

**PROJETO DE LEI Nº       , DE 2020**  
**(Do Sr. Célio Studart)**

Veda a exigência de quaisquer termos de responsabilidade e de outras medidas que visem obstruir ou dificultar o acesso à vacina.

O Congresso Nacional decreta:

**Art. 1º** O art. 3º da Lei nº 13.979, de 06 de fevereiro de 2020, passa a vigorar acrescida do parágrafo 7º-D, nos seguintes termos:

**§ 7º-D.** É vedada a exigência de qualquer termo, declaração ou documento de transferência de responsabilidade no processo de vacinação, bem como qualquer outra medida com vistas a obstruir ou dificultar o acesso à vacina.

**Art. 2º** Esta lei entra em vigor na data da publicação.

**JUSTIFICAÇÃO**

No dia 11 de março de 2020, a Organização Mundial da Saúde – OMS alterou a classificação do surto de COVID-19 de Emergência de Saúde Internacional para uma Pandemia. Tal alteração se deu em razão do aumento exponencial da velocidade de transmissão, na ocasião, a OMS mostrou grande preocupação com o vírus *“nas últimas duas semanas, o número de casos de COVID-19 fora da China aumentou 13 vezes e o número de países afetados triplicou. Atualmente, existem mais de 118.000 casos em 114 países e 4.291 pessoas perderam a vida”*<sup>1</sup>.

Nas palavras de Tedros Adhanom Ghebreyesus, diretor-geral da OMS, *“Pandemia não é uma palavra para ser usada à toa ou sem cuidado. É uma palavra que, se usada incorretamente, pode causar um medo irracional ou uma noção injustificada de que a luta terminou, o que leva a sofrimento e mortes desnecessários”*.

<sup>1</sup> <https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>



Ou seja, uma declaração de pandemia é o reconhecimento de doença infecciosa ameaçando uma grande quantidade de pessoas ao redor do mundo ao mesmo tempo.

No Brasil, no dia 20 de março de 2020, o Ministério da Saúde reconheceu que o vírus está em transmissão comunitária em todo o território nacional. Atualmente, de acordo com dados oficiais do Ministério da Saúde<sup>2</sup>, o COVID-19 já atingiu mais de 6 milhões de brasileiros e ceifou mais 178 mil vidas no Brasil, nos dando a exata dimensão desta catástrofe.

O direito à vida é o mais importante e mais protegido direito no ordenamento jurídico brasileiro, tendo tanta relevância que está presente no *caput* do art. 5º da Constituição Federal, no qual se lê *“todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida”*.

A Carta Magna ainda dispõe que *“a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos”*<sup>3</sup>

Para tanto, o Legislativo aprovou a Lei 13.797/2020, que, com a finalidade de diminuir a disseminação do vírus e salvar vidas, prevê uma série de medidas amparadas pela ciência, dentre as quais está a previsão de vacinação, leia-se:

*Art. 3º Para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus, as autoridades poderão adotar, no âmbito de suas competências, dentre outras, as seguintes medidas:*  
[...]

**III - determinação de realização compulsória de:**

[...]

**d) vacinação e outras medidas profiláticas; ou**

[...]

<sup>2</sup> <https://covid.saude.gov.br/>

<sup>3</sup> Constituição Federal, art. 196.



A aprovação de vacinas em tempo recorde e sua aprovação em caráter de emergência representam uma verdadeira revolução científica, com o emprego de técnicas até então experimentais, a humanidade conseguiu aprimorar a pesquisa e desenvolvimento de imunizantes.

No entanto, por questões de limitação física de produção e logística, a vacinação provavelmente ocorrerá por etapas, o que torna necessário um planejamento que leve em consideração a preservação de saúde de pessoas com imunidade comprometida e aqueles que, em razão de suas profissões, estão mais expostos ao vírus.

E mesmo ciente dessas dificuldades logísticas, agentes públicos tem atuado de forma a dificultar a imunização em nível nacional, seja pela disseminação de notícias falsas sobre perigos da vacina, criando medo na população, ou através da criação de barreiras burocráticas.

No dia 14 de dezembro, o Presidente da República afirmou que a vacina contra COVID-19 não será obrigatória e que se exigirá a assinatura de termo de responsabilidade por quem decidir se imunizar<sup>4</sup>, confira-se:

*É universal, à disposição de quem quiser. Mas tem que ter responsabilidade. O fabricante fala que não é responsável por efeito colateral nenhum.*

A informação foi confirmada pelo ministro da saúde, que, durante o lançamento do Plano Nacional de Imunização assegurou que, para as vacinas aprovadas de forma emergencial, será necessária a assinatura de um termo de responsabilidade pelo cidadão<sup>5</sup>.

*Se um laboratório nacional ou estrangeiro solicitar à Anvisa o uso emergencial e for concedido pela Anvisa, vamos estudar que grupos vão receber. Grupos limitados em quantidades limitadas. E, sim, todos que forem voluntários a receber terão que assumir esse compromisso por escrito.*

4 <https://www.dw.com/pt-br/bolsonaro-quer-exigir-termo-de-responsabilidade-de-quem-tomar-vacina/a-55952603>

5 <https://g1.globo.com/politica/noticia/2020/12/16/pazuello-diz-que-nao-ha-necessidade-de-termo-de-responsabilidade-para-vacinas-aprovadas-pela-anvisa.ghtml>



Tais afirmações causaram espanto na comunidade científica<sup>6</sup>, que vê a medida como mais um capítulo da guerra ideológica que o Presidente da República trava contra a doença e as vacinas, lembrando que, no dia 15 de dezembro, ele mesmo colocou em xeque a segurança da vacina e disse que não pretende se imunizar, confira-se<sup>7</sup>:

*"Eu não vou tomar vacina e ponto final. Minha vida está em risco? O problema é meu"*

Informada sobre a discussão que está sendo travada no Brasil, a vice-diretora geral da Organização Mundial da Saúde – OMS, Mariângela Simão diz que não há outro país com a mesma discussão, confira-se<sup>8</sup>:

*Não conheço nenhum país que esteja discutindo assinatura de termo de responsabilidade individual. Não vi nenhum. Mas tem duas coisas que são importantes para a vacina conseguir entrar num país: uma é o registro pela autoridade sanitária, e a segunda é que os contratos tenham bem claro de quem é a responsabilidade se acontecer algum problema. Não é esse o processo que se têm visto em outros países. É o termo de responsabilidade de indenização e de qualquer problema que os governos têm que assumir quando estão entrando com uma vacina para uso sob autorização emergencial.*

*A OMS faz um processo de avaliação global de determinadas vacinas, temos cerca de dez produtores submetendo os documentos. A vantagem de ter autorização emergencial pela OMS é que grande parte dos países não tem uma agência reguladora forte como a Anvisa e utilizam a avaliação da OMS para validar o uso no país. O país tem autonomia e adapta de acordo com sua situação epidemiológica.*

Além disso, é importante destacar que a assinatura de tal termo é inócua, haja vista que, conforme redação do art. 37, § 6º, da Constituição Federal, a responsabilidade civil do Estado é objetiva e independe de culpa.

6 <https://g1.globo.com/globo-news/videos/v/especialistas-criticam-exigencia-de-termo-de-responsabilidade/9104356/>

7 <https://www1.folha.uol.com.br/eqilibrioesaude/2020/12/eu-nao-vou-tomar-vacina-e-ponto-final-problema-meu-diz-bolsonaro.shtml>

8 <https://www.cnnbrasil.com.br/saude/2020/12/15/o-pais-tem-autonomia-diz-vice-diretora-da-oms-sobre-recomendacoes-para-vacina>



Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte:

[...]

§ 6º As pessoas jurídicas de direito público e as de direito privado prestadoras de serviços públicos responderão pelos danos que seus agentes, nessa qualidade, causarem a terceiros, assegurado o direito de regresso contra o responsável nos casos de dolo ou culpa.

No mesmo sentido é a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal – STF, leia-se:

A disposição contida no art. 37, § 6º, da CF não esgota a matéria relacionada à responsabilidade civil imputável à administração; pois, em situações especiais de grave risco para a população ou de relevante interesse público, pode o Estado ampliar a respectiva responsabilidade, por danos decorrentes de sua ação ou omissão, para além das balizas do supramencionado dispositivo constitucional, inclusive por lei ordinária, dividindo os ônus decorrentes dessa extensão com toda a sociedade. Validade do oferecimento pela União, mediante autorização legal, de garantia adicional, de natureza tipicamente securitária, em favor de vítimas de danos incertos decorrentes dos eventos patrocinados pela Fifa, excluídos os prejuízos para os quais a própria entidade organizadora ou mesmo as vítimas tiverem concorrido. Compromisso livre e soberanamente contraído pelo Brasil à época de sua candidatura para sediar a Copa do Mundo Fifa 2014.

[[ADI 4.976](#), rel. min. Ricardo Lewandowski, j. 7-5-2014, P, DJE de 30-10-2014.]

A responsabilidade civil do Estado ocorre sempre que preenchidos os seguintes requisitos: a) dano; b) ação administrativa; c) nexos causal entre o dano e ação administrativa. Precedentes. A atuação do Estado sobre o domínio econômico por meio de normas de direção pode, potencialmente, atingir a lucratividade dos agentes econômicos. A política de fixação de preços constitui, em si mesma, uma limitação de lucros, razão pela qual a indenizabilidade de eventual dano atinge somente o efetivo prejuízo econômico, apurado por meio de perícia técnica. Hipótese em que não se demonstrou o efetivo prejuízo causado pela atuação estatal. Recurso extraordinário com agravo e recurso extraordinário aos quais se nega provimento. Fixação de tese: 'é imprescindível para o reconhecimento da responsabilidade civil do Estado em decorrência da fixação de preços no setor sucroalcooleiro a comprovação de efetivo prejuízo econômico, mediante perícia técnica em cada caso concreto'.

[ARE 884.325, rel. min. Edson Fachin, j. 18-8-2020, P, DJE de 4-9-2020, Tema 826.]

Cabe destacar que a previsão de responsabilidade civil do Estado é tão abrangente que na verdade o Estado deveria ser responsabilizado por quaisquer atos que dificultem ou impeçam a vacinação, ou até mesmo caso o governo eventualmente opte por não realizar a imunização, haja vista que a Constituição obriga o Estado a zelar pela saúde de todos.

Por fim, ressalta-se ainda que, através de liberação de uso pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, o Estado se responsabiliza pelos riscos dos produtos inseridos no país. Restando demonstrado que a exigência da assinatura de quaisquer documentos de transferência de responsabilidade é inócua e que na verdade é uma medida com vistas a atrapalhar ou até mesmo impedir o processo de imunização contra a COVID-19, faz-se necessário o presente projeto

Por todo o exposto, requer-se a aprovação pelos Nobres Pares deste Projeto de Lei em tela.

Sala das Sessões, 16 de dezembro de 2020.

**Dep. Célio Studart**  
**PV/CE**