



LEI Nº 14.124/2021

Lei Federal trata sobre as medidas relativas à aquisição de vacinas e de insumos, dentre outros itens destinados à vacinação contra a Covid-19

Foi publicada a Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021 (D.O.U. de 10 de março de 2021 – edição extra), que dispõe sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas e de 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.

Em suma, dita Lei estabelece que a administração pública direta e indireta, em âmbito estadual, distrital ou municipal, está autorizada a firmar contratos, com dispensa de licitação, para: a aquisição de vacinas e de insumos destinados à vacinação contra a Covid-19, inclusive antes do registro sanitário ou da autorização temporária de uso emergencial; e aquisição de bens e serviços de logística, de tecnologia da informação e comunicação, de comunicação social e publicitária, de treinamentos e de outros bens e serviços necessários à implementação da vacinação contra a Covid-19.

Ainda, esta Lei determina que a administração pública disponibilizará em sítio oficial na internet informações atualizadas a respeito do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 e de sua execução, que deverá conter, no mínimo:

- (1) a relação do quantitativo de vacinas adquiridas, com indicação: do laboratório de origem; dos custos despendidos; dos grupos elegíveis; e da região onde ocorreu ou ocorrerá a imunização;
- (2) os insumos, os bens e serviços de logística, a tecnologia da informação e comunicação, a comunicação social e publicitária e os treinamentos destinados à vacinação contra a Covid-19.

Incumbe aos estabelecimentos de saúde, sejam eles públicos ou privados, registrar diariamente e de forma individualizada, em sistema de informação disponibilizado pelo Ministério da Saúde, os dados referentes à aplicação das vacinas contra a Covid-19 e a eventuais eventos adversos observados ou de que tiverem conhecimento.

Por fim, está autorizado que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) emita 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, com estudos clínicos de fase 3 concluídos ou com os resultados provisórios de um ou mais estudos clínicos, bem como de materiais, equipamentos e insumos da área de saúde, que não possuam o registro sanitário definitivo e que sejam considerados essenciais para auxiliar no combate à Covid-19, desde que registrados ou autorizados para uso emergencial por, no mínimo, uma das autoridades sanitárias estrangeiras elencadas no artigo 16 da Lei nº 14.124/2021.



INFORMATIVO 08/2021 | MARÇO

Segue link para acesso à íntegra da Lei nº 14.124/2021:
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2019-2022/2021/lei/L14124.htm

LEI Nº 14.125/2021

Lei Federal versa sobre a responsabilidade civil decorrente da pós-vacinação contra a Covid-19 e sobre a possibilidade de compra de vacinas por empresas privadas

A Lei nº 14.125, de 10 de março de 2021 (D.O.U. de 10 de março de 2021 – edição extra), 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.

Resumidamente, referida Lei prevê que a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios ficam autorizados a adquirir vacinas e a assumir os riscos referentes à responsabilidade civil, segundo os termos do instrumento de aquisição ou fornecimento de vacinas celebrado, em relação a eventos adversos pós-vacinação, desde que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) tenha concedido o respectivo registro ou autorização temporária de uso emergencial.

Ainda, as empresas privadas 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).

Após o término da imunização dos grupos prioritários previstos no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, as empresas poderão 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.

Segue link para acesso à íntegra da Lei nº 14.125/2021:
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2019-2022/2021/lei/L14125.htm

RESOLUÇÃO RDC Nº 475, DE 10 DE MARÇO DE 2021

Publicada no D.O.U. de 11 de março de 2021, a Resolução RDC nº 475, de 10 de março de 2021, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, estabelece os procedimentos e requisitos para submissão de pedido de autorização temporária de uso emergencial (AUE), em caráter experimental, de medicamentos e vacinas para Covid-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto da Covid-19.



INFORMATIVO 08/2021 | MARÇO

Em suma, aludida Resolução tem aplicação às empresas que possuem as condições legais de serem titulares de registro no Brasil, e que tenham autorização para realizar as atividades de fabricar ou importar medicamentos.

Segue link para acesso à íntegra da Resolução RDC nº 475/2021:
<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-475-de-10-de-marco-de-2021-307999666>

RESOLUÇÃO RDC Nº 476, DE 10 DE MARÇO DE 2021

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde, publicou a Resolução RDC nº 476, de 10 de março de 2021 (D.O.U. de 11 de março de 2021), que estabelece os procedimentos e requisitos para submissão de pedido de autorização excepcional e temporária para importação e distribuição de medicamentos e vacinas contra Covid19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus, nos termos da Lei nº 14.124/2021.

Resumidamente, esta Resolução autoriza a importação excepcional e temporária por Estados, Municípios e Distrito Federal de medicamentos e vacinas para Covid-19 que não possuam registro sanitário ou autorização para uso emergencial no Brasil desde que atendidos os requisitos mínimos estabelecidos pela ANVISA, inclusive por pessoas jurídicas de direito privado, nos termos da Lei nº 14.125/2021.

Oportuno referir que, nos termos da Resolução, os eventos adversos graves, relacionados aos produtos importados, deverão ser comunicados à Anvisa em até 24 horas por meio de sistemas digitais (VigiMed ou e-SUS Notifica).

Segue link para acesso à íntegra da Resolução RDC nº 476/2021:
<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-476-de-10-de-marco-de-2021-307999746>