



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador NELSON TRAD

PARECER Nº , DE 2020

De PLENÁRIO, em substituição às Comissões, sobre o Projeto de Lei nº 4.023, de 2020, do Senador Alessandro Vieira, *que altera a 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 fixar diretrizes que orientem a distribuição de vacinas contra a covid-19 à população*, e sobre o Projeto de Lei nº 4.621, de 2020, da Senadora Rose de Freitas, *que altera a 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 exigir a definição de critérios técnicos que regulamentem a distribuição de vacinas contra a covid-19*, em regime de tramitação em conjunto.

Relator: Senador NELSON TRAD

I – RELATÓRIO

Submete-se à apreciação do Plenário o Projeto de Lei (PL) nº 4.023, de 2020, de autoria do Senador Alessandro Vieira, *que altera a 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 fixar diretrizes que orientem a distribuição de vacinas contra a covid-19 à população*, e o PL nº 4.621, de 2020, da Senadora Rose de Freitas, *que altera a 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 exigir a definição de critérios técnicos que regulamentem a distribuição de vacinas contra a covid-19*, àquele apensado por





SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador NELSINHO TRAD

força da aprovação do Requerimento nº 2.508, de 2020, também de autoria da Senadora Rose de Freitas.

O PL nº 4.023, de 2020, é composto de dois artigos.

O art. 1º acrescenta os §§ 7º-D e 7º-E ao art. 3º e o parágrafo único ao art. 7º, todos da Lei nº 13.979, de 2020.

O § 7º-D determina que os grupos mais vulneráveis à covid-19 sejam priorizados na vacinação contra a doença, de acordo com parâmetros científicos estabelecidos em regulamento.

Já o § 7º-E estabelece que a distribuição da vacina para os entes subnacionais deverá observar critérios técnicos definidos em regulamento, considerando informações e dados demográficos, epidemiológicos e sanitários, entre eles os seguintes: número total de habitantes; percentual da população imunizada contra covid-19; participação percentual de grupos vulneráveis no total da população; percentual da população já acometida por covid-19; número de casos e óbitos; número e taxas de hospitalizações e de óbitos por covid-19 e por síndrome respiratória aguda grave; capacidade instalada da rede de saúde; grau de urbanização e potencial de disseminação da covid-19.

O parágrafo único acrescido ao art. 7º da mencionada lei, por sua vez, estabelece prazo de trinta dias, contado da data de publicação da lei em que o projeto eventualmente se transformar, para que a lei seja regulamentada.

Segundo o autor, a proposta pretende dar maior transparência à distribuição das vacinas adquiridas com recursos públicos federais, bem como aos parâmetros utilizados nesse processo, assegurando o emprego de critérios técnicos e científicos, além de contribuir para que não ocorra o desabastecimento de regiões carentes, em detrimento de outras mais favorecidas.

O PL nº 4.621, de 2020, também é composto de dois artigos.

O art. 1º introduz o art. 3º-K, com dois parágrafos, na Lei nº 13.979, de 2020. O *caput* prevê acesso equitativo às vacinas contra a covid-19, priorizando grupos de risco e localidades mais vulneráveis, segundo critérios



SF/20600.29245-80



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador NELSON TRAD

técnicos a serem fixados em regulamento. O § 1º estabelece que o cronograma de administração dessas vacinas será definido com base em evidências científicas, observadas as características epidemiológicas de distribuição da doença e as particularidades relacionadas à logística regional de distribuição desses produtos. Já o § 2º determina que os procedimentos de autorização para produção, importação, distribuição e comercialização dessas vacinas, bem como dos insumos necessários à sua fabricação, serão simplificados.

De acordo com a autora, uma vez que a oferta inicial de vacinas contra a covid-19 não atenderá à demanda mundial, é preciso definir grupos prioritários para a vacinação, além de estabelecer critérios técnicos para dar maior transparência a esse processo. Além disso, com o intuito de acelerar a disponibilidade de vacinas à população, propõe a adoção de procedimentos simplificados de autorização para produção, importação, distribuição e comercialização das vacinas e dos insumos necessários à sua fabricação.

