

Aquisição de vacinas por entes federados e responsabilidade civil¹

Perguntas e respostas

ÁREAS: Saúde, Jurídico e Consórcios.

REFERÊNCIA(S): Lei nº 8080, de 19 de setembro de 1990; Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021 e Lei nº 14.125, de 10 de março de 2021 e Resolução RDC nº 476, de 10 de março de 2021.

A partir da movimentação do Congresso Nacional e da sanção presidencial das Leis 14.124 e 14.125, assim como da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 476, que conjuntamente tratam do estabelecimento do regime jurídico relacionado à aquisição de vacinas e insumos e dos requisitos para submissão de pedido de autorização excepcional e temporária para importação e distribuição de medicamentos e vacinas contra Covid-19.

As medidas endossaram o papel de coordenação, por parte da União, mediante o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19. A Confederação Nacional de Municípios (CNM) destaca a análise dessas normativas em formato “Pergunta e Respostas” para melhor auxiliar as gestões Municipais.

¹ Publicação da Confederação Nacional de Municípios – CNM | <http://www.cnm.org.br> | Presidente: Glademir Aroldi | Supervisão: Elena Garrido | Áreas Técnicas da Saúde, Consórcios e Jurídico | Equipe: Carla Estefania Albert, Joanni Aparecida Henrichs, Ricardo Hermany. Apoio à análise jurídica: Betieli Machado, Daniela Camargo, Glenio Quintana, Guilherme Estima Giacobbo | Coordenação de Divulgação: Área de Comunicação | Supervisora: Viviane Cruz | Atendimento Institucional - Fone: (61) 2101- 6000 - email: atendimento@cnm.org.br | Autorizada a reprodução desde que citada a fonte.

ASPECTOS GERAIS

1. A Lei nº 14.125/2021 autoriza os Municípios a adquirirem as vacinas?

Resposta: Não. A Lei 14.125/ 2021 não tem como objeto principal a compra de vacinas por entes federados. A Lei 14.125/2021 trata da 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 legislação que indica a possibilidade condicionada de aquisição de vacinas pelos entes é a Lei nº 14.124/2021.

2. A Lei nº 14.124/2021 permite que os Municípios comprem vacinas?

Resposta: Sim, de forma excepcional, desde que realizadas certas condições.

A Lei nº 14.124/2021 dispõe sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas, 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 trecho que cita as condições para que os entes adquiram vacinas é o parágrafo § 3º, do Art. 13º:

Os Estados, os Municípios e o Distrito Federal ficam autorizados a adquirir, a distribuir e a aplicar as vacinas contra a Covid-19 registradas, autorizadas para uso emergencial ou autorizadas excepcionalmente para importação, nos termos do art. 16º desta Lei, caso a União não realize as aquisições e a distribuição tempestiva de doses suficientes para a vacinação dos grupos previstos no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19.

Portanto, os Municípios, assim como os consórcios públicos, podem adquirir vacinas, distribuí-las e aplicá-las APENAS se o Governo Federal não realizar as aquisições e distribuições como previstas no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, devendo ter lei autorizativa local para prosseguir com a compra.

É importante destacar que, segundo notícia veiculada em [12 de março pelo Portal G1](#), o secretário-executivo do Ministério da Saúde, Élcio Franco, disse que “o governo federal ainda vai avaliar como serão gerenciadas as doses de vacinas contra a Covid-19 compradas diretamente por estados e municípios sem a participação do governo federal”. Uma das possibilidades, de acordo com o secretário-executivo é "abater" essas doses da quantidade

que futuramente seria enviada pelo ministério dentro do Programa Nacional de Imunizações (PNI). Observam-se muitas incertezas, condicionantes, o que requer prevenção e precaução do gestor público no sentido de aguardar a edição de regulamentações claras, não realizando aquisições sem uma ação cooperada dos entes subnacionais com o governo federal.

3. O que disse a recente decisão do STF sobre a aquisição de vacinas pelos Estados, Distrito Federal e Municípios? Há compatibilidade com a Lei 14.124?

A decisão do Supremo Tribunal Federal (STF) proferida na ADPF 770, em linhas gerais, autorizou que Estados, Distrito Federal e Municípios adquiram e distribuam vacinas contra a Covid-19, com a seguinte condição:

(i) No caso de descumprimento do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, recentemente tornado público pela União, ou na hipótese de que este não proveja cobertura imunológica tempestiva e suficiente contra a doença, poderão dispensar às respectivas populações as vacinas das quais disponham, previamente aprovadas pela Anvisa.

