



CONGRESSO NACIONAL

VETO N° 8, DE 2021

Veto Parcial apostado ao Projeto de Lei de Conversão nº 43 de 2020 (oriundo da MPV nº 1.003/2020), que "Autoriza o Poder Executivo federal a aderir ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 (Covax Facility) e estabelece diretrizes para a imunização da população".

Mensagem nº 56 de 2021, na origem
DOU de 02/03/2021

Recebido o veto no Senado Federal: 02/03/2021
Sobrestando a pauta a partir de: 01/04/2021

DOCUMENTOS:

- Mensagem
- Autógrafo da matéria vetada

PUBLICAÇÃO: DCN de 04/03/2021



[Página da matéria](#)

DISPOSITIVOS VETADOS

- "caput" do art. 3º
- § 1º do art. 3º
- inciso I do § 2º do art. 3º
- inciso II do § 2º do art. 3º
- inciso III do § 2º do art. 3º
- inciso I do § 3º do art. 3º
- inciso II do § 3º do art. 3º
- inciso III do § 3º do art. 3º
- art. 4º
- "caput" do art. 5º
- inciso I do "caput" do art. 5º
- inciso II do "caput" do art. 5º
- inciso III do "caput" do art. 5º
- inciso IV do "caput" do art. 5º
- inciso V do "caput" do art. 5º
- inciso VI do "caput" do art. 5º
- inciso VII do "caput" do art. 5º
- inciso VIII do "caput" do art. 5º
- inciso IX do "caput" do art. 5º
- § 1º do art. 5º
- § 2º do art. 5º
- § 3º do art. 5º
- art. 6º
- "caput" do art. 7º
- inciso I do "caput" do art. 7º
- inciso II do "caput" do art. 7º
- inciso III do "caput" do art. 7º
- inciso IV do "caput" do art. 7º
- inciso I do § 1º do art. 7º
- inciso II do § 1º do art. 7º
- inciso III do § 1º do art. 7º
- inciso IV do § 1º do art. 7º
- § 2º do art. 7º
- "caput" do art. 9º
- § 1º do art. 9º
- § 2º do art. 9º
- § 3º do art. 9º

MENSAGEM Nº 56

Senhor Presidente do Senado Federal,

Comunico a Vossa Excelência que, nos termos do § 1º do art. 66 da Constituição, decidi vetar parcialmente, por inconstitucionalidade e contrariedade ao interesse público, o Projeto de Lei de Conversão nº 43, de 2020 (MP nº 1.003/20), que “Autoriza o Poder Executivo federal a aderir ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 (**Covax Facility**) e estabelece diretrizes para a imunização da população”.

Ouvido, o Ministério Saúde manifestou-se pelo veto aos seguintes dispositivos:

Arts. 3º e 6º

“Art. 3º O Poder Executivo federal, por intermédio do Ministério da Saúde, deverá adquirir e distribuir aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios vacinas contra a Covid-19 registradas na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) ou que tenham autorização excepcional e temporária para a importação e a distribuição, na forma da lei.

§ 1º A aquisição das vacinas dependerá de análise técnica e financeira, nos termos do § 3º do art. 2º desta Lei.

§ 2º O processo administrativo para a aquisição de vacinas seguirá a legislação vigente, incluídos os elementos técnicos referentes:

- I - à escolha quanto à opção de compra por meio do instrumento **Covax Facility**;
- II - à justificativa do preço;
- III - ao atendimento às exigências sanitárias.

§ 3º Na aquisição de vacinas, em igualdade de condições, dever-se-á preferir, sucessivamente, o produto que seja produzido:

- I - no Brasil;
- II - por empresa brasileira sediada no estrangeiro;

III - por empresa que invista em pesquisa e em desenvolvimento de tecnologia no Brasil.”

“Art. 6º As vacinas contra a Covid-19 adquiridas na forma do art. 3º desta Lei serão incluídas automaticamente no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, ou naquele que o suceder, elaborado pelo Ministério da Saúde.”

