

§ 2º Para fins do disposto no § 1º deste artigo, a Anvisa poderá requerer, fundamentadamente, a realização de diligências para complementação e esclarecimentos sobre os dados de qualidade, de eficácia e de segurança de vacinas contra a covid-19.

§ 3º O relatório técnico da avaliação das vacinas contra a covid-19, emitido ou publicado pelas autoridades sanitárias internacionais, deverá ser capaz de comprovar que a vacina atende aos padrões de qualidade, de eficácia e de segurança estabelecidos pela OMS ou pelo ICH e pelo PIC/S.

§ 4º Na ausência do relatório técnico de avaliação de uma autoridade sanitária internacional, conforme as condições previstas no § 3º deste artigo, o prazo de decisão da Anvisa será de até 30 (trinta) dias.

Art. 17. Até o término do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, o receituário médico ou odontológico de medicamentos sujeitos a prescrição e de uso contínuo será válido.

Parágrafo único. O disposto no **caput** deste artigo não se aplica ao receituário de medicamentos sujeitos a controle sanitário especial, que seguirá as normas da Anvisa.

Art. 18. A fim de manter o acompanhamento da eficácia do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, são obrigatórios a atualização dos sistemas disponibilizados pelo Ministério da Saúde e o compartilhamento entre órgãos e entidades da administração pública federal, estadual, distrital e municipal de dados essenciais à identificação de pessoas infectadas, em tratamento ambulatorial ou hospitalar ou com suspeita de infecção pelo coronavírus responsável pela covid-19 (SARS-CoV-2), observado o disposto na Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais).

Parágrafo único. A obrigação a que se refere o **caput** deste artigo estende-se às pessoas jurídicas de direito privado, quando os dados forem solicitados por autoridade sanitária.

Art. 19. O Ministro de Estado da Saúde editará as normas complementares necessárias à execução do disposto nesta Lei.

Art. 20. Esta Lei aplica-se aos atos praticados e aos contratos ou instrumentos congêneres firmados até 31 de julho de 2021, independentemente do seu prazo de execução ou de suas prorrogações.

Art. 21. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 10 de março de 2021; 200ª da Independência e 133ª da República.

JAIR MESSIAS BOLSONARO
André Luiz de Almeida Mendonça
Eduardo Pazuello
Wagner de Campos Rosário
Walter Souza Braga Netto
José Levi Mello do Amaral Júnior

LEI Nº 14.125, DE 10 DE MARÇO DE 2021

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.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º Enquanto perdurar a Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (Espin), declarada em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2), ficam a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios autorizados a adquirir vacinas e a assumir os riscos referentes à responsabilidade civil, nos 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.

§ 1º A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios poderão constituir garantias ou contratar seguro privado, nacional ou internacional, em uma ou mais apólices, para a cobertura dos riscos de que trata o **caput** deste artigo.

§ 2º A assunção dos riscos relativos à responsabilidade civil de que trata o **caput** deste artigo restringe-se às aquisições feitas pelo respectivo ente público.

§ 3º Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios adotarão medidas efetivas para dar transparência:

I - à utilização dos recursos públicos aplicados na aquisição das vacinas e dos demais insumos necessários ao combate à Covid-19;

II - ao processo de distribuição das vacinas e dos insumos.

§ 4º (VETADO).

Art. 2º 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).

§ 1º 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.

§ 2º As vacinas de que trata o **caput** deste artigo 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.

§ 3º As pessoas jurídicas de direito privado deverão fornecer ao Ministério da Saúde, na forma de regulamento, de modo tempestivo e detalhado, todas as informações relativas à aquisição, incluindo os contratos de compra e doação, e à aplicação das vacinas contra a Covid-19.

§ 4º (VETADO).

Art. 3º O Poder Executivo federal poderá instituir procedimento administrativo próprio para a avaliação de demandas relacionadas a eventos adversos pós-vacinação.

Art. 4º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Parágrafo único. (VETADO).

Brasília, 10 de março de 2021; 200ª da Independência e 133ª da República.

JAIR MESSIAS BOLSONARO
Paulo Guedes
Eduardo Pazuello
José Levi Mello do Amaral Júnior

Presidência da República

DESPACHOS DO PRESIDENTE DA REPÚBLICA

MENSAGEM

Nº 68, de 10 de março de 2021. Restituição ao Congresso Nacional de autógrafos do projeto de lei que, sancionado, se transforma na Lei nº 14.123, de 10 de março de 2021.

Nº 69, de 10 de março de 2021. Restituição ao Congresso Nacional de autógrafos do projeto de lei que, sancionado, se transforma na Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021.

Nº 70, de 10 de março de 2021.

Senhor Presidente do Senado Federal,

Comunico a Vossa Excelência que, nos termos do § 1º do art. 66 da Constituição, decidi vetar parcialmente, por contrariedade ao interesse público e inconstitucionalidade, o Projeto de Lei nº 534, de 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".

