



Câmara dos Deputados

## PROJETO DE LEI Nº \_\_\_\_\_, 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.

O Congresso Nacional decreta:

**Art. 1º** Esta Lei altera o art. 2º e os §§1º, 2º e 3º da 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, então, permitir a comercialização de imunizantes que já tenham registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

**Art. 2º** A Lei nº 14.125, de 2021, passa a vigorar com as seguintes alterações no art. 2º e em seus §§1º, 2º e 3º:

“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 poderão adquirir diretamente vacinas contra a Covid-19 para distribuição e comercialização, desde que esses imunizantes tenham registro na Anvisa, e atendidos os requisitos legais e sanitários pertinentes.

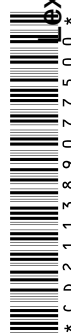
§2º As vacinas adquiridas por pessoas jurídicas de direito privado poderão ser aplicadas em qualquer estabelecimento, serviço de saúde ou extramuros, observadas as exigências regulatórias vigentes, a fim de garantir as condições adequadas para a segurança do paciente e do profissional de saúde.

§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, 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.

### 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*





## Câmara dos Deputados

*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”.*

O Brasil já tem mais de 300.000 mortos pela Covid-19. Nas últimas semanas têm sido registradas as maiores médias de óbitos desde o começo da pandemia. Ressalta-se que esse número, segundo diversos epidemiologistas, deve estar subestimado e pode ser bem maior. 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 necessidade de garantir a renda familiar, sem dúvida, é um fator que prejudica a manutenção do distanciamento social.

São inúmeras as atividades econômicas incompatíveis com o trabalho remoto e que exigem que a função seja realizada de forma presencial. 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 se contaminar e ainda disseminar o vírus no ambiente doméstico. Nesse cenário 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.

Diante desse contexto, deve ser ponderado que as pessoas jurídicas de direito privado podem exercer um importante papel na imunização da população, visto que o Estado não tem conseguido implementar velocidade na aplicação de vacinas. Até o momento, nem 10% da população foi vacinada. A esfera privada poderia então contribuir com mais vacinadores e inclusive reduzir os custos do Sistema Único de Saúde com a compra de vacinas e diretamente reduzir o número de pessoas que procurariam os serviços públicos de saúde com a Covid-19. Ressalta-se que quanto mais pessoas forem



## Câmara dos Deputados

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 tem sua renda afetada devido à imposição das medidas sanitárias para contenção da transmissão do vírus.

Importante mencionar que a Anvisa já concedeu registro a dois imunizantes contra a Covid-19. O registro é a condição necessária para a compra de vacinas pela rede privada. A possibilidade de compra pelos entes privados é medida benéfica, mesmo que o Estado decida posteriormente pela requisição administrativa dessas vacinas. Muitos poderiam entender que a comercialização de vacinas em um momento de escassez não seria adequada, pois não haveria respeito aos grupos prioritários. Ou também poderiam argumentar 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 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 proteger mais pessoas de forma mais célere.

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. Entretanto, muitas iniciativas de 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 ampliadas as possibilidades de espaços físicos para aplicação dos imunizantes incluindo-se



Câmara dos Deputados

então a 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.

**Deputado Reinhold Stephanes Junior**  
PSD/PR

Sala das Sessões,        de        de 2021.

