



SENADO FEDERAL

EMENDAS

Apresentadas perante a Mesa do Senado Federal ao **Projeto de Lei nº 534, de 2021**, que
"Dispõe sobre a responsabilidade civil relativa a eventos adversos pós-vacinação contra covid-19 e sobre a aquisição e comercialização de vacinas por pessoas jurídicas de direito privado."

PARLAMENTARES	EMENDAS N°S
Senador Oriovisto Guimarães (PODEMOS/PR)	001; 002
Senador Alvaro Dias (PODEMOS/PR)	003; 005
Senadora Soraya Thronicke (PSL/MS)	004
Senador Izalci Lucas (PSDB/DF)	006; 015
Senadora Rose de Freitas (MDB/ES)	007; 020
Senador Humberto Costa (PT/PE)	008; 021
Senador Rodrigo Cunha (PSDB/AL)	009
Senador Fabiano Contarato (REDE/ES)	010; 011; 012; 013
Senador Eduardo Gomes (MDB/TO)	014
Senador Rogério Carvalho (PT/SE)	016; 017; 018; 019

TOTAL DE EMENDAS: 21



[Página da matéria](#)

EMENDA N° - PLEN

PROJETO DE LEI N° 534, DE 2021

Dispõe sobre a responsabilidade civil relativa a eventos adversos pós-vacinação contra covid-19 e sobre a aquisição e comercialização de vacinas por pessoas jurídicas de direito privado.

Inclua-se, onde couber:

Art. ____. O art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido do seguinte § 11:

“Art. 12.

.....

§ 11 São permitidas, nos termos do regulamento, a aquisição, a comercialização, a distribuição e a administração por entidades e serviços de saúde privados de vacinas sem registro, para enfrentamento da covid-19, caso seus fabricantes ou importadores tenham recebido autorização temporária de uso emergencial desses produtos.” (NR)

JUSTIFICAÇÃO

As notícias diárias sobre a calamidade sanitária e socioeconômica enfrentada pelo País em razão da pandemia da covid-19 são recebidas por todos os brasileiros. Após uma certa estabilização nas estatísticas, houve um recrudescimento da doença, que tem trazido mais óbitos e outras consequências secundárias indesejadas a vários trabalhadores e setores da sociedade.

Nesse cenário, apenas a ampla imunização da população parece ser motivo de esperança para a retomada das atividades, tanto na economia quanto nas relações sociais. Por essa razão, devemos empreender todos os esforços para que a maior quantidade de doses de vacinas seja comprada, distribuída e administrada, respeitando-se sempre os requisitos de segurança e eficácia necessários a esses produtos.

O Brasil iniciou essa caminhada em janeiro, mediante a aquisição de imunizantes contra a covid-19 pelo Ministério da Saúde, para seu emprego no Programa Nacional de Imunizações. Essas medidas só foram possíveis porque o Congresso Nacional aprovou regras que flexibilizam a autorização de uso de produtos importantes para o combate à pandemia, mesmo que não possuam registro definitivo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Contudo, a normatização sobre os limites e permissões de atuação da iniciativa privada na saúde no enfrentamento da pandemia é praticamente inexistente, de tal modo que toda a estrutura e expertise desse nicho do sistema brasileiro de saúde, desde a prevenção até a assistência aos pacientes, tem sido subutilizada.

Por assim entendermos, nessa atual fase de imunização, consideramos essencial propor que à iniciativa privada seja permitido comprar e administrar vacinas contra a covid-19, mesmo aquelas formulações que possuem apenas autorização temporária para uso emergencial, pois devemos unir todos os esforços, de todos os setores da sociedade, para superarmos a pandemia.

Assim, certos dos benefícios de nossa proposta, contamos com o apoio de nossos pares para sua aprovação.

Sala das Sessões,

Senador ORIOVISTO GUIMARÃES

EMENDA N° -PLEN

PROJETO DE LEI N° 534, DE 2021

Dispõe sobre a responsabilidade civil relativa a eventos adversos pós-vacinação contra covid-19 e sobre a aquisição e comercialização de vacinas por pessoas jurídicas de direito privado.

Inclua-se, onde couber:

Art. ____. Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios poderão, concorrentemente com a União, adquirir diretamente as vacinas contra a covid-19, para aplicação nos cidadãos residentes em seus respectivos territórios, obedecendo aos critérios previstos no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a covid-19.

Parágrafo único. O ente federativo que adquirir vacinas contra a covid-19 diretamente dos fornecedores deixarão de receber da União a mesma quantidade de doses de vacinas que lhe seriam entregues no caso de não-aquisição destas.

JUSTIFICAÇÃO

As notícias diárias sobre a calamidade sanitária e socioeconômica enfrentada pelo País em razão da pandemia da covid-19 são recebidas por todos os brasileiros. Após uma certa estabilização nas estatísticas, houve um recrudescimento da doença, que tem trazido mais óbitos e outras consequências secundárias indesejadas a vários trabalhadores e setores da sociedade.

