



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA FEDERAL DOS DIREITOS DO CIDADÃO

## NOTA TÉCNICA PFDC nº 4/2021

**Assunto:** Projeto de Lei nº 948/2021 – aprovado na Câmara dos Deputados e em tramitação no Senado Federal – o qual pretende alterar o art. 2º da Lei nº 14.125, de 10 de março de 2021, que estabelece regras para aquisição e doação de vacinas por pessoas jurídicas de direito privado.

**Referência:** Procedimento Administrativo PA-PPB nº 1.00.000.014558/2020-79.

### Introdução

Esta Nota Técnica (NT), elaborada com o apoio dos integrantes da Relatoria Temática “Assistência Farmacêutica e Medicamento de Alto Custo” da Procuradoria Federal dos Direitos do Cidadão (PFDC) do Ministério Público Federal (MPF), analisa o Projeto de Lei (PL) nº 948/2021 – iniciado e já aprovado na Câmara dos Deputados (CD) e, agora, em tramitação no Senado Federal(SF) – o qual pretende alterar o art. 2º da Lei nº 14.125, de 10 de março de 2021, que estabelece regras para aquisição e doação de vacinas por pessoas jurídicas de direito privado.

A alteração legislativa visa, basicamente, possibilitar que pessoas jurídicas de direito privado, individualmente ou em consórcio, adquiram vacinas contra o novo coronavírus (Covid-19) para a aplicação gratuita e exclusiva nos seus empregados, cooperados, 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 a doação ao Sistema Único de Saúde (SUS) da mesma quantidade de vacinas adquiridas para essa finalidade, isso **antes do término da imunização dos grupos prioritários previstos no Plano Nacional de Operacionalização (PNO) da Vacinação contra a Covid-19.**



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA FEDERAL DOS DIREITOS DO CIDADÃO

Atualmente, a Lei nº 14.125/2021 permite a aquisição direta das vacinas contra a Covid-19, desde que sejam integralmente doadas ao SUS, a fim de serem utilizadas no âmbito do Programa Nacional de Imunizações (PNI). A lei autoriza o compartilhamento, meio a meio, entre as empresas privadas e o SUS, somente após a imunização dos grupos prioritários.

Nada obstante, e ainda que com a intenção de ampliar o acesso à vacinação, o mencionado PL ofende princípios e dispositivos constitucionais, e os efeitos de sua aprovação podem ser contrários aos desejados, retardando a imunização dos grupos prioritários.

## 1. Ofensa aos princípios da moralidade e da solidariedade

Os princípios da moralidade e da solidariedade estão na base do constitucionalismo brasileiro: o primeiro sustenta o ordenamento jurídico-administrativo, determinando à Administração Pública o dever de observar padrões éticos essenciais em seus atos e procedimentos; e o segundo dá norte ao direito público pátrio, indicando que deve pautar a formação de uma sociedade solidária.

A introdução de imunizantes no país no combate à pandemia de Covid-19 suscita discussões importantes e profundas sobre a distribuição das vacinas, que, sem dúvida alguma, dever-se-á nortear pela moralidade e pela solidariedade, considerando a fundamentalidade desses princípios consoante a própria Constituição da República (ênfase acrescida):

**Art. 3º** Constituem objetivos fundamentais da República Federativa do Brasil:

I – construir uma sociedade livre, justa e **solidária**;

**Art. 37.** A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, **moralidade**, publicidade e eficiência [...].

**Art. 193.** A ordem social tem como base o primado do trabalho, e como objetivo o **bem-estar e a justiça sociais**.



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA FEDERAL DOS DIREITOS DO CIDADÃO

A questão da distribuição das vacinas é uma preocupação global. Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), por imperativo de solidariedade, deve constituir um “bem público global”, de modo *que as vacinas contra a Covid-19 possam contribuir significativamente para a proteção equitativa e promoção do bem-estar humano entre todas as pessoas do mundo*<sup>1</sup>.

Essa solução vem ao encontro do que já é previsto pelo legislador brasileiro, há mais de 30 anos, ao estabelecer a "Constituição cidadã".

Mesmo que o constituinte tenha assegurado à iniciativa privada a prestação de serviços de saúde (CF/88, art. 199), essa atuação não pode, e nem deve, prejudicar o sistema público de saúde, o que fatalmente ocorrerá no cenário de escassez global de vacinas contra a Covid-19, atualmente vivenciado.

A priorização de determinados grupos pelo poder público é realizada a partir de critérios técnicos. A propósito desse cuidado especial ante o avanço da propagação do novo coronavírus, lecionam Nereu Henrique Mansano e Fernando Campos Avendanho<sup>2</sup>:

Do ponto de vista populacional, ao se definir as estratégias de vacinação, esta poderá estar direcionada a eliminar a circulação de um agente infeccioso por meio da imunização generalizada da população, tornando a sua circulação inviável pela falta de suscetíveis, como no caso da vacina para poliomielite. Outro uso da vacina é para diminuir a morbimortalidade, isto é, vacinam-se os grupos que são mais suscetíveis a desenvolver a doença e ter uma evolução grave ou mesmo morrer por determinado agente. Um exemplo é a vacina para influenza que é administrada em grupos estrategicamente definidos pela gravidade que a doença pode gerar. Para determinar a estratégia a ser adotada (aplicação direcionada a todas as pessoas, a apenas alguns grupos ou até mesmo por idade), é preciso ter o perfil de acometimento dela e as características do agente causador da doença, além das características intrínsecas da vacina, como a sua eficácia.

