

LEI Nº 14.121, DE 1º DE MARÇO DE 2021

(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)

Foi publicada na edição do Diário Oficial da União de 02 de fevereiro de 2021, a Lei nº 14.121/21, que autoriza a adesão do Brasil ao consórcio internacional Covax Facility, coordenado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) para distribuir vacinas contra a Covid-19. A nova Lei tem origem na Medida Provisória 1003/20.

A adesão ao consórcio internacional permite o acesso a um portfólio de vacinas em desenvolvimento no mundo, além de outras em fase de análise. Caberá ao Covax Facility negociar com os fabricantes a compra de doses das vacinas em volumes especificados, os cronogramas de entrega e os preços cobrados dos países participantes.

Contudo, o Presidente Jair Bolsonaro vetou seis artigos da nova lei. Entre eles está o que dava prazo de cinco dias para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovar a importação e uso de qualquer vacina contra a Covid-19, desde que aprovada por autoridade sanitária estrangeira, como a dos Estados Unidos. O artigo havia sido incluído pelo Congresso Nacional. Bolsonaro alegou uma série de motivos para o veto, como ofensa à separação dos poderes, risco à saúde da população, impossibilidade de operacionalização da medida no prazo exíguo e supressão da autonomia decisória da Anvisa.

Bolsonaro vetou também o artigo que obrigava o Ministério da Saúde a ouvir o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) sobre a imunização contra o coronavírus. De acordo com o projeto, o Ministério da Saúde deveria adquirir os

imunizantes autorizados pela Anvisa e distribuí-los para estados, Distrito Federal e municípios. Segundo Bolsonaro, a medida “cria despesa obrigatória sem apresentar a estimativa do respectivo impacto orçamentário e financeiro”. O Presidente da República afirma que cabe ao Ministério da Saúde definir as vacinas de caráter obrigatório e analisar novas aquisições, “em atenção ao princípio da economicidade que rege as compras no âmbito da administração pública”.

Outro dispositivo vetado obrigava o Ministério da Saúde a publicar periodicamente na internet relatórios sobre quantidade de vacinas adquiridas, laboratório de origem, custos, grupos elegíveis por região, percentual de imunização e dados sobre aquisição, estoque e distribuição de insumos. Para o Presidente, a medida gera insegurança jurídica por tratar de matéria semelhante à medida provisória 1.026/2021.

Jair Bolsonaro ainda vetou um dispositivo que autorizava o Poder Executivo a celebrar contratos para aquisição de insumos e vacinas contra o coronavírus antes do registro sanitário ou da autorização emergencial, inclusive com dispensa de licitação. A medida também está prevista na MP 1.026/2021.

Esses e os demais vetos serão analisados em sessão do Congresso Nacional a ser marcada.

Importante ressaltar que a Medida Provisória 1.004/2020, que libera crédito extraordinário de R\$ 2,5 bilhões para o Brasil participar do consórcio Covax Facility, encontra-se na pauta de votações do Plenário da Câmara dos Deputados.

➤ **SOBRE O CONSÓRCIO**

O consórcio Covax Facility envolve governos, laboratórios e fabricantes com o objetivo de garantir o desenvolvimento de vacinas contra o novo coronavírus e o acesso igualitário a elas. Funciona como uma plataforma colaborativa financiada pelos

países-membros que apoia a pesquisa, o desenvolvimento e a fabricação de uma ampla gama de vacinas.

O consórcio anunciou em fevereiro deste ano que o Brasil deve receber 10,6 milhões de doses.

A adesão ao Covax Facility deve ser feita por acordo de compromisso e por contratos de aquisição.

A adesão, entretanto, não gera obrigatoriedade de compra das vacinas, que dependerá de análise técnica e financeira para cada caso. Também não prejudica a compra de outras vacinas ou adesão a outros acordos. O Covax é um “caminho alternativo”.

De acordo com o Governo Federal, a adesão ao consórcio Covax Facility permitirá ao País negociar melhores termos com várias empresas e melhores condições para garantir o acesso às vacinas em cenário de intensa competição.

As despesas da participação no consórcio, bem como as de outras vacinas, serão cobertas por crédito extraordinário aberto pela MP 1.004/2020 e por recursos do Ministério da Saúde destinados ao Programa Nacional de Imunizações e a outras ações orçamentárias. Dos R\$ 2,5 bilhões liberados pela medida provisória, R\$ 1,68 bilhão foi autorizado para utilização na Covax Facility em janeiro deste ano.

➤ **Confira a publicação:**

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 02/03/2021 | Edição: 40 | Seção: 1 | Página: 5

Órgão: Atos do Poder Legislativo

LEI Nº 14.121, DE 1º DE MARÇO DE 2021

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 PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

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(VETADO).

Art. 4º(VETADO).

Art. 5º(VETADO).

Art. 6º(VETADO).

Art. 7º (VETADO).

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(VETADO).

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.

Brasília, 1º de março de 2021; 200º da Independência e 133º da República.

**JAIR MESSIAS
BOLSONARO**

Tercio Issami

Tokano

Ernesto Henrique

Fraga Araújo

Paulo Guedes

Eduardo Pazuello

José Levi Mello do

Amaral Júnior

Brasília, 02/03/2021

Jerusa Netto Ramos

REFERÊNCIAS:

- DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO – Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/lei-n-14.121-de-1-de-marco-de-2021-306197065>
- AGÊNCIA SENADO – Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2021/03/02/bolsonaro-veta-prazo-de-cinco-dias-para-anvisa-autorizar-vacina-emergencial>
- AGÊNCIA CÂMARA DE NOTÍCIAS – Disponível em: <https://www.camara.leg.br/noticias/731593-entra-em-vigor-lei-que-autoriza-acesso-a-consorcio-de-vacinas-contra-covid-19/>