Nesse cenário, apenas a ampla imunização da população parece ser motivo de esperança para a retomada das atividades, tanto na economia quanto nas relações sociais. Por essa razão, devemos empreender todos os esforços para que a maior quantidade de doses de vacinas seja comprada, distribuída e administrada, respeitando-se sempre os requisitos de segurança e eficácia necessários a esses produtos.

O Brasil iniciou essa caminhada em janeiro, mediante a aquisição de imunizantes contra a covid-19 pelo Ministério da Saúde, para seu emprego no Programa Nacional de Imunizações.

Entretanto, entendemos que os esforços atuais, concentrados pela União no que tange à aquisição e distribuição das vacinas, têm sido de fato insuficientes para uma imunização da população na velocidade desejada.

Por assim entendermos, nessa atual fase de imunização, consideramos essencial deixar expresso na legislação que os entes federativos subnacionais possam também adquirir as vacinas necessárias, num esforço adicional para aumentar a velocidade da imunização da população, objetivando preservar vidas.

Assim, certos dos benefícios de nossa proposta, contamos com o apoio de nossos pares para sua aprovação.

Sala das Sessões,

Senador ORIOVISTO GUIMARÃES



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Alvaro Dias

EMENDA N° - 2021
(ao PL nº 534, de 2021)

Inclua-se onde couber:

“Art. XX Nos termos do instrumento de aquisição ou fornecimento de vacinas celebrado, poderão a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, renunciar ao direito de regresso relativo à responsabilidade civil por efeitos adversos da vacinação.”

JUSTIFICAÇÃO

O projeto tem como principal ponto autorizar a União, Estados, Municípios e Distrito Federal a assumir responsabilidade civil por efeitos adversos resultantes da vacinação. A finalidade é atender a condição imposta por fornecedores de vacinas para sua aquisição.

No entanto, nos parece que o problema relativo à responsabilização tem feição um pouco diversa.

Como se sabe, a responsabilidade do Estado é objetiva. Ou seja, mesmo sem culpa, tendo agido o Estado com prejuízo para o particular, deve responder, bastando o nexo objetivo, que sem dúvida haverá – uma vez que é a Administração que adquirirá e promoverá a vacinação. Nesse sentido, não haveria necessidade da referida autorização.

A questão mais problemática, na verdade, é o Estado abrir mão do direito de regresso contra terceiros, no caso os fornecedores das vacinas, o que não parece estar contemplado no presente projeto de lei.

Nesse sentido, apresentamos a presente emenda para garantir que os fornecedores não sejam responsabilizados, se essa for a exigência contratual feita para aquisição das vacinas.

Sala das Sessões, em 24 de fevereiro de 2021.

Senador **ALVARO DIAS**
PODEMOS/PR



SENADO FEDERAL

Gabinete da Senadora Soraya Thronicke

EMENDA Nº - PLEN
(ao PL nº 534, de 2021)

Acrescente-se ao art. 2º do PL nº 534, de 2021, os seguintes parágrafos 2º, 3º e 4º, renumerando-se o atual parágrafo único como § 1º, com a seguinte redação:

“Art. 2º
§ 1º

§ 2º A pessoa jurídica de direito privado participante do reforço de imunização poderá deduzir do lucro tributável, para fins do imposto sobre a renda, 30% (trinta por cento) das despesas comprovadamente realizadas com o processo de vacinação de seus próprios trabalhadores.

§ 3º A dedução a que se refere o § 2º deste artigo não deverá exceder, em cada exercício financeiro, a 10% (dez por cento) do lucro tributável, podendo as despesas não deduzidas no exercício financeiro correspondente serem transferidas para dedução nos três exercícios financeiros subsequentes.

§ 4º O Poder Executivo deverá regulamentar a presente Lei, estabelecendo as condições que deverão ser observadas pelas pessoas jurídicas de direito privado interessadas em adquirir doses das vacinas disponíveis no mercado.”

JUSTIFICAÇÃO

A presente emenda tem por finalidade estimular as pessoas jurídicas de direito privado a participarem do esforço nacional de aquisição das vacinas da COVID-19.

Tal proposta, que segue iniciativa da Federação das Indústrias do Estado de Mato Grosso do Sul – Sistema FIEMS, objetiva, em última análise, contribuir com as iniciativas de um retorno seguro do trabalhador às atividades laborais, econômicas e sociais, facilitar a retomada do



SENADO FEDERAL

Gabinete da Senadora Soraya Thronicke

crescimento econômico, possibilitar economia aos cofres públicos e acelerar o processo de imunização da sociedade brasileira.

Nestes termos, peço aos ilustres Parlamentares que votem favoravelmente a esta emenda.

