



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 1.005, DE 2021

(Do Sr. Paulo Eduardo Martins)

Inclui o § 4º ao artigo 2º da Lei nº 14.125, de 10 de março de 2021.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-987/2021.

APRECIAÇÃO:
Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

PUBLICAÇÃO INICIAL
Art. 137, *caput* - RICD

PROJETO DE LEI N° , DE 2021

(Do Senhor Paulo Eduardo Martins)

Inclui o § 4º ao artigo 2º da Lei n° 14.125, de 10 de março de 2021.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A Lei n° 14.125, de 10 de março de 2021 passa a vigorar com a seguinte redação, incluindo-se o § 4º ao seu artigo 2º:

“Art. 2º.....

.....
§4º Após a contratação das vacinas contra a Covid-19 necessárias para executar o 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, em conformidade com a livre iniciativa.” (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data da sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Dada a urgência de aquisição de vacinas contra a Covid-19 para estancar a disseminação do vírus e conter os efeitos deletérios da pandemia sobre o país, a Lei n° 14.125, de 10 de março de 2021, foi aprovada com o intuito de concentrar a administração das vacinas pelo Sistema Único de Saúde até que seja concluída a imunização prevista no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19.

Ao considerar a escassez de vacinas no mercado internacional, optou-se pela centralização da vacinação no SUS. Contudo, tão logo o Estado (União, Estados e Municípios) consiga garantir a contratação de vacinas suficientes para a execução do referido plano, a iniciativa privada pode, instantaneamente, vir a somar esforços na oferta



* c d 2 1 7 1 7 2 4 7 8 1 0 0 *



* c d 2 1 7 1 7 2 4 7 7 8 1 0 0 *

de vacinas, nos termos do artigo 170 da Constituição Federal, e assim conferir maior agilidade ao objetivo de vacinar todos os brasileiros no menor espaço de tempo possível. Com a segurança jurídica necessária para participação da iniciativa privada, o Brasil ganha competitividade no mercado internacional e o combate à pandemia ganha enorme impulso.

Atualmente, há dezenas de vacinas em desenvolvimento, inclusive 3 em território brasileiro. São elas: Versamune, com a participação da USP e Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto e as empresas Farmacore e PDS Biotechnolohy; SUFRJVAC, desenvolvida pela Universidade Federal do Rio de Janeiro e SPINTEC, desenvolvida pela Universidade Federal de Minas Gerais e a Fundação Ezequiel Dias. Estas vacinas estão em fases pré-clínicas, mas já apresentaram resultados promissores.

Em função das incertezas do período que a imunidade prevalecerá em cada pessoa, com possibilidade até mesmo de vacinação periódica, não se permite correr riscos de falta de vacina agora ou no futuro. Portanto, é imprescindível assegurar a participação da iniciativa privada para proporcionar competitividade e desafogar o Sistema Único de Saúde, que implicará em maior velocidade na imunização da população brasileira.

Sala das Sessões,

**DEPUTADO FEDERAL PAULO EDUARDO MARTINS
(PSC-PR)**

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

**CONSTITUIÇÃO
 DA
 REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
 1988**

PREÂMBULO

Nós, representantes do povo brasileiro, reunidos em Assembléia Nacional Constituinte para instituir um Estado democrático, destinado a assegurar o exercício dos direitos sociais e individuais, a liberdade, a segurança, o bem-estar, o desenvolvimento, a igualdade e a justiça como valores supremos de uma sociedade fraterna, pluralista e sem preconceitos, fundada na harmonia social e comprometida, na ordem interna e internacional, com a solução pacífica das controvérsias, promulgamos, sob a proteção de Deus, a seguinte Constituição da República Federativa do Brasil.

**TÍTULO VII
 DA ORDEM ECONÔMICA E FINANCEIRA**

**CAPÍTULO I
 DOS PRINCÍPIOS GERAIS DA ATIVIDADE ECONÔMICA**

Art. 170. A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios:

- I - soberania nacional;
- II - propriedade privada;
- III - função social da propriedade;
- IV - livre concorrência;
- V - defesa do consumidor;

VI - defesa do meio ambiente, inclusive mediante tratamento diferenciado conforme o impacto ambiental dos produtos e serviços e de seus processos de elaboração e prestação; (*Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 42, de 2003*)

- VII - redução das desigualdades regionais e sociais;
- VIII - busca do pleno emprego;

IX - tratamento favorecido para as empresas de pequeno porte constituídas sob as leis brasileiras e que tenham sua sede e administração no País. (*Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 6, de 1995*)

Parágrafo único. É assegurado a todos o livre exercício de qualquer atividade econômica, independentemente de autorização de órgãos públicos, salvo nos casos previstos em lei.

Art. 171. (*Revogado pela Emenda Constitucional nº 6, de 1995*)

Art. 172. A lei disciplinará, com base no interesse nacional, os investimentos de capital estrangeiro, incentivará os reinvestimentos e regulará a remessa de lucros.

Art. 173. Ressalvados os casos previstos nesta Constituição, a exploração direta de atividade econômica pelo Estado só será permitida quando necessária aos imperativos da segurança nacional ou a relevante interesse coletivo, conforme definidos em lei.

§ 1º A lei estabelecerá o estatuto jurídico da empresa pública, da sociedade de economia mista e de suas subsidiárias que explorem atividade econômica de produção ou comercialização de bens ou de prestação de serviços, dispondo sobre: *(Parágrafo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998)*

I - sua função social e formas de fiscalização pelo Estado e pela sociedade; *(Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998)*

II - a sujeição ao regime jurídico próprio das empresas privadas, inclusive quanto aos direitos e obrigações civis, comerciais, trabalhistas e tributários; *(Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998)*

III - licitação e contratação de obras, serviços, compras e alienações, observados os princípios da administração pública; *(Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998)*

IV - a constituição e o funcionamento dos conselhos de administração e fiscal, com a participação de acionistas minoritários; *(Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998)*

V - os mandatos, a avaliação de desempenho e a responsabilidade dos administradores. *(Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998)*

§ 2º As empresas públicas e as sociedades de economia mista não poderão gozar de privilégios fiscais não extensivos às do setor privado.

§ 3º A lei regulamentará as relações da empresa pública com o Estado e a sociedade.

§ 4º A lei reprimirá o abuso do poder econômico que vise à dominação dos mercados, à eliminação da concorrência e ao aumento arbitrário dos lucros.

§ 5º A lei, sem prejuízo da responsabilidade individual dos dirigentes da pessoa jurídica, estabelecerá a responsabilidade desta, sujeitando-a às punições compatíveis com sua natureza, nos atos praticados contra a ordem econômica e financeira e contra a economia popular.

LEI N° 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