



CÂMARA DOS DEPUTADOS

MEDIDA PROVISÓRIA N.º 1003, DE 2020

(Do Poder Executivo)

MENSAGEM N. 547/2020
OFÍCIO N. 569/2020/SG/PR

Autoriza o Poder Executivo federal a aderir ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 - Covax Facility; pendente de parecer da Comissão Mista.

DESPACHO:
AO PLENÁRIO PARA LEITURA. PUBLIQUE-SE.

SUMÁRIO

I – Medida inicial

II – Na Comissão Mista:
- Emendas apresentadas (20)

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.003, DE 24 DE SETEMBRO DE 2020

Autoriza o Poder Executivo federal a aderir ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas **Covid-19 - Covax Facility**.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 62 da Constituição, adota a seguinte Medida Provisória, com força de lei:

Art. 1º 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**), com a finalidade de adquirir vacinas contra a **covid-19**.

Parágrafo único. O objetivo da adesão ao Instrumento **Covax Facility** é proporcionar, no âmbito internacional, o acesso do País a vacinas seguras e eficazes contra a **covid-19**, sem prejuízo a eventual adesão futura a outros mecanismos ou à aquisição de vacinas por outras modalidades.

Art. 2º A adesão ao Instrumento **Covax Facility** e a aquisição de vacinas por meio do referido Instrumento observarão as normas contratuais estabelecidas pela Aliança Gavi, inclusive aquelas relativas à responsabilidade das partes, e não serão aplicáveis 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.

§ 1º As disposições do **caput** aplicam-se à celebração de acordo de compromisso, na modalidade de acordo de compra opcional, e de contratos de aquisições dele decorrentes, dispensada a realização de procedimentos licitatórios.

§ 2º A adesão ao Instrumento **Covax Facility** não implica 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.

§ 3º A dispensa da realização de procedimentos licitatórios para celebração de contratos de aquisição de vacinas de que trata o § 1º não afasta a necessidade de processo administrativo que contenha os elementos técnicos referentes:

I - à escolha quanto à opção de compra por meio do Instrumento **Covax Facility**;

II - à justificativa do preço; e

III - ao atendimento às exigências sanitárias.

§ 4º Ficam autorizados os aportes de recursos financeiros exigidos para a adesão ao Instrumento **Covax Facility**, inclusive para a garantia de compartilhamento de riscos, e para as aquisições de vacinas, conforme estabelecido no acordo de compromisso, na modalidade de acordo de compra opcional, e nos contratos de aquisição a serem celebrados.

§ 5º Os recursos destinados ao Instrumento **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. 3º O Ministério da Saúde adotará as medidas necessárias para a execução do disposto nesta Medida Provisória, inclusive para a celebração do acordo de compromisso, na modalidade de acordo de compra opcional, e dos contratos de aquisição de que trata o § 1º do art. 2º.

Parágrafo único. O Ministério das Relações Exteriores adotará as medidas necessárias ao cumprimento do disposto nesta Medida Provisória, no âmbito de suas competências.

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

Brasília, 24 de setembro de 2020; 199º da Independência e 132º da República.

Brasília, 24 de Setembro de 2020

Senhor Presidente da República,

1. Submetemos à sua consideração proposta de Medida Provisória que visa à adesão do Brasil ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas COVID-19 - Covax Facility, iniciativa apoiada pela Organização Mundial de Saúde (OMS) a ser administrada pela Aliança Gavi (Gavi Alliance).
2. Como é de conhecimento de Vossa Excelência, estamos vivenciando uma crise sanitária mundial sem precedentes, causada pelo novo coronavírus (SARS-COV-2). A Covid-19 é a maior pandemia da história recente da humanidade, já tendo ocasionado mais de 29,7 milhões de casos confirmados no mundo. A doença, por sua alta transmissibilidade, mostra potencial para se disseminar de forma exponencial, o que demanda necessidade crescente a testes de diagnósticos, leitos hospitalares, leitos de UTI (para os que forem acometidos de casos mais severos, como pneumonia com insuficiência respiratória), bem como a tratamentos de suporte e medicamentoso.
3. Dessa forma entende-se que apenas uma vacina eficaz será capaz de garantir a interrupção do avanço da doença e permitir uma retomada completa das atividades econômicas e evitar novos óbitos no País.
4. No que tange à imunização da população, a COVAX Facility tem como objetivo acelerar o desenvolvimento e a fabricação de vacinas contra a Covid-19 seguras e eficazes, de modo a proporcionar o acesso igualitário a todos os países aderentes à iniciativa.
5. O Instrumento COVAX Facility, para garantir o percentual ideal da imunização global, objetiva associar o pool de demanda ao pool de oferta. Com isso, por um lado, busca evitar a concorrência entre Estados e promover acesso equitativo entre os integrantes da iniciativa. Por outro, assegura às empresas farmacêuticas acesso a mercado com demanda garantida e recursos antecipados que permitam a aceleração no processo de P&D e instalação de capacidade de produção das vacinas.
6. Caberá à COVAX Facility negociar com os fabricantes o acesso às doses das vacinas em volumes especificados, os cronogramas de entrega e os preços.

7. A adesão do Brasil ao Instrumento COVAX Facility possibilitará ao país a compra de vacinas para garantir a imunização de 10% (dez por cento) da sua população até o final de 2021, o que permite a imunização de populações consideradas prioritárias.

8. Ressaltamos que a adesão ao Instrumento COVAX Facility é mais uma das ações do governo na busca por vacinas seguras e eficazes contra a Covid-19, sendo muitas as vantagens da participação brasileira no Instrumento, como a mitigação de riscos, em cenário de alta incerteza sobre vacinas contra a Covid-19, o potencial para negociar melhores termos com múltiplas empresas e melhores condições para garantir determinado nível de acesso a doses, em cenário de intensa competição.

9. Ocorre que em razão do modelo inédito do Instrumento COVAX Facility é necessário ajustar nosso ordenamento jurídico para possibilitar que seja feita a adesão do Estado Brasileiro a este instrumento. Para tanto é necessário dispensar a aplicação da Lei nº 8.666, de 21 de junho 1993, e outras normas em contrário, já que não se trata de uma compra nos moldes previstos nesses normativos.

10. Desse modo, a adesão do Brasil ao Instrumento Covax Facility e a aquisição de vacinas por meio desse instrumento deverão observar as normas contratuais estabelecidas pela Gavi, sendo dispensada a realização de procedimentos licitatórios. A referida dispensa alcança também as aquisições futuras decorrentes do referido Instrumento.

11. Todavia, a dispensa da realização de procedimento licitatório não afastará a necessidade de processo administrativo com os elementos técnicos referentes à escolha e quanto à opção de compra por meio do Instrumento Covax Facility, que deverá ser instruído com justificativa do preço, além de atendimento às exigências sanitárias.

12. Cumpre ressaltar que a adesão à COVAX Facility não impede que o Estado Brasileiro realize posteriormente acordos bilaterais com outras empresas biofarmacêuticas produtoras de vacinas contra a Covid-19, que não estejam contempladas pela iniciativa global, e tampouco impede que as iniciativas já realizadas pelo Estado Brasileiro, com aquelas empresas biofarmacêuticas que fazem parte da iniciativa global, possam ter prosseguimento.

13. Assim, com vistas a justificar a edição da presente proposta de Medida Provisória, cumpre-nos demonstrar como pressupostos de relevância e urgência toda a situação de crise sanitária mundial e nacional, demonstrada no estado de emergência internacional e nacional, decorrente da Covid-19, bem como a necessidade urgente e premente da realização de iniciativas que garantam a imunização da população.

14. Além do mais, cumpre registrar que a urgência da Medida Provisória também está

evidenciada pela proximidade do término do prazo previsto pela Aliança Gavi para a adesão do Brasil ao Instrumento COVAX Facility, que se encerra no dia 25 de setembro próximo. Desta forma, para que o governo possa aderir ao instrumento é primordial as alterações no ordenamento jurídico brasileiro, nos termos propostos .