Sala das Sessões,

Senadora SORAYA TRHONICKE
PSL/MS



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Alvaro Dias

EMENDA N° - 2021
(ao PL nº 534, de 2021)

Inclua-se onde couber:

“Art. XX O foro para julgamento das questões relativas aos contratos celebrados para aquisição de vacinas contra a covid-19 poderá ser estabelecido pelo próprio instrumento de aquisição.”

JUSTIFICAÇÃO

O projeto tem como principal ponto autorizar a União, Estados, Municípios e Distrito Federal a assumir responsabilidade civil por efeitos adversos resultantes da vacinação. A finalidade é atender a condição imposta por fornecedores de vacinas para sua aquisição.

No entanto, nos parece que há outra exigência dos fornecedores, relativa ao foro para solução de controvérsias. Pretendem evitar ser responsabilizados em tribunais do Estado adquirente das vacinas.

Portanto, apresentamos esta emenda para solucionar também esse óbice e garantir, assim, a celebração do contrato necessário para aquisição das vacinas e, consequentemente, viabilizar o combate à pandemia, protegendo a saúde da população.

Sala das Sessões, em 24 de fevereiro de 2021.

Senador ALVARO DIAS
PODEMOS/PR



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Izalci Lucas

EMENDA N° - PLEN
(ao PL nº 534, de 2021)

Acrescente-se o § 2º ao art. 2º do Projeto de Lei nº 534, de 2021, renumerando o atual parágrafo único para § 1º, nos seguintes termos:

“Art. 2º

§1º

§2º As vacinas poderão ser aplicadas em qualquer estabelecimento de saúde com sala de injetáveis, desde que mantidas condições adequadas para a garantia da segurança do paciente e do profissional de saúde.”

JUSTIFICAÇÃO

Os dados recentes mostram o recrudescimento da pandemia de Covid-19. Resta evidenciado que a volta aos padrões de movimentação social e econômica só acontecerá com a vacinação e larga escala, atingindo a tão almejada imunidade coletiva e, assim a diminuição da circulação do vírus.

Neste contexto, nada mais importante do que dar escala à vacinação. Para tanto sugere-se, por meio desta emenda, que os locais preparados para aplicação de injetáveis, em maior número no Brasil, possam ser utilizadas na vacinação contra o coronavírus.

A iniciativa privada detém um grande número dessas salas, espalhadas por diversos serviços de saúde privado. Somente as redes de farmácias associadas à ABRAFARMA - Associação Brasileira das Redes de Farmácias e Drogarias, conforme dados oferecidos publicamente tem mais de 5.000 destas salas, sendo capazes de oferecer mais de 2.500.000 aplicações por semana. Além disso, há a possibilidade de ampliar ainda mais as salas do sistema público de saúde.



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Izalci Lucas

Por fim, entende-se que a referida apresentação, tento em vista o momento de pandemia, em que aplicações estão sendo executadas nos carros e estádios do Brasil, agrega, por ser executado em salas preparadas para aplicação de injetáveis, muito mais segurança sanitária, garantindo ao controle adequado da vacinação no nosso país.

Assim, certos dos benefícios de nossa proposta, contamos com o apoio de nossos pares para sua aprovação.

Sala das Sessões,

Senador **IZALCI LUCAS**
PSDB/DF

EMENDA N° - PLEN
(ao PL nº 534, de 2021)

Acrescente-se o seguinte § 2º ao art. 2º do Projeto de Lei nº 534, de 2021, renomeando-se o parágrafo único como §1º:

“§ 2º As pessoas jurídicas de que trata o *caput* poderão adquirir vacinas contra o SARS-CoV-2 sem registro na Anvisa, desde que tenham sido registradas em, pelo menos, uma das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizada a sua 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 – *Health Canada* (HC);
- VI – *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency* (MHRA); e
- VII – *Korea Disease Control and Prevention Agency* (KDCA).”

JUSTIFICAÇÃO

O Projeto de Lei nº 543, de 2021, tem o condão de contribuir para aumentar o acesso da população brasileira às vacinas. Nesse sentido, louvamos a iniciativa de autorizar a participação do setor privado na aquisição dos imunizantes.

Contudo, para aprimorar a medida e aumentar o seu alcance, propomos também autorizar que os entes privados possam adquirir vacinas sem registro na Anvisa, desde que tenham sido registradas por importantes agências de regulação sanitária do mundo e sejam distribuídas nos seus respectivos países.

Sala das Sessões,

Senadora ROSE DE FREITAS



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Humberto Costa

EMENDA N° - PLEN
(Projeto de Lei nº. 534, de 2021)
Modificativa

O parágrafo único do art. 2º do Projeto de Lei nº. 534, de 2021, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 2º.....