Ouvidos, os Ministérios da Saúde e da Economia manifestaram-se pelo veto ao seguinte dispositivo:

§ 4º do art. 1º

"§ 4º A aquisição de vacinas de que trata o **caput** deste artigo será feita pela União, podendo os Estados, o Distrito Federal e os Municípios fazê-la em caráter suplementar, com recursos oriundos da União, ou, excepcionalmente, com recursos próprios, no caso de descumprimento do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 ou na hipótese de que este não proveja cobertura imunológica tempestiva e suficiente contra a doença."

Razões do veto

"A propositura legislativa estabelece que a aquisição de vacinas de que trata o **caput** do art. 1º do projeto será feita pela União, podendo os Estados, o Distrito Federal e os Municípios fazê-la em caráter suplementar, com recursos oriundos da União, ou, excepcionalmente, com recursos próprios, no caso de descumprimento do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 ou na hipótese de que este não proveja cobertura imunológica tempestiva e suficiente contra a doença.

Todavia, e embora se reconheça a boa intenção do legislador, gera insegurança jurídica, uma vez que o dispositivo trata de matéria análoga à Lei nº 14.124 de 2021, que já dispõe sobre a possibilidade de aquisição de vacinas pelos Estados, o Distrito Federal e os Municípios em caráter suplementar, em ofensa ao inciso IV do art. 7º da Lei Complementar nº 95, de 1998, que dispõe sobre a elaboração, a redação, a alteração e a consolidação das leis, em razão do inadequado tratamento do mesmo assunto em mais de um diploma legislativo.

Ademais, ao estabelecer que Estados, o Distrito Federal e os Municípios possam adquirir vacinas com recursos oriundos da União, a medida ofende a Constituição da República por não apresentar a estimativa do respectivo impacto orçamentário e financeiro, em violação às regras do art. 113 do ADCT, bem como dos arts. 16 e 17 da Lei Complementar nº 101, de 2000 (Lei de Responsabilidade Fiscal - LRF), e dos arts. 125 e 126 da Lei nº 14.116, de 2020, (Lei de Diretrizes Orçamentárias - LDO 2021).

Outrossim, contraria o interesse público, tendo em vista o tratamento genérico e sem ausência de parâmetros sobre a tempestividade e suficiência nessa provisão da cobertura imunológica dispostos no texto, de forma que há o risco potencial de prejudicar o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 do Governo Federal."

O Ministério da Saúde acrescentou veto ao dispositivo a seguir transcrito:

§ 4º do art. 2º

"§ 4º O Ministério da Saúde utilizará as informações referidas no § 3º deste artigo para atualizar, no prazo de 48 (quarenta e oito) horas do seu recebimento, os painéis de informação sobre a aquisição e aplicação de vacinas contra a Covid-19."

Razões do veto

"A propositura legislativa estabelece que o Ministério da Saúde utilizará as informações das pessoas jurídicas de direito privado que adquirirem as vacinas para atualizar, no prazo de 48 (quarenta e oito) horas do seu recebimento, os painéis de informação sobre a aquisição e aplicação de vacinas contra a Covid-19.

Embora a boa intenção do legislador, a determinação do prazo de 48 (quarenta e oito) horas ao Poder Executivo para atualizar os painéis de informação sobre a aquisição e aplicação de vacinas contra a Covid-19, instituiu obrigação ao Poder Executivo de forma a violar o art. 61, § 1º, II da Constituição da República.

Ademais, a Lei nº 14.124 de 2021 já estabelece medidas de transparência e publicidade a todas as aquisições ou contratações relacionadas às vacinas."

Ouvidos, o Ministério da Saúde e a Advocacia-Geral da União manifestaram-se pelo veto ao seguinte dispositivo:

Parágrafo único do art. 4º

"Parágrafo único. Os efeitos desta Lei retroagem à data de declaração de emergência em saúde pública de importância nacional a que se refere o art. 1º desta Lei."

Razões do veto

"A propositura legislativa estabelece que os efeitos desta Lei retroagem à data de declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (Espin), declarada em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2).

Todavia, e embora se reconheça a boa intenção do legislador, a medida, ao conferir efeitos retroativos em contratos celebrados anteriormente com o Poder Público, acaba por criar regras distintas daquelas que foram objeto de contratações pretéritas e, com isso, violam o direito adquirido e o ato jurídico perfeito, estabelecidos no artigo 5º, inciso XXXVI, da Constituição da República (v. g. ADI 1.931, Rel. min. Marco Aurélio, j. 7-2-2018), além de contrariar o interesse público por gerar insegurança ante eventual risco de judicialização em desfavor da União, em razão de eventos adversos pós-vacinação anteriores à vigência do presente diploma legislativo."

Essas, Senhor Presidente, as razões que me conduziram a vetar os dispositivos acima mencionados do projeto em causa, as quais submeto à elevada apreciação dos Senhores Membros do Congresso Nacional.