15. Os recursos necessários são estimados em R\$ 2.513.700.000,00 (dois bilhões, quinhentos e treze milhões e setecentos mil reais), correspondentes a pagamento inicial de R\$ 711,7 milhões, garantia financeira de R\$ 91,8 milhões e pagamento adicional de R\$ 1.710,2 milhões para acesso às doses de vacina por meio do Instrumento COVAX Facility.

16. Essas, Senhor Presidente, são as razões pelas quais submetemos a presente proposta de Medida Provisória à elevada deliberação de Vossa Excelência, acreditando que, se aceita, será uma importante medida de enfrentamento à pandemia da Covid-19.

Respeitosamente,

Assinado eletronicamente por: Eduardo Pazuello, Ernesto Henrique Fraga Araújo, José Levi Mello do Amaral Júnior

MENSAGEM Nº 547

Senhores Membros do Congresso Nacional,

Nos termos do art. 62 da Constituição, submeto à elevada deliberação de Vossas Excelências o texto da Medida Provisória nº 1.003, de 24 de setembro de 2020 que “Autoriza o Poder Executivo federal a aderir ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas **Covid-19 - Covax Facility**”.

Brasília, 24 de setembro de 2020.

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI Nº 8.666, DE 21 DE JUNHO DE 1993*

Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Seção I
Dos Princípios

Art. 1º Esta Lei estabelece normas gerais sobre licitações e contratos administrativos pertinentes a obras, serviços, inclusive de publicidade, compras, alienações e locações no âmbito dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

Parágrafo único. Subordinam-se ao regime desta Lei, além dos órgãos da Administração direta, os fundos especiais, as autarquias, as fundações públicas, as empresas públicas, as sociedades de economia mista e demais entidades controladas direta ou indiretamente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios.

Art. 2º As obras, serviços, inclusive de publicidade, compras, alienações, concessões, permissões e locações da Administração Pública, quando contratadas com terceiros, serão necessariamente precedidas de licitação, ressalvadas as hipóteses previstas nesta Lei.

Parágrafo único. Para os fins desta Lei, considera-se contrato todo e qualquer ajuste entre órgãos ou entidades da Administração Pública e particulares, em que haja um acordo de vontade para a formação de vínculo e a estipulação de obrigações recíprocas, seja qual for a denominação utilizada.

.....
.....

LEI Nº 10.742, DE 6 DE OUTUBRO DE 2003

Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º Esta Lei estabelece normas de regulação do setor farmacêutico, com a finalidade de promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

Art. 2º Aplica-se o disposto nesta Lei às empresas produtoras de medicamentos, às farmácias e drogarias, aos representantes, às distribuidoras de medicamentos, e, de igual modo, a quaisquer pessoas jurídicas de direito público ou privado, inclusive associações de entidades ou pessoas, constituídas de fato ou de direito, ainda que temporariamente, com ou sem personalidade jurídica, que, de alguma maneira, atuem no setor farmacêutico.

Art. 3º Para efeitos desta Lei, são adotadas as seguintes definições:

I - farmácia - estabelecimento de manipulação de drogas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica, nos termos do inciso X do art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973;

II - drogaria - estabelecimento destinado à dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais, nos termos do inciso XI do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973;

III - representante e distribuidor - empresa que exerça direta ou indiretamente o comércio atacadista de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e de correlatos, nos termos do inciso XVI do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973;

IV - medicamento - todo produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico, nos termos do inciso II do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973; e

V - empresas produtoras de medicamentos - estabelecimentos industriais que, operando sobre matéria-prima ou produto intermediário, modificam-lhes a natureza, o acabamento, a apresentação ou a finalidade do produto, gerando, por meio desse processo, medicamentos.

Parágrafo único. Equiparam-se às empresas produtoras de medicamentos os estabelecimentos importadores de medicamentos de procedência estrangeira que têm registros dos respectivos produtos importados junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

.....
.....

Ofício nº 345 (CN)

Brasília, em 29 de setembro de 2020.

A Sua Senhoria o Senhor
Leonardo Augusto de Andrade Barbosa
Secretário-Geral da Mesa da Câmara dos Deputados

Assunto: Encaminha Medida Provisória.

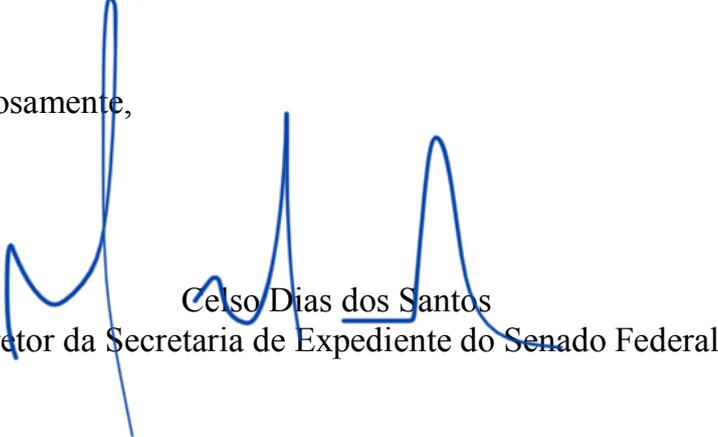
Senhor Secretário-Geral,

De ordem, encaminho a Vossa Senhoria, nos termos do § 8º do art. 62 da Constituição Federal, com a redação dada pela Emenda Constitucional nº 32, combinado com o Ato Conjunto das Mesas da Câmara dos Deputados e do Senado Federal nº 1, de 31 de março de 2020, a Medida Provisória nº 1.003, de 2020, que, “Autoriza o Poder Executivo federal a aderir ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas **Covid-19 - Covax Facility**”.

À Medida foram oferecidas 20 (vinte) emendas, as quais podem ser acessadas no portal do Congresso Nacional, juntamente com os demais documentos que compõem a matéria, no seguinte link: “<https://www.congressonacional.leg.br/materias/medidas-provisorias/-/mpv/144943>”.

Esclareço, ainda, que este ofício foi encaminhado por meio digital ao Serviço de Protocolo da Secretaria Geral da Mesa dessa Casa.

Atenciosamente,


Celso Dias dos Santos
Diretor da Secretaria de Expediente do Senado Federal



CONGRESSO NACIONAL

EMENDAS

Apresentadas perante a Comissão Mista destinada a apreciar a **Medida Provisória nº 1003, de 2020**, que *"Autoriza o Poder Executivo federal a aderir ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 - Covax Facility."*

PARLAMENTARES	EMENDAS NºS
Deputado Federal André Figueiredo (PDT/CE)	001; 002; 007; 016; 017
Senador Paulo Paim (PT/RS)	003; 004
Deputado Federal José Guimarães (PT/CE)	005
Deputada Federal Rejane Dias (PT/PI)	006
Senador Marcos do Val (PODEMOS/ES)	008; 009; 010; 011
Deputada Federal Flávia Arruda (PL/DF)	012
Deputada Federal Adriana Ventura (NOVO/SP)	013
Senador Randolfe Rodrigues (REDE/AP)	014; 015
Deputado Federal Luciano Ducci (PSB/PR)	018
Senador Rogério Carvalho (PT/SE)	019
Deputado Federal Alexandre Padilha (PT/SP)	020

TOTAL DE EMENDAS: 20



[Página da matéria](#)

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.003, DE 24 DE SETEMBRO DE 2020

Dispõe sobre a os critérios de escolha dos fornecedores de vacinas contra a covid-19 e dos mecanismos de aquisição pelo Poder Executivo Federal.

EMENDA ADITIVA

Adicione-se o parágrafo 2º ao art. 1º da Medida Provisória n. 1003/2020 e renumere-se o parágrafo único:

“Art. 1º 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), com a finalidade de adquirir vacinas contra a covid-19.

§1º O objetivo da adesão ao Instrumento Covax Facility é proporcionar, no âmbito internacional, o acesso do País a vacinas seguras e eficazes contra a covid-19, sem prejuízo a eventual adesão futura a outros mecanismos ou à aquisição de vacinas por outras modalidades.

