



Estudo do Veto nº 8/2021

Secretaria Legislativa do Congresso Nacional - SLCN

Veto Parcial apostado ao Projeto de Lei de Conversão nº 43, de 2020 (oriundo da MPV nº 1003/2020)
37 dispositivos vetados

VETO PARCIAL APOSTO POR “INCONSTITUCIONALIDADE E CONTRARIEDADE AO INTERESSE PÚBLICO”

Autoria do projeto:

- Presidência da República.

Relator na Câmara

- Deputado Geninho Zuliani (DEM/SP): Parecer de Plenário.

Relator:

- Senador Confúcio Moura (MDB/RO): Parecer de Plenário.

Ementa do projeto de lei vetado:

"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".

Assunto do Veto:

Vacinas Covid-19 – Covax Facility.



Estudo do Veto nº 8/2021

| DISPOSITIVO VETADO | ASSUNTO | ORIGEM/JUSTIFICATIVA | RAZÃO PRESIDENCIAL DO VETO |
|--|---|---|--|
| 08.21.001 - "caput" do 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. | Aquisição e distribuição de vacinas contra a Covid-19 | Origem: Subemenda Substitutiva Global , do relator Deputado Geninho Zuliani. Sem justificativa específica. | "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 Covid19, 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." Ouvido o Ministério da Saúde. |
| 08.21.002 - § 1º do art. 3º | Aquisição e distribuição de | Idem | Idem |



Estudo do Veto nº 8/2021

| DISPOSITIVO VETADO | | ASSUNTO | ORIGEM/JUSTIFICATIVA | RAZÃO PRESIDENCIAL DO VETO |
|--------------------|---|---|--|----------------------------|
| | A aquisição das vacinas dependerá de análise técnica e financeira, nos termos do § 3º do art. 2º desta Lei. | vacinas contra a Covid-19 | | |
| 08.21.003 | - inciso I do § 2º do art. 3º à escolha quanto à opção de compra por meio do instrumento Covax Facility; | Aquisição e distribuição de vacinas contra a Covid-19 | Origem: Projeto de Lei de Conversão , do relator Deputado Geninho Zuliani. Sem justificativa específica. | Idem |
| 08.21.004 | - inciso II do § 2º do art. 3º à justificativa do preço; | Aquisição e distribuição de vacinas contra a Covid-19 | Idem | Idem |
| 08.21.005 | - inciso III do § 2º do art. 3º ao atendimento às exigências sanitárias. | Aquisição e distribuição de vacinas contra a Covid-19 | Idem | Idem |



Estudo do Veto nº 8/2021

| DISPOSITIVO VETADO | | ASSUNTO | ORIGEM/JUSTIFICATIVA | RAZÃO PRESIDENCIAL DO VETO |
|--------------------|---|---|---|----------------------------|
| 08.21.006 | - inciso I do § 3º do art. 3º no Brasil; | Aquisição e distribuição de vacinas contra a Covid-19 | <p>Origem: Emenda de Plenário nº 9, do Deputado Alexandre Frota.</p> <p>Justificativa: “[...]Alguns Institutos nacionais, vem buscando a produção desta importante vacina, temos como exemplos a Fiocruz no Rio de Janeiro e o Instituto Butantã em São Paulo. Defender a produção nacional é dever de todo o governante que tenha interesse no fomento da ciência e da economia do país, mais que isso o sentido patriótico assume sua real forma, uma vacina que além de ser produzida ou envasada em nosso território trará orgulho a todo o cidadão que preza por nossa nação. Obviamente não queremos isso minimizar a importância de outras vacinas estrangeiras, mas toda a vez que for possível trocar um produto ou serviço estrangeiro, por um nacional será de bom alívio para a auto estima do povo brasileiro. os pares parlamentares apoiam esta emenda de plenário no sentido de lograr êxito na sua aprovação.”</p> | Idem |
| 08.21.007 | - inciso II do § 3º do art. 3º por empresa brasileira sediada no estrangeiro; | Aquisição e distribuição de vacinas contra a Covid-19 | Idem | Idem |



