

PARECER PROFERIDO EM PLENÁRIO À MPV Nº 1.003, DE 2020

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* e estabelece diretrizes para a imunização da população.

Autor: Poder Executivo

Relator(a): Deputado GENINHO ZULIANI

I - RELATÓRIO

A Medida Provisória nº 1003, de 24 de setembro de 2020, concede a autorização legal para que a União, por meio do Poder Executivo, possa aderir ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19, chamado de *Covax Facility*. O objetivo desse instrumento é viabilizar aos participantes o acesso a vacinas seguras e eficazes contra o vírus SARS-CoV-2. A adesão do País não inviabilizará a aquisição de vacinas por outros instrumentos, nem a adesão a outras iniciativas similares que porventura possam surgir.

De acordo com a MP, as regras contratuais que irão reger o acordo serão definidas pela Aliança Gavi, instituição que administra a *Covax Facility*, não sendo aplicáveis os dispositivos da Lei de Licitações e Contratos, a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993; nem a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, que regula o mercado farmacêutico no território nacional. A adesão à referida iniciativa não gera, para o Brasil, a obrigação de adquirir as vacinas, pois a futura aquisição dependerá de uma análise técnica e financeira para cada caso.

A Medida Provisória prevê ainda que o processo administrativo iniciado para tratar do acordo em comento traga elementos acerca da escolha em adquirir vacinas no âmbito da *Covax Facility*, as justificativas quanto ao preço de aquisição dos produtos e a observância das exigências sanitárias aplicáveis ao caso. Também autoriza o Poder Executivo a realizar os aportes financeiros que forem necessários para as aquisições das vacinas, inclusive para garantia de compartilhamento dos riscos inerentes à iniciativa, eventuais tributos, prêmios de acesso, mitigação de risco e custos operacionais, como taxas de administração.

O Ministério da Saúde recebeu a atribuição de implementar as medidas que se fizerem necessárias à execução dos dispositivos da MP, em especial a celebração do compromisso, na modalidade de acordo de compra opcional, bem como dos contratos de aquisição de vacina dele decorrentes. A atuação do Ministério das Relações Exteriores, no âmbito de sua competência, também foi prevista no parágrafo único do art. 3º, para o cumprimento da MP.

De acordo com a Exposição de Motivos (EMI) nº 33/2020 MS-AGU-MRE, de autoria dos respectivos titulares do Ministério da Saúde, da Advocacia Geral da União e do Ministério das Relações Exteriores, a MP tem o objetivo de viabilizar a adesão brasileira à *Covax Facility*, que tem o apoio da Organização Mundial da Saúde – OMS, e que é administrada pela Aliança Gavi (*Gavi Alliance*).

Segundo os expositores, diante da crise sanitária sem precedentes causada pelo vírus SARS-Cov-2, o desenvolvimento célere de uma vacina eficaz e segura, que possa garantir a interrupção do avanço da doença e permitir uma retomada das atividades econômicas, torna-se um objetivo comum. A *Covax Facility*, além de objetivar o desenvolvimento da vacina, poderia proporcionar acesso igualitário a todos os países participantes da iniciativa.

Além desses objetivos, a Exposição de Motivos salientou que a *Covax Facility*, ao buscar associar a demanda com a oferta, também objetiva garantir um percentual ideal de imunização global, evitar concorrência entre países e promover acesso equitativo, ao mesmo tempo que viabiliza aos laboratórios farmacêuticos um acesso a mercado com demanda garantida e

recursos antecipados para uso em pesquisa e desenvolvimento, adequação de instalações e ampliação da capacidade produtiva. A negociação com os produtores das vacinas seria feita, assim, diretamente pela *Covax Facility*.

Os autores do documento em comento aduziram, diante desses motivos, que a adesão do Brasil ao referido instrumento permitirá a compra de vacinas para imunização de 10% da população até o final de 2021, tendo como alvo as populações consideradas prioritárias.

Ressaltam, por fim, que a adesão é mais uma das ações governamentais na busca pelo acesso a vacinas seguras e eficazes contra a COVID-19, mas pelo ineditismo do instrumento, torna-se necessária a adequação do ordenamento jurídico, em especial o afastamento da incidência das normas previstas na Lei de Licitações e Contratos.

Saliente-se que a crise sanitária internacional causada pelo SARS-Cov-2, associado ao término do prazo para adesão à *Covax Facility* (em 25 de setembro de 2020), constituíram os fundamentos para a pressuposição de relevância e urgência da adoção da Medida Provisória.

