



SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI Nº 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.

AUTORIA: Senador Rodrigo Pacheco (DEM/MG)



[Página da matéria](#)



Gabinete do Senador RODRIGO PACHECO

PROJETO DE LEI Nº , 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.



SF/21344.95852-33

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Enquanto perdurar a Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN), declarada em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2), ficam a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios autorizados a assumir os riscos referentes à responsabilidade civil, nos termos do instrumento de aquisição ou fornecimento de vacinas celebrado, em relação a eventos adversos pós-vacinação, desde que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) tenha concedido o respectivo registro ou autorização temporária de uso emergencial.

Parágrafo único. A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios poderão constituir garantias ou contratar seguro privado, nacional ou internacional, em uma ou mais apólices, para a cobertura dos riscos de que trata o *caput*.

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. 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



Gabinete do Senador RODRIGO PACHECO

diretamente vacinas para comercialização ou utilização, atendidos os requisitos legais e sanitários pertinentes.

Art. 3º O Poder Executivo Federal poderá instituir procedimento administrativo próprio para a avaliação de demandas relacionadas a eventos adversos pós-vacinação.

Art. 4º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Parágrafo único. Os efeitos desta Lei retroagem à data de declaração de emergência em saúde pública de importância nacional a que se refere o art. 1º.

JUSTIFICAÇÃO

A vacinação é a principal ferramenta para debelar a crise que estamos vivenciando. Nesse sentido, cabe ao Congresso Nacional aprimorar a legislação a fim de conferir flexibilidade e segurança jurídica para a aquisição dos imunobiológicos necessários para proteger o povo brasileiro. A escassez da oferta de vacinas, somada à necessidade de acelerar o processo de imunização não nos autoriza a dispensar nenhuma oportunidade de aquisição.

Nesse sentido, propomos que a legislação autorize que, nos termos dos contratos eventualmente celebrados, possa o ente público assumir riscos e responsabilidades decorrentes de eventos adversos pós-vacinação, viabilizando, assim, o atendimento às condições atualmente impostas pelos fornecedores.

Também identificamos a necessidade de permitir a participação complementar da sociedade civil nesse processo tão desafiador. Assim, com o intuito de ampliar a capacidade de compra e os canais de distribuição, autorizamos a aquisição direta de vacinas por entes privados para doação ao SUS ou para comercialização, desde que concluída a vacinação dos grupos prioritários previstos no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a covid-19.



SF/21344.96852-33



Gabinete do Senador RODRIGO PACHECO

Desse modo, estaremos colaborando com o Poder Executivo da União, Estados, Distrito Federal e Municípios para o enfrentamento dessa crise tão aguda e grave, que tanto mal tem causado ao povo brasileiro.

Sala das Sessões,

Assinatura manuscrita em tinta azul, aparentemente de Rodrigo Pacheco, sobre uma linha decorativa.



SF/21344.95852-33