Nas duas proposições, a cláusula de vigência determina que a lei em que o projeto eventualmente se transformar entre em vigor na data de sua publicação.

Em razão da urgência imposta pela pandemia de covid-19, a matéria foi encaminhada diretamente para a apreciação do Plenário.

Foram oferecidas as seguintes emendas ao PL nº 4.023, de 2020:

- Emenda nº 1-Plen, do Senador Acir Gurgacz, pela qual o Sistema Único de Saúde (SUS) deve manter registro eletrônico individualizado das vacinações administradas em serviços de saúde públicos e privados, de forma acessível ao usuário.
- Emenda nº 2-Plen, da Senadora Rose de Freitas, que repete o conteúdo do PL nº 4.621, de 2020, de sua autoria, com o acréscimo de um dispositivo que determina ao Poder Público regulamentar a participação dos agentes de combates a endemias para atuarem diretamente nas campanhas de imunização contra a covid-19.





SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador NELSINHO TRAD

- Emenda nº 3-Plen, do Senador Jayme Campos, que assegura prioridade para os profissionais de saúde na vacinação contra a covid-19.
- Emenda nº 4-Plen, do Senador Rodrigo Cunha, pela qual os critérios para a distribuição de vacinas e para a transferência de recursos aos entes federados para a aquisição de vacinas serão pactuados pela Comissão Intergestores Tripartite e aprovados pelo Conselho Nacional de Saúde, devendo-se dar publicidade aos quantitativos de doses de vacinas e de recursos federais a serem transferidos.
- Emenda nº 5-Plen, do Senador Acir Gurgacz, que repete o conteúdo da Emenda nº 1-Plen, de sua autoria.
- Emenda nº 6-Plen, do Senador Fabiano Contarato, que explicita a prioridade de vacinação contra a covid-19 aos indígenas, quilombolas e pessoas em situação de rua.
- Emenda nº 7-Plen, do Senador Luiz do Carmo, que atribui ao SUS a competência de coordenar as ações e de divulgar e dar ampla publicidade e transparência às informações sobre a vacinação contra a covid-19.
- Emenda nº 8-Plen, do Senador Jaques Wagner, que determina a utilização de busca ativa de casos de pessoas mais vulneráveis à covid-19, para fins de priorização na vacinação contra a doença.
- Emenda nº 9-Plen, do Senador Humberto Costa, tem teor assemelhado à Emenda nº 4 estabelecendo que a Comissão Intergestores Tripartite será o fórum de pactuação da maneira como se dará a distribuição de vacinas contra a covid-19.
- Emenda nº 10-Plen, do Senador Eduardo Girão, que suprime a fixação de prazo para a regulamentação da lei.



SF/20600.29245-80



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador NELSINHO TRAD

- Emenda nº 11-Plen, do Senador Eduardo Girão, que explicita que deve se dar publicidade aos quantitativos de doses de vacinas e de recursos federais transferidos para Estados, Distrito Federal e Municípios
- Emenda nº 12-Plen, do Senador Randolfe Rodrigues, que determina que as informações sobre a distribuição de doses e as transferências de recursos federais efetivados serão disponibilizadas, em tempo real, no sítio oficial do Ministério da Saúde, na internet.
- Emenda nº 13-Plen, do Senador Randolfe Rodrigues, que nomeia a prioridade de vacinação contra a covid-19 para indígenas e quilombolas.
- Emenda nº 14-Plen, do Senador Alessandro Vieira, que sintetiza informações e dados demográficos, epidemiológicos e sanitários, previstos no projeto, que deverão ser considerados na definição de critérios técnicos para fins de distribuição de doses de vacina e transferência de recursos federais para aquisição de vacinas aos entes subnacionais.
- Emenda nº 15-Plen, do Senador Izalci Lucas, que propõe mudanças no texto do projeto de lei para aprimorar e dar mais clareza na redação das informações e dados demográficos, epidemiológicos e sanitários que deverão ser considerados na definição de critérios técnicos para fins de distribuição de doses de vacina e transferência de recursos federais para aquisição de vacinas aos entes federados.
- Emenda nº 16-Plen, do Senador Izalci Lucas, para estabelecer a obrigatoriedade de o ente subnacional submeter seus processos de vacinação ao regulamento editado pelo Ministério da Saúde, quando as doses de vacina ou recursos para sua aquisição tiverem sido transferidos pelo Governo Federal.



