autorização de qualquer outro órgão da administração pública direta ou indireta para os produtos que especifica, as autorizações e/ou registros serão concedidos automaticamente.

Parágrafo único. Substituirão as autorizações e os registros necessários à importação e à distribuição dos itens, os documentos comprobatórios da submissão dos requerimentos à ANVISA que comprovem o transcurso do prazo previsto no caput do art. 1º.

Art. XX Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios que adquirirem com base nesta Lei os itens previstos no caput do art. 1º deverão comunicar ao Ministério da Saúde no prazo de 48 horas após o recebimento, o tipo de produto, a quantidade e, no caso de vacinas, a parcela da população que será possível imunizar, informando ainda a necessidade remanescente.” (NR)

JUSTIFICAÇÃO

A crise causada pela pandemia do novo Coronavírus gerou e continua gerando efeitos nunca antes vistos nos últimos cem anos, sejam eles de ordem de saúde pública sejam eles de ordem econômica.

É urgente que os recursos postos à disposição dos países com o objetivo de combater os efeitos mais que deletérios da pandemia sejam utilizados o quanto antes com o objetivo de revertê-los, reduzindo assim o sofrimento por que passam cidades, estados, países.

Estipular prazo tão exíguo para que a ANVISA autorize a importação e a distribuição de insumos destinados a combater a Sars-cov-2, antes de reduzir a importância da Agência tem por objetivo incluí-la nesse esforço mundial contra o novo agente infectante.



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Rogério Carvalho

A agência poderá agir de forma proativa, acompanhando o processo de registro e autorizações em outros países, obtendo assim o expetise necessário às avaliações a ela submetidas.

Diante disso, apresentamos a presente emenda para a qual solicitamos o apoio dos nossos pares.

Senador ROGÉRIO CARVALHO
PT – SE



**MPV 1003
00024**

SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Rodrigo Cunha

EMENDA Nº - PLEN
(à MPV nº 1003, de 2020)

Acrescente-se, onde couber, ao Projeto de Lei de Conversão nº 43, de 2020 (Medida Provisória nº 1.003, de 2020), o seguinte artigo:

“**Art. XX.** A União adotará medidas efetivas para dar transparência:

I – à utilização dos recursos federais para a aquisição das vacinas e dos demais insumos necessários ao combate à covid-19;

II – ao processo de distribuição das vacinas e dos insumos aos entes subnacionais;

Parágrafo único. Os critérios de distribuição de que trata o inciso II do *caput* garantirão a equidade da distribuição, conforme critérios definidos em regulamento.”

JUSTIFICAÇÃO

No atual cenário de vacinação, em que milhões de brasileiros aguardam sua vez de serem imunizados, é fundamental que a União adote critérios objetivos e transparentes para nortear a utilização dos recursos federais para a aquisição das vacinas e dos demais insumos necessários ao combate à covid-19.

Do mesmo modo, é essencial que sejam definidos em regulamento os critérios do processo de distribuição das vacinas e dos insumos aos entes subnacionais, com a exigência de que seja observada a equidade nessa distribuição.

Nesse sentido, contamos com o apoio dos nobres Pares para a inserção no texto principal desta importante emenda, cuja efetivação será



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Rodrigo Cunha

posteriormente cobrada do Executivo pelo Parlamento e por toda a sociedade.

Sala das Sessões,

RODRIGO CUNHA
Senador da República



MPV 1003
00025

SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Rodrigo Cunha

EMENDA Nº - PLEN
(à MPV nº 1003, de 2020)

Dê-se a seguinte redação ao *caput* do art. 5º do Projeto de Lei de Conversão nº 43, de 2020:

“**Art. 5º** A Anvisa concederá autorização temporária de uso emergencial para a importação, a distribuição e o uso de qualquer vacina contra a Covid-19 pela União, pelos estados, pelo Distrito Federal e pelos municípios, em setenta e duas horas após a submissão do pedido, dispensada a autorização de qualquer outro órgão da administração pública direta ou indireta, e desde que pelo menos uma das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras tenha aprovado a vacina e autorizado sua utilização em seus respectivos países:

.....”

JUSTIFICAÇÃO

O Projeto de Lei de Conversão nº 43, de 2020, em seu art. 5º, prevê que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) concederá autorização temporária de uso emergencial de vacinas que tenham obtido permissão das agências sanitárias dos Estados Unidos, União Europeia, Japão, China, Canadá, Reino Unido, Coreia do Sul, Rússia e Argentina.

Contudo, o prazo fixado para essa concessão é de cinco dias, muito longo diante da urgência de saúde pública que temos enfrentado com a pandemia de covid-19.

Assim, apresentamos esta emenda para restaurar o prazo imposto à Anvisa pela Lei nº 13.979, de 6 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 proceder a essa modalidade de autorização: setenta e duas horas.



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Rodrigo Cunha

Não faz sentido aumentar a tolerância dos prazos necessários para a preservação de vidas em um momento em que pandemia de covid-19 se exacerba no País, razão pela qual confiamos na aprovação de nossa proposta.

