

# PARECER PROFERIDO EM PLENÁRIO AO PL N. .534, 2021.

## PROJETO DE LEI Nº 534, 2021

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

**Autor:** Senado Federal - Rodrigo Pacheco - DEM/MG

**Relator:** Deputado IGOR TIMO – Podemos/MG

### I - RELATÓRIO

Trata-se do Projeto de Lei n. 534, de 2021, de autoria do Senador Rodrigo Pacheco, mediante o qual se busca permitir a compra de vacinas contra a Covid-19 por entidades privadas bem como autorizar a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios a adquirir vacinas e assumir os riscos referentes à responsabilidade civil decorrente de eventuais efeitos adversos oriundos da aplicação, desde que a vacina tenha o respectivo registro ou a autorização temporária de uso emergencial aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

Nos termos do art. 1º e correspondentes parágrafos do projeto, os entes da Federação poderão constituir garantias ou contratar seguro privado para a cobertura dos riscos decorrentes de eventual sinistro. A aquisição das vacinas deverá ser realizada pela União, podendo os Estados, o Distrito Federal e os Municípios fazê-la em caráter suplementar, com recursos federais, ou, excepcionalmente, com recursos próprios, no caso de descumprimento do

Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 ou na hipótese de que este não proveja cobertura imunológica tempestiva e suficiente contra a doença

Conforme o *caput* do 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). O § 1º do dispositivo estabelece que, 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, distribuir e administrar vacinas, desde que pelo menos 50% (cinquenta por cento) das doses sejam, obrigatoriamente, doadas ao SUS e as demais sejam utilizadas de forma gratuita. As entidades privadas ainda deverão aplicar as vacinas em sala própria e autorizada pelo serviço de vigilância sanitária local bem como deverão fornecer ao Ministério da Saúde informações relativas à aquisição, doação e aplicação das vacinas.

Segundo o art. 3º, o Poder Executivo federal poderá instituir procedimento administrativo próprio para a avaliação de demandas relacionadas a eventos adversos pós-vacinação.

E, finalmente, o art. 4º estabelece que os efeitos da Lei retroagem à data de declaração de emergência em saúde pública de importância nacional.

A matéria foi distribuída às Comissões de Trabalho, de Administração e Serviço Público; Seguridade Social e Família; Finanças e Tributação (Art. 54 RICD) bem como à Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, para exame da constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa.

Foi aprovado requerimento de urgência, estando a matéria pronta para apreciação em Plenário.

É o relatório.



## II - VOTO DO RELATOR

A pandemia de Covid-19 traz, diariamente, grandes desafios à humanidade. Os sistemas de saúde de vários países ao redor do mundo enfrentam situações de calamidade à medida que o vírus se alastra, com sua alta taxa de transmissão. No Brasil, a situação tem sido alarmante, com os serviços de saúde de vários municípios em colapso, sem a capacidade de acolher toda a demanda gerada pelas pessoas infectadas pelo SARS-Cov-2.

Nesse contexto de guerra, a imunização da população pode ser considerada a alternativa mais eficaz no combate ao vírus. Saliente-se que ainda não existe medicamento específico contra o patógeno, que impeça sua replicação, ou que cause sua morte, algo que aumenta ainda mais a importância da vacinação em massa para a contenção da transmissão.

A proposição ora em análise tem o objetivo de ampliar as possibilidades de acesso aos imunizantes, com a participação de todos os entes federados e com a contribuição solidária das pessoas jurídicas de direito privado que queiram participar da campanha de vacinação contra a Covid-19. Ao permitir que União, estados, municípios e o Distrito Federal assumam a responsabilidade pelos danos que porventura possam ser causados pelas vacinas, o que constitui uma das exigências dos laboratórios produtores dessas formulações, poderá ocorrer uma ampliação nos possíveis fornecedores desses produtos. Com isso, maior número de doses de imunizantes poderá ser adquirido em um tempo menor, ampliando-se a velocidade do processo de vacinação.

Diante da gravidade da situação de pandemia causada pela disseminação do Coronavírus em território nacional, o presente projeto se mostra meritório, o que nos leva a recomendar sua aprovação.

Ante o exposto, no âmbito das Comissões de Trabalho, de Administração e Serviço Público e de Seguridade Social e Família, somos pela aprovação do Projeto de Lei n. 534, de 2021.

Pela Comissão de Finanças e Tributação, somos pela adequação financeira e orçamentária do Projeto de Lei n. 534, de 2021.



Na Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, somos pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa do Projeto de Lei n. 534, de 2021.

Sala das Sessões, em            de            de 2021.

Deputado IGOR TIMO  
Relator

202\_