SF/20600.29245-80



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador NELSON TRAD

II – ANÁLISE

Ambos os projetos serão apreciados, conjuntamente, pelo Plenário, nos termos do Ato da Comissão Diretora nº 7, de 2020, que instituiu o Sistema de Deliberação Remota do Senado Federal.

Inicialmente, acerca do tema, é importante mencionar recente estudo publicado pelo “Centro de Segurança Sanitária Johns Hopkins”, com recomendações sobre prioridades para a vacinação contra a covid-19 direcionadas ao governo norte-americano.

Os autores do estudo identificaram dois grupos principais, compostos por diferentes segmentos, dos quais os profissionais de saúde e as pessoas com maior risco de doença grave e de morte (junto com seus cuidadores), que foram incluídos no primeiro grupo, e a população indígena (além de outras populações que enfrentam maiores barreiras para acessar os serviços de saúde ao ficarem doentes) e as pessoas que executam serviços essenciais, tais como fornecimento de energia elétrica e saneamento, que foram alocadas no segundo grupo. Na visão dos autores do estudo, mesmo dentro dos grupos prioritários, é necessário estabelecer gradações de prioridade.

Muito embora essas recomendações não constituam matéria de lei, isso ressalta a importância de debater o tema de forma pública e transparente, enfatizando que, mesmo no país mais rico do mundo, terão que ser estabelecidas prioridades para a aplicação da vacina, frente à previsível escassez inicial do produto.

Por conseguinte, no que respeita ao mérito, merece destaque o fato de o PL nº 4.023, de 2020, remeter para o regulamento os parâmetros que nortearão a priorização dos grupos mais vulneráveis à covid-19, bem como aqueles que orientarão a distribuição das doses de vacina e a transferência de recursos federais para Estados, Distrito Federal e Municípios adquirirem as vacinas. Assim, a proposição, de forma correta, mantém a prerrogativa dos órgãos técnicos do Poder Executivo de estabelecer esses critérios.

De fato, são decisões técnicas, que exigem embasamento científico, de competência das autoridades sanitárias e das instâncias decisórias do Sistema



SF/20600.29245-80



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador NELSON TRAD

Único de Saúde (SUS), com necessário suporte das instituições acadêmicas e de pesquisa científica da área de saúde pública. Ao Congresso Nacional, por sua vez, cabe debater e fiscalizar as medidas implementadas pelo Poder Executivo nesse campo, mas não lhe é atribuído definir em detalhes tais medidas, que fogem ao escopo das decisões de cunho político.

Nesse sentido, uma futura vacinação contra a covid-19 também deveria seguir, em linhas gerais, a sistemática já adotada para as outras vacinas do Programa Nacional de Imunizações (PNI), que, em âmbito nacional, é determinada pelo Ministério da Saúde, respeitadas as especificidades regionais e locais.

No caso da vacina contra a covid-19, contudo, há aspectos que diferenciam a situação atual do quadro sanitário anterior ao surgimento da doença:

- a gravidade da pandemia, especialmente no Brasil, com mais de 5,5 milhões de casos e 160 mil óbitos confirmados;
- a disputa entre países pela vacina, que parece ser o único modo efetivo de enfrentar a pandemia;
- a previsão de que, inicialmente, o número de doses não será suficiente para toda a população mundial, nem para a população brasileira;

Por essas razões, apesar de não introduzir grandes mudanças na legislação, julgamos que o PL nº 4.023, de 2020, poderá conferir maior transparência e dar mais publicidade ao processo de seleção de grupos populacionais prioritários para a vacinação contra a covid-19, o que é relevante e oportuno no cenário atual.

No que tange aos aspectos de juridicidade e regimentalidade, não vislumbramos óbices ou inconformidades que impeçam a aprovação do PL nº 4.023, de 2020.