Razões dos vetos

“A propositura legislativa determina que o Poder Executivo federal, por intermédio do Ministério da Saúde, deverá adquirir e distribuir aos entes federativos vacinas contra a Covid-19 registradas na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) ou que tenham autorização excepcional e temporária para a importação e a distribuição, na forma da lei.

Entretanto, e embora a boa intenção do legislador, verifica-se que a medida encontra óbice jurídico ao criar despesa obrigatória sem apresentar a estimativa do respectivo impacto orçamentário e financeiro, em violação às regras do art. 113 do ADCT, bem como do art. 16 da Lei de Responsabilidade Fiscal (LRF), e dos art. 125 e 126 da Lei nº 14.116/2020 (LDO/2021).

Ademais, é relevante observar que o artigo 3º da Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, que dispõe sobre o Programa Nacional de Imunizações, dentre outros assuntos, prescreve em seu art. 3º, que cumpre ao Ministério da Saúde definir as vacinas, inclusive as de caráter obrigatório.

Outrossim, a partir do momento em que o Ministério da Saúde disponha do quantitativo necessário para o atendimento da vacinação da população contra a Covid-19, inclusive em razão de outras aquisições já realizadas pelo Ministério da Saúde, caberá a este a análise de novas aquisições, em atenção ao princípio da economicidade que rege `as compras no âmbito da administração pública.

Ressalta-se que, o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 garantirá a imunização segura, eficaz e gratuita da população brasileira apta a ser vacinada.

Por fim, faz-se necessária a aposição de voto, por arrastamento, também ao artigo 6º do projeto, pois há nele expressa menção ao referido artigo 3º, de modo que sua manutenção acabaria por causar prejuízo à compreensão do texto legal.”

Art. 4º

“Art. 4º O Ministério da Saúde publicará periodicamente em seus sítios institucionais na internet a relação do quantitativo de vacinas adquiridas, o laboratório de origem, os custos despendidos, os grupos elegíveis e a região onde ocorreu ou ocorrerá

a imunização, a informação e o percentual sobre o atingimento da meta de vacinação, bem como os dados sobre a aquisição, o estoque e a distribuição dos insumos necessários à aplicação das vacinas.”

Razões do voto

“A propositura legislativa estabelece que o Ministério da Saúde publicará periodicamente em seus sítios institucionais na internet a relação do quantitativo de vacinas adquiridas, o laboratório de origem, os custos despendidos, os grupos elegíveis e a região onde ocorreu ou ocorrerá a imunização, a informação e o percentual sobre o atingimento da meta de vacinação, bem como os dados sobre a aquisição, o estoque e a distribuição dos insumos necessários à aplicação das vacinas.

Todavia, embora se reconheça a boa intenção do legislador, o dispositivo contraria o interesse público por gerar insegurança jurídica ao tratar de matéria análoga à Medida Provisória nº 1.026, de 2021, que já dispõe sobre o dever da administração pública em disponibilizar em sítio eletrônico oficial na internet informações atualizadas a respeito do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, 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, o que poderia acarretar em múltiplas interpretações ou contradições.”

Art. 9º

“Art. 9º Fica o Poder Executivo federal autorizado a celebrar contratos ou outros instrumentos congêneres para aquisição de insumos e de vacinas contra a Covid-19 antes do registro sanitário ou da autorização temporária de uso emergencial, não aplicadas as disposições da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, e de outras normas em contrário, ressalvadas as previstas nesta Lei.

§ 1º O disposto neste artigo aplica-se também aos bens e serviços de logística, de tecnologia da informação e de comunicação e aos treinamentos destinados à vacinação.

§ 2º A dispensa da realização de procedimentos licitatórios para a celebração de contratos ou de instrumentos congêneres de que trata o **caput** deste artigo não afasta a necessidade de processo administrativo que contenha os elementos técnicos referentes à escolha da opção de contratação e à justificativa do preço.

