



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 1.197, DE 2021 **(Do Sr. Reinhold Stephanes Junior)**

Altera a Lei nº 14.125, de 2021, que 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 para permitir a comercialização de imunizantes.

DESPACHO:

APENSE-SE AO PL-532/2021.

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD



Câmara dos Deputados

PROJETO DE LEI Nº _____, DE 2021

(Do Sr. Reinhold Stephanes Junior)

Altera a Lei nº 14.125, de 10 de março de 2021, que 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 para permitir a comercialização de imunizantes.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei altera o art. 2º da Lei nº 14.125, de 10 de março de 2021, que 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 para permitir a comercialização de imunizantes.

Art. 2º O art. 2º da Lei nº 14.125, de 10 de março de 2021, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 2º Pessoas jurídicas de direito privado poderão adquirir diretamente vacinas contra a Covid-19 que tenham autorização temporária para uso emergencial, autorização excepcional e temporária para importação e distribuição ou registro sanitário concedidos pela Anvisa para doação ao Sistema Único de Saúde (SUS), a fim de serem utilizadas no âmbito do Programa Nacional de Imunizações (PNI).





Câmara dos Deputados

§1º Pessoas jurídicas de direito privado também podem adquirir diretamente vacinas contra a Covid-19 para distribuição e comercialização, atendidos os requisitos legais e sanitários pertinentes, desde que esses imunizantes tenham autorização temporária para uso emergencial ou registro sanitário concedidos pela Anvisa, ou tenham sido registrados ou autorizados para uso emergencial por, no mínimo, uma das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição em seus respectivos países:

I – Food and Drug Administration (FDA), dos Estados Unidos da América;

II – European Medicines Agency (EMA), da União Europeia;

III- Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), do Japão;

IV- National Medical Products Administration (NMPA), da República Popular da China;

V- Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), do Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte;

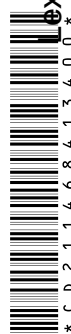
VI- Ministry of Health of the Russian Federation, da Federação da Rússia;

VII – Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO), da República da Índia;

VIII – Korea Disease Control and Prevention Agency (KDCA), da República da Coreia;

IX – Health Canada (HC), do Canadá;

X – Therapeutic Goods Administration (TGA), da Comunidade da Austrália;





Câmara dos Deputados

XI – Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), da República Argentina;

XII – outras autoridades sanitárias estrangeiras com reconhecimento internacional e certificadas, com nível de maturidade IV, pela Organização Mundial da Saúde (OMS) ou pelo International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use – Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Registro de Medicamentos de Uso Humano (ICH) e pelo Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme – Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/S).

§2º Na hipótese de que trata o §1º deste artigo, a Anvisa se manifestará no prazo de até 7 (sete) dias úteis quanto a pedidos de autorização de importação, conforme regulamento, contados após submissão da solicitação pelas empresas interessadas.

§3º As vacinas adquiridas por pessoas jurídicas de direito privado poderão ser aplicadas em qualquer estabelecimento, serviço de saúde ou extramuros, observadas as exigências regulatórias vigentes, a fim de garantir as condições adequadas para a segurança do paciente e do profissional de saúde.

§4º (VETADO)

§5º As pessoas jurídicas de direito privado deverão fornecer ao Ministério da Saúde, na forma de regulamento, de modo tempestivo e detalhado, todas as informações relativas à aquisição, incluindo os contratos de compra e doação, quando for o caso, e à aplicação das vacinas contra a Covid-19.” (NR)

Art. 3º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.



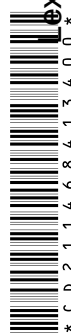


Câmara dos Deputados

JUSTIFICATIVA

A Lei nº 14.125, de 2021, além de dispor sobre a responsabilidade civil relativa a eventos adversos após vacinação contra a Covid-19, estabelece algumas regras para a aquisição e distribuição de vacinas por pessoas jurídicas de direito privado. De acordo com o art. 2º, *“Pessoas jurídicas de direito privado poderão adquirir diretamente vacinas contra a Covid-19 que tenham autorização temporária para uso emergencial, autorização excepcional e temporária para importação e distribuição ou registro sanitário concedidos pela Anvisa, desde que sejam integralmente doadas ao Sistema Único de Saúde (SUS), a fim de serem utilizadas no âmbito do Programa Nacional de Imunizações (PNI)”*. O §1º dispõe 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, atendidos os requisitos legais e sanitários, 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”*. Ou seja, não há ainda referência legal quanto à possibilidade de comercialização de vacinas contra a Covid-19 pela iniciativa privada.