Verifica-se, portanto, plena convergência da decisão do STF em relação à Lei 14.124/2021. Vale referir que o parágrafo 3º do artigo 13 vai ao encontro da decisão do STF proferida na ADPF nº 770, visto que prevê § 3º que os estados, os municípios e o Distrito Federal ficam autorizados a adquirir, a distribuir e a aplicar as vacinas contra a covid-19 registradas, autorizadas para uso emergencial ou autorizadas excepcionalmente para importação, nos termos do art. 16 desta Lei, caso a União não realize as aquisições e a distribuição tempestiva de doses suficientes para a vacinação dos grupos previstos no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19.

4. O Município ou Estado pode assinar contrato/adquirir vacina sem que o imunizante tenha sido aprovado pela ANVISA?

Resposta: Sim. No artigo 12º da Lei 14.125/ 2021, o ente federado pode firmar contrato ou instrumento congênere para aquisição ou fornecimento de vacinas contra a Covid-19, mesmo antes do registro ou da autorização de uso emergencial concedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Até que o imunizante obtenha registro na ANVISA, não poderá ser aplicado na população.

5. Preenchidas as condicionalidades da Lei 14.124/2021, quais recursos os Municípios poderiam utilizar para aquisição das vacinas?

Resposta: Desde que dadas as condições presentes na Lei 14.124/2021 e respeitadas as normativas da Lei Complementar 141/2012, sem prejuízo às ações e serviços de saúde já executados nos territórios de saúde, são passíveis de uso para aquisição de vacinas os recursos: (i) próprios, direcionados a Ações e Serviços Públicos de Saúde (ASPS); (ii) estaduais, previamente verificadas as portarias e resoluções associados a execução de políticas no âmbito da promoção e prevenção em saúde, assim como outros repasses estaduais direcionados para esse fim específico; (iii) federais de Incremento do Piso de Atenção Básica (Incremento Pab), que tem por objetivo o custeio de ações associadas a Atenção Básica/Primária e, portanto, a vacinação; (iv) alguns incentivos financeiros da Atenção Primária (verificar Art. 9º e diante da Prt de Consolidação nº 6/2017, Prt 214 e Prt 238 de 2021); (v) federais de Vigilância em Saúde – despesas diversas (verificar Art. 433 da Prt de Consolidação 06/2017); (vi) da Assistência Farmacêutica (desde que a imunizante esteja inserida na Relação Municipal de Medicamentos - REMUME, segundo Art. 536 da Prt de Consolidação 06/2017).

Quanto aos (vii) recursos transferidos em 2020 para o Grupo Coronavírus, segundo Decreto 10.579/2020 podem ser utilizados até 31/12/2021, desde que observada à **finalidade original** para a qual foram destinados, sob pena de aplicação do disposto no art. 27 da Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012.

Salienta-se que, os recursos financeiros do SUS devem atender aos princípios estatuídos no art. 7º da Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990 e às diretrizes expressas no Art. 2º da LC 141/ 2012 do acesso universal, igualitário e gratuito; assim como aos objetivos e metas explicitados nos Planos de Saúde de cada ente da Federação.

Da mesma forma reitera-se que, enquanto existir um Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, ou similar que venha a substituí-lo, os entes federados ficam submetidos ao Plano. Além disso, fica o Ministério da Saúde, autorizado a utilizar o Art. 15º da Lei 8080/ 1990 e requerer os imunizantes.

6. Se o Município comprar as vacinas poderá vacinar exclusivamente a sua população?

Resposta: Não. Segundo Artigo 13º da Lei Federal 14.124/2021, a aplicação das vacinas deverá observar o previsto no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, ou naquele que vier a substituí-lo. O Plano Nacional é elaborado, atualizado e coordenado pelo Ministério da Saúde.

Ainda segundo esse Artigo, a aplicação das vacinas somente ocorrerá após a autorização excepcional de importação, ou a autorização temporária de uso emergencial, ou o registro sanitário de vacinas concedido pela Anvisa.

Importa salientar ainda que a vacinação deve respeitar os Princípios do Sistema Único de Saúde (SUS), expressos no Art. 2º da Lei 8080/1990 que indica que “saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício (...) no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação”

7. Quando finalizada a vacinação dos atuais grupos prioritários, o Município poderá adquirir vacinas e aplicá-las ao restante da população local?