Parágrafo único. Após atingir 70% (setenta por cento) de cobertura vacinal contra a COVID-19, as pessoas jurídicas de direito privado poderão adquirir diretamente vacinas para comercialização ou utilização, atendidos os requisitos legais e sanitários pertinentes.”

JUSTIFICAÇÃO

O Brasil precisa do SUS. Estamos enfrentando uma pandemia que assola o nosso país há quase um ano. Apesar dos desmandos e da catastrófica atuação do Governo Federal, o nosso Sistema Único de Saúde, que é gratuito para todas as brasileiras e todos os brasileiros, demonstrou o quanto é fundamental na garantia do direito à saúde.

Em um momento desafiador para toda população brasileira, o SUS se comporta de forma exemplar, mesmo com um orçamento deficiente, garantindo atendimento para todos. O SUS não é só atendimento hospitalar; o SUS é atenção básica, é ciência, tecnologia e inovação em saúde. O SUS é vacina.

A crise internacional provocada pelo novo coronavírus, que coloca o Brasil na vice-liderança em número de mortos pela doença, requer que todos esforços sejam concentrados na luta por um processo de vacinação que garanta igualdade de acesso às cidadãs brasileiras e aos cidadãos brasileiros na vacinação contra a Covid-19.



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Humberto Costa

O objetivo da emenda que ora apresentamos é garantir a ampla vacinação antes que os laboratórios privados possam negociar a compra direta de vacinas com as fabricantes, pois entendemos que essa medida assegurará que o SUS terá prioridade no recebimento dos imunizantes. Infelizmente ainda há pouca oferta pelo mercado farmacêutico desses imunizantes. Se permitirmos que as clínicas privadas adquiram, o poder econômico será decisivo. Cada vacina usada no setor privado é uma vacina a menos no SUS. Um exemplo: um trabalhador de 40 anos, que não está no grupo prioritário do PNI, que utiliza transporte público todos os dias para o trabalho poderá ser vacinado depois de um cidadão com a mesma idade e que tem recursos para comprar sua vacina numa clínica privada, e está em casa em home office. Ou seja, a distribuição das vacinas não será equânime. É sempre conveniente ressaltar que apenas o SUS, por intermédio do Programa Nacional de Imunização, poderá garantir que toda a população seja vacinada. O SUS é forte, vitorioso, integral e, acima de tudo, universal e público. O Brasil precisa do SUS.

Por estas razões, solicito o apoio das nobres Senadoras e dos nobres Senadores para aprovação desta emenda.

Sala das Sessões, em de janeiro de 2021.

Senador HUMBERTO COSTA



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Rodrigo Cunha

EMENDA Nº - PLEN
(ao PL nº 534, de 2021)

Acrescente-se, onde couber, ao Projeto de Lei nº 534, de 2021, o seguinte artigo:

“Art. XX. 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.

Parágrafo único. Os estados, os municípios e o Distrito Federal adotarão medidas efetivas para dar transparência:

I – à utilização dos recursos públicos utilizados 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.”

JUSTIFICAÇÃO

No atual cenário de vacinação, em que milhões de brasileiros aguardam sua vez de serem imunizados, é fundamental que os entes federativos adotem 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.

Nesse sentido, contamos com o apoio dos nobres Pares para a inserção no texto principal desta importante emenda, cuja efetivação será posteriormente cobrada do Executivo pelo Parlamento e por toda a sociedade.

Sala das Sessões,

RODRIGO CUNHA
Senador da República



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Fabiano Contarato

EMENDA N° - PLEN
(ao PL nº 534, de 2021)

Dê-se ao art. 2º do Projeto de Lei nº 534, de 2021, a seguinte redação:

“Art. 2º.....

§1º. Após o término da imunização dos grupos prioritários previstos no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a covid-19, as pessoas jurídicas de direito privado poderão adquirir diretamente vacinas para comercialização ou utilização, atendidos os requisitos legais e sanitários pertinentes.

§2º. As pessoas jurídicas de direito privado deverão fornecer ao Ministério da Saúde, na forma do regulamento, de modo tempestivo e detalhado, todas as informações relativas à aquisição, incluindo os contratos de compra e doação, e à aplicação das vacinas contra a covid-19.

§3º. O Ministério da Saúde utilizará as informações referidas no §2º para atualizar, no prazo de 48 horas do seu recebimento, os painéis de informação sobre aquisição e aplicação de vacinas contra a Covid-19.”

JUSTIFICAÇÃO

A possibilidade de que pessoas jurídicas de direito privado adquiram vacinas contra a Covid-19 oferece, nesse momento, uma oportunidade de se acelerar o processo de vacinação no Brasil, desde que



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Fabiano Contarato

respeitadas as regras e prioridades estabelecidas pelo Programa Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19.

