

MENSAGEM Nº 70

Senhor Presidente do Senado Federal,

Comunico a Vossa Excelência que, nos termos do § 1º do art. 66 da Constituição, decidi vetar parcialmente, por contrariedade ao interesse público e inconstitucionalidade, o Projeto de Lei nº 534, de 2021, que “Dispõe sobre a responsabilidade civil relativa a eventos adversos pós-vacinação contra a Covid-19 e sobre a aquisição e distribuição de vacinas por pessoas jurídicas de direito privado”.

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

§ 4º do art. 1º

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

Razões do veto

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

Todavia, e embora se reconheça a boa intenção do legislador, gera insegurança jurídica, uma vez que o dispositivo trata de matéria análoga à Lei nº 14.124 de 2021, que já dispõe sobre a possibilidade de aquisição de vacinas pelos Estados, o Distrito Federal

e os Municípios em caráter suplementar, em ofensa ao inciso IV do art. 7º da Lei Complementar nº 95, de 1998, que dispõe sobre a elaboração, a redação, a alteração e a consolidação das leis, em razão do inadequado tratamento do mesmo assunto em mais de um diploma legislativo.

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

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

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

§ 4º do art. 2º

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

Razões do voto

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

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

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

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

Parágrafo único do art. 4º

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

Razões do veto

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

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

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

Brasília, 10 de março de 2021.

Dispõe sobre a responsabilidade civil relativa a eventos adversos pós-vacinação contra a Covid-19 e sobre a aquisição e distribuição de vacinas por pessoas jurídicas de direito privado.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Enquanto perdurar a Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (Espin), declarada em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2), ficam a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios autorizados a adquirir vacinas e a assumir os riscos referentes à responsabilidade civil, nos termos do instrumento de aquisição ou fornecimento de vacinas celebrado, em relação a eventos adversos pós-vacinação, desde que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) tenha concedido o respectivo registro ou autorização temporária de uso emergencial.

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

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

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

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

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

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

Art. 2º Pessoas jurídicas de direito privado poderão adquirir diretamente vacinas contra a Covid-19 que tenham autorização temporária para uso emergencial, autorização excepcional e temporária para importação e distribuição ou registro sanitário concedidos pela Anvisa, desde que sejam integralmente doadas ao Sistema Único de Saúde (SUS), a fim de serem utilizadas no âmbito do Programa Nacional de Imunizações (PNI).

§ 1º Após o término da imunização dos grupos prioritários previstos no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, as pessoas jurídicas de direito privado poderão, atendidos os requisitos legais e sanitários, adquirir, distribuir e administrar vacinas, desde que pelo menos 50% (cinquenta por cento) das doses sejam, obrigatoriamente, doadas ao SUS e as demais sejam utilizadas de forma gratuita.

§ 2º As vacinas de que trata o *caput* deste artigo poderão ser aplicadas em qualquer estabelecimento ou serviço de saúde que possua sala para aplicação de injetáveis autorizada pelo serviço de vigilância sanitária local, observadas as exigências regulatórias vigentes, a fim de garantir as condições adequadas para a segurança do paciente e do profissional de saúde.

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

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

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

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

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

CÂMARA DOS DEPUTADOS, de março de 2021.

ARTHUR LIRA
Presidente

LEI Nº 14.125, DE 10 DE MARÇO DE 2021.

Dispõe sobre a responsabilidade civil relativa a eventos adversos pós-vacinação contra a Covid-19 e sobre a aquisição e distribuição de vacinas por pessoas jurídicas de direito privado.

O P R E S I D E N T E D A R E P Ú B L I C A

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

Lei:

Art. 1º Enquanto perdurar a Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (Espin), declarada em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2), ficam a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios autorizados a adquirir vacinas e a assumir os riscos referentes à responsabilidade civil, nos termos do instrumento de aquisição ou fornecimento de vacinas celebrado, em relação a eventos adversos pós-vacinação, desde que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) tenha concedido o respectivo registro ou autorização temporária de uso emergencial.

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

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

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

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

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

§ 4º (VETADO).

Art. 2º Pessoas jurídicas de direito privado poderão adquirir diretamente vacinas contra a Covid-19 que tenham autorização temporária para uso emergencial, autorização excepcional e temporária para importação e distribuição ou registro sanitário concedidos pela Anvisa, desde que sejam integralmente doadas ao Sistema Único de Saúde (SUS), a fim de serem utilizadas no âmbito do Programa Nacional de Imunizações (PNI).

§ 1º Após o término da imunização dos grupos prioritários previstos no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, as pessoas jurídicas de direito

privado poderão, atendidos os requisitos legais e sanitários, adquirir, distribuir e administrar vacinas, desde que pelo menos 50% (cinquenta por cento) das doses sejam, obrigatoriamente, doadas ao SUS e as demais sejam utilizadas de forma gratuita.

§ 2º As vacinas de que trata o **caput** deste artigo poderão ser aplicadas em qualquer estabelecimento ou serviço de saúde que possua sala para aplicação de injetáveis autorizada pelo serviço de vigilância sanitária local, observadas as exigências regulatórias vigentes, a fim de garantir as condições adequadas para a segurança do paciente e do profissional de saúde.

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

§ 4º (VETADO).

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

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

Parágrafo único. (VETADO).

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



PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA
Secretaria-Geral

OFÍCIO Nº 108/2021/SG/PR/SG/PR

Brasília, 10 de março de 2021.

A Sua Excelência o Senhor
Senador Irajá
Primeiro-Secretário
Senado Federal Bloco 2 – 2º Pavimento
70165-900 Brasília/DF

Assunto: Veto parcial.

Senhor Primeiro-Secretário,

Encaminho, a essa Secretaria, Mensagem com a qual o Senhor Presidente da República restitui dois autógrafos do texto aprovado do Projeto de Lei nº 534, de 2021, que, com veto parcial, se converteu na Lei nº 14.125, de 10 de março de 2021.

Atenciosamente,

ONYX LORENZONI
Ministro de Estado Chefe da Secretaria-Geral
da Presidência da República



Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 00025.000284/2021-99

SEI nº 2436593

Palácio do Planalto - 4º andar sala 402 -- Telefone: (61)3411-1447
CEP 70150-900 Brasília/DF - <https://www.gov.br/planalto/pt-br>