§ 3º O contrato ou o instrumento congênere deverá prever as demais cláusulas imprescindíveis à regular execução do ajuste, notadamente as que estabeleçam o regime de execução, o preço, as condições de pagamento, o pagamento antecipado, nos termos da Lei nº 14.065, de 30 de setembro de 2020, inclusive com possibilidade de perda, as

garantias, o direito material aplicável, as responsabilidades das partes, o foro, as penalidades, os casos de rescisão, a data e a taxa de câmbio para conversão.”

Razões do voto

“A propositura legislativa estabelece que fica o Poder Executivo federal autorizado a celebrar contratos ou outros instrumentos congêneres para aquisição de insumos e de vacinas contra a Covid-19 antes do registro sanitário ou da autorização temporária de uso emergencial, não aplicadas as disposições da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, e de outras normas em contrário, ressalvadas as previstas nesta Lei.

Entretanto, embora se reconheça a boa intenção do legislador, o dispositivo gera insegurança jurídica por tratar de matéria análoga à Medida Provisória nº 1.026, de 2021, acerca de dispensa de procedimento licitatório, de regras contratuais e regras de qualquer natureza, 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, o que poderia acarretar em múltiplas interpretações ou contradições.”

Os Ministérios da Saúde, da Justiça e Segurança Pública e a Advocacia-Geral da União opinaram pelo voto aos dispositivos transcritos a seguir:

Art. 5º

“Art. 5º A Anvisa concederá autorização temporária de uso emergencial para a importação, a distribuição e o uso de qualquer vacina contra a Covid-19 pela União, pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios, em até 5 (cinco) dias após a submissão do pedido, dispensada a autorização de qualquer outro órgão da administração pública direta ou indireta, desde que pelo menos uma das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras tenha aprovado a vacina e autorizado sua utilização, em caráter temporário emergencial ou definitivo, em seus respectivos países:

- I - **Food and Drug Administration (FDA)**, dos Estados Unidos da América;
- II - **European Medicines Agency (EMA)**, da União Europeia;
- III - **Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)**, do Japão;
- IV - **National Medical Products Administration (NMPA)**, da República Popular da China;
- V - **Health Canada (HC)**, do Canadá;

VI - **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)**, do Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte;

VII - **Korea Disease Control and Prevention Agency (KDCA)**, da República da Coreia;

VIII - **Ministry of Health of the Russian Federation**, da Federação Russa;

IX - **Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)**, da República Argentina.

§ 1º A autorização temporária de que trata o **caput** deste artigo observará as mesmas condições do registro e da autorização de uso concedidos pela autoridade sanitária estrangeira, e o fabricante deverá comprometer-se a concluir os estudos clínicos em curso, inclusive a farmacovigilância.

§ 2º A autorização temporária de que trata o **caput** deste artigo será válida enquanto perdurar a Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (Espin) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2).

§ 3º A aquisição de vacinas pela iniciativa privada para enfrentamento da Covid-19 dependerá de prévia autorização da Anvisa e do Ministério da Saúde, desde que assegurados o monitoramento e a rastreabilidade.”

Caput, incisos I ao IV e § 1º e incisos, do art. 7º

“Art. 7º Para o enfrentamento da Espin referida no § 2º do art. 5º desta Lei, a imunização contra a Covid-19 será coordenada pelo Ministério da Saúde, ouvidos o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems), observadas as seguintes orientações:

I - coordenação célere das ações de imunização, aquisição centralizada e gerenciamento do estoque e da distribuição dos imunobiológicos, com vistas à cobertura vacinal universal, homogênea e equitativa da população;

II - aquisição preferencial de imunobiológicos de produtores oficiais nacionais com vistas ao fortalecimento do complexo industrial da saúde e à promoção do desenvolvimento científico e tecnológico do País;

III - desenvolvimento de estudos de impacto das vacinas na morbimortalidade e de vigilância de eventos adversos para fins de avaliação da qualidade dos imunobiológicos utilizados;

IV - estabelecimento de parcerias com o setor privado para divulgação das estratégias de vacinação para a população.