§2º A escolha dos fornecedores de vacinas contra a covid-19 e dos mecanismos de aquisição pelo Poder Executivo Federal deverá necessariamente priorizar acordos que atendam os seguintes critérios:

- I - contemplem produtos de comprovada eficácia e segurança para administração à população, que tenham preços justificáveis;**
- II - possibilitem a disponibilização das vacinas à população no menor prazo; e**
- III - determinem a transferência de tecnologia para o país.” (NR)**

JUSTIFICATIVA

A Medida Provisória 1003/20 autoriza a adesão do Brasil à aliança global coordenada pela Organização Mundial da Saúde (OMS), com vistas a garantir o acesso do país à vacina contra a Covid-19. A aliança foi batizada de Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 (Covax Facility) e reúne mais de 150 países que já aderiram ou estão em processo de adesão. Na América do Sul já participam Argentina, Chile, Colômbia e Paraguai. A adesão brasileira garante o acesso a um portfólio de nove vacinas em desenvolvimento contra a Covid-19, além de outras em fase de análise.

Ocorre que, de acordo com a MP, a adesão brasileira ao Covax Facility não implica a obrigatoriedade da aquisição das vacinas por esse meio, todavia não

determina claramente os critérios que devem seguidos para a definição dessa escolha. Diante disso, a presente emenda tem o intuito de dar transparência a esses parâmetros e de garantir que o processo de escolha seja pautado por aspectos que favoreçam o interesse da coletividade. Essa transparência é de extrema importância, haja vista que há uma série de vacinas em estágios avançados de desenvolvimento e já há indicativos das opções de preferência do governo federal.

O Ministério da Saúde havia anunciado o avanço no acordo de cooperação Brasil - Reino Unido para a aquisição de vacinas contra a Covid-19 do laboratório AstraZeneca e a transferência de tecnologia para o País.

Ocorre que a vacina contra o coronavírus desenvolvida pela empresa chinesa Sinovac Life Science tem se revelado como uma das mais promissoras do mundo, porque utiliza tecnologia já conhecida e amplamente aplicada em outras vacinas. Nesse contexto, o Instituto Butantan realizou parcerias com a empresa para a realização dos testes clínicos no Brasil e, caso a vacina apresente eficácia satisfatória, pretende firmar acordo de transferência de tecnologia para produção em escala industrial no Brasil para fornecimento gratuito ao SUS (Sistema Único de Saúde). Todavia, esse processo ocorre à margem do apoio do governo federal.

Diante do exposto, considera-se fundamental estabelecer critérios objetivos para uma escolha mais vantajosa à população brasileira, de modo a evitar que interesses políticos ou econômicos se sobreponham ao interesse público. Assim, entende-se que a escolha da vacina a ser distribuída no Brasil deve se pautar pelos parâmetros da eficácia/segurança, do prazo de disponibilização e da previsão de transferência de tecnologia. Esse último critério é de extrema importância, uma vez que garante a autonomia do país na produção para futura disponibilização ao SUS.

Plenário Ulisses Guimarães, 28 de setembro de 2020.

ANDRÉ FIGUEIREDO (PDT/CE)

Líder da Oposição na Câmara dos Deputados

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.003, DE 24 DE SETEMBRO DE 2020

Dispõe sobre o plano nacional de aquisição de vacinas contra a covid-19.

EMENDA ADITIVA

Adicione-se o parágrafo 2º ao art. 1º da Medida Provisória n. 1003/2020 e renumere-se o parágrafo único:

“Art. 1º 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), com a finalidade de adquirir vacinas contra a covid-19.

§1º O objetivo da adesão ao Instrumento Covax Facility é proporcionar, no âmbito internacional, o acesso do País a vacinas seguras e eficazes contra a covid-19, sem prejuízo a eventual adesão futura a outros mecanismos ou à aquisição de vacinas por outras modalidades.

§2º O Poder Executivo Federal deverá elaborar, em articulação com os demais entes da federação, um plano nacional de aquisição de vacinas contra a covid-19, que garanta a compra centralizada pela União para distribuição em todo o território nacional.” (NR)

JUSTIFICATIVA

A Medida Provisória 1003/20 autoriza a adesão do Brasil à aliança global coordenada pela Organização Mundial da Saúde (OMS), com vistas a garantir o acesso do país à vacina contra a Covid-19. A aliança foi batizada de Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 (Covax Facility) e reúne mais de 150 países que já aderiram ou estão em processo de adesão. Na América do Sul já participam Argentina, Chile, Colômbia e Paraguai. A adesão brasileira garante o acesso a um portfólio de nove vacinas em desenvolvimento contra a Covid-19, além de outras em fase de análise.

Ocorre que, de acordo com a MP, a adesão brasileira ao Covax Facility não implica a obrigatoriedade da aquisição das vacinas por esse meio, todavia não determina claramente como se dará esse processo. Desse modo, em meio a disputas políticas entre o governo federal e governos estaduais, têm surgido iniciativas independentes para a compra das vacinas, que, se levadas a cabo, seriam mais ineficientes e antieconômicas comparativamente à compra centralizada e unificada pelo governo central.

O Ministério da Saúde havia anunciado o avanço no acordo de cooperação Brasil - Reino Unido para a aquisição de vacinas contra a Covid-19 do laboratório AstraZeneca e a transferência de tecnologia para o País.

Ocorre que a vacina contra o coronavírus desenvolvida pela empresa chinesa Sinovac Life Science tem se revelado como uma das mais promissoras do mundo, porque utiliza tecnologia já conhecida e amplamente aplicada em outras vacinas. Nesse contexto, o Instituto Butantan realizou parcerias com a empresa para a realização dos testes clínicos no Brasil e, caso a vacina apresente eficácia satisfatória, pretende firmar acordo de transferência de tecnologia para produção em escala industrial no Brasil para fornecimento gratuito ao SUS (Sistema Único de Saúde). Todavia, esse processo ocorre à margem do apoio do governo federal.

Diante do exposto, considera-se fundamental que se estabeleça um processo de negociação entre governos federal e estaduais para a elaboração de um plano nacional de aquisição das vacinas, de modo a garantir sua compra centralizada e, assim, o maior ganho de escala possível. Esse é o intuito da presente emenda.

Plenário Ulisses Guimarães, 28 de setembro de 2020.

ANDRÉ FIGUEIREDO (PDT/CE)

Líder da Oposição na Câmara dos Deputados



**MPV 1003
00003**

**SENADO FEDERAL
GABINETE DO SENADOR PAULO PAIM**

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.003, DE 24 DE SETEMBRO DE 2020

Autoriza o Poder Executivo federal a aderir ao Instrumento de Acesso Global de VacinasCovid-19-Covax Facility.

EMENDA ADITIVA

Inclua-se o seguinte artigo:

“Art. ... O Ministro de Estado da Saúde prestará contas, mensalmente, das medidas adotadas com fundamento no disposto nesta Lei à Comissão Mista do Congresso Nacional instituída pelo Decreto Legislativo nº 6, de 20 de março de 2020.”

JUSTIFICAÇÃO

A MPV 1003 ao autorizar o Poder Executivo federal a aderir ao Instrumento de Acesso Global de VacinasCovid-19-Covax Facility, administrado pela Aliança Gavi (Gavi Alliance), com a finalidade de adquirir vacinas contra acovid-19, inclusive com dispensa de licitação, deforma a proporcionar o acesso do País a vacinas seguras e eficazes contra a Covid-19, com o aporte imediato de R\$ 2,513 bilhões autorizados mediante crédito extraordinário (MPV 1004), confere-lhe poderes extremamente amplos.

Porém, não previu instrumentos adequados de governança e prestação de contas para tal fim, o que poderá vir a agravar problemas já existentes no que se refere à regularidade dos gastos efetuados.

O fim, no caso em tela, pode justificar os meios, mas as regras de transparência e prestação de contas precisam ser observadas, para que o bem público que são as vacinas e o acesso da população a elas se dê de forma equânime e não apenas com o fim de assegurar o lucro dos laboratórios internacionais detentores de tecnologia e poder econômico.



SENADO FEDERAL
GABINETE DO SENADOR PAULO PAIM

A presente emenda visa, portanto, tornar obrigatória a prestação mensal de contas pelo Ministro de Estado da Saúde, ao qual a MPV 1003 atribui, em seu art. 3º, a competência para adotar as medidas necessárias para a execução do disposto na Medida Provisória, das medidas adotadas, à Comissão Mista do Congresso Nacional instituída pelo Decreto Legislativo nº 6, de 20 de março de 2020.