SF/20600.29245-80



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador NELSON TRAD

Em relação à constitucionalidade, contudo, o Projeto merece reparos. Isso porque configura inconstitucionalidade o Congresso Nacional estabelecer prazo para que o regulamento de uma lei seja editado, bem como determinar qual órgão do Poder Executivo deverá regulamentar determinada matéria. Tais determinações invadem a seara do Poder Executivo e violam o preceito constitucional da independência dos poderes da República, conforme se depreende do entendimento manifestado pelo Supremo Tribunal Federal em diversos precedentes.

Ademais, no que se refere à técnica legislativa, o PL nº 4.023, de 2020, não segue o disposto no art. 11 da Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, que *dispõe sobre a elaboração, a redação, a alteração e a consolidação das leis*, que exige clareza e concisão na elaboração das disposições normativas, de forma que *seu texto evidencie com clareza o conteúdo e o alcance que o legislador pretende dar à norma* (inciso II, alínea “a”). Podemos notar que isso acontece principalmente nos incisos do § 7º-E, acrescentado ao art. 3º da Lei nº 13.979, de 2020:

- O texto do inciso II – “percentual da população imunizada contra covid-19” – é dúbio. A rigor, ainda não se sabe quando uma pessoa está imunizada contra a covid-19, pois o simples fato de ter tido a doença não necessariamente confere imunidade à pessoa. Também não se sabe acerca da efetiva duração dessa suposta imunidade. Da mesma forma, é duvidoso considerar como parâmetro o “percentual da população já acometida por covid-19”.
- Alguns parâmetros parecem estar repetidos nos incisos V e VI, tal como o “número de óbitos”.
- Outros parâmetros estão mal definidos, a exemplo do trecho do inciso VII, que menciona a capacidade instalada da rede de saúde como um todo, sem especificar se a referência é aos leitos hospitalares ou às unidades de terapia intensiva, que são os serviços essenciais para o atendimento dos casos graves da doença; o mesmo se pode dizer do inciso VIII, que



SF/20600.29245-80



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador NELSON TRAD

menciona a expressão “potencial de disseminação” sem esclarecer seu significado.

Tudo isso recomenda que sejam feitas alterações no texto do PL nº 4.023, de 2020, para sanar os problemas apontados e evitar erros de interpretação decorrentes de dificuldades no entendimento do texto.

Nesse sentido, consideramos apropriado suprimir todos os incisos do mencionado § 7º-E, que não são imprescindíveis, uma vez que se trata apenas de um rol exemplificativo de informações e dados demográficos, epidemiológicos e sanitários, que devem ser considerados na elaboração dos critérios técnicos que nortearão a distribuição de doses de vacina e a transferência de recursos federais para aquisição de vacinas para Estados, Distrito Federal e Municípios. Por seu turno, também eliminamos o parágrafo único acrescido ao art. 7º da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, por ser inconstitucional.

Em contrapartida a essas exclusões, explicitamos no § 7º-E a exigência de dar ampla publicidade e transparência aos critérios técnicos que serão estabelecidos em regulamento.

Por sua vez, o PL nº 4.621, de 2020, segue na mesma linha que o PL nº 4.023, de 2020, qual seja a de conferir maior transparência à futura distribuição e aplicação de vacinas contra a covid-19, em face da escassez inicial prevista para esses produtos, e de pautá-las por critérios técnicos. Conseqüentemente, consideramos que o PL nº 4.023, de 2020, já contempla essas disposições.

A diferença entre as duas proposições reside na proposta de simplificação dos procedimentos regulatórios sanitários, com vistas a conferir maior celeridade na oferta de vacinas contra a covid-19 à população.

A esse respeito, cabe lembrar que podemos e devemos abreviar processos meramente burocráticos, e que isso já está sendo feito no caso de medicamentos e produtos para a saúde utilizados no enfrentamento da covid-19, mas sem afetar a segurança sanitária da população. Assim, não é adequado “simplificar” procedimentos regulatórios sanitários, pois são eles que asseguram



SF/20600.29245-80



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador NELSON TRAD

a redução de potenciais riscos à saúde da população decorrentes da entrada de uma nova vacina no mercado.

Das emendas oferecidas em Plenário, a nº 1 foi retirada pelo autor, mediante a apresentação do Requerimento nº 2.516, de 2012.