§ 1º O Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 garantirá minimamente:

I - a logística de aquisição de insumos, o sistema de informações, a definição das estratégias de monitoramento e a avaliação da campanha;

II - a distribuição prioritária às unidades da Federação conforme critérios epidemiológicos;

III - a contemplação de acesso aos grupos de risco definidos em ato do Ministério da Saúde, aos profissionais de saúde, de segurança pública e de educação;

IV - a imunização segura, eficaz e gratuita da população brasileira apta a ser vacinada.”

Razões dos vetos

“A propositura legislativa estabelece que a Anvisa concederá autorização temporária de uso emergencial para a importação, a distribuição e o uso de qualquer vacina contra a Covid-19 pela União, pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios em até 5 (cinco) dias após a submissão do pedido, dispensada a autorização de qualquer outro órgão da administração pública direta ou indireta, e desde que pelo menos uma das autoridades sanitárias estrangeiras elencadas no dispositivo tenha aprovado a vacina e autorizado sua utilização em seus respectivos países.

Entretanto, e embora se reconheça a boa intenção do legislador, a proposição ao versar, por intermédio de emenda parlamentar, sobre criação ou definição de competências de órgãos e entidades do Poder Executivo federal, acaba por violar o princípio constitucional da separação dos poderes ao usurpar a competência privativa do Presidente da República estabelecida no art. 61, § 1º, inciso II, alínea ‘e’ da Constituição da República.

Ademais, a medida incorre em ofensa ao art. 196 da Constituição da República e contraria o interesse público, ao tornar compulsória a autorização temporária de uso emergencial para a importação, de forma a dispensar a prévia análise técnica por parte da Anvisa acerca da segurança, qualidade e eficácia em cada caso, em prejuízo das competências legais da Agência para garantir o acesso a vacinas com qualidade, segurança e eficácia em território nacional, por meio de avaliação eventual risco de doença ou agravo à saúde da população.

Além disso, tem-se que o dispositivo, ao dispor sobre autorização temporária de uso emergencial para a importação, a distribuição e o uso de qualquer vacina contra a Covid-19, gera insegurança jurídica por dispor sobre matéria análoga em diplomas legais diferentes, conforme se observa no disposto do art. 3º da Lei nº 13.979/2020 e do art. 16 da MP nº 1.026/2021, e 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.

Outrossim, também há contrariedade ao interesse público, tendo em vista que o prazo exígido de até 5 (cinco) dias, após a submissão do pedido, acaba por inviabilizar a operacionalização da medida, a qual requer diligências e apresentação de documentos, ocasionando, inclusive, a supressão da autonomia decisória da Anvisa com base em critérios estritamente técnicos, o que compromete uma das balizas estruturantes das agências reguladoras, disposta na Lei nº 13.848, de 2019.

Ressalta-se que, o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 garantirá a imunização segura, eficaz e gratuita da população brasileira apta a ser vacinada.”

Ouvidos, os Ministérios da Saúde, da Justiça e Segurança Pública, da Economia e a Advocacia-Geral da União manifestaram-se pelo voto ao seguinte dispositivo:

§ 2º do art. 7º

“§ 2º No caso de omissão ou de coordenação inadequada das ações de imunização de competência do Ministério da Saúde referidas neste artigo, ficam os Estados, os Municípios e o Distrito Federal autorizados, no âmbito de suas competências, a adotar as medidas necessárias com vistas à imunização de suas respectivas populações, e caberá à União a responsabilidade por todas as despesas incorridas para essa finalidade.”

Razões do voto

“A propositura legislativa prevê que no caso de omissão ou de coordenação inadequada das ações de imunização de competência do Ministério da Saúde referidas neste artigo ficam os Estados, os Municípios e o Distrito Federal autorizados, no âmbito de suas competências, a adotar as medidas necessárias com vistas à imunização de suas respectivas populações, e caberá à União a responsabilidade por todas as despesas incorridas para essa finalidade.