Sala das Sessões,

RODRIGO CUNHA
Senador da República



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Rodrigo Cunha

Dê-se ao § 2º do art. 7º do Projeto de Lei de Conversão nº 43, de 2020 (Medida Provisória nº 1.003, de 2020) a seguinte redação:

“Art. 7º

.....

§ 2º No caso de omissão ou de coordenação inadequada das ações de imunização de competência do Ministério da Saúde referidas neste artigo, ficam os estados, **os municípios** e o Distrito Federal autorizados, no âmbito de suas competências, a adotar as medidas necessárias com vistas à imunização de suas respectivas populações, e caberá à União a responsabilidade por todas as despesas incorridas para essa finalidade.”

JUSTIFICAÇÃO

A presente emenda propõe incluir os municípios como entes autorizados, no âmbito de suas competências, a adotar as medidas necessárias com vistas à imunização de suas respectivas populações, em caso de omissão ou de coordenação inadequada das ações de imunização de competência da União.

Conforme o art. 1º da nossa Carta Magna, a República Federativa do Brasil é formada pela união indissolúvel dos estados, municípios e do Distrito Federal. Do mesmo modo, o art. 18 da Lei Maior dispõe que a organização político-administrativa da República Federativa do Brasil compreende a União, os estados, o Distrito Federal e os municípios, todos autônomos, nos termos da Constituição.

Temos, portanto, que os municípios são entes federativos detentores da mesma autonomia política que é atribuída aos estados e ao Distrito Federal. Sendo assim, é natural que também eles possam atuar, em caso de omissão da União, para promover a vacinação de suas populações, promovendo, se necessário, a coordenação necessária com os respectivos estados, a fim de evitar duplicidade de esforços.

Nesse sentido, contamos com o apoio dos nobres pares para a aprovação da presente emenda.



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Rodrigo Cunha

Sala das Sessões,

RODRIGO CUNHA
Senador da República



MPV 1003
00027

SENADO FEDERAL
Gabinete Senador Carlos Portinho

EMENDA Nº - PLEN
(ao PLV nº 43, de 2020)

Dê-se a seguinte redação ao §2º do art. 7º, do projeto de lei de conversão nº 43, proveniente da MP 1003 de 2020:

Art. 7.

§ 2º No caso de omissão ou de coordenação inadequada das ações de imunização de competência do Ministério da Saúde referidas neste artigo e reconhecida pelo Congresso Nacional, por meio da Comissão Mista de acompanhamento das medidas relacionadas à emergência de saúde pública relacionada ao coronavírus, ficam os Estados e o Distrito Federal autorizados, no âmbito de suas competências, a adotar as medidas necessárias com vistas à imunização de suas respectivas populações, e caberá à União a responsabilidade por todas as despesas incorridas para essa finalidade.

JUSTIFICAÇÃO

O § 2º do art. 7º do PLV autoriza que, havendo omissão ou coordenação inadequada das ações de imunização de competência do Ministério da Saúde, os Estados e o DF poderão, no âmbito de suas competências, adotar as medidas necessárias para a imunização de suas respectivas populações, cabendo à União a responsabilidade por todas as despesas incorridas para essa finalidade.

Contudo, cabe apontar que as expressões “omissão” ou “coordenação inadequada” são subjetivas e até mesmo imprecisas, representando um conceito jurídico indeterminado, e pode acentuar as já

existentes disputas políticas entre os governos subnacionais e o federal pelo protagonismo que envolve a disponibilização da vacina à população.

Com o texto proposto, bastaria que os gestores estaduais alegassem que o trabalho do Ministério da Saúde é insuficiente para que buscassem a compra de imunizantes, com a consequente exigência de que a União custeasse a aquisição desses insumos.

A condução do Governo Federal no combate à pandemia tem sido criticada por diversos setores. Todavia, é importante analisar se a determinação contida no dispositivo mencionado trará a segurança jurídica e a estabilidade necessárias para a realização das campanhas de vacinação, protegendo de fato a população.

Ao mesmo tempo em que a inoperância da Pasta pode atrasar a imunização dos brasileiros, a ocorrência de disputas políticas e judiciais entre os gestores da saúde pública poderia ter esse mesmo efeito deletério.

Por isso, entendo que a solução adequada é a inclusão no texto do PLV da competência do Congresso Nacional, por meio da Comissão Mista de acompanhamento das medidas relacionadas à emergência de saúde pública relacionada ao coronavírus, prevista no Decreto Legislativo nº 6, de 2020, para declarar essa eventual “omissão” ou “coordenação inadequada” do Ministério da Saúde nas ações referentes à vacinação, ato que materializaria um julgamento político de suas ações, por meio dos representantes do povo, e autorizaria os governos subnacionais a procederem com autonomia para vacinar suas populações.

Diante da importância desta medida, peço o apoio dos pares para a sua aprovação.

Sala das Sessões,

CARLOS PORTINHO
SENADOR - PL/RJ
LÍDER DO PARTIDO LIBERAL - PL