Sala das Sessões,

SENADOR PAULO PAIM



**MPV 1003
00004**

**SENADO FEDERAL
GABINETE DO SENADOR PAULO PAIM**

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.003, DE 24 DE SETEMBRO DE 2020

Autoriza o Poder Executivo federal a aderir ao Instrumento de Acesso Global de VacinasCovid-19-Covax Facility.

EMENDA MODIFICATIVA

Dê-se ao art. 2º a seguinte redação:

“Art. 2º A adesão ao Instrumento Covax Facility e a aquisição de vacinas por meio do referido Instrumento observarão as normas contratuais estabelecidas pela Aliança Gavi, inclusive aquelas relativas à responsabilidade das partes, e, no que couber, as normas sobre contratações públicas estabelecidas pela legislação brasileira e as recomendações da Organização Mundial de Saúde – OMS.”

JUSTIFICAÇÃO

O art. 2º da MPV 1003 prevê que a adesão ao Instrumento **Covax Facility** e a aquisição de vacinas por meio do referido Instrumento observarão as normas contratuais estabelecidas pela Aliança Gavi, inclusive aquelas relativas à responsabilidade das partes, **e não serão aplicáveis 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.**

Ao passo em que permite a aquisição das vacinas com dispensa de licitação, o que já é mais do que suficiente para os fins propostos, a norma dá ao Executivo um “cheque em branco”, colocando-o totalmente subordinado a condições e normas contratuais ditados unilateralmente pela Aliança GAVI.

Como alerta a Organização Médicos Sem Fronteiras (MSF), em outras situações semelhantes, onde o desenvolvimento e distribuição de vacinas é de interesse de todos os países, apesar da retórica de “bens públicos



SENADO FEDERAL
GABINETE DO SENADOR PAULO PAIM

globais” – destacada, inclusive, no pronunciamento do Presidente da China na abertura dos trabalhos da Assembleia Geral da ONU em 22 de setembro de 2020 – os financiadores de iniciativas dessa ordem tem falhado ao assegurar que as entidades públicas retenham os direitos sobre as vacinas para determinar a sua produção, distribuição e alocação adequadas.

A MSF questiona, também, porque a GAVI estaria assumindo a liderança do processo em relação à Covid-19. A GAVI, aponta a MFS, é uma fundação sediada na Suíça, com o mandato para financiar vacinas para um grupo de 58 países mais pobres. Embora reconheça que essa ONG tenha um papel na organização de processos de compras conjuntas e negociação de preços, a proposta de que ela coordene uma verdadeira ação global está além de seu mandato e expertise.

Segundo a MSF¹, a GAVI não tem experiência no trabalho com a maioria dos países de renda média, nem qualquer país de renda alta, na aquisição de vacinas para suas necessidades. Também não tem experiência em negociação com empresas farmacêuticas em nome desses países. Por outro lado, a Organização Mundial de Saúde detém experiência normativa e operacional para atuar nesse processo, definindo requisitos para a produção de vacinas, em termos de quantidades e sua distribuição equitativa. Ademais, já existem mecanismos de compras, como os da UNICEF, que já atua como agente de compras para a GAVI, e a Organização Panamericana de Saúde (OPAS), entre outras.

Dessa forma, não nos parece útil, necessário, previdente e adequado abrir mão, de plano, das normas nacionais vigentes sobre contratações públicas, em favor da total submissão a condições estabelecidas pela GAVI Alliance, e propomos que sejam aplicadas as normas nacionais, no que couber, assim como as recomendações da OMS.

Sala das Sessões,

SENADOR PAULO PAIM

¹ https://msfaccess.org/sites/default/files/2020-06/MSF-AC_COVID-19_Gavi-COVAXFacility_briefing-document.pdf

Medida Provisória 1003/2020

Autoriza o Poder Executivo federal a aderir ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 - Covax Facility.

**Emenda Aditiva nº
(Do Sr. José Guimarães)**

Inclua-se parágrafo ao artigo 2º da Medida Provisória 1.003/2020, com a seguinte redação:

§ O Ministério da Saúde publicará mensalmente no seu sítio eletrônico o quantitativo de vacina adquirida, o laboratório de origem e preço efetivamente pago pelo medicamento.

Justificação

A Medida Provisória exclui do alcance normativo da Lei 8.666/93 a compra de vacinas através do instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 - Covax Facility. Decorrente disso, haverá dispensa de licitação para todas as aquisições. Por essa razão, em homenagem aos princípios da publicidade e da transparência tão caros à administração pública, propomos essa emenda para que os cidadãos possam ter acesso fácil às informações referentes ao quantitativo, origem e preço das vacinas, de forma que possam exercer maior controle social sobre o investimento público.

Dep. José Guimarães
Líder da Minoria

COMISSÃO MISTA DA MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1003, DE 24 DE SETEMBRO DE 2020

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1003, DE 2020

AUTORIZA O PODER EXECUTIVO FEDERAL A ADERIR AO INSTRUMENTO DE ACESSO GLOBAL DE VACINAS COVID-19 - COVAX FACILITY.

EMENDA Nº

O art. 1º da Medida Provisória em referência passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 1º

§1º O objetivo da adesão ao Instrumento Covax Facility é:

I - proporcionar, no âmbito internacional, o acesso do País a vacinas seguras e eficazes contra a covid-19, sem prejuízo a eventual adesão futura a outros mecanismos ou à aquisição de vacinas por outras modalidades.

II – possibilitar a transferência de tecnologia para o país;

III – produção e fabricação de produtos e insumos de alta complexidade estratégicos para a produção nacional da vacina.” (NR)

JUSTIFICAÇÃO

A presente emenda visa permitir a transferência de tecnologia para o Brasil para que os laboratórios aqui existentes possam produzir e fabricar produtos e insumos de alta complexidade

para a produção em alta escala para atender a toda a população brasileira.

O mecanismo COVAX (COVAX Facility) é uma parte essencial do pilar COVAX do acelerador de acesso a ferramentas contra a COVID-19, uma colaboração global inovadora para acelerar o desenvolvimento, a produção e o acesso equitativo aos testes, tratamentos e vacinas para COVID-19. A COVAX é liderada pela Gavi, Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI) e OMS, que trabalham em parceria com fabricantes de vacinas de países desenvolvidos e em desenvolvimento. A COVAX visa acelerar o desenvolvimento e a fabricação de vacinas contra a COVID-19 e garantir acesso justo e equitativo a todos os países do mundo.

Diante do exposto, solicitamos o apoio dos nobres pares para a aprovação desta importante Emenda.

Sala da Comissão, em de de 2020.

Deputada REJANE DIAS

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.003, DE 24 DE SETEMBRO DE 2020

Inclui a avaliação quanto à viabilidade da transferência de tecnologia entre os critérios para adesão ao Instrumento Covax Facility.

EMENDA MODIFICATIVA

Modifique-se o art. 2º da Medida Provisória n. 1003/2020:

Art. 2º

.....

§ 2º A adesão ao Instrumento Covax Facility não implica a obrigatoriedade da aquisição das vacinas, que dependerá de análise técnica e financeira para cada caso, **além da avaliação quanto à viabilidade da transferência de tecnologia**, observadas as regras de reembolso dos valores aportados previstas no acordo de compromisso, na modalidade de acordo de compra opcional.

.....” (NR)

JUSTIFICATIVA

A Medida Provisória 1003/20 autoriza a adesão do Brasil à aliança global coordenada pela Organização Mundial da Saúde (OMS), com vistas a garantir o acesso do país à vacina contra a Covid-19. A aliança foi batizada de Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 (Covax Facility) e reúne mais de 150 países que já aderiram ou estão em processo de adesão. Na América do Sul já participam Argentina, Chile, Colômbia e Paraguai. A adesão brasileira garante o acesso a um portfólio de nove vacinas em desenvolvimento contra a Covid-19, além de outras em fase de análise.

