



**PARECER DE PLENÁRIO PELAS COMISSÕES DE SEGURIDADE SOCIAL E
FAMÍLIA, DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO E DE CONSTITUIÇÃO, JUSTIÇA E DE
CIDADANIA**

PROJETO DE LEI Nº 948, DE 2021

Altera a redação do art. 2º da Lei nº 14.125, de 10 de março de 2021, que dispõe sobre a aquisição e distribuição de vacinas por pessoas jurídicas de direito privado.

Autor: Deputado **Hildo Rocha - MDB/MA**

Relatora: Deputada **Celina Leão - PP/DF**

I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 948, de 2021, de autoria do Deputado Hildo Rocha (MDB/MA), busca permitir que pessoas jurídicas de direito privado comprem vacinas que tenham autorização definitiva, autorização temporária para uso emergencial, autorização excepcional e temporária para importação e distribuição ou registro sanitário concedidos pela Anvisa, bem como as que forem aprovadas pelas autoridades sanitárias estrangeiras reconhecidas e certificadas pela Organização Mundial da Saúde.

O Projeto prevê ainda a dedução integral, no imposto de renda das pessoas jurídicas, das despesas com a aquisição das vacinas contra a covid-19.

De acordo com o Autor da matéria, o intuito do projeto é autorizar que o setor privado faça a importação direta das vacinas, desafogando o SUS e viabilizando a imunização dos integrantes de entidades civis e de seus familiares.

O projeto foi distribuído às Comissões de Seguridade Social e Família, para análise de mérito, para a Comissão de Finanças e Tributação, para análise de mérito e da adequação financeira e orçamentária, e para a Comissão de Constituição, Justiça e de Cidadania, para exame de constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa.

É o Relatório.

II - VOTO DO RELATOR



Com mais de trezentos mil óbitos confirmados no Brasil pela covid-19, nosso país vive, no primeiro semestre de 2021, a sua pior crise epidemiológica e hospitalar de todos os tempos. Há poucos dias, mais precisamente em 26 de março, tivemos um novo recorde, com 3.650 mortes por covid-19 em um período de 24 horas. A aceleração da doença, portanto, atingiu níveis dramáticos.

O atual contexto de combate a essa catástrofe sanitária se apresenta sombrio, pois há dificuldades de aquisição das vacinas e a velocidade de vacinação da população está muito aquém do necessário. Em dados atualizados em 29 de março de 2021, apenas 7,68% da população brasileira foi vacinada, sendo que 2,28% receberam a segunda dose.

Esse fato, somado aos hospitais novamente lotados, filas imensas para vagas em UTI, a descoberta de novas variantes mais transmissíveis e mais agressivas e o esgotamento da economia em razão do isolamento social, nos impõe a adoção de todas as medidas legislativas que estiverem ao alcance do Congresso Nacional a fim de acelerar a vacinação da população e aprimorar as medidas de combate à covid-19.

Nesse sentido, é bastante salutar a proposta do presente Projeto de Lei, que busca permitir que pessoas jurídicas de direito privado adquiram vacinas contra a covid-19. Julgamos necessário, no entanto, oferecer substitutivo aperfeiçoando algumas propostas do texto, de forma que fiquem claros os requisitos que devem ser atendidos para a aquisição de vacinas pelo setor privado.

Adicionamos no texto a possibilidade de as empresas **contratarem estabelecimentos de saúde que tenham autorização para importar e dispensar essas vacinas.**

É relevante observar que as vacinas são uma categoria de medicamentos e para tanto seguem um rigoroso controle. Sabemos que a disponibilização de medicamentos somente pode ser efetuada por estabelecimentos autorizados para dispensar medicamentos, sejam hospitais, farmácias e, no caso de vacinas, também clínicas de vacinação, sendo necessário um controle da cadeia de armazenamento, distribuição e dispensação, que exigem temperaturas controladas. Sem isso, podemos estar diante de uma situação de descontrole, de se ter uma vacina, mas não se garantir a sua efetividade.

A presente sugestão pretende adequar o PL 948/2021 ao art. 21 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que estabelece textualmente que somente pessoas jurídicas de direito privado que possuem licença da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) ou dos órgãos de vigilância sanitárias estaduais podem importar ou exportar medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos. Desse modo, a legislação atual não permite que as empresas de qualquer setor produtivo isoladamente possam realizar a importação ou mesmo a aplicação das vacinas contra a covid-19. A redação sugerida, portanto, permite que tal importação seja





realizada por qualquer pessoa jurídica de direito privado, ao contratarem estabelecimentos de saúde privados autorizados, como hospitais, farmácias e clínicas de vacinação, para que realizem a importação das vacinas contra a covid-19 e, conseqüentemente, vacinem os seus empregados e demais colaboradores.

Além de poderem doar integralmente as doses adquiridas ao Sistema Único de Saúde (SUS), estabelecemos que a aquisição de vacinas por pessoas jurídicas de direito privado poderá se dar para distribuição, administração e imunização gratuita de seus empregados, associados, assim como de estagiários, profissionais autônomos ou empregados de empresas que prestem serviços a elas. Ainda nessa hipótese, as pessoas jurídicas deverão doar ao Sistema Único de Saúde (SUS), para utilização no âmbito do Programa Nacional de Imunizações (PNI), a mesma quantidade de vacinas adquiridas com a finalidade de imunizar seus colaboradores.

