



VOTO Nº 36/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.905113/2021-87

Expediente nº 0925365/21-1

Análise do Projeto de Lei nº **534/2021**, 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".

Área responsável: GADIP-DP

Relator: Antonio Barra Torres

1. RELATÓRIO

Trata-se de manifestação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária sobre o denominado Autógrafo-Redação Final do Projeto de Lei nº 534 de 2021, de autoria do Senador Rodrigo Pacheco (DEM/MG), 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*", acerca de sanção ou voto.

A justificativa para a presente proposição é a que segue:

"A vacinação é a principal ferramenta para debelar a crise que estamos vivenciando. Nesse sentido, cabe ao Congresso Nacional aprimorar a legislação a fim de conferir flexibilidade e segurança jurídica para a aquisição dos imunobiológicos necessários para proteger o povo brasileiro. A escassez da oferta de vacinas, somada à necessidade de acelerar o processo de imunização não nos autoriza a dispensar nenhuma oportunidade de aquisição. Nesse sentido, propomos que a legislação autorize que, nos termos dos contratos eventualmente celebrados, possa o ente público assumir riscos e responsabilidades decorrentes de eventos adversos pós-vacinação, viabilizando, assim, o atendimento às condições atualmente impostas pelos fornecedores. Também identificamos a necessidade de permitir a participação complementar da sociedade civil nesse processo tão desafiador. Assim, com o intuito de ampliar a capacidade de compra e os canais de distribuição, autorizamos a aquisição direta de vacinas por entes privados para doação ao SUS ou para comercialização, desde que concluída a vacinação dos grupos prioritários previstos no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a covid19. SF/21344.95852-33 Página 3 de 4 Avulso do PL 534/2021. Gabinete do Senador RODRIGO PACHECO SENADO FEDERAL – Gabinete do Senador Rodrigo Pacheco – Ala Teotônio Vilela – Gab. 24 | CEP 70165-900 | Brasília DF Telefone: +55 (61) 3303-2794 Desse modo, estaremos colaborando com o Poder Executivo da União, Estados, Distrito Federal e Municípios para o enfrentamento dessa crise tão aguda e grave, que tanto mal tem causado ao povo brasileiro".

2. ANÁLISE

Foram consultadas as áreas técnicas da Agência para realização de análise e emissão de parecer relativos à matéria do Projeto de Lei em discussão, considerando-se as competências da Anvisa.

Ao longo da tramitação do processo nas Casas Legislativas, foram exaradas algumas Notas Técnicas com as considerações relevantes ao tema, sempre considerando o texto original e as alterações e emendas propostas.

O PL 534/2021 foi apresentado no Senado no dia 23/02/2021 e já aprovado no dia seguinte, sendo remetido à Câmara dos Deputados. Na data de 02/03/2021, também foi aprovado em caráter de urgência. Não houve alterações em relação ao texto que havia sido aprovado pelo Senado. A matéria encontra-se agora em fase de Sanção Presidencial e, nesse momento, cabe à Anvisa **manifestar-se somente acerca da sanção ou fazer alguma sugestão de voto**.

Com base em subsídios oriundos das áreas técnicas competentes e suas diretorias supervisoras, bem como no parecer consultivo da Procuradoria Federal junto à Anvisa, foi elaborada a NOTA TÉCNICA Nº 10/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 1361719) para amparar este voto. São os documentos da:

- a) Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES/DIRE1/ANVISA, nos termos da NOTA TÉCNICA Nº 26/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA;
- b) Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMED/DIRE2/ANVISA, nos termos da NOTA TÉCNICA Nº 66/2021/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA;
- c) Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - GGPAF/DIRE5/ANVISA, nos termos da NOTA TÉCNICA Nº 26/2021/SEI/GGPAF/DIRE5/ANVISA;
- d) Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária - GGMON/DIRE5/ANVISA, nos termos da NOTA TÉCNICA Nº 6/2021/SEI/GGMON/DIRE5/ANVISA;
- e) Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS/DIRE4/ANVISA, nos termos da NOTA TÉCNICA Nº 19/2021/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA;
- f) ilustre 2ª Diretoria - DIRE2/ANVISA, nos termos do DESPACHO Nº 303/2021/SEI/DIRE2/ANVISA;
- g) ilustre 4ª Diretoria - DIRE4/ANVISA, nos termos do DESPACHO Nº 386/2021/SEI/DIRE4/ANVISA;
- h) ilustre 5ª Diretoria - DIRE5/ANVISA, nos termos do DESPACHO Nº 407/2021/SEI/DIRE5/ANVISA; e
- i) ilustre Procuradoria, nos termos do PARECER n. 00008/2021/GAB/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 1358103).

