



# CONGRESSO NACIONAL

## VETO N° 8, DE 2021

Veto Parcial aposto 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 veto, 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 veto**

“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 veto**

“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 veto 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 exíguo 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 veto 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 veto**

“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.