Inserimos ainda um novo parágrafo §5º, para permitir que associações, sindicatos e cooperativas também adquiram vacinas para distribuição, administração e imunização de seus associados ou cooperados, medida que certamente vai agilizar a imunização no país.

Para adequar o texto do Projeto ao da Lei nº 14.125, de 2021, aprovada no início de março por esta Casa, alteramos a redação do §2º proposto, de forma a permitir que a aplicação das vacinas possa se dar também **em qualquer estabelecimento** 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. Assim como disposto na Lei, a ideia é que os estabelecimentos autorizados, a exemplo das farmácias, possam auxiliar, acelerando o ritmo da vacinação.

Acrescentamos a previsão de que as **aquisições feitas pelas pessoas jurídicas de direito privado com os laboratórios que já venderam vacinas ao Ministério da Saúde só poderão ser pactuadas após o cumprimento integral dos contratos e entrega das vacinas ao Governo Federal.** A ideia é evitar que as doses sejam desviadas e que acabem faltando vacinas para aplicação direta pelo SUS.

Por fim, estabelecemos que, **para aplicação das vacinas, as pessoas jurídicas de direito privado deverão observar os critérios de prioridades estabelecidos no Programa Nacional de Imunizações.**

Estando convicta de que a presente iniciativa deverá acelerar o processo de vacinação da população brasileira e contribuir decisivamente para o combate ao novo coronavírus, peço o apoio dos nobres Pares no sentido da aprovação deste Projeto de Lei.



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete da Deputada Celina Leão PP/DF

Diante do exposto, pela Comissão de Seguridade Social e Família, votamos pela aprovação do Projeto de Lei nº 948, de 2021, na forma do substitutivo apresentado.

Pela Comissão de Finanças e Tributação, somos pela não implicação em aumento ou diminuição da receita ou da despesa pública. Portanto, não cabe pronunciamento quanto à adequação financeira e orçamentária da proposição, na forma do substitutivo apresentado pela Comissão de Seguridade Social e Família. Ainda pela CFT, no mérito, votamos pela aprovação do Projeto de Lei nº 948, de 2021, na forma do substitutivo apresentado pela Comissão de Seguridade Social e Família.

Pela Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, nosso voto é pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa do Projeto de Lei nº 948, de 2021, e do substitutivo apresentado pela Comissão de Seguridade Social e Família.

Sala das sessões, em 6 de abril de 2021.

Deputada **CELINA LEÃO**

Relatora



SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 948, de 2021

Altera o art. 2º da Lei nº 14.125, de 10 de março de 2021, para estabelecer regras de aquisição e doação de vacinas por pessoas jurídicas de direito privado e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 2º da Lei nº 14.125, de 10 de março de 2021, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 2º As pessoas jurídicas de direito privado, individualmente ou em consórcio, ficam autorizadas a adquirir vacinas contra a Covid-19 que tenham autorização temporária para uso emergencial, autorização excepcional e temporária para importação e distribuição ou registro sanitário definitivo concedidos pela Anvisa, ou por qualquer autoridade sanitária estrangeira reconhecida e certificada pela Organização Mundial da Saúde, ou contratar estabelecimentos de saúde que tenham autorização para importar e dispensar vacinas, desde que:

I - as doses sejam integralmente doadas ao Sistema Único de Saúde (SUS), a fim de serem utilizadas no âmbito do Programa Nacional de Imunizações (PNI); ou

II - as doses sejam destinadas à aplicação gratuita e exclusiva nos seus empregados, associados e outros trabalhadores que lhe prestem serviços, inclusive estagiários, autônomos e empregados de empresas de trabalho temporário ou de prestadoras de serviços a terceiros, cabendo às pessoas jurídicas de direito privado que assim o fizerem doar ao Sistema Único de Saúde (SUS) a mesma quantidade de vacinas adquiridas para essa finalidade.

§ 1º O descumprimento das exigências previstas neste artigo sujeita o infrator ao pagamento de multa equivalente a 10 (dez) vezes o valor gasto na aquisição das vacinas, sem prejuízo das sanções administrativas e penais cabíveis.



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete da Deputada Celina Leão PP/DF

§ 2º As vacinas adquiridas nos termos deste artigo deverão 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.

.....

§ 5º O disposto neste artigo se aplica às pessoas jurídicas de direito privado sem fins lucrativos, em relação aos seus associados ou cooperados, .

§ 6º As aquisições feitas pelas pessoas jurídicas de direito privado com os laboratórios que já venderam vacinas ao Ministério da Saúde só poderão ser pactuadas após o cumprimento integral dos contratos e entrega das vacinas ao Governo Federal.

§ 7º Para aplicação das vacinas, as pessoas jurídicas de direito privado deverão observar os critérios de prioridades estabelecidos no Programa Nacional de Imunizações (PNI).” (NR)

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

Sala das sessões, em 6 de abril de 2021.

Deputada **CELINA LEÃO**

Relatora