Foram inicialmente apresentadas 20 emendas de comissão à MPV nº 1.003/2020, que trazem, resumidamente, as seguintes sugestões:

- Emenda 1: acrescenta critérios para priorização de acordos, pela União, para escolha de fornecedores, como disponibilização de vacinas em menor prazo, transferência de tecnologia e produtos que comprovem eficácia e segurança;
- Emenda nº 2: acrescenta dispositivo para obrigar o Executivo a elaborar um plano nacional de aquisição de vacinas, com compra centralizada pela União e distribuição em todo território nacional;
- Emenda nº 3: inclui previsão para que o Ministro da Saúde preste contas, mensalmente, das medidas adotadas, à Comissão Mista do Congresso Nacional;

- Emenda nº 4: prevê a incidência das normas sobre licitações e contratos públicos e as recomendações da OMS, no que couber, sobre o acordo celebrado;
- Emenda nº 5: inclui dispositivo para que o Ministério da Saúde publique, mensalmente, no seu sítio eletrônico, o quantitativo de vacina adquirida, o laboratório de origem e preço efetivamente pago pelo medicamento;
- Emenda nº 6: prevê, como objetivos da adesão, o acesso a vacinas, a transferência de tecnologia e a produção de insumos de alta complexidade e estratégicos para a produção nacional da vacina;
- Emenda nº 7: inclui dispositivo para prever que a aquisição das vacinas 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;
- Emenda nº 8: acrescenta dispositivo com previsão de requisitos acerca de conteúdos obrigatórios que deverão estar presentes no processo administrativo sobre a celebração do acordo;
- Emenda nº 9: sugere o acréscimo de um artigo que estabelece pontos específicos que deverão constar do processo administrativo destinado à celebração do acordo *Covax Facility*, de compra opcional e de aquisições dele decorrente, como normas de responsabilidade dos Países, regras sobre reembolso de valores, prestação de garantias de compartilhamento de riscos, custos de compra das vacinas, entre outros;

- Emenda nº 10: sugere regra para a publicação da íntegra do processo relativo à adesão do Brasil ao *Covax Facility*, em página específica na internet;
- Emenda nº 11: acrescenta previsão para que o regulamento preveja regras relativas ao acordo de compra opcional, que observe os princípios previstos nos arts. 37 e 70 da Constituição Federal e no art. 3º da Lei nº 8.666, de 1993;
- Emenda nº 12: traz norma sobre priorização de profissionais da saúde, idosos que morem com outras pessoas mais novas, jovens e crianças no recebimento das doses de vacinas, além de grupos populacionais definidos pelo Ministério da Saúde para a vacinação prioritária;
- Emenda nº 13: propõe a aplicação subsidiária da legislação pertinente, com a dispensa de licitação;
- Emenda nº 14: sugere que, em caso de adesão do Brasil ao *Covax Facility* e caso sejam ofertadas vacinas, estas deverão ser adquiridas em quantidade suficiente para garantir a imunização de, no mínimo, 20% (vinte por cento) da população brasileira até o final de 2021, notadamente dos grupos prioritários;
- Emenda nº 15: sugere que o Ministério da Saúde publique, 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;
- Emenda nº 16: acrescenta dispositivo para determinar a elaboração de um plano nacional de distribuição de vacinas contra a COVID-19, além de requisitos mínimos que devem constar no planejamento;
- Emenda nº 17: propõe o acréscimo de normas sobre quais despesas podem ser custeadas com os recursos

destinados ao *Covax Facility*, que deverão ser coerentes com aqueles realizados por outros partícipes;

- Emenda nº 18: acrescenta dispositivo que define qual a prioridade dos grupos populacionais a ser observada no programa de imunização;
- Emenda nº 19: traz previsão destinada a dar preferência às aquisições que incluam a transferência de tecnologia e produção nacional do imunizante;
- Emenda nº 20: prevê exigências adicionais, a serem cumpridas pelas empresas que receberem os recursos vinculados ao instrumento *Covax Facility*, além daquelas estabelecidas contratualmente com a Aliança Gavi.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

II.1 – DA ADMISSIBILIDADE

II.1.1 – DO ATENDIMENTO AOS PRESSUPOSTOS CONSTITUCIONAIS

A Medida Provisória em análise atende aos requisitos de constitucionalidade previstos no art. 62 da Constituição Federal.

O requisito da urgência foi claramente atendido, tendo em vista a definição de uma data limite, 25/09/2020, para que os países interessados em participar do instrumento *Covax Facility* manifestassem seu interesse e assinassem o termo do acordo de participação. O governo federal editou a MP no dia 24/06/2020, véspera do término do prazo para a formalização da participação brasileira na iniciativa global. Portanto, a edição da MP foi essencial para revestir a adesão do País com a necessária legalidade.

Quanto ao requisito constitucional da relevância, também considero plenamente atendido diante da pandemia de COVID-19, que o mundo inteiro enfrenta, sendo o acesso às vacinas seguras e eficazes considerado a

arma mais eficiente para a contenção da transmissão. Diante dos impactos negativos causados pela pandemia, em especial na saúde e vida humana e na crise econômica mundial, todas as ferramentas que possam ser utilizadas de forma exitosa contra essa doença tornam-se de alta relevância pública, não há como negar, tendo o acesso às vacinas um destaque especial pela sua capacidade em evitar o contágio e o desenvolvimento dos graves sintomas associados à doença.