Resposta: Não.

Enquanto existir Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 ou similar que venha a substituí-lo, os entes federados ficam submetidos ao Plano Nacional específico, assim como aos Princípios do Sistema Único de Saúde (SUS) do Art. 2º da Lei 8080/1990 que expressa “saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício (...) no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação”.

Além desses mecanismos fica ainda o Ministério da Saúde autorizado a utilizar o Art. 15º da Lei 8080/ 1990 e requerer os imunizantes.

8. Para fins de aquisição quais são as implicações para as compras de vacinas com registros temporário e definitivo?

Resposta: Segundo Art. 16º da Lei Federal 14.124/ 2021, a Anvisa, conforme estabelecido na Resolução RDC 476/ 2021, 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. Há necessidade de ter 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:

- *Food and Drug Administration (FDA)*, dos Estados Unidos da América;
- *European Medicines Agency (EMA)*, da União Europeia;
- *Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)*, do Japão;
- *National Medical Products Administration (NMPA)*, da República Popular da China;
- *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)*, do Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte;
- *Ministry of Health of the Russian Federation*, da Federação da Rússia;
- *Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO)*, da República da Índia;
- *Korea Disease Control and Prevention Agency (KDCA)*, da República da Coreia;
- *Health Canada (HC)*, do Canadá;
- *Therapeutic Goods Administration (TGA)*, da Comunidade da Austrália;
- *Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)*, da República Argentina;

O regramento ainda indica que 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)*.

Vale alertar que, além dessas questões, a Lei Federal 14.125/2021, estabelece que o ente que adquirir as vacinas assume os riscos relativos à responsabilidade civil da aquisição de quaisquer vacinas e medicamentos contra a Covid-19 de que trata o § 2º, do artigo 1º da supracitada Lei.

9. Se uma empresa privada do meu município quiser comprar as vacinas e doar para o município aplicar na sua população, isso é possível?

Resposta: Não. Segundo [artigo 2º da Lei Federal 14.125/2021](#), a empresa poderá adquirir e doar 100% das vacinas ao PNI vigente, ou seja, as doses serão distribuídas a todos os municípios do país.

As pessoas jurídicas de direito privado (empresa privada) 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).

No [§ 1º do Art. 2º da Lei 14.125/ 2021](#) fica estabelecido que, após o término da imunização dos grupos prioritários previstos no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, às pessoas jurídicas de direito privado que tenham autorização temporária para uso emergencial, autorização excepcional e temporária para importação e distribuição ou registro sanitário concedidos pela Anvisa 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.

10. Uma vez finalizado o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, é possível uma empresa privada comprar as vacinas e doá-las para o município aplicar?

Resposta: Não. Finalizado o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, segundo indica o [§ 2º do Art. 2º da Lei 14.125/2021](#), as vacinas adquiridas por pessoas jurídicas de direito privado (empresa privada) adquiridas diretamente e que tenham autorização temporária para uso emergencial, autorização excepcional e temporária para importação e distribuição ou registro sanitário concedidos pela Anvisa, 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.

Reitera-se ainda que a vacinação contra Covid-19 deve seguir os Princípios do Sistema Único de Saúde (SUS). O [Art. 2º da Lei 8080/1990](#) estabelece “a saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício

(...) condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação”; não admitindo-se, portanto, ações que resultem em vacinação excludente.

AQUISIÇÃO DE VACINAS POR MEIO DE CONSÓRCIO PÚBLICO

11. Caso as condicionantes previstas na Lei 14.124/2021 e apontadas na resposta 2 sejam descumpridas pelo governo federal, é possível que a aquisição de vacina seja intermediada por meio de consórcio público?

Sim, será possível. Entretanto, cabe destacar que o consórcio público será formado apenas entre entes da Federação. Com base no princípio estabelecido no Inciso XII, art. 7º da Lei 8080/1990 que prevê que, no âmbito do SUS, a capacidade de resolução dos serviços se dará em todos os níveis de assistência.

Nesse contexto, as leis 11.107/2005 e 8.666/1993 e o Decreto 6.017/2007 autorizam que o consórcio público possa ter por finalidade a realização de licitação/compra compartilhada em benefício de seus entes consorciados.