No caso da COVID-19, já é possível detectar grupos que são mais sensíveis aos seus efeitos e que apresentam maior risco. Apesar de haver uma suscetibilidade universal ao vírus, os dados atuais demonstram que determinados grupos são mais suscetíveis a desenvolver sintomas ou ter seu agravamento, demandando internação ou levando a óbito. Considerando esses grupos prioritários e dependendo da disponibilidade, oportunidade e quantidade de doses da vacina, define-se a população-alvo a ser vacinada.

<sup>1</sup> Organização Mundial da Saúde: Modelo de valores do SAGE / OMS para alocação e priorização de vacinação contra a COVID-19. Disponível em: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/52797>.

<sup>2</sup> *Imunização contra a COVID-19: do desenvolvimento e pesquisa à definição das estratégias de vacinação*. Coleção COVID-19. Volume I. Principais elementos / Organizadores Alethele de Oliveira Santos, Luciana Toledo Lopes. - Brasília, DF: Conselho Nacional de Secretários de Saúde, 2021.

**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA FEDERAL DOS DIREITOS DO CIDADÃO**

Adotando essa linha de entendimento, que se coaduna com a relevância pública das ações e serviços de saúde<sup>3</sup> (CF/88, art. 197), e de forma semelhante a outras nações, o Plano Nacional de Operacionalização (PNO) da Vacinação contra a Covid-19 do Ministério da Saúde (MS)<sup>4</sup> determina que **devem ser vacinados com prioridade, nesta ordem:**

<b>Grupo</b>	<b>Grupo prioritário</b>	<b>População estimada*</b>
1	Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas	156.878
2	Pessoas com Deficiência Institucionalizadas	6.472
3	Povos indígenas Vivendo em Terras Indígenas	413.739
4	Trabalhadores de Saúde	6.649.307
5	Pessoas de 90 anos ou mais	893.873
6	Pessoas de 85 a 89 anos	1.299.948
7	Pessoas de 80 a 84 anos	2.247.225
8	Pessoas de 75 a 79 anos	3.614.384
9	Povos e Comunidades tradicionais Ribeirinhas	286.833
10	Povos e Comunidades tradicionais Quilombolas	1.133.106
11	Pessoas de 70 a 74 anos	5.408.657
12	Pessoas de 65 a 69 anos	7.349.241
13	Pessoas de 60 a 64 anos	9.383.724
14	Comorbidades**	17.796.450
15	Pessoas com Deficiência Permanente	7.749.058
16	Pessoas em Situação de Rua	66.963
17	População Privada de Liberdade	753.966
18	Funcionários do Sistema de Privação de Liberdade <sup>A</sup>	108.949
19	Trabalhadores da Educação do Ensino Básico (creche, pré-escolas, ensino fundamental, ensino médio, profissionalizantes e EJA)	2.707.200
20	Trabalhadores da Educação do Ensino Superior	719.818
21	Forças de Segurança e Salvamento	584.256
22	Forças Armadas	364.036
23	Trabalhadores de Transporte Coletivo Rodoviário de Passageiros	678.264
24	Trabalhadores de Transporte Metroviário e Ferroviário	73.504
25	Trabalhadores de Transporte Aéreo	116.529
26	Trabalhadores de Transporte de Aquaviário	41.515
27	Caminhoneiros	1.241.061
28	Trabalhadores Portuários	111.397
29	Trabalhadores Industriais	5.323.291
<b>Total</b>		<b>77.279.644</b>

**Fonte:** CGPNI/DEVIT/SVS/MS. \*Dados sujeitos a alterações. \*\*Ver quadro 2 para detalhamento das comorbidades. <sup>A</sup> Exceto trabalhadores de saúde.

<sup>3</sup> “[...] cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle”.

<sup>4</sup> Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/Coronavirus/vacinas/plano-nacional-de-operacionalizacao-da-vacina-contra-a-covid-19>



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA FEDERAL DOS DIREITOS DO CIDADÃO

Esses dados constam da última edição do PNO, atualizado até 15 de março de 2021.

Posteriormente, em 31 de março de 2021, através da Nota Técnica nº 297/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS, foi recomendada a vacinação dos profissionais das forças de segurança e salvamento e forças armadas envolvidos nas ações de combate à Covid-19, a qual foi antecipada antes do término da vacinação dos idosos (abrangidos até o grupo 13, na ordem prevista pelo MS), grupo que está sendo vacinado atualmente.