Ocorre que, de acordo com a MP, a adesão brasileira ao Covax Facility não implica a obrigatoriedade da aquisição das vacinas por esse meio, que dependerá de análise técnica e financeira para cada caso. Não há, contudo, previsão de que essa análise contemple a avaliação acerca da viabilidade da transferência de tecnologia ao Brasil. Entende-se que, para haver uma forma mais completa de cooperação entre as nações, que garanta efetivamente o suprimento dos países em desenvolvimento, é necessária previsão dessa natureza.

Assim, considera-se fundamental incluir, entre os critérios para adesão ao instrumento, a análise da viabilidade de transferência de tecnologia ao Brasil, uma vez que isso garantirá a autonomia do país na produção, para futura disponibilização das vacinas ao SUS.

Plenário Ulisses Guimarães, 28 de setembro de 2020.

ANDRÉ FIGUEIREDO (PDT/CE)

Líder da Oposição na Câmara dos Deputados

EMENDA Nº - PLEN
(à MPV nº 1003, de 2020)

Acrescente-se, onde couber, o seguinte artigo à Medida Provisória nº 1.003, de 2020:

Art. XX. O processo administrativo relativo à celebração do acordo de compromisso para adesão do Brasil ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 – *Covax Facility* conterà também:

I – a análise das implicações e dos riscos econômicos, orçamentários, financeiros e sociais da adesão ao Instrumento para o Erário e para a sociedade brasileira;

II – a íntegra das normas contratuais estabelecidas pela Aliança Gavi e aceitas pelo País, tanto do acordo de compra opcional, como dos contratos de aquisições dele decorrentes, com tradução oficial para o vernáculo.

JUSTIFICAÇÃO

Consoante informa o Governo Federal, na Exposição de Motivos da Medida Provisória nº 1.003, de 2020, a adesão ao Instrumento *Covax Facility* objetiva garantir ao Brasil o acesso a um percentual de doses de vacinas contra a covid-19, evitando a concorrência entre os Estados e promovendo o acesso equitativo entre os integrantes da iniciativa. Além disso, o Executivo declara que restará assegurado às empresas farmacêuticas o acesso a um mercado com demanda garantida e os recursos antecipados que permitam a aceleração no processo de P&D e de instalação de capacidade de produção das vacinas. Aduz que caberá à *Covax Facility* negociar com os fabricantes o acesso às doses das vacinas em volumes especificados, os cronogramas de entrega e os preços.

Não obstante o mérito e a essencialidade da iniciativa, num cenário de pandemia que preocupa e atinge todos, sem distinção de classe social, origem, localização geográfica, escolaridade etc., é preciso que haja a detalhada análise dos fatores de risco quanto à adesão neste importante empreendimento, a fim de resguardar o Brasil contra eventuais surpresas desagradáveis ao final do processo, principalmente porque se está aportando

significativa parcela do Erário nessa iniciativa, com grande expectativa de que sejam disponibilizadas, com isonomia entre os Países aderentes, as vacinas resultado do processo de pesquisa e desenvolvimento.

Nesse sentido, propomos a presente emenda, com a previsão de tradução oficial da íntegra das normas contratuais estabelecidas pela Aliança Gavi e da análise das implicações econômicas, orçamentárias, financeiras e sociais da adesão ao Instrumento para o Erário e para a sociedade brasileira, a fim de que o Congresso Nacional e a sociedade como um todo possam avaliar adequadamente esse processo e verificar se o dinheiro público está sendo adequadamente aplicado na busca da solução para a nefasta pandemia que nos assola, com as devidas garantias contratuais para resguardar juridicamente o Brasil neste negócio internacional celebrado, mormente ante o fato de que o País está aceitando negociar nos termos propostos pela própria Aliança Gavi, com afastamento das normas protetivas de nossa Lei Geral de Licitações e Contratos Administrativos.

Nesse sentido, pedimos o apoio dos nobres Pares para a aprovação desta emenda.

Sala das Sessões,

Senador MARCOS DO VAL

EMENDA Nº - PLEN

(à MPV nº 1003, de 2020)

Acrescente-se, onde couber, o seguinte artigo à Medida Provisória nº 1.003, de 2020:

Art. XX. O processo administrativo de análise da celebração do acordo de compromisso para adesão do Brasil ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 – *Covax Facility*, na modalidade de acordo de compra opcional, e de contratos de aquisições dele decorrentes, conterà análise específica dos seguintes pontos, tanto em relação ao acordo de compra opcional, como aos contratos de aquisições dele decorrentes:

- I – normas de responsabilidade dos Países aderentes;
- II – regras de reembolso dos valores aportados, em caso de não aquisição das vacinas produzidas ou de fracasso no desenvolvimento delas;
- III – prestação de garantia de compartilhamento de riscos;
- IV – custo de compra de vacinas, incluindo os eventuais tributos associados;
- V – prêmios de acesso à aquisição das vacinas e eventuais regras de preferência entre os Países aderentes;
- VI – regras para a mitigação dos riscos do empreendimento;
- VII – eventuais custos operacionais a serem suportados pelos Países aderentes ao longo do processo de desenvolvimento das vacinas;
- VIII – taxa de administração do Instrumento;
- IX – mecanismos de garantia e de minimização de riscos para os Países aderentes em caso de interrupção ou fracasso do empreendimento.

JUSTIFICAÇÃO

Na Exposição de Motivos da Medida Provisória nº 1.003, de 2020, o Governo Federal informa que a adesão ao Instrumento *Covax Facility* objetiva garantir ao Brasil o acesso a um percentual de doses de vacinas contra a covid-19, evitando a concorrência entre os Estados e promovendo o acesso equitativo

entre os integrantes da iniciativa. Além disso, o Executivo declara que restará assegurado às empresas farmacêuticas o acesso a um mercado com demanda garantida e os recursos antecipados que permitam a aceleração no processo de P&D e de instalação de capacidade de produção das vacinas. Aduz que caberá à *Covax Facility* negociar com os fabricantes o acesso às doses das vacinas em volumes especificados, os cronogramas de entrega e os preços.

Não obstante o mérito e a essencialidade da iniciativa, num cenário de pandemia que preocupa e atinge todos, sem distinção de classe social, origem, localização geográfica, escolaridade etc., é preciso que haja a detalhada análise dos fatores de risco quanto à adesão neste importante empreendimento, a fim de resguardar o Brasil contra eventuais surpresas desagradáveis ao final do processo, principalmente porque se está aportando significativa parcela do Erário nessa iniciativa, com grande expectativa de que sejam disponibilizadas, com isonomia entre os Países aderentes, as vacinas resultado do processo de pesquisa e desenvolvimento.

Nesse sentido, propomos a presente emenda, com a previsão de análise dos elementos nela citados, a fim de que o Congresso Nacional e a sociedade como um todo possam fiscalizar todo o processo e verificar se o dinheiro público está sendo adequadamente aplicado na busca da solução para a nefasta pandemia que nos assola, com as devidas garantias contratuais para resguardar juridicamente o Brasil neste negócio internacional celebrado, mormente ante o fato de que o País está aceitando negociar nos termos propostos pela própria Aliança Gavi, com afastamento das normas protetivas de nossa Lei Geral de Licitações e Contratos Administrativos.

Nesse sentido, pedimos o apoio dos nobres Pares para a aprovação desta emenda.

Sala das Sessões,

Senador MARCOS DO VAL

EMENDA Nº - PLEN
(à MPV nº 1003, de 2020)

Acrescente-se, onde couber, o seguinte artigo à Medida Provisória nº 1.003, de 2020:

Art. XX. O processo administrativo integral, com todos os elementos técnicos referentes à adesão do Brasil ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 – *Covax Facility*, será publicado na íntegra em página específica na internet, inclusive as análises e pareceres técnicos que instruem o processo, ainda que não tenham sido oficialmente adotados por decisão final da autoridade competente.

