



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 1.049, DE 2021

(Dos Srs. Toninho Wandscheer e Marcelo Ramos)

Altera a Lei nº 14.125, de 10 de março de 2021, para dispor sobre a aquisição de vacina por pessoas jurídicas de direito privado e dá outras providências.

DESPACHO:

APENSE-SE AO PL-1005/2021.

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD



PROJETO DE LEI Nº DE 2021

(Do Sr. Toninho Wandscheer)

Altera a Lei nº 14.125, de 10 de março de 2021, para dispor sobre a aquisição de vacina por pessoas jurídicas de direito privado e dá outras providências.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º A Lei 14.125, de 2021, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 2º Pessoas jurídicas de direito privado ficam autorizadas a 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.

§ 1º A autorização excepcional e temporária para a importação ou a distribuição e a autorização para uso emergencial de vacinas contra a covid-19, a que se refere o caput, obedecerá o disposto no art. 16 da Lei 14.124, de 10 de março de 2021.

§ 1º-A Atendidos os requisitos legais e sanitários, as pessoas jurídicas de direito privado de que trata o caput poderão adquirir, distribuir e administrar vacinas, desde que as doses sejam, obrigatoriamente, utilizadas de forma gratuita.

.....

§ 5º A autorização para a aquisição de vacinas na forma deste artigo fica condicionada à prévia elaboração de Plano Interno de Imunização, a ser encaminhado ao Ministério da Saúde, que deverá conter, no mínimo:

I – a quantidade de funcionários a serem alcançados de modo que haja cobertura vacinal para, ao menos, o quadro de funcionários que desempenham suas atividades presenciais,



conforme folha de pagamento do mês anterior ao da elaboração do Plano Interno;

II – a quantidade de doses a ser adquirida, levando-se em conta que deverão ser doadas ao Sistema Único de Saúde (SUS) o mesmo total de doses capaz de vacinar os funcionários da pessoa jurídica, a fim de serem utilizadas no âmbito do Programa Nacional de Imunizações (PNI);

III – informações sobre como será a aplicação das vacinas, desde que as doses sejam ministradas por profissional devidamente capacitado, observando-se as regras sanitárias vigentes;

IV – compromisso público, assinado pelo dirigente máximo de cada empresa, referendado por seu Conselho de Administração, se existente, de que os custos da vacinação não serão, em nenhuma hipótese, transferidos para os funcionários; e

V – outras exigências necessárias à segurança do vacinado e ao monitoramento da cobertura vacinal do país, na forma de regulamento do Ministério da Saúde.

§ 6º O disposto neste artigo não se aplica às clínicas privadas de vacinação.

Art. 2º-A As pessoas jurídicas de direito privado que completar os devidos ciclos de vacinação, a partir de aquisição direta prevista no art. 2º, não ficarão sujeitas às medidas de restrição ao seu funcionamento, quando determinadas pelo poder público local, desde que:

I – sejam mantidas as regras de higienização, distanciamento social e demais medidas impostas pelo poder público para a contenção de disseminação do vírus;

II – não sejam identificados casos de contaminações no estabelecimento nos últimos 15 dias; e

III – todos os funcionários que estejam no trabalho presencial tenham a comprovação da vacinação, para fins de fiscalização.

Art. 2º-B Os órgãos do poder público não vinculados à administração direta da União, do Distrito Federal, dos Estados e dos Municípios poderão adquirir a diretamente vacinas contra a Covid-19, devendo observar o disposto nos arts. 1º e 2º



desta Lei, permitida a extensão apenas aos parentes ascendentes em linha reta.

Art. 2º-C Após regulamentação da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), o setor privado de imunização poderá comercializar a vacina contra a COVID-19 que tenha autorização temporária para uso emergencial, autorização excepcional e temporária para importação e distribuição ou registro sanitário concedidos pela Anvisa.

.....

Art. 3º-A O Ministério da Saúde regulamentará esta Lei para garantir o cumprimento das boas práticas de distribuição, armazenamento, controle de temperatura, informação das doses aplicadas, acompanhamento e notificação de eventos adversos, e demais atos inerentes ao serviço de imunização de modo a garantir a segurança do vacinado e o monitoramento da cobertura vacinal do país.

.....”
(NR)

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

JUSTIFICAÇÃO

Recentemente, o Congresso aprovou o PL 534/2021, que, sancionado com vetos, se transformou na Lei nº 14.125, de 10 de março de 2021. Nesta, previu-se que as pessoas jurídicas de direito privado poderão adquirir diretamente vacinas contra a COVID-19 desde que tenham autorização temporária para uso emergencial, ou autorização excepcional e temporária para importação e distribuição, ou que tenham registro sanitário na ANVISA.

O texto, no entanto, prevê que, até que se finalize a imunização de grupos prioritários previstos no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, estas deverão ser integralmente doadas ao SUS para serem utilizadas no âmbito do Programa Nacional de Imunizações. Finalizada a vacinação dos grupos prioritários, ainda assim, metade das



vacinas adquiridas pelas pessoas jurídicas de direito privado deverão ser destinadas ao SUS.

Tais previsões são altamente meritórias e foram aprovadas com amplo consenso entre os Parlamentares. Sua implementação, no entanto, encontra óbices que este projeto pretende discutir e solucionar.