O PNO, ao analisar a transmissibilidade da Covid-19, considera que cerca de 60 a 70% da população precisaria estar imune para interromper a circulação do vírus. Apenas com a vacinação desse percentual ou mais da população poderemos ter a eliminação da doença, a depender da efetividade da vacina.

Não há uma negativa do SUS em ofertar a vacina para toda a população, mas é necessário realizar uma escolha em razão de um motivo muito simples: a inexistência de disponibilidade de vacinas no mercado mundial, nesse momento, para imunizar toda a população.

Assim, **o objetivo principal da vacinação, atualmente, é voltado para a redução da morbimortalidade causada pela Covid-19, bem como a proteção da força de trabalho necessária para manutenção do funcionamento dos serviços de saúde e serviços essenciais.**

Não se entende como desnecessária a vacinação de toda a população ou que a iniciativa privada não deva ter acesso aos insumos necessários para a vacinação, mas sim que, **nesse primeiro momento**, sejam priorizados determinados grupos, ante a escassez de vacinas.

Para isso o PNO da vacinação contra a Covid-19 estabeleceu grupos prioritários que obedecem basicamente as seguintes premissas: (a) a preservação do funcionamento dos serviços de saúde; (b) a proteção dos indivíduos com maior risco de desenvolver formas graves da doença; (c) a proteção dos grupos mais vulneráveis aos impactos da pandemia; e (d) a preservação do funcionamento de serviços essenciais.

**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA FEDERAL DOS DIREITOS DO CIDADÃO**

Os critérios adotados seguem o [modelo de valores do SAGE](#) – Grupo Consultivo Estratégico de Especialistas em Imunização (em inglês, Strategic Advisor Group of Experts on Immunization) da OMS para alocação e priorização de vacinação contra a Covid-19.

O objetivo geral do modelo da OMS tem por base que as vacinas contra a Covid-19 devem ser um bem público global e que possam contribuir significativamente para a promoção do bem-estar humano, critério utilizado especialmente para priorização das vacinas, como segue:

<b>Princípio</b>	<b>Objetivo</b>
<b>Bem-estar humano</b>	<b>Reduzir as mortes e a carga de doença relativa à pandemia COVID-19</b>
	<b>Reduzir as perturbações econômicas (além de reduzir as mortes e a carga da doença)</b>
	<b>Proteger a continuidade e o funcionamento de serviços essenciais, incluindo serviços de saúde</b>

Octávio Luiz Motta Ferraz discorre sobre essa vulnerabilidade especial em tempos de pandemia, a justificar a adoção de medidas de proteção preferenciais<sup>5</sup>:

5 *Pandemia, desigualdade e cidadania: breves reflexões sobre a saúde pública e privada nos tempos do novo coronavírus*. Coleção COVID-19. Volume V. Acesso e Cuidados Especializados / Organizadores Alethele de Oliveira Santos, Luciana Toledo Lopes. - Brasília, DF: Conselho Nacional de Secretários de Saúde, 2021.



## MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL PROCURADORIA FEDERAL DOS DIREITOS DO CIDADÃO

Pandemias são eventos que não só tornam as desigualdades existentes em tempos normais muito mais visíveis como também as exacerbam. Estudiosos das desigualdades em saúde chamam esse fenômeno de “ciclo de feedback negativo” (*negative feedback loop*) (12). Segundo esses estudos, os mais pobres sofrem uma desvantagem tripla durante eventos epidêmicos: estão geralmente mais expostos e mais vulneráveis à doença, além de terem maiores dificuldades de acessar tratamento. Por conta disso, possuem maior probabilidade de passar adiante a doença, e, sobretudo, a outros pobres, retroalimentando assim o evento epidêmico. A maior exposição resulta principalmente de condições de vida desfavoráveis (superlotação, falta de acesso a saneamento e água potável), mas também de condições de trabalho adversas (informalidade, falta de licença médica remunerada, falta de equipamento de proteção pessoal) e falta de conhecimentos sobre como evitar comportamentos de risco. A maior vulnerabilidade deriva de piores condições de saúde (comorbidades) associadas à pobreza, como desnutrição, estresse psicológico, hipertensão, diabetes e doenças cardíacas. O acesso diferencial aos cuidados de saúde, causado pela falta de seguro privado, acesso limitado aos serviços públicos ou incapacidade de aderir ao tratamento, completa a tríade de desvantagens dos mais pobres em comparação aos mais ricos.