Mesmo após a conclusão da vacinação de todos os grupos prioritários previsto naquele Plano, grande parcela da população brasileira ainda precisará ser vacinada. Como esta proposta autoriza a comercialização e utilização de vacinas por entes privados, devem-se prever responsabilidades correspondentes, de modo que seja possível combinar as informações de entes públicos e privados e, assim, acompanhar o ritmo de vacinação no Brasil.

Desse modo, sugere-se que entes privados tenham a obrigação de informar ao Ministério da Saúde sobre todas as vacinas adquiridas e aplicadas no momento seguinte à vacinação dos grupos prioritários. Sabe-se, afinal, que antes da vacinação desses grupos, todas as doses adquiridas serão fornecidas ao SUS para utilização no PNI, como prevê o *caput* do art. 2º.

Por essas razões, peço apoio aos nobres pares para aprovação da presente emenda.

Plenário,

Senador FABIANO CONTARATO



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Fabiano Contarato

EMENDA N° - PLEN
(ao PL nº 534, de 2021)

Dê-se ao parágrafo único do art. 2º do PL nº 534, de 2021, a seguinte redação:

“Art. 2º

Parágrafo único. Após o término da imunização dos grupos prioritários previstos no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, as pessoas jurídicas de direito privado poderão adquirir diretamente vacinas para comercialização ou utilização, atendidos os requisitos legais e sanitários pertinentes, desde que não haja escassez de vacinas no mercado que comprometa a compra pelo Poder Público.”

JUSTIFICAÇÃO

O art. 2º do Projeto de Lei em apreço permite que pessoas jurídicas de direito privado comercializem vacinas após a vacinação dos grupos prioritários indicados no Plano Nacional de Imunização – PNI¹.

Propomos emenda para que a aquisição de vacinas por pessoas jurídicas de direito privado não concorra com o Poder Público em um cenário de escassez de doses.

Sala das Sessões,

Senador FABIANO CONTARATO

¹

Link:

https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/janeiro/29/planovacinacaocovid_v2_29jan21_nucom.pdf

Acesso: 24 fev. 2021.



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Fabiano Contarato

EMENDA N° - PLEN
(ao PL nº 534, de 2021)

Dê-se ao parágrafo único do art. 2º do PL nº 534, de 2021, a seguinte redação:

“Art. 2º

Parágrafo único. Após o término da imunização dos grupos prioritários previstos no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, as pessoas jurídicas de direito privado poderão adquirir diretamente vacinas para comercialização ou utilização, atendidos os requisitos legais e sanitários pertinentes, desde que pelo menos cinquenta por cento das doses adquiridas sejam doadas ao Poder Público.”

JUSTIFICAÇÃO

O art. 2º do Projeto de Lei em apreço permite que pessoas jurídicas de direito privado comercializem vacinas após a vacinação dos grupos prioritários indicados no Plano Nacional de Imunização – PNI¹.

Propomos emenda para que a metade das vacinas adquiridas por pessoas jurídicas de direito privado seja doada ao SUS, pois após a vacinação do grupo prioritário mais da metade da população brasileira ainda não terá sido imunizada.

Sala das Sessões,

Senador FABIANO CONTARATO

¹

Link: https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/janeiro/29/planovacinacaocovid_v2_29jan21_nucom.pdf. Acesso: 24 fev. 2021.



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Fabiano Contarato

EMENDA Nº - PLEN
(ao PL nº 534, de 2021)

Acrescenta-se ao Projeto de Lei nº 534, de 2021, onde couber, o seguinte artigo:

Art. ____ A Lei nº 13.979, de 06 de fevereiro de 2020, passa a vigorar com a seguinte alteração:

“Art. 8º

Parágrafo único. As medidas sanitárias para enfrentamento à pandemia dispostas nos arts. 3º ao 3º-J desta Lei têm a sua vigência prorrogada até 31 de dezembro de 2021.” (NR)

JUSTIFICAÇÃO

A Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, a qual “dispõe sobre medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019”, estabeleceu, em artigo 8º, que “vigorará enquanto estiver vigente o Decreto Legislativo nº 6, de 20 de março de 2020”, com exceção do disposto no art. 4º-H.

O referido Decreto Legislativo nº 6/2020, por sua vez, reconheceu o estado de calamidade pública no País, para fins exclusivamente fiscais, com efeitos até 31 de dezembro de 2020 (art. 1º), nos termos de solicitação do Presidente da República, encaminhada ao Congresso Nacional por meio da Mensagem nº 93, de 18 de março de 2020.

Em face da proximidade da perda de vigência da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, o partido Rede Sustentabilidade ajuizou Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 6625, pleiteando a interpretação conforme à Constituição ao art. 8º da Lei nº



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Fabiano Contarato

13.979/2020, de modo a estender a vigência dos dispositivos contidos nos arts. 3º ao 3º-J da Lei nº 13.979/2020 até que os Poderes Legislativo e Executivo decidam sobre o tema.