Estudo do Veto nº 8/2021

| DISPOSITIVO VETADO | | ASSUNTO | ORIGEM/JUSTIFICATIVA | RAZÃO PRESIDENCIAL DO VETO |
|--------------------|--|--|---|--|
| 08.21.008 | - inciso III do § 3º do art. 3º por empresa que invista em pesquisa e em desenvolvimento de tecnologia no Brasil. | Aquisição e distribuição de vacinas contra a Covid-19 | Idem | Idem |
| 08.21.009 | - "caput" do 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. | Publicação pelo Ministério da Saúde, na internet, de informações relativas às vacinas adquiridas | <p>Origem: Emenda nº 15, do Senador Randolfe Rodrigues.</p> <p>Justificativa: “[...] Para um melhor acesso da população aos dados referentes à imunização, é fundamental a ampla divulgação, na internet, de informações, como: o quantitativo de vacinas adquiridas, os custos despendidos, os grupos elegíveis e a região onde ocorreu a imunização. Assim, atende-se ao princípio da transparência administrativa, possibilitando-se o controle social.”</p> | <p>“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.</p> <p>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.”</p> <p>Ouvido o Ministério da Saúde.</p> |



Estudo do Veto nº 8/2021

| DISPOSITIVO VETADO | | ASSUNTO | ORIGEM/JUSTIFICATIVA | RAZÃO PRESIDENCIAL DO VETO |
|--------------------|---|------------------------------------|---|---|
| 08.21.010 | - "caput" do 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: | Autorização temporária pela Anvisa | Origem: Subemenda Substitutiva Global , do relator Deputado Geninho Zuliani. Sem justificativa específica. | "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 |



Estudo do Veto nº 8/2021

| DISPOSITIVO VETADO | ASSUNTO | ORIGEM/JUSTIFICATIVA | RAZÃO PRESIDENCIAL DO VETO |
|--------------------|--|------------------------------------|---|
| | | | <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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."</p> <p>Ouvidos os Ministérios da Saúde, da Justiça e Segurança Pública e a Advocacia-Geral da União.</p> |
| 08.21.011 | - inciso I do "caput" do art. 5º Food and Drug Administration (FDA), dos Estados Unidos da América; | Autorização temporária pela Anvisa | <p>Origem: Projeto de Lei de Conversão, do relator Deputado Geninho Zuliani.</p> <p>Sem justificativa específica.</p> <p style="text-align: right;">Idem</p> |



Estudo do Veto nº 8/2021

| DISPOSITIVO VETADO | | ASSUNTO | ORIGEM/JUSTIFICATIVA | RAZÃO PRESIDENCIAL DO VETO |
|--------------------|--|------------------------------------|---|----------------------------|
| 08.21.012 | - inciso II do "caput" do art. 5º European Medicines Agency (EMA), da União Europeia; | Autorização temporária pela Anvisa | Origem: Projeto de Lei de Conversão , do relator Deputado Geninho Zuliani. Sem justificativa específica. | Idem |
| 08.21.013 | - inciso III do "caput" do art. 5º Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), do Japão; | Autorização temporária pela Anvisa | Idem | Idem |
| 08.21.014 | - inciso IV do "caput" do art. 5º National Medical Products Administration (NMPA), da República Popular da China; | Autorização temporária pela Anvisa | Idem | Idem |
| 08.21.015 | - inciso V do "caput" do art. 5º Health Canada (HC), do Canadá; | Autorização temporária pela Anvisa | Origem: Emenda de Plenário nº 7 , do Deputado Enio Verri. Justificativa: “[...]considerando a urgência que o caso requer, apresentamos a presente emenda que tem como objetivo buscar desburocratizar e agilizar, resguardada a segurança do processo, o registro emergencial junto à ANVISA de vacinas já autorizadas por agências internacionais de referência para a distribuição comercial em seus países. Com isso, possibilitaremos que a população tenha acesso à vacina contra a Covid-19 o mais breve possível”. | Idem |