JUSTIFICAÇÃO

Na Exposição de Motivos da Medida Provisória nº 1.003, de 2020, o Governo Federal informa que a adesão ao Instrumento *Covax Facility* objetiva garantir ao Brasil o acesso a um percentual de doses de vacinas contra a covid-19, evitando a concorrência entre os Estados e promovendo o acesso equitativo entre os integrantes da iniciativa. Além disso, o Executivo declara que restará assegurado às empresas farmacêuticas o acesso a um mercado com demanda garantida e os recursos antecipados que permitam a aceleração no processo de P&D e de instalação de capacidade de produção das vacinas. Aduz que caberá à *Covax Facility* negociar com os fabricantes o acesso às doses das vacinas em volumes especificados, os cronogramas de entrega e os preços.

Não obstante o mérito e a essencialidade da iniciativa, num cenário de pandemia que preocupa e atinge todos, sem distinção de classe social, origem, localização geográfica, escolaridade etc., é preciso que haja a detalhada análise dos fatores de risco quanto à adesão neste importante empreendimento, a fim de resguardar o Brasil contra eventuais surpresas desagradáveis ao final do processo, principalmente porque se está aportando significativa parcela do Erário nessa iniciativa, com grande expectativa de que sejam disponibilizadas, com isonomia entre os Países aderentes, as vacinas resultado do processo de pesquisa e desenvolvimento.

Nesse sentido, propomos a presente emenda, com a previsão de publicação na internet de todos os elementos do processo administrativo relativo à adesão do Brasil ao referido Instrumento, a fim de que o Congresso Nacional e a sociedade como um todo possam fiscalizar todo o processo e verificar se o dinheiro público está sendo adequadamente aplicado na busca da solução para a nefasta pandemia que nos assola, com as devidas garantias contratuais para resguardar juridicamente o Brasil neste negócio internacional celebrado, mormente ante o fato de que o País está aceitando negociar nos termos propostos pela própria Aliança Gavi, com afastamento das normas protetivas de nossa Lei Geral de Licitações e Contratos Administrativos.

Nesse sentido, pedimos o apoio dos nobres Pares para a aprovação desta emenda.

Sala das Sessões,

Senador MARCOS DO VAL

EMENDA Nº - PLEN
(à MPV nº 1003, de 2020)

Acrescente-se, onde couber, o seguinte artigo à Medida Provisória nº 1.003, de 2020:

Art. XX. O regulamento explicitará, no prazo de sessenta dias, as regras relativas ao acordo de compromisso, na modalidade de acordo de compra opcional, de que trata esta Lei.

Parágrafo único. As regras de que trata o *caput* deste artigo observarão os princípios administrativos previstos no *caput* do art. 37 e no *caput* do art. 70 da Constituição Federal e no *caput* do art. 3º da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993.

JUSTIFICAÇÃO

A Medida Provisória nº 1.003, de 2020, prevê que a adesão ao Instrumento *Covax Facility* se dará mediante acordo de compromisso, na modalidade de acordo de compra opcional, porém não esclarece em que consiste esta nova modalidade de contratação.

Desse modo, a presente emenda pretende estabelecer prazo para que o Governo explicitasse as regras aplicáveis a essa modalidade, bem como destacar que tais regras não poderão deixar de observar os princípios regedores da Administração Pública, notadamente os relativos aos contratos administrativos, estabelecidos na Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, especialmente ante a previsão da Medida Provisória de que as regras específicas dessa Lei não serão aplicáveis ao acordo a ser celebrado com a Aliança Gavi.

Nesse sentido, pedimos o apoio dos nobres Pares para a aprovação desta emenda.

Sala das Sessões,

Senador MARCOS DO VAL



Congresso Nacional

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.003, DE 24 DE SETEMBRO DE 2020

Autoriza o Poder Executivo federal a aderir ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 - Covax Facility.

APRESENTAÇÃO DE EMENDA ADITIVA

Inclua-se, onde couber, o seguinte artigo a Medida Provisória 1.003/2020, com a seguinte redação:

“Art. () Além dos grupos populacionais e profissionais definidos pelo Ministério da Saúde, que poderão ser estabelecidos em normativa própria, as vacinações obrigatórias através de campanhas de imunização deverão priorizar profissionais do setor de saúde, idosos quem morem com outras pessoas mais novas (situação de convivência) jovens e crianças.

JUSTIFICATIVA

A Medida Provisória 1003/20 autoriza a adesão do Brasil à aliança global coordenada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) que reúne governos e fabricantes para garantir o desenvolvimento de uma vacina contra a Covid-19 e o acesso igualitário a ela.

A aliança foi batizada de Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 (Covax Facility) e reúne mais de 150 países, entre aqueles que já aderiram formalmente ou confirmaram o interesse. Na América do Sul já participam Argentina, Chile, Colômbia e Paraguai.

Esta emenda é baseada em estudo norte-americano do comitê das Academias Nacionais de Ciências, Engenharia e Medicina - a pedido dos Centros de Controle e Prevenção de Doenças e dos Institutos Nacionais de Saúde que propôs uma forma justa de distribuir a vacina.

Sala das Sessões, em de de 2020

Assinatura manuscrita em azul da deputada Flávia Arruda.

Flávia Arruda
Deputada Federal PL/DF



CÂMARA DOS DEPUTADOS

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1003, DE 24 DE SETEMBRO DE 2020

Autoriza o Poder Executivo federal a aderir ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 - Covax Facility.

EMENDA MODIFICATIVA

Modifica-se o **caput** do art. 2º da Medida Provisória nº 1.003/2020, para vigorar com a seguinte redação:

“Art. 2º A adesão ao Instrumento **Covax Facility** e a aquisição de vacinas por meio do referido Instrumento observarão as normas contratuais estabelecidas pela Aliança Gavi e, subsidiariamente, a legislação vigente pertinente, sendo dispensada a realização de procedimentos licitatórios em seu âmbito.

.....”

JUSTIFICAÇÃO

O objetivo precípua da MP em tela é a adesão do Brasil ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas COVID-19 - Covax Facility, iniciativa apoiada pela Organização Mundial de Saúde (OMS) a ser administrada pela Aliança Gavi (Gavi Alliance). Permite, portanto, o acesso do país a vacinas seguras e eficazes contra a **covid-19**, sem prejuízo a eventual adesão futura a outros mecanismos ou à aquisição de vacinas por outras modalidades, como acordos bilaterais.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Consideramos razoável prever, também, a dispensa de licitação para aquisições de vacinas no âmbito do acordo Covax Facility, a exemplo do que já é previsto nas aquisições de produtos e de insumos para o combate à pandemia da Covid-19, conforme a Lei nº 13.979/2020. Contudo, a MP poderia ter abordado melhor a questão de dispensa de licitação e, também, a isenção de responsabilização das partes na implementação e no uso das vacinas, presentes na redação de seu art. 2º.

A dispensa de licitação no âmbito do combate à Covid-19 já está presente na Lei nº 13.979/2020, que dispõe, em seu art. 4º, que: “É **dispensável** a licitação para aquisição ou contratação de bens, serviços, inclusive de engenharia, e insumos destinados ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional de que trata esta Lei.” Pelo princípio da especificidade, as normas especiais (como a 13.979/2020) não revogam as normas gerais (art. 2º, §2º da LINDB), mas criam um âmbito específico de incidência, dentro do qual aquelas normas gerais ingressam somente quando couberem. Sendo assim, a exemplo da Lei nº 13.979/2020, seria mais interessante que a MP tivesse previsto a dispensa de licitação, que se configura razoável nas atuais circunstâncias, sem a necessidade de exclusão explícita da Lei nº 8.666/1993, que se prestaria, em casos assim, a ser observada como norma geral, no que couber.

Outrossim, não há a necessidade de se enfatizar, de modo especial, a observância das normas contratuais relativas à responsabilização das partes. Essa eventual mitigação de responsabilidade das partes na implementação e utilização das vacinas estará prevista no acordo, mas a última palavra em relação ao alcance dessa previsão contratual será do Poder Judiciário brasileiro, caso este seja instado a se posicionar a respeito. Uma menção genérica à observância preferencial das normas contratuais se mostra suficiente.

Em relação à previsão de não observância da Lei nº 10.742/2003, a previsão de que as normas contratuais do acordo terão preferência à legislação vigente parece ser suficiente para afastar uma eventual intromissão da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED no controle de preços e de concorrência das vacinas.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Entendemos que a nova redação do art. 2º da MP 1003/2020 traria mais harmonia e estabilidade jurídicas à norma, sem implicar em prejuízo a seu escopo.