Cumpre ressaltar que os referidos artigos se referem a medidas sanitárias para o enfrentamento da emergência de saúde pública, tais como o uso de máscaras de proteção individual, o fornecimento gratuito pelos estabelecimentos de equipamentos de proteção individual a seus funcionários, e demais medidas preventivas que visam reduzir a disseminação do coronavírus.

Nesse sentido, em 30/12/2020, o relator Ricardo Lewandowski, diante da aproximação do término da vigência da lei, deferiu parcialmente a cautelar requerida nos seguintes termos:

“Em face do exposto, defiro parcialmente a cautelar requerida, ad referendum do Plenário desta Suprema Corte, para conferir interpretação conforme à Constituição ao art. 8º da Lei nº 13.979/2020, com a redação dada pela Lei 14.035/2020, a fim de excluir de seu âmbito de aplicação as medidas extraordinárias previstas nos arts. 3º, 3º-A, 3º-B, 3º-C, 3º-D, 3º-E, 3º-F, 3º-G, 3º-H e 3º-J, inclusive dos respectivos parágrafos, incisos e alíneas.”

Cumpre destacar que o coronavírus vitimou fatalmente centenas de milhares de pessoas no país e no mundo. O número de pessoas infectadas com o novo coronavírus desde o início da pandemia chegou a 10 milhões no Brasil. O total de vidas perdidas para a pandemia supera a marca de 240 mil.

Observa-se que a superação dessa crise sanitária ainda está longe de se materializar. Desse modo, é essencial que as medidas excepcionais abrigadas na Lei nº 13.979/2020 continuem, pelo menos até 31/12/2021, a integrar o arsenal das autoridades sanitárias para combater a pandemia.

Assim, diante da gravidade do quadro da pandemia no Brasil e da precariedade relativa à decisão cautelar monocrática proferida, que ainda está pendente de referendo



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Fabiano Contarato

do Plenário do STF, propomos a presente emenda, a fim de garantir a vigência, até 31/12/2021, das medidas sanitárias constantes nos arts. 3º a 3º-J da Lei nº 13.979, de 2020.

Por esses motivos, peço apoio aos nobres pares para aprovação da presente emenda.

Sala das Sessões,

Senador FABIANO CONTARATO



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Eduardo Gomes

EMENDA Nº - PLEN
(ao PL nº 534, de 2021)

Acrescenta-se o § 2º ao art. 2º do Projeto de Lei no 534, de 2021, renumerando o parágrafo único para §1º, na forma como se segue:

“Art. 2º

§ 1º

§ 2º As vacinas de que trata o *caput* poderão ser aplicadas em qualquer estabelecimento ou serviço de saúde que possua sala para aplicação de injetáveis autorizada pelo serviço de vigilância local e em observância às exigências regulatórias vigentes a fim de garantir as condições adequadas para a segurança do paciente e do profissional de saúde.”

JUSTIFICAÇÃO

A vacinação é a principal ferramenta para acabar com a crise sanitária mundial que enfrentamos desde março de 2020. Com a pandemia de covid-19, milhões de brasileiros sofreram impacto econômico e social devido às medidas de combate à doença.

Países como Israel e o Reino Unido já apresentaram queda significativa nas infecções em resposta a seus programas de vacinação e é apenas com a imunização em massa que o Brasil também reduzirá seus índices.

Com a intenção de ampliar os locais de vacinação, sugerimos a alteração proposta para incluir mais de 5.000 salas de injetáveis das farmácias. Atualmente, não há segurança jurídica que permita a aplicação de



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Eduardo Gomes

vacinas nessas salas, que hoje os requisitos para sala de vacinas (RDC 197 da Anvisa) limitam a aproximadamente 300 salas no país.

Sala das Sessões,

Senador Eduardo Gomes



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Izalci Lucas

EMENDA N° - PLEN
(ao PL n° 534, de 2021)

Dê-se nova redação ao art. 2º e seu parágrafo único, do Projeto de Lei nº 534, de 2021, nos seguintes termos.

“Art. 2º Pessoas jurídicas de direito privado poderão adquirir diretamente vacinas contra a Covid-19, desde que procedam à doação ao Sistema Único de Saúde (SUS) de um mínimo de 50% (cinquenta por cento) de cada lote adquirido, com o único fim de que sejam utilizadas no âmbito do Programa Nacional de Imunizações (PNI), podendo destinar o restante do lote para comercialização ou utilização privada, atendidos os requisitos legais e sanitários pertinentes.

Parágrafo único. Após o término da imunização dos grupos prioritários previstos no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, as pessoas jurídicas de direito privado ficarão dispensadas de proceder a doação prevista no caput.”

JUSTIFICAÇÃO

Os dados recentes mostram o recrudescimento da pandemia de Covid-19, mas é consenso entre cientistas e economistas que a volta aos padrões de movimentação social e econômica só acontecerá com a vacinação em larga escala.