Pandemias anteriores ilustram bem esse fenômeno. A pandemia do HIV-aids, por exemplo, que já resultou em 32 milhões de mortes e 75 milhões de infecções até agora, tem afetado desproporcionalmente os mais pobres em todos os países. Dos 37,9 milhões de pessoas que vivem atualmente com HIV em todo o mundo, mais de um terço não têm acesso a antirretrovirais (a maioria delas vive na África Ocidental e Central, Ásia e Pacífico) (13). A grande maioria dos 1,7 milhão de novas infecções que ainda ocorrem a cada ano ocorrem em países pobres ou em áreas pobres de países ricos. Nos EUA, a prevalência do HIV entre os pobres urbanos é de 2,1%, mais do que o dobro do corte de 1% que define uma epidemia generalizada de HIV, como a encontrada em países pobres gravemente afetados, como Burundi, Etiópia, Angola e Haiti (14). Na pandemia do vírus H1N1 de 2009, a mesma história se repetiu. No Reino Unido, o vírus matou três vezes mais entre os 20% mais pobres do que entre os 20% mais ricos da população (12).

Não surpreendeu quem acompanha o assunto, portanto, que a atual pandemia do novo coronavírus tenha novamente exposto essa face cruel do relacionamento entre desigualdade e saúde. Que a primeira vítima fatal no Brasil tenha sido a empregada doméstica de uma pessoa infectada de um bairro rico do Rio de Janeiro não foi mera coincidência, mas, sim, confirmação de uma probabilidade estatística (15,16).

Assentado que a vacinação deve obedecer ordem de prioridades estabelecida por critérios técnicos, **e considerando o cenário de escassez das vacinas**, não é lícito permitir medidas que interfiram na priorização, como a **permissão para aquisição de imunizantes por entidades privadas**. O Brasil é um



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA FEDERAL DOS DIREITOS DO CIDADÃO

dos poucos países que vem discutindo a aquisição de imunizantes pela rede ou entidades privadas, como teve oportunidade de comentar, em janeiro, a Diretora de Acesso a Medicamentos da OMS<sup>6</sup>, ante a notória escassez mundial de vacinas. Reino Unido e Estados Unidos – aquele com sistema público universal de saúde, este sem –, apenas para ilustrar, já definiram planos de vacinação integralmente gratuitos, com respeito a grupos prioritários<sup>7</sup>.

**É exatamente a escassez de vacinas** que deve justificar uma vedação completa à burla à priorização estabelecida pelo Programa Nacional de Imunizações, inclusive porque, aberta a possibilidade de compras privadas, **fatalmente haveria “escape” no esforço que deveria estar total e inicialmente concentrado e direcionado à imunização dos grupos mais vulneráveis e prioritários.**

Nesse sentido pronunciou-se o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), em 27 de janeiro de 2021<sup>8</sup>:

É com surpresa que o Conass recebe a informação de que o governo federal concordou com a compra, por empresas privadas, de 33 milhões de doses da vacina contra Covid-19, produzida pela AstraZeneca. Os brasileiros sofrem com a expansão de casos da doença e há urgência para a vacinação de todos. A imunização, no entanto, deve seguir critérios técnicos e não o poder de compra. Diante da escassez de imunizantes nesta primeira etapa da campanha, é indispensável que doses existentes sejam dirigidas a grupos mais vulneráveis. A proteção dos mais suscetíveis é a melhor forma de reduzir internações e casos graves.

O Conass defende que esforços sejam dispensados para garantir, com a maior rapidez possível, vacinas para todos. Se a farmacêutica tem 33 milhões de doses disponíveis, por que o governo federal não se dispõe a comprá-las em sua totalidade e, com isso, providenciar a proteção para os que mais precisam?

Com a criação do SUS, há 30 anos, o Brasil deu um passo importantíssimo para a melhoria de suas políticas sociais. Um dos pilares do sistema é a universalidade. Todas as pessoas que residem no País, trabalhadores ou não, têm direito ao acesso ao atendimento público de saúde – o que inclui vacinas. Permitir a vacinação de trabalhadores ligados a um grupo de empresas específicas é romper com esse princípio. É concorrer passivamente para a criação de categorias de brasileiros de primeira e de segunda classe.

O Conass não se opõe que a imunização seja realizada também pela iniciativa privada, mas não neste momento. Agora, a hora é de somar esforços, agir com rapidez e garantir vacinas de

6 Disponível em: <https://complexam/brasil/OMS-debate-sobre-vacina-na-rede-privada-e-so-no-brasil/>.

7 Disponível em: <https://saudades-de-pernambuco/noticias/geral/no-exterior-aposta-foi-na-vacina-gratuita-contr-covid-19.70003571741>.

8 Disponível em: <https://www.conass.org.br/nota-a-imprensa-aquisicao-de-vacinas-contr-a-covid-19-por-empresas/>.



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA FEDERAL DOS DIREITOS DO CIDADÃO

Covid-19 para toda população por meio do Programa Nacional de Imunizações (PNI).

O Conass aplaudiria o espírito cívico das empresas que se dispusessem a colaborar com o SUS ao comprarem vacinas já reconhecidas e destiná-las ao PNI em sua totalidade.

Corroborando esse entendimento, vale referir parecer do Comitê de Bioética do Hospital Sírio-Libanês sobre o tema, segundo o qual *ao desrespeitar uma fila única para um bem escasso e necessário a todos, priorizando indivíduos com maiores privilégios ou maior poder em detrimento de indivíduos que possam mais se beneficiar, compromete também a solidariedade que gera a coesão social necessária para viver em sociedade*<sup>9</sup>.