A Lei 14.124/2021, tal qual a decisão do STF, não impôs restrição ou condição no que se refere às estratégias a serem adotadas pelos Estados ou Municípios para aquisição das vacinas contra a Covid-19.

12. Cabe ao consórcio público apurar se houve o descumprimento do Programa Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a Covid-19, coordenado pelo PNI?

Resposta: Não. A verificação e a constatação quanto a eventual descumprimento do Programa Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a Covid-19 é incumbência de cada um dos entes federados, sendo o consórcio público mero executor da decisão de seus consorciados.

13. O consórcio público, ao instrumentalizar a compra compartilhada de vacinas para seus entes consorciados, assume a responsabilidade civil relativa a eventos adversos pós-vacinação contra Covid-19?

Resposta: Sim, assume junto com os municípios. A Lei 14.125/2021 estabelece que “*ficam a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios autorizados a assumir os riscos referentes à responsabilidade civil (...)*”. Como o consórcio é a convergência das vontades de

Municípios, a responsabilidade permanece tanto dos entes locais quanto dos consórcios intermunicipais.

14. Qualquer consórcio pode realizar compra compartilhada de vacinas?

É necessário que haja previsão no contrato do consórcio público (protocolo de intenções ratificado) prevendo como finalidade – ou como uma das finalidades – a de realizar licitação compartilhada em benefício de seus entes consorciados.

A previsão de qual bem ou serviço a ser adquirido não precisa estar necessariamente pré-estabelecida no contrato de consórcio, pois existe um rol extenso de bens e serviços comuns passíveis de serem objeto de processo licitatório. Assim, a decisão quanto à aquisição de vacinas, bem como de outros insumos relacionados (seringas e agulhas, por exemplo), pode ser deliberada pelos Chefes dos Poderes Executivos na Assembleia Geral.

15. Caso o consórcio público não possua como finalidade a realização de compras compartilhadas, é necessário constituir um novo consórcio público para aquisição de vacinas?

Embora seja possível constituir um consórcio com essa finalidade específica, não é necessário. Caso um consórcio que já esteja formalmente constituído tenha interesse em atuar com a realização de compra compartilhada, especialmente no que se refere à aquisição de vacinas, mas não possua essa finalidade prevista em seu protocolo de intenções ratificado, será necessário proceder à alteração desse documento para inclusão da nova finalidade.

A modificação deverá ser discutida e aprovada pela Assembleia Geral do consórcio e, após ser novamente assinado por todos os chefes dos Poderes Executivos consorciados, o contrato de consórcio deve ser remetido, por meio de projeto de lei, aos Poderes Legislativos de cada um dos entes consorciados para nova ratificação, conforme prevê o art. 12 da Lei 11.107/2005.

16. Caso o Município não participe de nenhum consórcio público, é possível fazer parte de um consórcio já existente?

É possível que, a qualquer tempo, novos Municípios se consorciem em um consórcio já existente. Para isso é preciso que a Assembleia Geral aprove o ingresso, se altere a redação do contrato de consórcio público e, por meio de projeto de lei, se remeta o contrato para o Poder Legislativo para nova ratificação (art. 12 da Lei 11.107/2005).

Importante:

Sede: St. de Grandes Áreas Norte, Quadra 601 Módulo N | Brasília/DF | CEP: 70.830-010 • Telefone: (61) 2101-6000
Escritório: Rua Marcílio Dias nº 574 – Bairro Menino de Deus | Porto Alegre/RS | CEP 90130-000 • Telefone: (51) 3232-3330

A CNM alerta que, mesmo observadas todas as condicionantes legais, a União poderá fazer uso da prerrogativa da requisição administrativa, prevista no artigo 15, inciso XIII da Lei 8.080/90, que dispõe sobre o Sistema Único de Saúde (SUS). Pela regra, a medida pode ser utilizada para atendimento de necessidades coletivas, urgentes e transitórias, decorrentes de perigo iminente, calamidade pública ou irrupção de pandemia, no qual se insere o contexto da Covid-19.

Dessa forma, há o risco de os Municípios pagarem pelos imunizantes e estes serem incorporados ao Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, de competência do governo federal, no momento de ingresso no País.

Brasília, 15 de março de 2021.

Contato CNM
(061) 2101-6000

Saúde CNM
saúde@cnm.org.br

Jurídico CNM
jurídico@cnm.org.br

Consórcios Intermunicipais
consórcios@cnm.org.br