Acreditamos que a iniciativa privada detém grande potencial de contribuição nesta hora. Dispondo de condições próprias para a negociação, diferente dos governos, poderá obter, em curto espaço de tempo, considerável quantidade de doses, tão preciosas nesse momento, em especial junto àquelas fabricantes que não tem acordo firmado com os governos da Federação.



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Izalci Lucas

No entanto, para incentivar essa participação, em tão oportuno momento ensejada pelo projeto, que nos trouxeram a índole negociadora do Autor e do Relator, acreditamos que esta emenda se faz necessária.

Parece-nos absolutamente lógico, além de perfeitamente aceitável, inclusive sob o ponto de vista ético, tão questionado quando se fala em “vacinação privada”, que aqueles dispostos a receber uma dose de vacina e pagar por duas, possam fazê-lo, pois assim estarão contribuindo duplamente para que se alcance a imunização coletiva.

Assim, contamos com o apoio de nossos pares para sua aprovação.

Sala das Sessões,

Senador **IZALCI LUCAS**
PSDB/DF



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Rogério Carvalho

EMENDA N° - PLEN

(AO PL 3477, de 2020)

Supressiva e Aditiva

Insira-se o seguinte parágrafo segundo no art. 2º do PL nº 534/2021, renumerando-se o parágrafo único para parágrafo primeiro.

Art. 2º

.....

§ 2º A assunção dos riscos relativos à responsabilidade civil de que trata o art. 1º não se estende aos casos vinculados a aquisições feitas por pessoas jurídicas de direito privado.

Justificação

A presente emenda objetiva tornar claro o entendimento de que a responsabilidade civil da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios no caso de eventos adversos pós-vacinação não compreende as aquisições feitas por pessoas jurídicas de direito privado, ainda que de produtos anuídos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

Sala das Sessões,

Senador Rogério Carvalho

PT – SE



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Rogério Carvalho

EMENDA N° - PLEN

(AO PL 3477, de 2020)

Supressiva e Aditiva

Suprime-se o parágrafo único do art. 2º do Projeto de Lei nº 534/2021.

Justificação

Hoje, a maior ameaça à célere imunização das populações contra a covid-19 reside na limitada oferta de vacinas pelos vários laboratórios produtores. Países já disputam as produções visando à redução dos danos humanos e econômicos no âmbito de seus territórios.

Nesse contexto, incluir precocemente nessa disputa pela vacina o setor privado seria, a nosso ver, mais danoso do que benéfico. Ainda que se considere razoável e positivo o esforço adicional das empresas privadas em oferecer a vacina aos que tenham condições de por ela pagar, contribuindo assim para a imunização coletiva, o fato é que permitir neste momento, quando a média de vacinados ainda é baixíssima, a entrada do setor privado, poderia prejudicar o esforço de imunização e pior, excluir da expectativa de vacinação a curto prazo, as pessoas que mais precisam dela seja por estarem incluídos em grupos de risco seja por não terem condições de adquirir a vacina.

Alguns laboratórios já se comprometeram publicamente a vender toda sua produção exclusivamente aos poderes públicos. Contudo, outros já anunciam a disponibilidade de vacinas em estoque para venda a pessoas jurídicas de direito privado, mas não para os governos. Casos como este poderiam levar ao cenário de empresas privadas adquirindo vacinas e revendendo aos governos, claro, com considerável margem de lucro.

Deste modo, apresentamos esta emenda para a qual esperamos o apoio dos nobres pares.

Sala das Sessões,



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Rogério Carvalho

Senador Rogério Carvalho

PT – SE



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Rogério Carvalho

EMENDA N° - PLEN

(AO PL 3477, de 2020)

Supressiva e Aditiva

O parágrafo único do art. 2º do PL nº 534/2021 passa a vigorar com a seguinte redação:

Art. 2º

Parágrafo único. Após o término da imunização dos grupos prioritários previstos no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a covid-19 e dos inscritos no Cadastro Único para Programas Sociais do Governo Federal – CadÚnico, as pessoas jurídicas de direito privado poderão adquirir diretamente vacinas para comercialização ou utilização, atendidos os requisitos legais e sanitários pertinentes.

Justificação

Hoje, a maior ameaça à célere imunização das populações contra a covid-19 reside na limitada oferta de vacinas pelos vários laboratórios produtores. Países já disputam as produções visando à redução dos danos humanos e econômicos no âmbito de seus territórios.

Nesse contexto, incluir precocemente nessa disputa pela vacina o setor privado seria, a nosso ver, mais danoso do que benéfico. Ainda que se considere razoável e positivo o esforço adicional das empresas privadas em oferecer a vacina aos que tenham condições de por ela pagar, contribuindo assim para a imunização coletiva, o fato é que permitir neste momento, quando a média de vacinados ainda é baixíssima, a entrada do setor privado, poderia prejudicar o esforço de imunização e pior, excluir da expectativa de vacinação a curto prazo, as pessoas que mais precisam dela seja por estarem incluídos em grupos de risco seja por não terem condições de adquirir a vacina.