Dessa forma, entendo que foram atendidos os requisitos constitucionais impostos para a edição de Medidas Provisórias.

II.1.2 – CONSTITUCIONALIDADE, JURIDICIDADE E TÉCNICA LEGISLATIVA

No que se refere à constitucionalidade formal, constatamos que a matéria em apreço é passível de regulamentação por medida provisória, pois não incide em nenhuma das restrições contidas no art. 62, §§ 1º e 10, e no art. 246 da Constituição Federal.

Quanto à constitucionalidade material, verificamos que a Medida Provisória em análise não afronta dispositivos de natureza material da Carta Magna. Não há, portanto, qualquer óbice constitucional à sua admissão.

Observamos, ainda, a juridicidade da matéria tratada na Medida Provisória, pois se harmoniza com o ordenamento jurídico e não viola qualquer princípio geral do Direito.

Em relação à técnica legislativa, também não verificamos vícios na Medida Provisória. O texto está de acordo com os preceitos da Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998.

A mesma situação se verifica quanto às emendas apresentadas à Medida Provisória, nas quais não há vícios relacionados a inconstitucionalidade, injuridicidade ou técnica legislativa

II.1.3 – DA ADEQUAÇÃO FINANCEIRA E ORÇAMENTÁRIA

A Resolução do Congresso Nacional nº 1, de 2002, estabelece em seu art. 5º, § 1º, que “o *exame de compatibilidade e adequação orçamentária e financeira das Medidas Provisórias abrange a análise da repercussão sobre a*

receita ou a despesa pública da União e da implicação quanto ao atendimento das normas orçamentárias e financeiras vigentes, em especial a conformidade com a Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000, a lei do plano plurianual, a lei de diretrizes orçamentárias e a lei orçamentária da União.” A norma ainda determina, no art. 8º que “o Plenário de cada uma das Casas do Congresso Nacional decidirá, em apreciação preliminar, o atendimento ou não [...] de sua inadequação financeira ou orçamentária, antes do exame de mérito [...].”

A análise de compatibilidade orçamentário-financeiro da Medida Provisória (MP) nº 1.003/2020 decorre também de determinação da Lei nº 13.898, de 2019 (LDO-2020 - art. 114, § 7º) quanto à sua aplicação às proposições legislativas em tramitação no Congresso Nacional.

Assim, em razão do seu teor de promoção de despesa, a Medida Provisória deve ser examinada quanto aos requisitos exigidos pela legislação mencionada, como: existência de estimativa de impacto orçamentário-financeiro para “criação, expansão ou aperfeiçoamento de ação governamental que acarrete aumento da despesa” e a indicação de correspondente compensação; “comprovação de que a despesa criada ou aumentada não afetará as metas de resultados fiscais”; compatibilidade da despesa com os programas governamentais e objetivos do PPA; e, ainda se as despesas previstas são compatíveis com as programações elencadas no orçamento e com suficiência de dotação para execução no exercício.

Da Medida Provisória

No que é relevante para o exame da adequação orçamentária e financeira, constata-se que a MP 1.003/2020 implica aumento da despesa primária da União devido aos gastos decorrentes da adesão ao instrumento *Covax Facility*. A Medida Provisória autoriza os aportes de recursos financeiros exigidos para tal adesão, inclusive para a garantia de compartilhamento de riscos, para aquisições de vacinas conforme estabelecido no acordo de compromisso, na modalidade de acordo de compra opcional, e nos contratos de aquisição a serem celebrados. Tais recursos poderão englobar o custo de compra de vacinas, eventuais tributos associados, o prêmio de acesso, a

mitigação de risco e os custos operacionais do Instrumento, inclusive por meio de taxa de administração.

A Exposição de Motivos da MP informa 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. Segundo o documento, a adesão ao *Covax Facility*, permite que o governo negocie melhores termos com múltiplas empresas e melhores condições para garantir o acesso às vacinas em cenário de intensa competição. Acresce que para possibilitar a adesão do Brasil ao instrumento, a Medida Provisória dispensa a aplicação da Lei nº 8.666, de 21 de junho 1993, e de outras normas, já que as compras deverão observar as regras contratuais estabelecidas pela *Gavi*.

A Consultoria de Orçamento e Fiscalização Financeira da Câmara dos Deputados (CONOF), nos termos do art. 19 da Resolução nº 1/2002-CN, emitiu a Nota Técnica (NT) nº 88/2020 sobre a Medida Provisória nº 1.003, de 2020, por meio da qual se posicionou pela **compatibilidade e adequação orçamentária e financeira**, afirmando que a MP “*atende a legislação aplicável sob o ponto de vista da adequação orçamentária e financeira*”.