A Emenda nº 2, conforme mencionado, incorpora trechos do PL nº 4.621, de 2020, e foi aproveitada parcialmente, notadamente no que diz respeito ao estabelecimento de critérios técnicos para a distribuição de vacinas contra a covid-19 à população.

As Emendas nºs 3, 6 e 13, por sua vez, explicitam que segmentos populacionais devem ser priorizados na vacinação contra a covid-19. Optamos, contudo, por manter a redação do projeto mais aberta, para que não haja esquecimentos ou injustiças na enumeração extensiva das prioridades de vacinação. Por isso, não serão acatadas.

Já as Emendas nºs 5 e 8 determinam pormenores de como deve funcionar a administração pública no caso das vacinações contra a covid-19, o que é prerrogativa constitucional do Poder Executivo. Por isso, não serão acolhidas neste relatório.

Em relação às Emendas nºs 4 e 9, entendemos que a Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990) já estabelece de forma adequada a atuação da Comissão Intergestores Tripartite no tocante aos aspectos operacionais do SUS, bem como o papel do Conselho Nacional de Saúde, também definido pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, que dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do SUS. Nada obstante, consideramos importante ouvir essas instâncias no processo de definição dos critérios de prioridades de vacinação. Assim, as Emendas nºs 4 e 9 serão acatadas parcialmente.

As Emendas nºs 7, 11 e 12 buscam dar ampla publicidade e transparência às informações sobre a vacinação contra a covid-19, com o que concordamos. Por isso, serão acatadas parcialmente.



SF/20600.29245-80



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador NELSON TRAD

A Emenda nº 10 suprime a fixação de prazo para a regulamentação da lei, o que, conforme já discutimos, configura vício de inconstitucionalidade, que está presente na proposição. Por isso, será acatada integralmente.

As Emendas nºs 14 e 15 pretendem dar mais clareza e sintetizar as informações e os dados demográficos, epidemiológicos e sanitários que devem ser considerados na definição de critérios técnicos para fins de distribuição de doses de vacina e transferência de recursos federais para sua aquisição. No entanto, como, já foi mencionado, optamos por suprimir todos os incisos do mencionado § 7º-E. Conseqüentemente, essas emendas não serão acatadas.

Por fim, a Emenda nº 16 também não será acatada, pois consideramos que ela contraria o princípio federativo.

III – VOTO

Em vista do exposto, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei nº 4.023, de 2020, pelo **acatamento integral** da Emenda nº 10, pelo **acatamento parcial** das Emendas nºs 2, 4, 7, 9, 11 e 12, na forma das emendas apresentadas abaixo, e pela **rejeição** das Emendas nºs 3, 5, 6, 8, 13, 14, 15 e 16, restando **prejudicado** o Projeto de Lei nº 4.621, de 2020.

EMENDA Nº – PLEN

Dê-se ao § 7º-E, acrescentado ao art. 3º da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, nos termos do art. 1º do Projeto de Lei do Senado nº 4.023, de 2020, a seguinte redação:

“**Art. 1º**

‘**Art. 3º**

§ 7º-E. A distribuição das doses de vacinas contra a covid-19 e a transferência de recursos federais para aquisição dessas vacinas para Estados, Distrito Federal e Municípios observarão critérios técnicos definidos em regulamento, aos quais serão conferidas amplas publicidade e transparência, que serão determinados com base em informações e





SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador NELSON TRAD

dados demográficos, epidemiológicos e sanitários, ouvidos a Comissão Intergestores Tripartite e o Conselho Nacional de Saúde.

.....” (NR)

EMENDA Nº – PLEN

Acrescente-se ao art. 3º da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, nos termos do art. 1º do Projeto de Lei do Senado nº 4.023, de 2020, o seguinte § 7º–F:

“**Art. 1º**

‘**Art. 3º**

§ 7º–F. As informações sobre a distribuição de doses e as transferências de recursos federais efetivados, a que se refere o § 7º-E, serão disponibilizadas em sítio eletrônico oficial, na forma do regulamento.

.....” (NR)

Sala das Sessões,

, Presidente

, Relator



SF/20600.29245-80