



## PARECER Nº 310, DE 2022-PLEN/SF

De PLENÁRIO, em substituição à Comissão Mista, sobre a Medida Provisória nº 1.126, de 15 de junho de 2022, que *revoga 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.*



SF/22158.86850-64

Relator: Senador **WELLINGTON FAGUNDES**

### I – RELATÓRIO

Vem para análise do Plenário a Medida Provisória nº 1.126, de 15 de junho de 2022, que *revoga 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.*

A matéria é composta por apenas dois artigos.

O art. 1º revoga integralmente a Lei nº 14.125, de 10 de março de 2021.

O art. 2º – cláusula de vigência – estabelece que a MP entra em vigor na data de sua publicação.

De acordo com a Exposição de Motivos, a revogação da Lei nº 14.125, de 2021, permitirá a aquisição de vacinas pela iniciativa privada diretamente dos fornecedores, como já acontece com os demais imunizantes, sem o cumprimento do requisito de doação ao Sistema Único de Saúde (SUS), que é uma das exigências da referida norma.



A MP foi aprovada sem alterações pela Câmara dos Deputados. Está tramitando em regime de urgência desde o dia 12 de agosto e o prazo final para sua deliberação, pelo Senado Federal, é 25 de outubro de 2022.

Não foram apresentadas emendas.

## II – ANÁLISE

A medida provisória nº 1.126, de 2022, é apreciada pelo Plenário nos termos do Ato Conjunto das Mesas da Câmara dos Deputados e do Senado Federal nº 1, de 31 de março de 2020, que *dispõe sobre o regime de tramitação, no Congresso Nacional, na Câmara dos Deputados e no Senado Federal, de medidas provisórias durante a pandemia de Covid-19*, e do Ato da Comissão Diretora nº 8, de 2021, que *regulamenta o funcionamento das sessões e reuniões remotas e semipresenciais no Senado Federal e a utilização do Sistema de Deliberação Remota*.

Inicialmente, cumpre ressaltar que a Constituição reconhece o direito à saúde como direito de todos e obrigação do Estado (artigo 196), mas assegura que as ações e os serviços de saúde podem ser, também, executados por pessoa física ou jurídica de direito privado (artigo 197). O enunciado do artigo 199 assevera, ainda, que *a assistência à saúde é livre à iniciativa privada*.

Nesse sentido, a regra do art. 2º da Lei nº 14.125, de 2021, ora revogado, configurava uma restrição (adequada e proporcional, porém excepcional) à prestação livre do serviço de saúde pela iniciativa privada. Agora, desaparecendo o motivo da restrição à livre iniciativa – fundamento da República e da ordem econômica, mas que obviamente sofre mitigações quando se trata de matéria de interesse público, como a saúde –, impõe-se a retirada dessa limitação.

Evidencia-se, nesse contexto, a relevância da MP, já que a vacinação e suas estratégias são temas que têm alimentado os debates sociais há algum tempo.

Em relação à urgência, a praxe constitucional brasileira tem sido admitir a utilização da MP, mesmo nos casos em que a vigência imediata não constitui uma necessidade, desde que tal antecipação da entrada em vigor





produza efeitos benéficos, o que parece ser o caso. Preenchidos, portanto, os requisitos positivos (relevância e urgência) para a edição da medida.

Do ponto de vista dos requisitos negativos (vedações materiais), não se enxerga tema em que a edição de MP seja vedada (Constituição, artigos. 62, parágrafo 1º, e 246). A MP não veio acompanhada de demonstração de impacto financeiro e orçamentário (artigo 113 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias), mas tal explicitação não seria necessária, uma vez que a normatização não impõe custos financeiros novos ao poder público.

No que tange aos aspectos formais, não foram observadas inconformidades referentes à constitucionalidade, juridicidade, regimentalidade e técnica legislativa.

Quanto ao mérito, devemos lembrar que a proposição que deu origem à Lei nº 14.125, de 2021 – o Projeto de Lei nº 534, de 2021, de autoria do Senador Rodrigo Pacheco –, foi apresentada antes que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) tivesse concedido registro para qualquer vacina contra a covid-19. Na ocasião, a norma em que ela se transformou permitiu que os entes federados constituíssem garantias ou contratassem seguro privado, nacional ou internacional, para a cobertura dos riscos relativos à imunização, uma exigência dos fabricantes Pfizer e Janssen, cujo cumprimento abriu caminho para a compra de vacinas no País.

Cabe ressaltar que o senador Rodrigo Pacheco foi grande aliado na busca pela imunização completa da população brasileira, ao mesmo tempo em que cedeu todo o espaço em plenário para divulgação da Comissão Temporária da Covid, inclusive garantindo tempo, durante todas as sessões, para que fossem enumeradas e pautadas as ações do grupo.