Como informado na Nota Técnica, em situações normais, as Medidas Provisórias estão sujeitas ao atendimento das normas orçamentárias e financeiras regulares, especialmente quanto à apresentação de estimativa do impacto orçamentário-financeiro, quanto à demonstração das medidas de compensação e quanto à comprovação da não afetação das metas de resultados fiscais.

No entanto, salientou a referida Nota que a MP em análise trata de medidas temporárias emergenciais em razão da pandemia de Covid-19, com aplicação limitada ao período de calamidade pública, conforme previsto no Decreto Legislativo (DL) nº 6, de 20 de março de 2020, ensejando a flexibilização das normas orçamentárias e financeiras e consequente dispensa do atingimento das metas fiscais previstas no art. 2º da LDO-2020). Posteriormente foi editada a Emenda Constitucional (EC) nº 106, de 07 de maio de 2020, que conferiu status

constitucional à moderação das regras fiscais, ampliando a flexibilização decorrente do DL 6/2020. Em seu art. 3º dispõe:

Art. 3º Desde que não impliquem despesa permanente, as proposições legislativas e os atos do Poder Executivo com propósito exclusivo de enfrentar a calamidade e suas consequências sociais e econômicas, com vigência e efeitos restritos à sua duração, ficam dispensados da observância das limitações legais quanto à criação, à expansão ou ao aperfeiçoamento de ação governamental que acarrete aumento de despesa e à concessão ou à ampliação de incentivo ou benefício de natureza tributária da qual decorra renúncia de receita.

Na mesma direção, a Lei Complementar (LC) nº 173, de 27 de maio de 2020, incluiu dispositivos na Lei Complementar nº 101/2000 (LRF), também para afastar condições e vedações regulares para os casos em que a criação ou o aumento da despesa sejam destinados ao combate à calamidade pública. As dispensas concedidas por tais normativos limitam-se ao período de vigência do estado de calamidade pública nacional reconhecida pelo Congresso Nacional, o qual tem efeitos até 31 de dezembro de 2020, conforme art. 1º do DL 6/2020.

No que se refere à estimativa do aumento de despesas decorrentes da MP 1.003/2020, é plausível considerar que no contexto de pandemia, seria de difícil previsão o montante de recursos necessários para disponibilização de vacinas que ainda estão sendo desenvolvidas, considerando que a EC 106/2020 não afastou a necessidade de cumprimento do art. 113 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias (ADCT), que exige que “a *proposição legislativa que crie ou altere despesa obrigatória ou renúncia de receita deve ser acompanhada da estimativa do seu impacto orçamentário e financeiro*”.

Todavia, na Exposição de Motivos Interministerial - EMI nº 00033/2020 MS/AGU/MRE, de 24 de setembro de 2020, que acompanha a Medida Provisória, há **estimativa do impacto, no montante de 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*. Segundo o documento, “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.”

Destaque-se que os recursos para fazer face às despesas decorrentes desta MP, no mesmo montante do estimado (R\$ 2.513.700.000,00), estão consignados no crédito extraordinário aberto pela Medida Provisória nº 1.004/2020, com a finalidade de viabilizar o ingresso do Brasil no Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 - *Covax Facility*.

Assim sendo, com base no DL 6/2020 e na EC 106/2020, não há que se exigir a demonstração da adequação e compensação orçamentárias e financeiras da MP em exame, uma vez que esta se insere entre as medidas temporárias emergenciais para enfrentamento da pandemia de Covid-19 com fonte de recursos já indicada. Quanto à apresentação da estimativa de impacto, ela encontra-se devidamente explicitada na Exposição de Motivos que a acompanha.

No tocante a outras normas legais de adequação orçamentária e financeira relativas à LRF, LDO, PPA e LOA, estas são dispensadas de atendimento pelo Decreto Legislativo nº 6/2020, pela Emenda Constitucional nº 106/2020 ou pelas novas disposições do art. 65 da LRF, em vista do estado de calamidade pública decorrente de pandemia e pelo seu propósito exclusivo de enfrentar a calamidade e suas consequências sociais e econômicas.

Portanto, do exame da 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*. — **conclui-se pela sua adequação financeira e orçamentária.**

Das emendas

A MP 1.003/2020 recebeu 20 emendas. Neste ponto, convém observar que a Medida Provisória é de iniciativa privativa do Presidente da República, e que a estimativa e os recursos alocados pela MP 1.004/2020 (2,5

bilhões de reais) estão limitados às finalidades constantes da MP original. Assim, a ampliação do seu escopo por emendas — visando aumento da população prevista para imunização, agregação de transferência de tecnologia ou da produção de insumos e de vacinas (inclusive por requerer despesas adicionais para absorção da tecnologia ou estruturação de produção) — caracterizam incompatibilidade da proposição por aumentar despesa em matéria de iniciativa privativa (CF/88, art. 63, I e LDO-2020, art. 114, § 6º, I), ocorrendo também a falta da necessária estimativa de impacto (ADCT, art. 113).