Sala das Sessões, 28 de setembro de 2020.

**ADRIANA VENTURA
(NOVO/SP)**

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1003 DE 24 DE SETEMBRO DE 2020

Autoriza o Poder Executivo federal a aderir ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 - Covax Facility.

EMENDA Nº , de 2020

Acrescente-se o § 2º ao art. 1º da Medida Provisória nº 1003, de 2020, renumerando-se o parágrafo único:

“Art. 1º.....

.....

§2º Em caso de adesão do Brasil ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 - Covax Facility e, ocorrendo a oferta das vacinas, estas deverão ser adquiridas para garantir a imunização de, no mínimo, 20% (vinte por cento) da população brasileira até o final de 2021, notadamente dos grupos prioritários.

JUSTIFICAÇÃO

A Medida Provisória 1003/2020 autoriza o Poder Executivo federal a aderir ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 - Covax Facility, administrado pela Aliança Gavi (Gavi Alliance), com a finalidade de adquirir vacinas contra a covid-19.

“COVAX” é a coalizão de 165 (cento e sessenta e cinco) países para garantir vacina contra coronavírus às nações mais pobres. O objetivo é ter o compromisso dos países de

distribuir equitativamente 2 (dois) bilhões de doses da vacina contra o coronavírus em 2021.¹

Essas nações concordaram em compartilhar o possível sucesso de uma ou mais dessas vacinas com 90 (noventa) outros países com menos possibilidades econômicas ou sistemas de saúde mais fracos. No total, 60% (sessenta por cento) da população mundial teriam acesso à vacinação. Grandes economias como Estados Unidos, China, União Europeia e Rússia indicaram que não farão parte da coalizão por enquanto.²

O mecanismo busca distribuir as doses de forma proporcional às populações de cada país, priorizando inicialmente os profissionais de saúde e depois ampliando para cobrir 20% da população.³

Embora na Exposição de Motivos, o governo afirme que haverá imunização das populações consideradas prioritárias até o fim de 2021, considera-se fundamental prever, no âmbito da Medida Provisória, a garantia de que no mínimo 20% da população será imunizada até o fim do ano que vem.

Contamos com o apoio dos nobres senadores para o acolhimento desta emenda.

Sala das Comissões,

¹ Disponível em: <https://g1.globo.com/bemestar/coronavirus/noticia/2020/09/01/covax-a-coalizao-de-165-paises-para-garantir-vacina-contracoronavirus-as-nacoes-mais-pobres.ghtml>. Acesso em: 27.09.2020.

² Disponível em: <https://g1.globo.com/bemestar/coronavirus/noticia/2020/09/01/covax-a-coalizao-de-165-paises-para-garantir-vacina-contracoronavirus-as-nacoes-mais-pobres.ghtml>. Acesso em: 27.09.2020.

³ Disponível em: <https://g1.globo.com/bemestar/coronavirus/noticia/2020/09/01/covax-a-coalizao-de-165-paises-para-garantir-vacina-contracoronavirus-as-nacoes-mais-pobres.ghtml>. Acesso em: 27.09.2020.



Senador **RANDOLFE RODRIGUES**
REDE/AP

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1003 DE 24 DE SETEMBRO DE 2020

Autoriza o Poder Executivo federal a aderir ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 - Covax Facility.

EMENDA Nº _____, de 2020

Acrescente-se, onde couber, o seguinte artigo à Medida Provisória nº 1003, de 2020:

“Art. ___ O Ministério da Saúde publicará, periodicamente, nos seus sítios institucionais na internet, a relação do quantitativo de vacinas adquiridas, os custos despendidos, os grupos elegíveis e a região onde ocorreu ou ocorrerá a imunização.

JUSTIFICAÇÃO

A Medida Provisória 1003/2020 autoriza o Poder Executivo federal a aderir ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 - Covax Facility, administrado pela Aliança Gavi (Gavi Alliance), com a finalidade de adquirir vacinas contra a covid-19.

O mecanismo busca distribuir as doses de forma proporcional às populações de cada país, priorizando inicialmente os profissionais de saúde e depois ampliando para cobrir 20% da população.¹

Para um melhor acesso da população aos dados referentes à imunização, é fundamental a ampla divulgação, na internet, de informações, como: o quantitativo de

¹ Disponível em: <https://g1.globo.com/bemestar/coronavirus/noticia/2020/09/01/covax-a-coalizacao-de-165-paises-para-garantir-vacina-contracoronavirus-as-nacoes-mais-pobres.ghtml>. Acesso em: 27.09.2020.

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.

Contamos com o apoio dos nobres senadores para o acolhimento desta emenda.

Sala das Comissões,



Senador **RANDOLFE RODRIGUES**
REDE/AP

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.003, DE 24 DE SETEMBRO DE 2020

Dispõe sobre o plano nacional de distribuição de vacinas contra a covid-19.

EMENDA ADITIVA

Adicione-se o seguinte artigo à Medida Provisória n. 1003/2020, onde couber:

“Art. X O Poder Executivo Federal deverá elaborar, em articulação com os demais entes da federação, um plano nacional de distribuição de vacinas contra a covid-19, que garanta:

II – a distribuição prioritária às unidades da federação com maiores taxas de incidência da doença e em estágio ascendente na curva de contágio; e

I – prioridade de acesso aos grupos de risco e aos profissionais de saúde e de segurança pública.”

JUSTIFICATIVA

A Medida Provisória 1003/20 autoriza a adesão do Brasil à aliança global coordenada pela Organização Mundial da Saúde (OMS), com vistas a garantir o acesso do país à vacina contra a Covid-19. A aliança foi batizada de Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 (Covax Facility) e reúne mais de 150 países que já aderiram ou estão em processo de adesão. Na América do Sul já participam Argentina, Chile, Colômbia e Paraguai. A adesão brasileira garante o acesso a um portfólio de nove vacinas em desenvolvimento contra a Covid-19, além de outras em fase de análise.

Ocorre que a MP não especifica como se dará o processo de distribuição das vacinas. Desse modo, em meio a disputas políticas entre o governo federal e governos estaduais, surge o receio de que o processo de distribuição não tenha o caráter nacional e exclua determinadas unidades da federação.

Esta emenda visa, portanto, a garantir que o processo de distribuição das vacinas seja definido de forma cooperativa com os demais entes da federação, que tenha caráter nacional e centralizado na União e que seja feito com base em critérios objetivos de prioridade, quais sejam: o grau de incidência e de comportamento da doença e o pertencimento aos grupos de risco ou à população mais exposta. Esse é o intuito da presente emenda.

Plenário Ulisses Guimarães, 28 de setembro de 2020.

ANDRÉ FIGUEIREDO (PDT/CE)

Líder da Oposição na Câmara dos Deputados

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.003, DE 24 DE SETEMBRO DE 2020

Dispõe sobre os custos inerentes à adesão ao Instrumento Covax Facility.

EMENDA MODIFICATIVA

Modifique-se o art. 2º da Medida Provisória n. 1003/2020:

Art. 2º

.....

§ 5º Os recursos destinados ao Instrumento 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.

§6º Os custos elencados no parágrafo anterior, com exceção dos relativos aos tributos, deverão ser coerentes com os arcados por outros países signatários do Instrumento Covax Facility.” (NR)

JUSTIFICATIVA

A Medida Provisória 1003/20 autoriza a adesão do Brasil à aliança global coordenada pela Organização Mundial da Saúde (OMS), com vistas a garantir o acesso do país à vacina contra a Covid-19. A aliança foi batizada de Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 (Covax Facility) e reúne mais de 150 países que já aderiram ou estão em processo de adesão. Na América do Sul já participam Argentina, Chile, Colômbia e Paraguai. A adesão brasileira garante o acesso a um portfólio de nove vacinas em desenvolvimento contra a Covid-19, além de outras em fase de análise.

Segundo a MP, “os recursos destinados ao Instrumento 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”. Ocorre que deve haver um parâmetro mínimo para a definição desses custos, com exceção dos custos tributários, que dependem da legislação nacional e são objetivamente aferidos, com vistas a evitar a imposição de ônus excessivo ao Brasil.

