



2061016



00135.207716/2021-43

**CONSELHO NACIONAL DOS DIREITOS HUMANOS**SCS - B - Quadra 09 - Lote C - Edifício Parque Cidade Corporate, Torre A
Brasília, DF. CEP 70308-200. - <https://www.gov.br/participamaisbrasil/cndh>**RECOMENDAÇÃO Nº 10, DE 13 DE ABRIL DE 2021**

Recomenda a retirada de pauta do Projeto de Lei n. 948/ 2021, que altera o disposto na Lei n. 14.125/2021, ou qualquer outra iniciativa que trate da compra, manuseio e aplicação de vacinas contra Covid-19, mantendo o que dispõe a atual lei e os marcos regulatórios já existentes que garantem a vacinação pelo Sistema Único de Saúde.

O CONSELHO NACIONAL DOS DIREITOS HUMANOS – CNDH, no uso de suas atribuições previstas na Lei no 12.986, de 02 de junho de 2014, tendo em vista especialmente o disposto no artigo 4º, inciso IX, que lhe confere competência para opinar sobre atos normativos, administrativos e legislativos de interesse da política nacional de direitos humanos e elaborar propostas legislativas e atos normativos relacionados com matéria de sua competência e considerando a competência do Presidente do CNDH de manifestar-se, ad referendum do Plenário, em casos de relevância e urgência, nos assuntos de competência do CNDH, para apreciação na primeira reunião subsequente, conforme art. 18, IV de seu Regimento Interno (Resolução nº 01, de 09 de junho de 2015),

1. CONSIDERANDO o disposto na Recomendação nº 06, de 23 de março de 2021, do Conselho Nacional dos Direitos Humanos, que constata a gravidade da pandemia e faz diversas recomendações às autoridades envolvidas no combate à pandemia e faz recomendação específica ao Presidente da República e Ministério da Saúde, no item 6: “Aceleração da vacinação para toda a população, coordenada pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI) do SUS, com revisão de metas e inclusão como prioridade de vacinação de toda a população adulta vacinável e preparação de plano de contingência que preveja a vacinação de adolescentes e crianças assim que os estudos científicos declarem seguras tal prática”;
2. CONSIDERANDO que a Lei nº 14.125/2021, sancionada em 10 de março deste ano, que em seu Art. 2º estabelece que “Pessoas jurídicas de direito privado 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)”, ficando consignado que trata-se de ampliar o esforço social de vacinação;
3. CONSIDERANDO que § 1º da referida lei define 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 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”, demarcando que não se trata de concorrer com as prioridades estabelecidas pelo PNI e, pelo mecanismo de doação de 50% das doses adquiridas, seguir contribuindo com o esforço de vacinar a totalidade da população vacinável;
4. CONSIDERANDO que o PNI / Covid-19 prevê 3 fases com definição de prioridades, totalizando cerca de 50 milhões a população a ser atingida, tabela abaixo:

Fases	População-alvo	Estimativa de população*	Número estimado de doses de vacina para esquema completo**
1ª	Trabalhadores de Saúde; pessoas de 75 anos ou mais; pessoas de 60 anos ou mais institucionalizadas; população indígena aldeada em terras demarcadas aldeada, povos e comunidades tradicionais ribeirinhas.	14.846.712	31.178.095
2ª	Pessoas de 60 a 74 anos	22.141.622	46.497.406
3ª	Morbidades: Diabetes mellitus; hipertensão arterial grave; doença pulmonar obstrutiva crônica; doença renal; doenças cardiovasculares e cerebrovasculares; indivíduos transplantados de órgão sólido; anemia falciforme; câncer; obesidade grave (IMC≥40)	12.661.921	26.590.034
Total de doses fases 1, 2 e 3		49.650.25	104.265.535

5. CONSIDERANDO que o plano apresentado pelo Ministério da Saúde já prevê possíveis públicos para a ampliação das prioridades listando: “Estimativas de ampliação - 1) Trabalhadores de saúde, trabalhadores da educação (dados dos professores) e Forças de Segurança e Salvamento”, portanto fazendo parte das prioridades iniciais”;
6. CONSIDERANDO que com as ampliações o número de vacinados prioritários sobe para algo em torno de 72 milhões, correspondendo à 144 milhões de doses, o que pressiona ainda mais a demanda por doses no PNI para Covid-19 em fase de prioridade;
7. CONSIDERANDO que até o momento foram vacinadas com ao menos uma dose pouco menos de 20 milhões de pessoas (menos que 15% da meta das prioridades revisadas) e imunizadas totalmente perto de 5,5 milhões (menos que 8% da meta de pessoas imunizadas prioritárias das 3 fases);
8. CONSIDERANDO que, cumprindo-se a vacinação das prioridades das 3 fases, mesmo com eventuais ampliações, ainda restariam algo próximo de 90 milhões de brasileiras e brasileiros a serem vacinados, ou seja, todos os adultos vacináveis não contemplados nas 3 fases e sem impedimento por contraindicação para receber o imunizante;
9. CONSIDERANDO que a população formada por crianças e adolescentes não está incluída no PNI nas fases de 1 a 3 e nem na vacinação geral pelo fato de não haver estudos conclusivos quanto à eficácia e segurança dessa prática, não sendo autorizada a vacinação para essa população autorizada como de caráter emergencial, seguindo parâmetros internacionalmente aceitos;