Em síntese, quanto às emendas apresentadas, verifica-se que:

1. as emendas **3, 4, 5, 8, 9, 10, 11, 13, 15, 16, 17 e 18** são de caráter essencialmente normativo, não acarretando repercussão direta no orçamento da União, concluindo-se pela sua **não implicação financeira ou orçamentária em aumento ou diminuição da receita e da despesa públicas;**
2. as emendas **1, 2, 7 e 14** criam obrigação de despesa para a União em matéria de iniciativa privativa contrariando a legislação (CF/88, art. 63, I e LDO 2020 - art. 114, § 6º, I) e sem que os respectivos montantes tenham sido devidamente estimados conforme previsto no art. 113 do ADCT. Assim, essas emendas devem ser consideradas **inadequadas e incompatíveis orçamentária e financeiramente;**
3. as emendas **6, 12, 19 e 20** produzem, em matéria de iniciativa privativa (CF/88, art. 63, I e LDO 2020 - art. 114, § 6º, I), impacto sobre as despesas públicas para período além daquele em que vigorará o estado de calamidade pública a que se refere o DL 6/2020. Assim, torna-se inaplicável o afastamento determinado pela EC 106/2020, art. 3º. E também não apresentam a estimativa do impacto orçamentário e financeiro requerido pelo art. 113 do ADCT. Assim, tais emendas caracterizam-se como **inadequadas e incompatíveis orçamentária e financeiramente.**

II.2 – DO MÉRITO

Quanto ao mérito, consideramos conveniente e oportuna a matéria, uma vez que cria mais uma opção de acesso do Brasil às vacinas que estão sendo desenvolvidas para conter o avanço do vírus SARS-Cov-2. Esse patógeno é o responsável por uma das maiores crises sanitárias, em escala

mundial, que a humanidade já enfrentou. Além de quase 2 milhões de óbitos e quase 70 milhões de infectados, registrados ao redor do mundo, os impactos gerados na economia mundial ainda não foram totalmente estimados.

Para o enfrentamento da pandemia, as nações implementaram medidas direcionadas à contenção da transmissão, à melhoria dos serviços de saúde, em especial o aparelhamento de UTI's, às campanhas de esclarecimento sobre a importância da higienização das mãos, do uso de máscaras e de se evitar as aglomerações para prevenir o contágio. Paralelamente às medidas mais imediatas, a ciência se dedicou exaustivamente na busca de ferramentas para combater o vírus, ou por meio de tratamentos mais eficazes, dentre os disponíveis e pela descoberta de novos produtos, ou pelo desenvolvimento de uma vacina.

O instrumento conhecido mundialmente como *Covax Facility* é um bom exemplo de uma das diversas ferramentas idealizadas para ampliar o acesso a vacinas eficazes e seguras contra a COVID-19. Importante salientar que o Covax faz parte, como o pilar vacinal, de um conjunto maior de esforços direcionados ao desenvolvimento de meios para combater a COVID-19 (conhecido como *Access to Covid-19 Tools - ACT Accelerator*, que é uma iniciativa global criada para conferir maior celeridade ao desenvolvimento, produção e acesso equitativo aos testes, tratamentos e vacinas para a COVID-19).

O *ACT Accelerator* foi criado em abril de 2020 pela Organização Mundial da Saúde – OMS, pela Comissão Europeia e pela França em resposta à pandemia. A partir de sua criação, foi progressivamente incorporando diversas organizações sanitárias globais, laboratórios, cientistas, entidades filantrópicas, empresas de diferentes setores e a sociedade civil, todos com o objetivo maior de conseguir um acesso inovador e, em especial, equitativo a vacinas, tratamentos e diagnose para a COVID-19.

No que tange ao pilar relativo à vacina do *ACT Accelerator*, o instrumento *Covax Facility*, vale destacar que ele é administrado por três diferentes entidades: a *Coalition for Epidemic Preparedness Innovations* (CEPI),

a OMS e a Gavi¹, *the Vaccine Alliance*. Esse instrumento se destina a acelerar o desenvolvimento e a fabricação de vacinas que sejam comprovadamente seguras e eficazes contra o vírus da Covid-19. Além disso, busca trazer a equidade no acesso aos imunizantes para todos os países no mundo.