Desde o início da pandemia, já foram registrados no Brasil quase 340.000 mortos. Nas últimas semanas têm sido registradas as maiores médias de óbitos desde março de 2020. Ressalta-se que esses números, segundo diversos epidemiologistas, podem estar subestimados e ainda serem bem maiores. As dificuldades em manter o distanciamento social, em seguir as recomendações das autoridades sanitárias mostram-se crescentes com o passar do tempo. Infelizmente, a aderência por parte da população aos meios existentes para evitar a propagação do vírus tem sido cada vez menor. A falta de conscientização é uma das justificativas para o comportamento inadequado de grande parte das pessoas, mas a premência de garantir a renda familiar, sem dúvida, é um fator que frequentemente prejudica a manutenção do distanciamento necessário.





Câmara dos Deputados

Deve ser ponderado que são inúmeras as atividades econômicas incompatíveis com o trabalho remoto e que exigem que a função seja realizada de forma presencial. Ademais, na maioria das vezes, o deslocamento até o trabalho é feito por meio dos transportes públicos, onde os riscos de infecção são consideráveis e o indivíduo pode então se contaminar e ainda disseminar o vírus no ambiente doméstico. Nessa conjuntura de caos sanitário, a única medida que pode reduzir o número de infectados e, principalmente, a quantidade de casos graves que precisam de assistência hospitalar é a vacinação.

Nesse contexto, deveriam ser somados os esforços das pessoas jurídicas de direito privado que poderiam exercer um importante papel na imunização da população, visto que o Estado não tem conseguido implementar velocidade na aplicação de vacinas. Até o momento, apenas cerca de 10% da população brasileira foi vacinada com a primeira dose. Já a segunda dose dos imunizantes utilizados no país foi aplicada em pouco mais de 2% da população. Logo, a esfera privada poderia contribuir com mais vacinadores e, inclusive, reduzir os custos do Sistema Único de Saúde com a compra de vacinas e, indiretamente, reduzir também o número de pessoas que procurariam os serviços públicos de saúde para tratamento da Covid-19. Além disso, enfatiza-se que quanto mais pessoas forem vacinadas, mais rapidamente a atividade econômica será restabelecida. Assim, o Estado poderá também reduzir os gastos com o pagamento de auxílios para proteção emergencial daqueles que ficam desempregados ou têm sua renda afetada devido à imposição das medidas sanitárias para contenção da transmissão do vírus.

A possibilidade de administração de imunizantes contra a Covid-19 concedida à esfera privada certamente seria medida benéfica. Entretanto, muitos poderiam entender que a comercialização de vacinas, em um momento em que não há ampla oferta desse insumo de saúde, não seria adequada, pois não haveria respeito à sequência dos grupos prioritários. Ou também poderia ser alegado que a possibilidade de comercialização traria desigualdade no acesso à proteção vacinal. Contudo, quanto mais pessoas forem vacinadas, menor será a circulação do vírus, e mais pessoas estarão protegidas. Além disso, menores serão as chances de surgimento de novas variantes. Já é

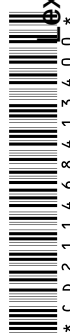


Câmara dos Deputados

sabido que sem um controle de transmissão, sem um ritmo acelerado de vacinação, o vírus tem maior possibilidade de sofrer mutações, as quais, inclusive, podem desafiar as vacinas que estão sendo desenvolvidas em todo o mundo. A possibilidade de distribuição de imunizantes por pessoas jurídicas de direito privado, tal como acontece com a vacina contra a Influenza, por exemplo, contribuiria para aumentar a velocidade de vacinação contra a Covid-19 e então ofereceria proteção a mais pessoas e, por conseguinte, redução de óbitos.