10. CONSIDERANDO que a vacina contra a Covid-19 é bem escassa no mundo, conforme recentes informes da Organização Mundial da Saúde – OMS, inclusive com apelo aos países ricos que ajudem no esforço de distribuição mais equitativa do imunizante que, segundo dados da OMS tem se concentrado, via de regra, em países com maior desenvolvimento econômico e social, com poucas exceções;
11. CONSIDERANDO que as previsões de aporte de vacinas no PNI têm sofrido constantes anúncios de revisão para menor, com o ministro Queiroga anunciando no dia 01 de abril deste a redução de 46% do número de doses previstas para o mês de abril;
12. CONSIDERANDO que há um conjunto de leis e normas para a aquisição de vacinas, como resume, após enfrentar o tema analiticamente, em artigo na Conjur de 28 de dezembro de 2020, a Professora de Direito Constitucional e doutora em Direito do Estado, Ana Paula Carvalhal que concluiu: “a análise conjunta da legislação sanitária e dos precedentes do STF na matéria permitem concluir que as vacinas contra a Covid-19 poderão ser distribuídas à população brasileira nos seguintes casos: após registro na Anvisa (art. 16 da Lei 6360/76); após autorização para uso emergencial na Anvisa (Resolução n. 444/2020 da Anvisa); dispensado o registro na Anvisa quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais para uso em programa de saúde pública (art. 8º, Parágrafo 5º, da Lei 9782/99); e sem registro na Anvisa, para autorização excepcional e temporária para importação e distribuição, quando autorizado seu uso pela FDA, pela EMA, pela PMDA ou pela NMPA (art. 3º, Parágrafo 7º A, da Lei 13.979)”. Nesse sentido, não há como argumentar que haveria um caminho mais fácil a ser percorrido pela iniciativa privada que, por uma suposta agilidade, poderia adquirir vacinas de forma mais célere;
13. CONSIDERANDO que em informe publicado na imprensa semana passada, o Sindusfarma (Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos) afirma que AstraZeneca, Instituto Butantan, Janssen e Pfizer estão “negociando, fornecendo e distribuindo” suas vacinas contra a covid-19 “exclusivamente” para órgãos federais e organismos públicos internacionais da área da saúde. “Desta forma, neste momento, nenhuma empresa ou pessoa física está autorizada a negociar em nome destas empresas fabricantes de vacinas contra a Covid-19 com nenhum ente público ou privado, seja direta ou indiretamente”;
14. CONSIDERANDO que, segundo dados do Cadastro Geral de Empregados e Desempregados - CAGED, o percentual de trabalhadores formais no Brasil na faixa etária acima de 64 anos é menos de 1%, fato que desconstrói de forma inequívoca o argumento que um possível sistema empresarial privado de vacinação, paralelo ao PNI, contribuiria para torná-lo mais célere;
15. CONSIDERANDO e, ainda segundo o CAGED, 70% dos trabalhadores formais encontram-se na faixa etária entre 25 e 49 anos, sendo esse grupo não previsto nas prioridades do PNI, exceto pelo critério morbidades eletivas, o que significa que, vacinar esse grupo antes por um sistema paralelo empresarial, equivaleria a burlar as diretrizes de prioridades construídas com critérios sanitários e epidemiológicos com sólida base científica e correspondentes a práticas internacionalmente aceitas;
16. CONSIDERANDO que resta razoável dúvida sobre os impactos negativos de um sistema de vacinação paralelo, no que diz respeito ao controle da qualidade do imunizante, logística de distribuição, seu manuseio, o rastreamento do nível de imunização atingido relativo ao público alvo, rastreamento do nível de anticorpos pós vacina, acompanhamento longitudinal dos possíveis efeitos adversos, em que tudo isso, por razões técnicas e éticas, terminará por ser atribuído ao sistema público de saúde, pressionando-o de forma descontrolada por variáveis intervenientes não calculadas, mas certamente com custos operacionais significativos, além dos efeitos deletérios de uma imunização falha ou insuficiente no que diz respeito à disseminação do vírus e à produção de variantes, bem como pelo efeito de relaxamento quanto às medidas de isolamento sem considerar que as vacinas, mesmo as melhores, não tem grau de imunização de 100% e os vacinados podem se contaminar e transmitir o vírus;
17. CONSIDERANDO que, sendo a vacina um bem escasso, a intervenção de novos agentes econômicos privados pode gerar efeitos de especulação que pressione os preços em movimento especulativo que pode gerar ainda mais escassez, pois os contratos não cumpridos com governos a agências internacionais como OPAS e OMS, podem gerar estoque para ser escoado por contratos privados;
18. CONSIDERANDO que não é possível afastar o fato de que os principais fabricantes desenvolveram suas vacinas em forte colaboração com sistemas públicos diversos e em diversas etapas, inclusive na de testagem na população que só puderam acontecer em tempo recorde pela cooperação com estados nacionais e mecanismos de pactuação internacionais, o que gerou um conjunto de obrigações mútuas que visam tratar a vacina como bem público, e sua distribuição equitativa deverá ser um analisador do grau de avanço civilizatório de nações e sistemas internacionais;
19. CONSIDERANDO que há argumentos, preocupações e razões bastante robustas para concluir que um sistema privado empresarial paralelo ao PNI para a campanha de vacinação contra a Covid-19, no contexto da pandemia deve ser considerado como concorrente ou, na mais generosa das hipóteses, desorganizador do programa público em curso, sem perder de vista também que a Lei nº 14.125 de 10/03/2021 já autoriza a participação da iniciativa, regando-a no seu §1º que após o término da imunização dos grupos prioritários possam adquirir, distribuir e administrar vacinas, condicionando à doação de pelo menos 50% (cinquenta por cento) das doses ao SUS, apesar de questionada por muitos especialistas que ainda veem na referida lei riscos e inconvenientes, mas é possível afirmar que ela afasta a possível concorrência, popularmente chamada de fura-fila, com a vacinação dos grupos mais vulneráveis e, esgotando-se as fases de prioridades, garante para cada dose privada uma doação a SUS;
20. CONSIDERANDO que uma das marcas dessa pandemia é a explicitação de que, apesar do agente patogênico ser um vírus, portanto da ordem do biológico, sua transmissão, controle, cuidado e cura são fenômenos sociais que devem nos responsabilizar uns com os outros, como no isolamento e uso de máscara e, nesse sentido, um sistema paralelo privado contribuiria para enfraquecimento dos laços de solidariedade criando ou exacerbando diferenças quase que opondo os que têm emprego formal aos que não têm, os que pertencem a um grupo corporativo poderoso aos que não pertencem, os que têm recursos financeiros aos que dependem estritamente do amparo do estado, o que leva a ideia de que está em jogo também algo de valor simbólico que pode funcionar como agregador da sociedade ou o contrário disso;
21. CONSIDERANDO que o amplíssimo consenso das ciências envolvidas no combate à pandemia de Covid-19 quanto à necessidade de rigor técnico no cumprimento das etapas de vacinação, visando a formação da chamada imunidade comunitária que garante, e tão somente ela, a interrupção do processo de disseminação do vírus em escala epidêmica, que seria posta em risco por uma parte da população ser imunizada sem o rigor necessário, como a inobservância do prazo entre as duas doses necessárias;
22. CONSIDERANDO que mesmo sem sistemas privados concorrentes já houve caso de vacina falsa em esquema fraudulento de vacinação, é possível entender como justa a preocupação de que possa haver maior possibilidade de casos semelhantes com a proliferação de sistemas privados, o que, caso ocorram, gerará demanda de fiscalização e de providências do SUS em atendimento, como testagem e desintoxicação, dependendo da substância inoculada;
23. CONSIDERANDO os altos custos de um programa de vacinação do porte do PNI para Covid-19, que vai da aquisição do imunizante, insumos para aplicação, logística de distribuição, descartes, equipes de vacinação entre outros procedimentos, não há que se cogitar, em nenhuma hipótese, subvenção para processos privados de vacinação, constituindo-se tal expediente uma afronta ao SUS e um desrespeito ao sacrifício das e dos profissionais “da ponta” e à memória das vítimas que sucumbiram antes da chegada da vacina ou pela demora da vacinação ser universalizada, afronta que indigna e nos permite afirmar que vacina é direito e direito não é mercadoria.