Vale destacar que o fundamento principal, que motivou a criação do *Covax Facility*, foi a tese de que, para que a crise global instaurada pela pandemia fosse definitivamente encerrada, seria necessário o desenvolvimento de vacinas que pudessem ser garantidas para todas as pessoas do mundo. Certamente, se muitas pessoas, em diferentes países ao redor do mundo, especialmente as nações mais pobres, permanecerem suscetíveis ao vírus, a sua transmissão pode continuar sustentada nesses locais, que funcionarão como reservatórios do patógeno, algo que pode comprometer a iniciativa de imunização das demais nações. Nesse momento, não se sabe por quanto tempo a imunidade gerada pela vacina irá perdurar, o que torna essencial para o sucesso da eliminação do SARS-Cov-2, que a vacinação seja feita concomitantemente, ou pelo menos com um intervalo de tempo pequeno, em todos os países, como proposto no *Covax Facility*.

Essa iniciativa conta com a participação de 2/3 dos países do mundo, possui um portfólio de potenciais vacinas bastante diversificado, com 9 vacinas diferentes e mais nove em avaliação, o que pode levar o portfólio para 18 vacinas diferentes. Atualmente, o *Covax Facility* representa uma das maiores esperanças globais para dar um fim à pandemia. A estimativa é de que um total de 2 bilhões de doses de vacina sejam disponibilizadas no âmbito do instrumento até o final de 2021, número considerado suficiente para a proteção dos indivíduos mais vulneráveis ao vírus, pacientes de alto risco e os profissionais de saúde que atuam na linha de frente de combate à COVID-19.

Interessante destacar, por oportuno, o acesso às vacinas que será viabilizado às nações de baixa renda, as quais não conseguiriam disputar e financiar a aquisição de vacinas com as regras de mercado, mas que poderão

¹ GAVI é a entidade que coordena a Alliance Vaccine, uma cooperação para cofinanciamento direcionado ao desenvolvimento de vacinas e facilitação de acesso às nações mais pobres. A vacina tem um benefício direto, em quem toma, e o indireto, ao reduzir o número de suscetíveis, as probabilidades de transmissão são diminuídas, inclusive para quem não foi imunizado.

obter doses do imunizante por meio do *Covax Facility*, talvez como única alternativa. Tal ampliação na acessibilidade à imunização, de forma equitativa, será essencial para a contenção da transmissão do vírus e o término da pandemia.

No caso do Brasil, que conseguiu celebrar acordos diretamente com laboratórios produtores, de forma bilateral, o *Covax Facility* deve ser encarado como um caminho alternativo, um instrumento subsidiário, uma espécie de seguro, que pode ou não ser utilizado para a ampliação de acesso e obtenção de um número de doses. Saliente-se que essa ampliação poderá ser essencial para a imunização de parcela adicional da população e, assim, contribuir para a interrupção da transmissão sustentada do vírus. Quanto maior o percentual de indivíduos imunes ao SARS-Cov-2, mais próximos estaremos da desejada e propalada “imunidade de rebanho” e, conseqüentemente, do fim da pandemia.

Dessa forma, a Medida Provisória nº 1.003, de 2020, mostra-se altamente meritória para a proteção da saúde e da vida humana, razão que recomenda sua aprovação por esta Casa. Como já afirmei anteriormente, o instrumento é uma ferramenta adicional na luta contra a Covid-19. A participação brasileira no *Covax Facility* não exclui o acesso a vacinas por outros instrumentos, como acordos bilaterais, ou contratação com fornecedores, laboratórios, etc.

Ademais, a compra de vacinas também é opcional, não tendo o Brasil firmado compromisso de adquirir quaisquer volumes pré-definidos de doses. Assim, caso não haja interesse do País em comprar os produtos no âmbito do acordo, não haverá qualquer sanção.

Importante destacar que o referido instrumento segue as regras definidas pela Aliança Gavi. Não há muito espaço para negociações de cláusulas pelo governo brasileiro. Por isso, os princípios e dispositivos relativos às licitações e contratos públicos não são aplicáveis à relação jurídica prevista na MP em comento. Do mesmo modo, as regras relacionadas à regulação do mercado farmacêutico, como a definição prévia de preços como requisito ao registro sanitário, também foram afastadas.

Apesar da não aplicabilidade da licitação para a aquisição das vacinas no âmbito do *Covax Facility*, a Medida Provisória exigiu a motivação, devidamente comprovada em processo administrativo, para a escolha da aquisição de vacinas pelo referido instrumento, além de razões que justifiquem o preço praticado e a conferência acerca do atendimento às exigências sanitárias que incidem sobre esse tipo de produto. De certo modo, esses requisitos buscam preservar a proteção do interesse público e princípios sensíveis da licitação, como a fixação de preços.