Entretanto, nota-se que a proposição ao dispor, por iniciativa parlamentar, sobre criação ou definição de competências de órgãos e entidades do Poder Executivo federal, acaba por violar a competência privativa do Presidente da República estabelecida no art. 61, § 1º, inciso II, alínea ‘e’ e art. 63, I, da Constituição da República. Além disso, ao imputar à União a responsabilidade por despesas realizadas unilateralmente por outros entes da federação, ofende o pacto federativo, disposto nos arts. 1º, 3º, 4º, 18 e 60, § 4º, da Constituição da República.

Outrossim, contraria o interesse público ao ensejar potencial risco de judicialização no tocante à incidência da regra em caso de omissão ou de coordenação

inadequada das ações de imunização de competência do Ministério da Saúde, o que poderá, inclusive, comprometer a necessária celeridade da vacinação da população brasileira.

Por fim, a medida encontra óbice jurídico ao não prever parâmetros para se aferir existência ou não de eventual omissão ou coordenação inadequada do Ministério da Saúde, responsabilizando a União pelo custo de todas as aquisições, em desacordo com a responsabilidade na gestão fiscal, que pressupõe a ação planejada e transparente, conforme art. 1º da Lei de Responsabilidade Fiscal (LRF), sem apresentar a estimativa do respectivo impacto orçamentário e financeiro, em violação às regras do art. 113 do ADCT, bem como dos arts. 15, 16 e 17 da Lei de Responsabilidade Fiscal (LRF), e dos art. 125 da Lei nº 14.116/2020 (LDO/2021)."

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.

Brasília, 1º de março de 2021.

Jair Bolsonaro

PROJETO A QUE SE REFERE O VETO:

Projeto de Lei de Conversão nº 43 de 2020*
(oriundo da MPV nº 1.003/2020)

Autoriza o Poder Executivo federal a aderir ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 (**Covax Facility**) e estabelece diretrizes para a imunização da população.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei autoriza o Poder Executivo federal a aderir ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 (**Covax Facility**) e estabelece diretrizes para a imunização da população.

Art. 2º Fica autorizado o Poder Executivo federal a aderir ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 (**Covax Facility**), administrado pela Aliança Gavi (**Gavi Alliance**), para adquirir vacinas seguras e eficazes contra a Covid-19, nos termos desta Lei.

§ 1º A adesão ao **Covax Facility** e a aquisição de vacinas no âmbito deste instrumento serão regidas pelas normas contratuais estabelecidas pela Aliança Gavi, inclusive aquelas relativas à responsabilidade das partes, não aplicáveis as disposições da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, inclusive a realização de procedimentos licitatórios, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, e de outras normas em contrário, ressalvadas as previstas nesta Lei.

§ 2º A adesão ao **Covax Facility** realizar-se-á por acordo de compromisso, na modalidade de acordo de compra opcional, e por contratos de aquisição dele decorrentes.

§ 3º A adesão ao **Covax Facility** não implicará a obrigatoriedade da aquisição das vacinas, que dependerá de análise técnica e financeira para cada caso, observadas as regras de reembolso dos valores aportados previstas no acordo de compromisso, na modalidade de acordo de compra opcional.

§ 4º Os estudos técnicos que embasarem as decisões favoráveis ou contrárias à aquisição de vacinas serão publicados imediatamente após sua conclusão, acompanhados da motivação das respectivas decisões.

§ 5º A adesão ao **Covax Facility** não prejudicará a adesão do Brasil a outros mecanismos para a aquisição de vacinas nem a aquisição destas por outras formas.

§ 6º Ficam autorizados os aportes de recursos financeiros exigidos para a adesão ao **Covax Facility**, incluindo a garantia de compartilhamento de riscos, e a aquisição de vacinas, conforme estabelecido no acordo de compromisso, na modalidade de acordo de compra opcional, e nos contratos de aquisição a serem celebrados.