Pelo conjunto do exposto e em reforço à Recomendação CNDH n. 6, de 23 de março de 2021, que exorta o Congresso Nacional a envidar todos os esforços no sentido de ampliar a oferta pública de vacina contra a Covid-19 pelo Programa Nacional de Imunizações, com vistas à universalização da cobertura dentro dos parâmetros exigidos pela ciência, o Conselho Nacional dos Direitos Humanos RECOMENDA:

Ao Presidente do Senado Federal

1. Que retire da pauta de votação o Projeto de Lei n. 948/2021 ou qualquer outra proposta legislativa que altere o disposto na Lei nº 14.125/2021, que trata da compra, manuseio e aplicação de vacinas contra a Covid-19, mantendo o que dispõe a lei em vigor e os marcos regulatórios já existentes que garantem a vacinação exclusiva pelo Sistema Único de Saúde.

Ressalte-se que a presente recomendação tem natureza de opinião em matéria normativa, nos termos do art. 4º, IX, da Lei n. 12.986/2014.

YURI COSTA
Presidente
Conselho Nacional dos Direitos Humanos.



Documento assinado eletronicamente por **Yuri Michael Pereira Costa, Presidente**, em 13/04/2021, às 14:45, conforme o § 1º do art. 6º e art. 10 do Decreto nº 8.539/2015.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.mdh.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2061016** e o código CRC **3F1A77AD**.