

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)**

Após sanção do Presidente da República, Jair Bolsonaro, foi publicada em edição extra do Diário Oficial da União de 10/03/2021, a Lei nº 14.125, que autoriza estados, o Distrito Federal e os municípios a adquirir vacinas contra a covid-19 e assumir a responsabilidade civil em relação a efeitos adversos pós-vacinação.

Essa nova possibilidade pode abrir caminho para a entrada de novos imunizantes no país, já que essa era uma exigência de fabricantes como a Pfizer e a Janssen.

A nova lei permite que entes federados constituam garantias ou contratem seguro privado, nacional ou internacional, para a cobertura dos riscos relativos à imunização. A permissão para aquisição de vacinas se dá desde que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) tenha concedido o respectivo registro ou autorização temporária de uso emergencial.

A lei também autorizou as pessoas jurídicas de direito privado a adquirir diretamente vacinas contra a covid-19 desde que sejam integralmente doadas ao Sistema Único de Saúde (SUS), a fim de serem utilizadas no Programa Nacional de Imunizações (PNI). Após o término da imunização dos grupos prioritários previstos no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, as pessoas jurídicas poderão adquirir, distribuir e administrar vacinas, desde que pelo menos 50% das doses sejam doadas ao SUS e as demais sejam utilizadas de forma gratuita.

O presidente Jair Bolsonaro, contudo, fez três vetos à nova lei. Foi vetada a autorização para que estados e municípios pudessem comprar vacinas de forma suplementar, com recursos da União ou, excepcionalmente, com recursos próprios, no caso de descumprimento do Plano Nacional de Imunização (PNI) contra a covid-19. Ou na hipótese do governo federal não garantir cobertura imunológica "tempestiva e suficiente" contra a doença.

Outro dispositivo vetado é o que determinava que os efeitos da lei retroagissem à data de declaração da emergência em saúde pública pela covid-19. O Planalto alega que a regra incidiria sobre contratos celebrados anteriormente com o Poder Público, o que violaria princípios do direito adquirido e do ato jurídico perfeito.

Também foi vetado o trecho que estabelecia a obrigação de que o Ministério da Saúde atualizasse, em até 48 horas, os painéis de informação sobre a aquisição e aplicação das vacinas por parte do setor privado. O governo alega que essa determinação só poderia ser efetivada a partir de projeto de lei do Executivo.

➤ **Confira à íntegra:**

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 10/03/2021 | Edição: 46-A | Seção: 1 - Extra A | Página: 3

Órgão: Atos do Poder Legislativo

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 PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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; 200 º da Independência e 133 º da República.

**JAIR MESSIAS
BOLSONARO**
*Paulo Guedes
Eduardo Pazuello
José Levi Mello do
Amaral Júnior*

*Brasília, 12/03/2021
Jerusa Netto Ramos*

REFERÊNCIAS:

- DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO – Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/lei-n-14.125-de-10-de-marco-de-2021-307639844>
- AGÊNCIA SENADO – Disponível em: https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2021/03/11/lei-abre-caminho-para-compra-de-vacinas-que-requerem-responsabilizacao-civil?utm_campaign=noticias&utm_medium=WebPush&utm_source=senado-noticias
- AGÊNCIA CÂMARA DE NOTÍCIAS – Disponível em: <https://www.camara.leg.br/noticias/735023-entra-em-vigor-lei-que-permite-que-estados-municipios-e-empresas-comprem-vacinas-contra-covid-19/>