Art. 3º O Poder Executivo federal, por intermédio do Ministério da Saúde, deverá adquirir e distribuir aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios vacinas contra a Covid-19 registradas na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) ou que tenham autorização excepcional e temporária para a importação e a distribuição, na forma da lei.

* Os dispositivos vetados se encontram grifados

§ 1º A aquisição das vacinas dependerá de análise técnica e financeira, nos termos do § 3º do art. 2º desta Lei.

§ 2º O processo administrativo para a aquisição de vacinas seguirá a legislação vigente, incluídos os elementos técnicos referentes:

I – à escolha quanto à opção de compra por meio do instrumento **Covax Facility**;
II – à justificativa do preço;

III – ao atendimento às exigências sanitárias.

§ 3º Na aquisição de vacinas, em igualdade de condições, dever-se-á preferir, sucessivamente, o produto que seja produzido:

I – no Brasil;

II – por empresa brasileira sediada no estrangeiro;

III – por empresa que invista em pesquisa e em desenvolvimento de tecnologia no Brasil.

Art. 4º O Ministério da Saúde publicará periodicamente em seus sítios institucionais na internet a relação do quantitativo de vacinas adquiridas, o laboratório de origem, os custos despendidos, os grupos elegíveis e a região onde ocorreu ou ocorrerá a imunização, a informação e o percentual sobre o atingimento da meta de vacinação, bem como os dados sobre a aquisição, o estoque e a distribuição dos insumos necessários à aplicação das vacinas.

Art. 5º A Anvisa concederá autorização temporária de uso emergencial para a importação, a distribuição e o uso de qualquer vacina contra a Covid-19 pela União, pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios, em até 5 (cinco) dias após a submissão do pedido, dispensada a autorização de qualquer outro órgão da administração pública direta ou indireta, desde que pelo menos uma das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras tenha aprovado a vacina e autorizado sua utilização, em caráter temporário emergencial ou definitivo, em seus respectivos países:

I – **Food and Drug Administration (FDA)**, dos Estados Unidos da América;

II – **European Medicines Agency (EMA)**, da União Europeia;

III – **Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)**, do Japão;

IV – **National Medical Products Administration (NMPA)**, da República Popular da China;

V – **Health Canada (HC)**, do Canadá;

VI – **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)**, do Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte;

VII – **Korea Disease Control and Prevention Agency (KDCA)**, da República da Coreia;

VIII – **Ministry of Health of the Russian Federation**, da Federação Russa;

IX – **Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)**, da República Argentina.

§ 1º A autorização temporária de que trata o **caput** deste artigo observará as mesmas condições do registro e da autorização de uso concedidos pela autoridade sanitária

estrangeira, e o fabricante deverá comprometer-se a concluir os estudos clínicos em curso, inclusive a farmacovigilância.

§ 2º A autorização temporária de que trata o **caput** deste artigo será válida enquanto perdurar a Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (Espin) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2).

§ 3º A aquisição de vacinas pela iniciativa privada para enfrentamento da Covid-19 dependerá de prévia autorização da Anvisa e do Ministério da Saúde, desde que assegurados o monitoramento e a rastreabilidade.

Art. 6º As vacinas contra a Covid-19 adquiridas na forma do art. 3º desta Lei serão incluídas automaticamente no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, ou naquele que o suceder, elaborado pelo Ministério da Saúde.

Art. 7º Para o enfrentamento da Espin referida no § 2º do art. 5º desta Lei, a imunização contra a Covid-19 será coordenada pelo Ministério da Saúde, ouvidos o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems), observadas as seguintes orientações:

I – coordenação célere das ações de imunização, aquisição centralizada e gerenciamento do estoque e da distribuição dos imunobiológicos, com vistas à cobertura vacinal universal, homogênea e equitativa da população;

II – aquisição preferencial de imunobiológicos de produtores oficiais nacionais com vistas ao fortalecimento do complexo industrial da saúde e à promoção do desenvolvimento científico e tecnológico do País;

III – desenvolvimento de estudos de impacto das vacinas na morbimortalidade e de vigilância de eventos adversos para fins de avaliação da qualidade dos imunobiológicos utilizados;

IV – estabelecimento de parcerias com o setor privado para divulgação das estratégias de vacinação para a população.