Um primeiro ponto que deve ser ressaltado é que o PL 534, de 2021, foi apresentado pelo Presidente do Senado, Senado Rodrigo Pacheco (DEM/MG), com o intuito de ampliar a cobertura de vacinas no País. Para isso, a proposição tinha dois principais objetivos: permitir que o Governo pudesse compartilhar riscos e responsabilização por efeitos colaterais, abrindo caminho para a entrada das vacinas da Pfizer/BioNTech (norte-americana) e da Sputnik V (russa); e autorizar a aquisição de vacinas por Estados, DF e Municípios, e pelas empresas privadas.

Desde a sanção, vários entes já iniciaram suas negociações e processos de compras, o que tem efetivamente impulsionado o processo de vacinação. No entanto, sob a ótica das empresas privadas não se registrou grandes incentivos.

Um primeiro fator é que o Governo estima que os grupos prioritários totalizem aproximadamente 77,2 milhões de pessoas, ou seja, quase 150 milhões de doses aplicadas só para estes grupos. Conforme dados oficiais do Governo Federal, considerando as aquisições já feitas até o momento, é possível concluir que os grupos prioritários serão atendidos até o fim deste ano.

Dentre os argumentos trazidos até o momento sobre os privados serem "convocados" para esse processo para contribuir com a missão de vacinar toda a população com a maior brevidade possível, está o possível enfraquecimento do SUS.

No entanto, diante de situações urgentes, precisamos adotar medidas mais urgentes ainda. E, justamente como um Parlamentar que defende e reconhece a importância de fortalecermos o SUS é que entendo que convocar a iniciativa privada para esse processo pode, em verdade, salvar o SUS, em respeito aos milhares de profissionais de saúde que literalmente deram suas vidas na linha de frente do atendimento da COVID.

O país está parado com medidas de isolamento. O SUS está sobrecarregado tentando salvar vidas do COVID como se não houvesse outras tantas demandas de atendimento nas redes de saúde. A economia está sufocada com quase todas as atividades sem possibilidade de retornarem à ativa.

É nessa hora que precisamos fazer um chamado urgente para que a iniciativa privada possa contribuir o mais rapidamente possível.



Precisamos reconhecer que ações entre particulares têm a capacidade de ser mais ágeis que as do Governo. Com toda a flexibilização das normas que aprovamos nesta Casa desde o ano passado, ainda assim, o ônus da compra pelo Poder público é muito diferente comparado à iniciativa privada.

De uma semana para cá estudos apontam que a proporção de jovens mortos só aumenta¹. Já foram identificadas outras tantas variantes no País. Enfim, tudo isso nos conduz a que a vacinação deva ser o mais ampla possível, e, passada essa fase, e quiçá brevemente passará, devemos discutir com urgência mais medidas para fortalecer o nosso SUS.

Um fato é que vários países do mundo estão na mesma corrida em busca de vacinas. Quanto mais segurarmos a possibilidade de compra de vacinas, seja pelos entes, seja pela iniciativa privada, menos chance teremos de conseguir doses para nosso País.

Assim, apresentamos esta proposição na intenção de ser um ponto de partida para a questão das vacinas no País, rogando aos nobres Pares por sua aprovação.

Sala das Sessões, 24 de março de 2021.

Deputado **TONINHO WANDSCHEER**
PROS/PR

1 Vide as seguintes matérias: "[Proporção de jovens mortos por Covid-19 cresce em SP](#)" e "['Jovens adultos' são o novo grupo de risco da pandemia, mostram dados de Curitiba](#)"



Deputado MARCELO RAMOS – PL/AM

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

LEI Nº 14.124, DE 10 DE MARÇO DE 2021

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.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 16. A Anvisa, conforme estabelecido em ato regulamentar próprio, oferecerá parecer sobre a autorização excepcional e temporária para a importação e a distribuição e a autorização para uso emergencial de quaisquer vacinas e medicamentos contra a covid-19, com estudos clínicos de fase 3 concluídos ou com os resultados provisórios de um ou mais estudos clínicos, além de materiais, equipamentos e insumos da área de saúde sujeitos à vigilância sanitária, que não possuam o registro sanitário definitivo na Anvisa e considerados essenciais para auxiliar no combate à covid-19, desde que 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;

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).

§ 1º Compete à Anvisa a avaliação das solicitações de autorização de que trata o caput deste artigo e das solicitações de autorização para o uso emergencial e temporário de vacinas contra a covid-19, no prazo de até 7 (sete) dias úteis para a decisão final, dispensada a autorização de qualquer outro órgão da administração pública direta ou indireta para os produtos que especifica.

§ 2º Para fins do disposto no § 1º deste artigo, a Anvisa poderá requerer, fundamentadamente, a realização de diligências para complementação e esclarecimentos sobre os dados de qualidade, de eficácia e de segurança de vacinas contra a covid-19.

§ 3º O relatório técnico da avaliação das vacinas contra a covid-19, emitido ou publicado pelas autoridades sanitárias internacionais, deverá ser capaz de comprovar que a vacina atende aos padrões de qualidade, de eficácia e de segurança estabelecidos pela OMS ou pelo ICH e pelo PIC/S.

§ 4º Na ausência do relatório técnico de avaliação de uma autoridade sanitária internacional, conforme as condições previstas no § 3º deste artigo, o prazo de decisão da Anvisa será de até 30 (trinta) dias.

Art. 17. Até o término do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, o receituário médico ou odontológico de medicamentos sujeitos a prescrição e de uso contínuo será válido.

Parágrafo único. O disposto no caput deste artigo não se aplica ao receituário de medicamentos sujeitos a controle sanitário especial, que seguirá as normas da Anvisa.

.....

.....

FIM DO DOCUMENTO