Seguindo, ressalta-se que, segundo o art. 2º da Lei nº 14.125, de 2021, ora revogada pela MP, pessoas jurídicas de direito privado poderiam adquirir diretamente vacinas contra a covid-19 – com autorização temporária para uso emergencial, autorização excepcional e temporária para importação e distribuição ou registro sanitário concedidos pela Anvisa –, desde que as vacinas fossem integralmente doadas ao SUS, para utilização no Programa Nacional de Imunizações (PNI). O parágrafo 1º do referido artigo complementava a disposição do *caput*, determinando 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 poderiam, atendidos os requisitos legais e sanitários, adquirir, distribuir e administrar vacinas, desde que pelo menos 50% das doses fossem, obrigatoriamente, doadas ao SUS e as demais fossem utilizadas de forma gratuita.

Por conseguinte, a Lei nº 14.125, de 2021, restringiu a utilização de vacinas pela iniciativa privada, obrigando as empresas a doarem ao SUS a metade dos imunizantes eventualmente obtidos e a administrar o restante gratuitamente, além de especificar que isso somente poderia ocorrer após a conclusão da imunização dos grupos prioritários definidos no plano nacional.

De fato, à época da edição desse diploma legal, não seria razoável permitir que a vacinação de pessoas fora dos grupos prioritários ocorresse – em função de seu maior poder aquisitivo e de sua possibilidade de pagar pela imunização –, antes de outros indivíduos com maior risco para a covid-19, até porque isso redundaria em menor eficiência da imunização da população como um todo e em exacerbação das iniquidades em saúde.

No entanto, o cenário epidemiológico mudou, com a expressiva diminuição do número de casos novos e de óbitos, graças à vacinação em massa: de acordo com o “Vacinômetro COVID-19”, do Ministério da Saúde, já foram aplicadas mais de 487 milhões de doses de vacinas contra a covid-19 no País.

A respeito dessa cobertura vacinal, afirma-se, na Exposição de Motivos da MP, que o número de doses já enviadas pelo Ministério da Saúde é suficiente para contemplar 100% dos grupos prioritários e toda a população-alvo, de doze anos de idade ou mais, com esquema vacinal completo, assim como 100% da dose adicional para os imunossuprimidos. Também segundo o Ministério, existem cerca de 70 milhões de doses em estoque. Isso sem contar os contratos assinados com a Pfizer para aquisição de 100 milhões de doses, com possibilidade de compra adicional de 50 milhões de doses, e com a Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) para a aquisição de 120 milhões de doses, com a possibilidade de fornecimento adicional de mais 60 milhões de doses, o que garantiria mais 330 milhões de doses para o ano de 2022.





Esse novo contexto motivou a publicação da Portaria nº 913, de 22 de abril de 2022, do Gabinete do Ministério da Saúde, que *declara o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus e revoga a Portaria nº 188, de 3 de fevereiro de 2020* [que declara Emergência em Saúde Pública de importância Nacional em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus].

A norma prevê ainda que o Ministério da Saúde orientará os Estados, o Distrito Federal e os Municípios sobre a continuidade das ações que compõem o “Plano de Contingência Nacional para Infecção Humana pelo novo Coronavírus”.

Com a declaração do fim da emergência sanitária, deixou de produzir efeitos a autorização para a aquisição de vacinas contra a covid-19 pelos entes federados e para a assunção dos riscos referentes à responsabilidade civil em relação a eventos adversos pós-vacinação. Todavia, mesmo com o encerramento da Emergência, continuou em vigor o art. 2º da Lei nº 14.125, de 2021, o qual impunha condicionalidade à utilização das vacinas adquiridas pela iniciativa privada.

Agora, com a edição da Medida Provisória nº 1.126, de 2022, o setor privado poderá utilizar a totalidade das doses de vacinas adquiridas de fornecedores, sem precisar cumprir o requisito da doação de 50% ao SUS, obrigatoriedade que se tornou desnecessária.

Registre-se que a venda desses imunizantes para o setor privado já vem ocorrendo, e algumas clínicas particulares e farmácias estão recebendo as doses adquiridas.

Por fim, mesmo com o estoque garantido pelo SUS à cobertura vacinal, a rede privada poderá operar em complementariedade ao sistema público, atuando como mais uma alternativa de vacinação contra a covid-19.

### III – VOTO

Diante do exposto, o voto é pelo atendimento dos pressupostos constitucionais de urgência e relevância, e pela adequação financeira e orçamentária da Medida Provisória nº 1.126, de 15 de junho de 2022, bem





como por sua constitucionalidade, juridicidade e regimentalidade. No mérito, votamos pela sua **aprovação**.

Sala da Comissão,

,Presidente

, Relator



SF/22158.86850-64