Em relação às Emendas apresentadas, entendemos que as Emendas de nºs 5, 15 e 16 podem ser acolhidas e incorporadas ao texto do PLV a ser apresentado. As Emendas de nº 5 e 15 sugerem a inclusão de regra para obrigar o Ministério da Saúde a publicar em seu sítio na Internet, mensalmente ou periodicamente, o quantitativo de vacinas adquiridas, com os respectivos preços negociados e o laboratório produtor, a região onde ocorreu o uso e os grupos elegíveis. Entendo ser essa uma providência que contempla os princípios da transparência e da publicidade e facilitam o controle social dos gastos governamentais, razões suficientes para recomendar seu acolhimento.

Em relação à Emenda nº 16, que trata de um planejamento nacional de distribuição, com requisitos mínimos a serem observados, também considero uma medida adequada para preservar a isonomia e a equidade, sem deixar de preservar o direito de todo cidadão em ter acesso à imunização. Fixar critérios mínimos diretamente na lei, limita a discricionariedade do gestor e reduz as possibilidades de favorecimento a grupos e uso pessoalizado e ilegítimo dos recursos públicos. Por isso, considero de bom alvitre acolher a sugestão e incorporar na proposta de PLV anexo a este Voto.

Quanto às demais emendas, entendo que elas devem ser rejeitadas, pois não representam melhorias ao texto original, sendo que algumas criam, inclusive, restrições maiores de acesso à vacina, criam óbices à adesão do país ao instrumento em comento, e, por tal razão, podem produzir um efeito contrário ao que se pretende, qual seja a ampliação das possibilidades de acesso à imunização.

Para finalizar, considero importante destacar a importância da adoção de estratégias e mecanismos preventivos contra as doenças. Além de propiciar economia de recursos, prevenir a moléstia é extremamente importante para a proteção do bem-estar individual e da dignidade humana. A própria Constituição Federal prevê, em seu art. 196, que o Estado tem o dever de garantir o direito à saúde mediante políticas sociais e econômicas que **visem à redução do risco de doença e de outros agravos**. Em sentido similar, o art. 198, inciso II, reconhece a prioridade das atividades preventivas no âmbito do atendimento integral do SUS.

A pandemia já consumiu muitos recursos financeiros da União. Segundo estimativas da Secretaria do Tesouro Nacional, foram gastos R\$ 489,9 bilhões até o momento com o combate à Covid-19. Diante do aumento nas taxas de incidência e de transmissão, que diversos países do mundo estão enfrentando, inclusive o Brasil, a vacinação em massa da população deve ser encarada como uma providência com custo relativamente menor, mais eficiente e promotor da dignidade e do bem-estar do indivíduo, além dos benefícios difusos que toda a coletividade pode colher.

II.3 – CONCLUSÃO DO VOTO

Ante o exposto, pela Comissão Mista, votamos:

- a) pelo atendimento dos pressupostos constitucionais de relevância e urgência da Medida Provisória nº 1.003, de 2020;
- b) pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa da Medida Provisória nº 1.003, de 2020, e das emendas apresentadas perante a Comissão Mista;
- c) pela adequação orçamentária e financeira da Medida Provisória nº 1.003, de 2020, e, quanto às emendas apresentadas perante a Comissão Mista:
 - c.1) pela não implicação sobre as despesas ou receitas públicas das Emendas nºs 3, 4, 5, 8, 9, 10, 11, 13, 15, 16, 17 e 18;
 - c.2) pela inadequação orçamentária e financeira das Emendas nºs 1, 2, 6, 7, 12, 14, 19 e 20.

d) no mérito:

d.1) pela aprovação da Medida Provisória nº 1.003, de 2020, e das Emendas nºs 5, 15 e 16, acolhidas parcialmente ou integralmente, na forma do Projeto de Lei de Conversão em anexo; e

d.2) pela rejeição das demais Emendas apresentadas.

Plenário, em de de 2020.

Deputado **GENINHO ZULIANI**
Relator

PROJETO DE LEI DE CONVERSÃO Nº , DE 2020

(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* e estabelece diretrizes para a imunização da população.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei de Conversão 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 de Conversão.

§ 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 sendo 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 disposições 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 aquisições, dele decorrentes.

§ 3º A adesão ao Instrumento *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 A adesão ao Covax Facility não prejudicará a adesão do Brasil a outros mecanismos para aquisição de vacinas ou a aquisição destas por outras formas.

§ 5º 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 O Poder Executivo federal, por intermédio do Ministério da Saúde, deverá adquirir e distribuir aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios vacinas contra o COVID-19 registradas na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA ou que tenha autorização excepcional e temporária para a importação e distribuição, na forma da lei.

§ 1º O processo administrativo para aquisição de vacinas seguirá a legislação vigente, incluindo elementos técnicos referentes a:

- I - escolha quanto à opção de compra por meio do Instrumento *Covax Facility*;
- II - justificativa do preço; e
- III - atendimento às exigências sanitárias.