Não houve qualquer sugestão de voto sobre o texto integral de artigo, parágrafo, inciso ou alínea, outrossim, manifestações de sanção ao texto aprovado pelo Congresso Nacional. Foi dada especial atenção aos Art. 1º, 2º e 3º.

Ressalta-se os seguintes aspectos:

1. a positiva manutenção do condicionante de as vacinas serem previamente aprovadas pela Anvisa, sendo que o texto final estabelece "*desde que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) tenha concedido o respectivo registro ou autorização temporária de uso emergencial*".
2. advertência de que a redação do Art. 1º na forma como se apresenta não expressa de maneira clara quais são as vacinas que os entes federados estarão autorizados a adquirir, se toda e qualquer vacina, ou apenas as vacinas relacionadas ao enfrentamento à covid-19. Entretanto o bojo da Lei é bastante específico e não se vislumbra razão para voto, apenas a advertência;
3. o estabelecimento que realiza o serviço de vacinação deve estar **devidamente licenciado** para esta atividade pela autoridade sanitária competente e **observar a Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 197, de 26 de dezembro de 2017**, regulamento sanitário federal *que dispõe sobre as boas práticas para o funcionamento de serviços de vacinação, aplica-se a todos os serviços que realizam a atividade de vacinação humana no país, sejam eles públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares*;
4. as atividades como o licenciamento de serviços de saúde são executadas pelas vigilâncias sanitárias locais dos Estados, Municípios e do Distrito Federal. Ademais, considerando-se a situação da

pandemia, a Anvisa publicou a [NOTA TÉCNICA Nº 12/2021/SEI/GRECS/GGTE/DIRE1/ANVISA](#)¹ com as recomendações para os serviços de vacinação durante o período da pandemia da COVID-19, da qual destaca-se o seguinte ponto:

1.11 A atividade de vacinação da campanha do governo poderá ser realizada em serviços privados, se esta for a determinação das autoridades de saúde locais, nos moldes das estratégias de campanhas de vacinação promovidas pelo Programa Nacional de Imunização e em conjunto com a equipe de vigilância em saúde estadual, municipal ou distrital, e desde que sigam requisitos mínimos para garantir a segurança e qualidade, na conservação, aplicação e no monitoramento, notificação e registro das vacinas da campanha, bem como, a segurança do vacinado e a dos profissionais de saúde envolvidos."

5. medicamentos e vacinas representam um importante acréscimo à qualidade de vida das sociedades, cabendo destacar que nenhum deles é isento de risco. Dada a complexidade dos eventos adversos, existe uma ciência para estudá-los. A Farmacovigilância é a ciência que contempla as atividades relativas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção de Eventos Adversos ou quaisquer outros problemas relacionados a medicamentos ou vacinas;

6. entende-se por **Evento Adverso Pós Vacinação (EAPV)**, "qualquer ocorrência médica indesejada após a vacinação, não possuindo necessariamente uma relação causal com o uso de uma vacina ou outro imunobiológico. Um EAPV pode ser qualquer evento indesejável ou não intencional, isto é, sintoma, doença ou achado laboratorial anormal" (WHO, 2012). Podem ser classificados em inesperados ou esperados, tendo em vista a natureza e as características do imunobiológico, bem como o conhecimento já disponível pela experiência acumulada;

7. é possível circunscrever o evento passível de gerar o acionamento do seguro mencionando na Lei, caso a Casa legislativa assim o compreenda como necessário, àqueles eventos que de fato produzam prejuízo, ou seja, aos eventos classificados pela ciência presente na Farmacovigilância, como **graves**;