Estudo do Veto nº 8/2021

| DISPOSITIVO VETADO | | ASSUNTO | ORIGEM/JUSTIFICATIVA | RAZÃO PRESIDENCIAL DO VETO |
|--------------------|---|------------------------------------|---|----------------------------|
| 08.21.016 | - inciso VI do "caput" do art. 5º Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), do Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte; | Autorização temporária pela Anvisa | Idem | Idem |
| 08.21.017 | - inciso VII do "caput" do art. 5º Korea Disease Control and Prevention Agency (KDCA), da República da Coreia; | Autorização temporária pela Anvisa | Idem | Idem |
| 08.21.018 | - inciso VIII do "caput" do art. 5º Ministry of Health of the Russian Federation, da Federação Russa; | Autorização temporária pela Anvisa | Origem: Subemenda Substitutiva Global , do relator Deputado Geninho Zuliani. Sem justificativa específica. | Idem |
| 08.21.019 | - inciso IX do "caput" do art. 5º Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), da República Argentina. | Autorização temporária pela Anvisa | Origem: Emenda de Plenário nº 7 , do Deputado Enio Verri. Justificativa: “[...]considerando a urgência que o caso requer, apresentamos a presente emenda que tem como objetivo buscar desburocratizar e agilizar, resguardada a segurança do processo, o registro emergencial junto à ANVISA de vacinas já autorizadas por agências internacionais de referência para a distribuição comercial em seus países. Com isso, possibilitaremos que a população tenha acesso à vacina contra a Covid-19 o mais breve possível”. | Idem |



Estudo do Veto nº 8/2021

| DISPOSITIVO VETADO | | ASSUNTO | ORIGEM/JUSTIFICATIVA | RAZÃO PRESIDENCIAL DO VETO |
|--------------------|--|------------------------------------|---|----------------------------|
| 08.21.020 | - § 1º do art. 5º 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. | Autorização temporária pela Anvisa | Origem: Subemenda Substitutiva Global , do relator Deputado Geninho Zuliani. Sem justificativa específica. | Idem |
| 08.21.021 | - § 2º do art. 5º 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). | Autorização temporária pela Anvisa | Idem | Idem |
| 08.21.022 | - § 3º do art. 5º 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. | Autorização temporária pela Anvisa | Idem | Idem |



Estudo do Veto nº 8/2021

| DISPOSITIVO VETADO | ASSUNTO | ORIGEM/JUSTIFICATIVA | RAZÃO PRESIDENCIAL DO VETO |
|---|---|---|---|
| 08.21.023 - "caput" do 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. | Aquisição e distribuição de vacinas contra a Covid-19 | Origem: Subemenda Substitutiva Global , do relator Deputado Geninho Zuliani. Sem justificativa específica. | "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 Covid19, 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 |



Estudo do Veto nº 8/2021

| DISPOSITIVO VETADO | | ASSUNTO | ORIGEM/JUSTIFICATIVA | RAZÃO PRESIDENCIAL DO VETO |
|--------------------|--|---|--|--|
| | | | | <p>manutenção acabaria por causar prejuízo à compreensão do texto legal.”</p> <p>Ouvido o Ministério da Saúde.</p> |
| 08.21.024 | - "caput" do 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: | Coordenação da política de imunização contra a Covid-19 | <p>Origem: Subemenda Substitutiva Global, do relator Deputado Geninho Zuliani.</p> <p>Sem justificativa específica.</p> | <p>“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.</p> <p>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.</p> <p>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</p> |



Estudo do Veto nº 8/2021

| DISPOSITIVO VETADO | ASSUNTO | ORIGEM/JUSTIFICATIVA | RAZÃO PRESIDENCIAL DO VETO |
|--------------------|---------|----------------------|--|
| | | | <p>nacional, por meio de avaliação eventual risco de doença ou agravo à saúde da população.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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."</p> <p>Ouvidos os Ministérios da Saúde, da Justiça e Segurança Pública e a Advocacia-Geral da União.</p> |