## 2. Ofensa ao direito fundamental à saúde (epidemiológico e sanitário)

Dentre os grupos prioritários para a vacinação contra a Covid-19 elencados no PNI, há aqueles que se destacam – e por essa mesma razão são merecedores de proteção preferencial – por sua maior exposição ou vulnerabilidade à Covid-19. É o caso, por exemplo, de idosos e pessoas institucionalizadas.

Nesses casos, também de modo a promover igualdade material, o direito fundamental à saúde (e à vida) titularizado por tais grupos, na forma dos arts. 6º e 196 da Constituição Federal, se encontra mais gravemente exposto a danos, o que não apenas autoriza como demanda sejam vacinados com prioridade ante o restante da população. Referem, a esse respeito, Nereu Henrique Mansano e Fernando Campos Avendanho<sup>10</sup>:

Demandam-se, assim, estudos epidemiológicos que determinem a viabilidade de eliminar uma doença ou proteger determinados grupos, quando a eliminação do agente não é possível ou viável (9).

No caso da COVID-19, já é possível detectar grupos que são mais sensíveis aos seus efeitos e que apresentam maior risco. Apesar de haver uma suscetibilidade universal ao vírus, os dados atuais demonstram que determinados grupos são mais suscetíveis a desenvolver sintomas ou ter seu agravamento, demandando internação ou levando a óbito. Considerando esses grupos prioritários

<sup>9</sup> Datado de 29 jan 2021 e disponível em: <https://www.hospitalsiriolibanes.org.br/Documents/parecer-vacinas-comite-de-bioetica-sirio-libanes.pdf>.

<sup>10</sup> *Imunização contra a COVID-19: do desenvolvimento e pesquisa à definição das estratégias de vacinação*. Coleção COVID-19. Volume I. Principais elementos / Organizadores Alethele de Oliveira Santos, Luciana Toledo Lopes. - Brasília, DF: Conselho Nacional de Secretários de Saúde, 2021.

MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA FEDERAL DOS DIREITOS DO CIDADÃO

e dependendo da disponibilidade, oportunidade e quantidade de doses da vacina, define-se a população-alvo a ser vacinada.

Nas discussões preliminares realizadas até novembro de 2020, tanto no Grupo Técnico de Trabalho de Vigilância em Saúde (GTVS) da Comissão Intergestores Tripartite, quanto em grupo de trabalho específico instituído pela Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) do Ministério da Saúde para planejamento da operacionalização da vacinação para a COVID-19, foram destacadas como principais questões a serem consideradas na definição dos objetivos da vacinação contra a COVID-19: (i) *“Proteger a integridade do sistema de saúde e a infraestrutura para continuidade dos serviços essenciais: Vacinar os profissionais de saúde em todos os níveis de atenção”* (ii) *“Reduzir a morbidade grave e mortalidade associada à COVID-19, protegendo as populações de maior risco, identificadas de acordo com a situação epidemiológica”* (10). Foi também consenso que, somente em etapa posterior, de acordo com o aumento da disponibilidade de vacina, será possível ampliar a vacinação para outros grupos e assim buscar reduzir a transmissão da infecção na comunidade (10) e gerar a chamada “imunidade de rebanho”. Mesmo assim, estudos adicionais são necessários para averiguar se esta última é factível.

Como afirmado, **faz-se necessário proteger o próprio sistema público de saúde contra o colapso**, imunizando-se, com prioridade, os grupos mais vulneráveis do ponto de vista sanitário. Qualquer abertura para a distribuição de vacinas ao setor privado, antes de esgotada a vacinação dos grupos prioritários, culminará por desviar o foco de imunização que, necessariamente, deve se concentrar nos grupos definidos a partir de critérios técnicos pelo gestor federal.

Em semelhante direção argumenta o médico e advogado sanitário Daniel Dourado, conforme entrevista reproduzida em matéria jornalística<sup>11</sup>:

O advogado e médico sanitário Daniel Dourado vê crescer uma narrativa e surgir um movimento do Governo em favor da aquisição de vacinas contra a covid-19 pela iniciativa privada. “É antiético em um país desigual como um Brasil colocar como critério quem pode pagar. Mas tem um problema maior, de natureza sanitária e epidemiológica”, aponta. “Toda vacina que chegar ao país precisa ir para os grupos prioritários pelo SUS para diminuir o risco de morte e a pressão sobre o sistema de saúde”. Dourado afirma que permitir a compra de vacinas privadas neste momento não ajudaria o SUS, já que existe um cenário global de escassez de imunizantes, com os grandes laboratórios sem conseguir dar conta da alta demanda mesmo com o aumento de suas plantas produtivas. A situação tem preocupado inclusive países europeus que já contrataram doses suficientes para toda a sua população. “O Brasil, neste cenário, está especialmente muito pior. Não temos nem a vacina nem contratos suficientes para atender os grupos prioritários. Precisáramos de cerca de 110 milhões de vacinas para estes grupos”, considera

<sup>11</sup> “Participação da iniciativa privada vai aprofundar desigualdade e caos da vacinação no Brasil”. El País, 29 jan. 2021. Disponível em: <https://brasil.elpais.com/brasil/2021-01-30/participacao-da-iniciativa-privada-vai-aprofundar-desigualdade-e-caos-da-vacinacao-no-brasil.html>.

MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA FEDERAL DOS DIREITOS DO CIDADÃO

Daniel, que acredita que há um risco real de faltar vacina.

Mesmo que metade das doses adquiridas pelo setor privado seja direcionada ao SUS, Dourado vê prejuízos. “O Governo não pode se dar ao luxo de vacinar antes os jovens mesmo que seja para uma retomada da economia porque vai faltar para os idosos e profissionais de saúde, que têm mais risco de se infectar e agravar. O Governo não pode se dar ao luxo de abrir mão de nenhuma dose”, defende.

Dessa forma, até que estejam vacinadas todas as pessoas integrantes dos grupos prioritários, a manutenção da doação de 100% das vacinas adquiridas por entidades privadas é um imperativo social, moral, epidemiológico e sanitário.

### **3. Da participação do setor privado na vacinação**

O envolvimento do setor privado na vacinação certamente é indispensável em países onde uma parcela considerável dos serviços é realizada por esse setor – o que se aplica apenas parcialmente ao Brasil, que possui um sistema universal de acesso à saúde.

Essa participação pode existir, mas é preciso levar em consideração três variáveis: 1. Quem adquire a vacina? 2. Quem paga pela vacina? 3. Quem decide os grupos prioritários e a destinação final da vacina?

Quanto ao primeiro ponto atualmente não há dúvida que o envolvimento do setor privado depende não apenas de autorização do Poder Executivo Federal como, e especialmente, de seu aval e garantia, devido às cláusulas em relação à responsabilidade por efeitos adverso da vacina, o que inclusive foi usado como justificativa pelo governo federal para a não aquisição de insumos da Pfizer/Biontech, em um primeiro momento<sup>12</sup>.

Além disso, na medida em que os países lutam para garantir o fornecimento e a distribuição das vacinas, existe um certo comprometimento das indústrias farmacêuticas detentoras das principais vacinas em somente negociar com o setor privado após um aval ou desinteresse dos governos dos países em adquirir as doses diretamente.

<sup>12</sup> Confira-se em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/nota-1>.



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA FEDERAL DOS DIREITOS DO CIDADÃO

Tanto é assim que as fabricantes das vacinas já aprovadas para uso no Brasil, ao terem conhecimento da aprovação do projeto na Câmara, informaram que não pretendem negociar diretamente com o setor privado<sup>13</sup>.

Quanto ao pagamento, em nenhum momento foi colocado como entrave pelo MS a ausência de orçamento para aquisição do quantitativo de vacinas necessárias para a imunização dos grupos prioritários. Não há, portanto, motivos econômicos que justifiquem a intervenção do setor privado para a aquisição das vacinas. Esse argumento tem sido utilizado em alguns países asiáticos como Indonésia, Filipinas, Paquistão e Índia, países populosos, com alta desigualdade de renda e, especialmente, sem um sistema universal de saúde como o Brasil.

A adoção de sistemas em que as vacinas são vendidas diretamente ao público por meio do setor privado ou fornecidas pelos empregadores, certamente seria justificável se os custos da vacinação fossem proibitivos ao SUS e ele se mostrasse incapaz de ter recursos financeiros para adquirir vacinas em quantidade suficiente para a população em um curto espaço de tempo.

Não é o caso. A ausência de um número maior de pessoas vacinadas no país decorre muito mais de um planejamento tardio e inadequado – ante a priorização de medidas duvidosas, como tratamentos com medicamentos sem eficácia comprovada, em detrimento da imunização – do que da insuficiência orçamentária para aquisição das vacinas.

Por fim, o item 3 é a variável que potencialmente pode acentuar ainda mais a desigualdade social no país.

Empresas privadas aplicando as vacinas, de acordo com o cronograma de prioridades estabelecido, tem ocorrido em muitos países, ricos e pobres, inclusive por meio de farmácias<sup>14</sup> e prestadores de serviços privados. Mas isso ocorre especialmente em países que não têm uma rede pública tão estruturada como a nossa.

<sup>13</sup> Disponível em: <https://www.istoedinheiro.com.br/vacinas-fabricantes-aprovadas-no-pais-nao-negociarao-com-setor-privado/>.

<sup>14</sup> Disponível em: <https://www.cnnbrasil.com.br/saude/2021/03/11/rede-de-farmacias-vacinara-contra-covid-19-em-29-estados-dos-eua-e-em-porto-rico>.