Alguns laboratórios já se comprometeram publicamente a vender toda sua produção exclusivamente aos poderes públicos. Contudo, outros já anunciam a disponibilidade de vacinas em estoque para venda a pessoas



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Rogério Carvalho

jurídicas de direito privado, mas não para os governos. Casos como este poderiam levar ao cenário de empresas privadas adquirindo vacinas e revendendo aos governos, claro, com considerável margem de lucro.

Deste modo, apresentamos esta emenda para a qual esperamos o apoio dos nobres pares.

Sala das Sessões,

Senador Rogério Carvalho

PT – SE



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Rogério Carvalho

EMENDA N° - PLEN

(AO PL 3477, de 2020)

Supressiva e Aditiva

O parágrafo único do art. 2º do PL nº 534/2021 passa a vigorar com a seguinte redação:

Art. 2º

Parágrafo único. Após o término da imunização de pelo menos setenta por cento da população elegível prevista no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a covid-19, as pessoas jurídicas de direito privado poderão adquirir diretamente vacinas para comercialização ou utilização, atendidos os requisitos legais e sanitários pertinentes.

Justificação

Hoje, a maior ameaça à célere imunização das populações contra a covid-19 reside na limitada oferta de vacinas pelos vários laboratórios produtores. Países já disputam as produções visando à redução dos danos humanos e econômicos no âmbito de seus territórios.

Nesse contexto, incluir precocemente nessa disputa pela vacina o setor privado seria, a nosso ver, mais danoso do que benéfico. Ainda que se considere razoável e positivo o esforço adicional das empresas privadas em oferecer a vacina aos que tenham condições de por ela pagar, contribuindo assim para a imunização coletiva, o fato é que permitir neste momento, quando a média de vacinados ainda é baixíssima, a entrada do setor privado, poderia prejudicar o esforço de imunização e pior, excluir da expectativa de vacinação a curto prazo, as pessoas que mais precisam dela seja por estarem incluídos em grupos de risco seja por não terem condições de adquirir a vacina.

Alguns laboratórios já se comprometeram publicamente a vender toda sua produção exclusivamente aos poderes públicos. Contudo, outros já anunciam a disponibilidade de vacinas em estoque para venda a pessoas



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Rogério Carvalho

jurídicas de direito privado, mas não para os governos. Casos como este poderiam levar ao cenário de empresas privadas adquirindo vacinas e revendendo aos governos, claro, com considerável margem de lucro.

Deste modo, apresentamos esta emenda para a qual esperamos o apoio dos nobres pares. Sala das Sessões,

Senador Rogério Carvalho

PT – SE

EMENDA N° - PLEN
(ao PL nº 534, de 2021)

Acrescente-se o seguinte art. 4º ao Projeto de Lei nº 534, de 2021, renumerando-se os demais artigos:

“Art. 4º As entidades privadas que lidem com a comercialização da vacina têm de divulgar, em sítio na *internet*, no mínimo, as seguintes informações:

- I – a origem da vacina;
- II – a previsibilidade de sua eficácia; e
- III - o preço.”

JUSTIFICAÇÃO

Os consumidores precisam de informações claras sobre a vacina que as entidades privadas haverão de ministrar. Essa informação deve estar disponível na *internet*, tendo em vista a facilidade que esse meio proporciona para a divulgação de informações.

A presente emenda caminha nesse sentido.

Sala das Sessões,

Senadora ROSE DE FREITAS



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Humberto Costa

EMENDA N° - PLEN
(Projeto de Lei nº. 534, de 2021)
Modificativa

O art. 2º do Projeto de Lei nº. 534, de 2021, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 2º Pessoas jurídicas de direito privado poderão adquirir diretamente vacinas contra a covid-19, desde que sejam integralmente doadas ao Sistema Único de Saúde (SUS), a fim de serem utilizadas no âmbito do Programa Nacional de Imunizações (PNI).

Parágrafo único: Cabe ao Estado, por meio da Comissão Intergestores Tripartite, autorizar a possibilidade de compra e oferta dessas vacinas pelo setor privado, desde que já tenham imunizantes suficientes para serem ofertados pelo poder público.

JUSTIFICAÇÃO

O mercado de vacinas para COVID ainda está em ritmo de baixa produção, por motivos óbvios. Muito pouco tempo foi para desenvolvimento e produção, o tempo foi recorde inclusive.

Pestas razões, solicito o apoio das nobres Senadoras e dos nobres Senadores para aprovação desta emenda.

Sala das Sessões, em de janeiro de 2021.

Senador HUMBERTO COSTA