Importante mencionar que a Anvisa já concedeu registro a dois imunizantes contra a Covid-19. Atualmente, o registro é condição necessária para a compra de vacinas pela rede privada. Porém, como meio de ampliar a oferta de vacinas, outro aspecto abordado pela proposição é a possibilidade de comercialização de vacinas ainda sem registro na Anvisa, mas que já estejam registradas ou autorizadas para uso emergencial por, no mínimo, uma autoridade de vigilância sanitária estrangeira de referência. No texto da proposição apresentada estão elencadas as mesmas agências de vigilância estrangeiras incluídas no texto da Lei nº 14.124, de 2021, que *“Dispõe sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas e de insumos e à contratação de bens e serviços de logística, de tecnologia da informação e comunicação, de comunicação social e publicitária e de treinamentos destinados à vacinação contra a covid-19 e sobre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19”*. Ademais, foi estabelecido prazo de sete dias úteis para que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) se manifeste quanto aos pedidos de autorização de importação, conforme regulamento, realizados pelas empresas interessadas. Esse prazo também é o mesmo estabelecido no texto da mencionada Lei nº 14.124, de 2021.

Por fim, a proposição também sugere que a vacinação possa ser realizada em qualquer lugar onde as condições adequadas para a segurança do paciente e do profissional de saúde estejam garantidas. De acordo com o texto vigente, as vacinas poderiam ser aplicadas em qualquer estabelecimento ou serviço de saúde que possua sala para aplicação de injetáveis autorizada pelo serviço de vigilância sanitária local. Todavia, muitas iniciativas de





Câmara dos Deputados

vacinação estão acontecendo no sistema de “Drive Thru” ou com a utilização de espaços em escolas e ginásios, por exemplo. Trata-se da denominada vacinação extramuros. No texto apresentado, foram também ampliadas as possibilidades de espaços físicos para aplicação dos imunizantes, incluindo-se então a referida vacinação extramuros, contanto que sejam atendidas as normas de vigilância sanitária.

Pelo exposto, estamos seguros de que a relevância dessa iniciativa haverá de receber o apoio dos nobres parlamentares. A vacinação é o único meio disponível para que finalmente possam ser de fato superadas as crises sanitária, econômica e social instaladas com a pandemia de Covid-19.

Sala das Sessões, de de 2021.

Deputado Reinhold Stephanes Junior
PSD/PR

Apresentação: 05/04/2021 09:29 - Mesa

PL n.1197/2021

Documento eletrônico assinado por Reinhold Stephanes Junior (PSD/PR), através do ponto SDR_56528, na forma do art. 102, § 1º, do RICD c/c o art. 2º, do Ato da Mesa n. 80 de 2016.



* C D 2 1 1 4 6 8 4 1 3 4 0 0 *

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI Nº 14.125, DE 10 DE MARÇO DE 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.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

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 adquirir vacinas e 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.

§ 1º 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 deste artigo.

§ 2º A assunção dos riscos relativos à responsabilidade civil de que trata o caput deste artigo restringe-se às aquisições feitas pelo respectivo ente público.

§ 3º Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios adotarão medidas efetivas para dar transparência:

I - à utilização dos recursos públicos aplicados na aquisição das vacinas e dos demais insumos necessários ao combate à Covid-19;

II - ao processo de distribuição das vacinas e dos insumos.

§ 4º (VETADO).

Art. 2º Pessoas jurídicas de direito privado poderão adquirir diretamente vacinas contra a Covid-19 que tenham autorização temporária para uso emergencial, autorização excepcional e temporária para importação e distribuição ou registro sanitário concedidos pela Anvisa, desde que sejam integralmente doadas ao Sistema Único de Saúde (SUS), a fim de serem utilizadas no âmbito do Programa Nacional de Imunizações (PNI).

§ 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, atendidos os requisitos legais e sanitários, 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.

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

§ 3º As pessoas jurídicas de direito privado deverão fornecer ao Ministério da

Saúde, na forma de 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.

§ 4º (VETADO).

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. (VETADO).

Brasília, 10 de março de 2021; 200º da Independência e 133º da República.

JAIR MESSIAS BOLSONARO

Paulo Guedes

Eduardo Pazuello

José Levi Mello do Amaral Júnior

FIM DO DOCUMENTO