8. independentemente da esfera de utilização do fármaco/imunobiológico, não se altera o processo de monitoramento pós uso dos medicamentos e produtos biológicos através do Sistema de Farmacovigilância Nacional, senão pelo aprofundamento das análises e o gerenciamento dos sinais de segurança capturados em decorrência da utilização de novos fármacos. Como exposto na análise, **pode-se afirmar que nenhum medicamento é isento de risco de eventos adversos** e, que os termos do Projeto de Lei, não representam impacto relevante sobre as atividades de rotina da Farmacovigilância;

9. as aquisições dispostas no artigo 1º, pela União, Estados, Municípios e Distrito Federal; e no artigo 2º, por pessoas jurídicas de direito privado que poderão adquirir diretamente vacinas contra a Covid-19, s.m.j, parecem não afastar a necessidade de que tal aquisição **seja conduzida por empresas devidamente autorizadas e licenciadas, no que couber, e siga procedimentos e demais requisitos sanitários pertinentes**. Assim, sendo este o entendimento jurídico prevalente, não foram identificadas razões para vetos.

Adicionalmente, conforme **PARECER n. 00008/2021/GAB/PFANVISA/PGF/AGU** (1334008) oriundo da Procuradoria Federal junto à Anvisa, verifica-se que Projeto de Lei nº 534/2021 do Senado Federal (PL nº 534-A/2021 da Câmara dos Deputados) encontra-se apto a ser submetido ao crivo da ilustre Diretoria Colegiada da ANVISA. Vejamos:

a) dos aspectos materiais de natureza constitucional e legal :

(...)

Portanto, em relação aos aspectos materiais de natureza constitucional e legal, esta Procuradoria Federal entende que há devido fundamento jurídico para acolhimento da proposta legislativa em comento no ordenamento jurídico pátrio.

b) da competência legislativa, reserva legal e juridicidade

Portanto, em relação aos aspectos formais de natureza constitucional e legal, esta Procuradoria Federal entende que há devido fundamento jurídico para acolhimento da proposta legislativa em comento no ordenamento jurídico pátrio.

c) adequação da proposta legislativa ao Novo Regime Fiscal e à legislação infraconstitucional de índole fiscal

Esta Procuradoria Federal registra, ainda, que, a proposta legislativa não enseja renúncia de receitas ou aumento de despesas para o Poder Público

III – CONCLUSÃO

Cingindo-se aos aspectos formais e materiais do Projeto de Lei nº 534/2021 do Senado Federal (PL nº 534-A/2021 da Câmara dos Deputados), resguardando-se a análise da matéria finalística cuja apreciação compete especificamente aos Ministérios anteriormente citados nesta manifestação jurídica, nos termos da Lei nº 13.844, de 18 de junho de 2019, esta Procuradoria Federal conclui que o referido projeto de lei atende os aspectos de constitucionalidade, formal e material, e juridicidade, encontrando-se apto a ser submetido ao crivo da ilustre Diretoria Colegiada da ANVISA e, em caso de aprovação, posterior envio de seu posicionamento ao Ministério da Saúde, incluindo-se a presente manifestação jurídica e as notas técnicas que entender pertinentes e que estão descritas no item 4 deste parecer, em atenção ao OFÍCIO Nº 732/2021/ASPAR/GM/MS (SEI nº 1354790), dessa procedência, com objetivo de posterior remessa à elevada consideração do Exmo. Sr. Presidente da República para sanção e consequente inclusão no ordenamento jurídico pátrio.

3. VOTO

Considerando o Parecer da Procuradoria Federal junto à Anvisa (PARECER n. 00008/2021/GAB/PFANVISA/PGF/AGU - 1358103) e a manifestação das Diretorias (DIRE2, DIRE4 e DIRE5) e das áreas técnicas da Anvisa, manifesto-me **FAVORÁVEL à sanção presidencial do PL 534/2021** a fim de conferir celeridade à compra e efetiva aplicação das vacinas destinadas ao enfrentamento da Covid-19, bem como promover a ampliação do acesso da população brasileira a este recurso, com foco na proteção da saúde e da vida neste momento excepcional que o país e o mundo atravessam.

Encaminhe-se para apreciação da Diretoria Colegiada da Anvisa.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 09/03/2021, às 18:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1362090** e o código CRC **C1ECD504**.