Com esse intuito, a presente emenda visa a estabelecer um referencial para a definição desses custos, com base nos valores estabelecidos para os demais países signatários do Instrumento Covax Facility.

Plenário Ulisses Guimarães, 28 de setembro de 2020.

ANDRÉ FIGUEIREDO (PDT/CE)

Líder da Oposição na Câmara dos Deputados



**MPV 1003
00018**

CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.003, DE 2020

Autoriza o Poder Executivo federal a aderir ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 - Covax Facility.

EMENDA ADITIVA Nº

Estabelece prioridade de imunização contra a SARS-CoV-2 (COVID-19).

Acrescente-se onde couber à MP nº 1.003, de 2020, dispositivo com a seguinte redação:

Art. O programa público de imunização contra a SARS-CoV-2 (COVID-19) obedecerá à seguinte prioridade:

- I – trabalhadores da saúde e demais profissionais de serviços essenciais que atuem diretamente no combate à SARS-CoV-2 (COVID-19);
- II - pessoas com idade acima de 60 anos;
- III - pessoas com cardiopatias, diabetes, pneumopatia, doença neurológica ou renal, imunodepressão, obesidade, asma, ou outra doença que, conforme o Ministério da Saúde, o enquadre em um grupo de risco para COVID-19;
- IV – gestantes e puérperas;
- V - pessoas saudáveis com idade inferior a 60 anos.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Luciano Ducci – PSB/PR

JUSTIFICAÇÃO

A presente emenda visa a estabelecer prioridade de imunização para grupos populacionais considerados mais propensos à contaminação pela COVID-19, bem como a agravamentos de saúde em razão da doença. Tal medida é necessária diante da impossibilidade, embora desejável, de oferta da vacina para toda a população logo após a sua disponibilização de forma segura e eficaz.

Especialistas apontam que a vacinação deve observar as peculiaridades da doença e da forma de contaminação, e considerar que pessoas com mais risco devem receber tratamento prioritário. Essa estratégia, porém, não se coaduna com a inicialmente discutida pelo Governo Federal. De acordo com o Secretário de Vigilância em Saúde, Arnaldo Medeiros, a ideia é usar a mesma ordem de vacinação da gripe causada pelo vírus Influenza, que contempla grupos de risco que não são completamente idênticos.

É certo que a imunização adequada, que efetivamente possa diminuir os riscos de propagação na contaminação, deve estar em consonância com critérios técnicos e científicos, e que doenças diferentes requerem estratégias diferentes. Na estratégia contra Influenza, por exemplo, as crianças estão entre os grupos prioritários, o que é diferente da Covid-19.

Assim, usamos como referência os grupos de risco mais comumente identificados para a COVID-19, de modo a impedir que a distribuição da vacina não observe a igualdade de oportunidades de em sobreviver à doença entre todos os brasileiros, como bem avalia o doutor em saúde coletiva e pesquisador da Universidade Federal de Santa Catarina Fernando Hellmann.

Pedimos, pois, o apoio dos nobres pares para a aprovação desta emenda.

Sala das sessões, em de de 2020.


Luciano Ducci
Deputado Federal
PSB/PR



**MPV 1003
00019**

SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Rogério Carvalho

EMENDA Nº -
(à MPV 1.003, de 2020)

Aditiva

Acresça-se o seguinte § 3º ao art. 2º da Medida Provisória, renumerando-se os demais:

“Art. 2º

.....

§ 3º Na análise de que trata o parágrafo anterior, o Poder Executivo deverá levar em conta aquisições que determinem a transferência de tecnologia para o Brasil e a possibilidade de produção local das vacinas.

.....”

JUSTIFICAÇÃO

A presente emenda objetiva incluir, entre os critérios da análise técnica e financeira que o Poder Executivo fará para a escolha do meio de aquisição das vacinas, uma priorização para aqueles em que haja transferência de tecnologia e possibilidade de produção local das vacinas.

Senador ROGÉRIO CARVALHO
PT – SE



Congresso Nacional

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.003, DE 24 DE SETEMBRO DE 2020

Autoriza o Poder Executivo federal a aderir ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 - Covax Facility.

APRESENTAÇÃO DE EMENDA ADITIVA

Inclua-se, onde couber, o seguinte artigo à Medida Provisória 1.003/2020, com a seguinte redação:

“Art. () As normas contratuais estabelecidas pela Aliança Gavi deverão ser acrescidas das seguintes exigências a serem cumpridas pelas empresas destinatárias dos aportes financeiros de que trata o art. 2º, § 4º:

I — divulgação obrigatória da lista de todas as patentes e pedidos de patente relacionados à tecnologia em questão que sejam de titularidade da empresa fornecedora do produto ou de atores envolvidos no processo de pesquisa e desenvolvimento, bem como o status de cada patente e pedido de patente;

II — o titular de patentes ou os depositantes de pedidos de patente relacionados às tecnologias estão obrigados a disponibilizar informações relativas ao custo de pesquisa, desenvolvimento e produção da tecnologia, destacando os investimentos realizados por meio de recursos públicos e subsídios governamentais;

III — Se abster de práticas de preços diferenciados baseados no nível de renda de cada país, praticando preços próximos aos custos de produção conforme revelados mediante o inciso II;

IV — com o intuito de ampliar a capacidade de abastecimento das vacinas que se provem mais eficazes, as empresas beneficiárias dos recursos disponibilizados via Instrumento Covax Facility deverão oferecer, preferencialmente por meio do mecanismo C-TAP, licenças abertas, não exclusivas, e compartilhar todo o conhecimento técnico necessário para a reprodução das tecnologias, incluindo aqueles conhecimentos protegidos por patentes, segredos industriais, desenhos industriais, bem como know-how e dados regulatórios, de modo a facilitar a transferência de tecnologia e a participação da maior quantidade possível de produtores;

V — em contrapartida às obrigações previstas no inciso IV, o Poder Público deve assegurar a proteção cabível dessas informações contra a concorrência desleal e práticas comerciais desonestas;

VI — possibilitar a transferência de tecnologia para o país.

JUSTIFICATIVA

O Instrumento Covax Facility representa uma oportunidade de reduzir os riscos associados à compra de vacinas em fase experimental e traz como benefício o acesso a um amplo portfólio de produtos, além de ser um mecanismo que reforça a solidariedade internacional, permitindo a todos os países, independente de seu nível de renda, o acesso a vacinas efetivas no combate à Covid-19.

Entretanto, as agências responsáveis pela operacionalização deste mecanismo, até o momento, não apresentaram propostas sólidas que visem garantir regras de transparência que devam ser cumpridas pelas empresas beneficiárias dos aportes realizados pelos países, nem compromissos dessas mesmas empresas com a transferência de tecnologia de forma aberta e ampla, com o intuito de assegurar uma expansão da base produtiva condizente com o tamanho da demanda global pelas

vacinas de Covid-19. Por fim, não existem mecanismos para garantir que as empresas cobrarão os preços mais baixos possíveis pelas vacinas ofertadas via Covax. Situação esta que representa grande ameaça para o Sistema Único de Saúde (SUS), considerando-se que os aportes indicados nesta medida provisória conferem ao país ingresso no mecanismo e crédito na aquisição de produtos, no entanto, os preços a serem definidos pelas empresas poderão significar que o Brasil só poderá obter quantidades limitadas com os recursos previstos e que deverá fazer volumosos aportes adicionais para atender a demanda de sua população, colocando em risco assim a sustentabilidade financeira do SUS.

As medidas propostas nesta emenda visam ampliar a transparência sobre aspectos que têm influência direta na definição de preço, de modo a coibir abusos, e buscam complementar os dispositivos do mecanismo Covax suprimindo as lacunas hoje existentes no que se refere à transferência de tecnologia. Ao adotar esta abordagem o Brasil também contribui com outros países que poderão reforçar em suas tratativas junto ao Covax a necessidade de fixar essas regras como padrão dos acordos negociados com as empresas.

Brasília-DF, em 28 de setembro de 2020.

Alexandre Padilha
Deputado Federal – PT/SP