§ 1º O Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 garantirá minimamente:

I – a logística de aquisição de insumos, o sistema de informações, a definição das estratégias de monitoramento e a avaliação da campanha;

II – a distribuição prioritária às unidades da Federação conforme critérios epidemiológicos;

III – a contemplação de acesso aos grupos de risco definidos em ato do Ministério da Saúde, aos profissionais de saúde, de segurança pública e de educação;

IV – a imunização segura, eficaz e gratuita da população brasileira apta a ser vacinada.

§ 2º No caso de omissão ou de coordenação inadequada das ações de imunização de competência do Ministério da Saúde referidas neste artigo, ficam os Estados, os Municípios e o Distrito Federal autorizados, no âmbito de suas competências, a adotar as medidas necessárias com vistas à imunização de suas respectivas populações, e caberá à União a responsabilidade por todas as despesas incorridas para essa finalidade.

Art. 8º As despesas para a aquisição das vacinas contra a Covid-19 decorrentes do instrumento **Covax Facility**, bem como a de outras vacinas que tenham autorização de uso emergencial e temporário ou que tenham registros definitivos concedidos pela Anvisa, correrão à conta de:

I – crédito extraordinário aberto pela Medida Provisória nº 1.004, de 24 de setembro de 2020;

II – recursos orçamentários do Ministério da Saúde consignados ao Programa Nacional de Imunizações e a outras ações orçamentárias.

Parágrafo único. Os recursos destinados ao **Covax Facility** poderão englobar o custo de compra de vacinas, eventuais tributos associados, o prêmio de acesso, a mitigação de risco e os custos operacionais do referido instrumento, inclusive por meio de taxa de administração.

Art. 9º Fica o Poder Executivo federal autorizado a celebrar contratos ou outros instrumentos congêneres para aquisição de insumos e de vacinas contra a Covid-19 antes do registro sanitário ou da autorização temporária de uso emergencial, não aplicadas as disposições da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, e de outras normas em contrário, ressalvadas as previstas nesta Lei.

§ 1º O disposto neste artigo aplica-se também aos bens e serviços de logística, de tecnologia da informação e de comunicação e aos treinamentos destinados à vacinação.

§ 2º A dispensa da realização de procedimentos licitatórios para a celebração de contratos ou de instrumentos congêneres de que trata o **caput** deste artigo não afasta a necessidade de processo administrativo que contenha os elementos técnicos referentes à escolha da opção de contratação e à justificativa do preço.

§ 3º O contrato ou o instrumento congênere deverá prever as demais cláusulas imprescindíveis à regular execução do ajuste, notadamente as que estabeleçam o regime de execução, o preço, as condições de pagamento, o pagamento antecipado, nos termos da Lei nº 14.065, de 30 de setembro de 2020, inclusive com possibilidade de perda, as garantias, o direito material aplicável, as responsabilidades das partes, o foro, as penalidades, os casos de rescisão, a data e a taxa de câmbio para conversão.

Art. 10. O Ministério da Saúde adotará as medidas necessárias para a execução do disposto nesta Lei, inclusive para a celebração do acordo de compromisso, na modalidade de acordo de compra opcional, e dos contratos de aquisição de que trata o art. 2º desta Lei.

Parágrafo único. O Ministério das Relações Exteriores adotará as medidas necessárias ao cumprimento do disposto nesta Lei, no âmbito de suas competências.

Art. 11. Os imunizantes autorizados em caráter emergencial e experimental contra o SARS-CoV-2 pela Anvisa estão isentos do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para fins de aplicação na população, durante o período declarado de Espin, em situações que demandem o emprego urgente de medidas de prevenção, de controle e de contenção de riscos, danos e agravos à saúde.

Art. 12. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.