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA FEDERAL DOS DIREITOS DO CIDADÃO

Mesmo nos países com uma maior dependência do setor privado, a ordem de prioridades para vacinação não é alterada. A justificativa não é apenas ética – embora seja suficiente –, mas científica. A escolha dos grupos prioritários não é aleatória e existe uma razão específica para que sejam vacinados primeiramente.

Além disso, se as pessoas dispostas a pagar puderem ser vacinadas antes do cronograma de prioridades definido, acaba-se por implantar uma segunda fila onde os ricos serão vacinados antes dos pobres; trabalhadores formais serão vacinados antes dos desempregados ou informais; pessoas que não se enquadram em uma situação de risco estarão protegidas, enquanto os que estão em situação de vulnerabilidade aguardam por tempo indeterminado a vacinação.

Há poucas vacinas para aquisição. Caso o SUS, além de concorrer com a demanda dos demais países na busca dos imunizantes, tenha que enfrentar também o setor privado interno, certamente a vacinação dos grupos prioritários será ainda mais lenta.

O "ganho" de 50% das vacinas, que obrigatoriamente seriam doadas à União, enquanto não vacinados todos os grupos prioritários, é, na verdade, uma "perda" de 50%. Ao permitir a utilização dos imunizantes antecipadamente aos critérios previstos no PNO, privilegia-se o poder econômico e institucionaliza-se, por lei, uma nova – e predatória – fila de vacinação.

A circunstância ainda tem o deletério potencial de elevar os preços das vacinas, ao tratá-la como um produto meramente comercial, fazendo com que os fabricantes passem a priorizar os compradores do setor privado que podem pagar valores mais expressivos, quase sempre ocultos em cláusulas de confidencialidade, além de potencializar fraudes e a criação de um mercado clandestino em que, certamente pessoas serão "contratadas" como empregados ou terceirizados pelas empresas, com o fim exclusivo de recebimento da vacina.

Por mais bem-intencionado que seja o projeto, com as empresas privadas trabalhando fora do cronograma do SUS, o PNO de vacinação ficará ainda mais lento, demorando para abranger todos os grupos vulneráveis e, por consequência, a recuperação econômica, de especial preocupação para todos, será igualmente mais lenta.

MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA FEDERAL DOS DIREITOS DO CIDADÃO

Ressalta-se ainda que a previsão contida no projeto de lei ora examinado, no sentido de que as pessoas jurídicas de direito privado deverão observar os critérios de prioridades estabelecidos no PNI, é inócua, uma vez que só teria aplicação prática com relação aos primeiros grupos (idosos, comorbidades e pessoas com deficiência permanente), grande parte já vacinados pelo SUS.

Certamente o setor privado tem muito a colaborar na superação da pandemia mas, ao menos enquanto não concluída as etapas previstas no PNO, atuar de forma filantrópica é a melhor contribuição possível, acelerando a vacinação do país para que chegue mais rapidamente a imunização para todos.

A criação, por lei, da "segunda fila" de vacinação não é adequada, não é ética, não tem o potencial de ampliar a vacinação e ofende os mais basilares princípios constitucionais, acirrando e agravando as desigualdades existentes.

#### **4. A aquisição de vacinas não autorizadas pela Anvisa**

O PL nº 948/2021 prevê a possibilidade de aquisição de vacinas por empresas privadas independentemente de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), bastando autorização temporária para uso emergencial, autorização excepcional e temporária para importação e distribuição ou registro sanitário definitivo concedidos por **qualquer autoridade sanitária estrangeira** reconhecida e certificada pela OMS.

A previsão fere os incs. I e II do art. 200 da Constituição Federal:

**Art. 200.** Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

**I** – controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;

**II** – executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador;

A autorização pela Anvisa é essencial também por permitir a farmacovigilância, que é o “processo de detecção, avaliação, compreensão, prevenção



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA FEDERAL DOS DIREITOS DO CIDADÃO

e comunicação de Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV) ou qualquer outro problema relacionado à vacina ou à imunização”<sup>15</sup>.

E um ponto é preciso destacar, a Anvisa, durante o curso da pandemia, tem cumprido seu papel de, com a celeridade necessária, analisar os pedidos de registros de vacina, sem descuidar da eficácia e da segurança desses produtos para a saúde da população.

Para tornar o exame dos pedidos de registros de vacina ainda mais célere, a Resolução RDC nº 475, de 10 de março de 2021, estabeleceu os procedimentos e requisitos para submissão de pedido de Autorização de Uso Emergencial (AUE), que consiste numa permissão temporária para disponibilização emergencial, ainda em fase experimental, de medicamentos e vacinas para Covid-19 com vistas ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

Para o uso emergencial, a agência reguladora, em reunião de pré submissão com os representantes legais dos interessados em comercializar o produto no Brasil, exige a apresentação de alguns itens, indispensáveis para análise da autorização, como: (a) as perspectivas para comprovação de qualidade, eficácia e segurança; (b) o cenário mundial do produto quanto à avaliação de boas práticas de fabricação, qualidade, eficácia e segurança por outras autoridades reguladoras; (c) informações das plantas produtivas, para cada etapa de fabricação do insumo farmacêutico ativo e produto acabado; e (d) demais informações pertinentes quanto às características do produto e da empresa.