Estudo do Veto nº 8/2021

| DISPOSITIVO VETADO | | ASSUNTO | ORIGEM/JUSTIFICATIVA | RAZÃO PRESIDENCIAL DO VETO |
|--------------------|---|---|--|----------------------------|
| 08.21.025 | - inciso I do "caput" do art. 7º 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; | Coordenação da política de imunização contra a Covid-19 | Origem: Subemenda Substitutiva Global , do relator Deputado Geninho Zuliani. Sem justificativa específica. | Idem |
| 08.21.026 | - inciso II do "caput" do art. 7º 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; | Coordenação da política de imunização contra a Covid-19 | Idem | Idem |
| 08.21.027 | - inciso III do "caput" do art. 7º desenvolvimento de estudos de impacto das vacinas na morbimortalidade e de vigilância de eventos adversos para fins de avaliação da qualidade dos imunobiológicos utilizados; | Coordenação da política de imunização contra a Covid-19 | Idem | Idem |
| 08.21.028 | - inciso IV do "caput" do art. 7º a imunização segura, eficaz e gratuita da população brasileira apta a ser vacinada. | Coordenação da política de imunização contra a Covid-19 | Idem | Idem |



Estudo do Veto nº 8/2021

| DISPOSITIVO VETADO | | ASSUNTO | ORIGEM/JUSTIFICATIVA | RAZÃO PRESIDENCIAL DO VETO |
|--------------------|--|---|---|---|
| 08.21.029 | - inciso I do § 1º do art. 7º a logística de aquisição de insumos, o sistema de informações, a definição das estratégias de monitoramento e a avaliação da campanha; | Coordenação da política de imunização contra a Covid-19 | Origem: Projeto de Lei de Conversão , do relator Deputado Geninho Zuliani. Sem justificativa específica. | Idem |
| 08.21.030 | - inciso II do § 1º do art. 7º a distribuição prioritária às unidades da Federação conforme critérios epidemiológicos; | Coordenação da política de imunização contra a Covid-19 | Origem: Subemenda Substitutiva Global , do relator Deputado Geninho Zuliani. Sem justificativa específica. | Idem |
| 08.21.031 | - inciso III do § 1º do art. 7º 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; | Coordenação da política de imunização contra a Covid-19 | Idem | Idem |
| 08.21.032 | - inciso IV do § 1º do art. 7º a imunização segura, eficaz e gratuita da população brasileira apta a ser vacinada. | Coordenação da política de imunização contra a Covid-19 | Idem | Idem |
| 08.01.033 | - § 2º do art. 7º No caso de omissão ou de coordenação inadequada das ações de imunização de competência do Ministério da Saúde referidas neste artigo, | Coordenação da política de imunização contra a Covid-19 | Idem | "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 |



Estudo do Veto nº 8/2021

| DISPOSITIVO VETADO | ASSUNTO | ORIGEM/JUSTIFICATIVA | RAZÃO PRESIDENCIAL DO VETO |
|--|---------|----------------------|---|
| 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. | | | <p>respectivas populações, e caberá à União a responsabilidade por todas as despesas incorridas para essa finalidade.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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)."</p> |



Estudo do Veto nº 8/2021

| DISPOSITIVO VETADO | | ASSUNTO | ORIGEM/JUSTIFICATIVA | RAZÃO PRESIDENCIAL DO VETO |
|--------------------|--|---|---|---|
| | - "caput" do 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. | Aquisição e distribuição de vacinas contra a Covid-19 | Origem: Subemenda Substitutiva Global , do relator Deputado Geninho Zuliani. Sem justificativa específica. | Ouvidos os Ministérios da Saúde, da Justiça e Segurança Pública e a Advocacia-Geral da União. "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." Ouvido o Ministério da Saúde. |
| 08.21.035 | - § 1º do art. 9º 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. | Aquisição e distribuição de vacinas contra a Covid-19 | Idem | Idem |
| 08.21.036 | - § 2º do art. 9º | Aquisição e distribuição de | Idem | Idem |



Estudo do Veto nº 8/2021

| DISPOSITIVO VETADO | | ASSUNTO | ORIGEM/JUSTIFICATIVA | RAZÃO PRESIDENCIAL DO VETO |
|--------------------|---|---|---|----------------------------|
| | 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. | vacinas contra a Covid-19 | | |
| 08.21.037 | - § 3º do art. 9º O contrato ou o instrumento congêneres 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. | Aquisição e distribuição de vacinas contra a Covid-19 | Origem: Subemenda Substitutiva Global , do relator Deputado Geninho Zuliani. Sem justificativa específica. | Idem |