Há também a previsão de que a Anvisa considere os relatórios de aprovação do registro ou da autorização para uso emergencial para o medicamento ou vacina contra Covid-19 emitidos pelas principais autoridades reguladoras estrangeiras, como forma de acelerar a aprovação no Brasil.

Atualmente, quando o relatório e/ou parecer técnico emitido pela autoridade sanitária estrangeira é capaz de comprovar que a vacina atende aos padrões de qualidade, de eficácia e de segurança estabelecidos pela OMS ou pelo Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Fármacos de

<sup>15</sup> Disponível em: [Farmacovigilância de vacinas — Português \(Brasil\) \(www.gov.br\)](http://www.gov.br/farmacovigilancia).



## MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL PROCURADORIA FEDERAL DOS DIREITOS DO CIDADÃO

Uso Humano (*International Council for Harmonisation – ICH*) ou pela Cooperação em Inspeção Farmacêutica (*Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme – PIC/S*), e está presente o desenvolvimento clínico da vacina no Brasil, a avaliação do pedido ocorre em 7 (sete) dias e para os demais casos em 30 (trinta) dias. Os prazos são razoáveis, considerando a complexidade da análise.

Logo, não é crível que a lei possa se sobrepor às questões de segurança e eficácia de uma vacina, colocando em risco a população brasileira, e autorizando o uso sem que essa efetiva análise da Anvisa ocorra.

A única justificativa para importação de vacinas sem autorização do órgão de vigilância sanitária local derivaria de entraves burocráticos intransponíveis, o que não ocorre, uma vez que o processo tem sido, em regra, célere e absolutamente válido em garantir a qualidade, segurança e a eficácia das vacinas hoje aprovadas para uso no Brasil.

O uso de vacinas não autorizadas pela Anvisa gera outros efeitos negativos, além do evidente risco à vida e à saúde. Apenas a título de ilustração, questiona-se: se aprovado o PL em questão, o empregado de uma empresa que adquiriu uma vacina que não possui autorização da Anvisa poderia se recusar a recebê-la? Poderia ele ser demitido por justa causa ante essa negativa? Novamente é uma situação em que a lei poderá trazer mais insegurança e menos avanços no combate à pandemia.

Além disso, o monitoramento de ocorrência de eventos adversos associados ao uso de vacinas é fundamental em qualquer situação, e indispensável quando se trata de produtos inovadores, caso das vacinas contra a Covid, devendo a Anvisa suspender, de imediato, o uso quando constatado risco à saúde da população.

Acontecendo efeitos adversos de uma vacina cujo uso não foi autorizado no Brasil, quem seria o responsável? O fabricante, que provavelmente sequer tenha sede no Brasil? A pessoa jurídica que adquiriu uma vacina sem aprovação da Anvisa? O Estado por permitir sua importação e o uso? Essas são apenas algumas incertezas a mais que traria a aprovação do referido PL.



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA FEDERAL DOS DIREITOS DO CIDADÃO

Há, portanto, fundamentos jurídicos sólidos para que se reconheça a inconstitucionalidade, especialmente em razão dos direitos fundamentais à vida e à saúde, ambos colocados em risco ao permitir que empresas privadas utilizem vacinas que não foram previamente avaliadas pela agência reguladora.

### **Conclusão**

Nesse contexto, firmes nas considerações acima expendidas e no intuito de contribuir para a construção de uma sociedade mais justa e solidária, objetivo fundamental da República, resguardar os direitos à vida e à saúde, que devem ser especialmente observados nesse momento de grave crise sanitária, a Procuradoria Federal dos Direitos do Cidadão entende que o Projeto de Lei nº 948/2021 **não** atende aos dispositivos constitucionais citados; contraria as premissas básicas do SUS; interfere na análise de segurança, qualidade e eficácia das vacinas, realizada pela Anvisa; e sequer tem o potencial de acelerar a imunização dos grupos prioritários e da população.

Brasília, na data da assinatura eletrônica.

*(Assinado eletronicamente)*

**Carlos Alberto Vilhena**

Subprocurador-Geral da República

**Procurador Federal dos Direitos do Cidadão**

*(Assinado eletronicamente)*

**Fabiano de Moraes**

Procurador da República

Coordenador da Relatoria Temática

**“Assistência Farmacêutica e Medicamento de Alto Custo”**

*(Assinado eletronicamente)*

**Ramiro Rockenbach da Silva Matos Teixeira de Almeida**

Procurador da República

Membro da Relatoria Temática

**“Assistência Farmacêutica e Medicamento de Alto Custo”**

*(Assinado eletronicamente)*

**Ana Paula Carvalho de Medeiros**

Procuradora da República

**Procuradora Regional dos Direitos do Cidadão  
no Estado do Rio Grande do Sul (Substituta)**