§ 2º Na aquisição de vacinas, em igualdade de condições, deverá preferir, sucessivamente, o produto que:

- I - seja produzido no Brasil;
- II - seja produzido por empresa brasileira sediada no estrangeiro;
- III - seja produzido por empresas que invistam em pesquisa e no desenvolvimento de tecnologia no País.

Art. 4º O Ministério da Saúde publicará, periodicamente, nos seus sítios institucionais na internet, a relação do quantitativo de vacinas adquiridas, o laboratório de origem, os custos despendidos, os grupos elegíveis e a região onde ocorreu ou ocorrerá a imunização, informação e percentual sobre

o atingimento da meta de vacinação, bem como dados sobre aquisição, estoque e distribuição dos insumos necessários à aplicação das vacinas.

Art. 5º A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA concederá autorização temporária de uso emergencial para importação, distribuição e uso de qualquer vacina contra o COVID-19; pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios; em até 05 (cinco) dias após a submissão do pedido, dispensada a autorização de qualquer outro órgão da administração pública direta ou indireta, e desde que pelo menos uma das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras a tenha aprovada e autorizado sua utilização em seus respectivos países:

I - Food and Drug Administration (FDA), dos Estados Unidos da América;

II - European Medicines Agency (EMA), da União Européia;

III - Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), do Japão;

IV - National Medical Products Administration (NMPA), da República Popular da China;

V - Health Canada (HC), do Canadá;

VI - The Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), do Reino Unido;

VII - Korea Disease Control And Prevention Agency (KDCA), da Coreia.

VIII - Ministry of Health of the Russian Federation

§ 1º A autorização de que trata o caput deste artigo observará as mesmas condições do registro e da autorização de uso concedidos pela autoridade sanitária estrangeira, e o fabricante deve se comprometer a concluir de estudos clínicos em curso, inclusive a farmacovigilância.

§ 2º A autorização temporária de uso emergencial de vacinas contra o COVID-19, será válida enquanto perdurar a Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência d.

Art. 6º As vacinas contra COVID-19, adquiridas na forma do art. 3º, serão incluídas automaticamente no “Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19”, ou aquele que o suceder, elaborado pelo Ministério da Saúde.

Art. 7º Para o enfrentamento da Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional decorrente do coronavírus, a imunização contra a COVID-19 será coordenada pelo Ministério da Saúde, ouvindo o Conselho Nacional de Secretários de Saúde – CONASS e o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde – CONASEMS, e se orientará para:

- I - coordenação célere das ações de imunização, aquisição centralizada e gerenciamento de estoque e da distribuição dos imunobiológicos, visando à cobertura vacinal universal, homogênea e equitativa da população;
- II - aquisição preferencial de imunobiológicos de produtores oficiais nacionais com vistas ao fortalecimento do complexo industrial da saúde e promoção do desenvolvimento científico e tecnológico do país;
- III - desenvolvimento de estudos de impacto das vacinas na morbimortalidade e de vigilância de eventos adversos para fins de avaliação da qualidade dos imunobiológicos utilizados; e
- IV - estabelecimento de parcerias com o setor privado para divulgação das estratégias de vacinação para a população.

§ 1º O “Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19” garantirá minimamente:

- I - a logística de aquisição de insumos, o sistema de informações, a definição das estratégias de monitoramento e a avaliação da campanha;
- II - a distribuição prioritária às unidades da federação conforme critérios epidemiológicos;
- III - a contemplação de acesso aos grupos de risco definidos em ato do Ministério da Saúde, aos profissionais de saúde, de segurança pública e de educação;
- IV - a imunização segura, eficaz e gratuita da população brasileira apta a ser vacinada.

§ 2º No caso de omissão ou de coordenação inadequada das ações de imunização de competência do Ministério da Saúde, referidas neste artigo, ficam os Estados e o Distrito Federal autorizados, no âmbito de suas competências, a adotarem as medidas necessárias visando a imunização de suas respectivas populações, cabendo à União a responsabilidade por todas as despesas incorridas para essa finalidade.

Art. 8º As despesas decorrentes para aquisição das vacinas contra a COVID-19 decorrentes do Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 – *Covax Facility*, administrado pela Aliança Gavi (*Gavi Alliance*), bem como as outras vacinas que tenham autorização de uso emergencial e temporário ou que tenham registros definitivos concedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, correrão à conta do

- 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 Imunização e a outras ações orçamentárias.

Parágrafo único. 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. 9º Fica o Poder Executivo federal autorizado a celebrar contratos ou outros instrumentos congêneres para aquisição de insumos e vacinas contra a COVID-19, antes do registro sanitário ou da autorização temporária de uso emergencial, não se aplicando 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, salvo as previstas nesta lei.

§1º O disposto neste artigo se aplica também aos bens e serviços de logística, tecnologia de informação, comunicação e treinamentos destinados à vacinação.

§ 2º A dispensa da realização de procedimentos licitatórios para celebração de contratos ou instrumentos congêneres de que trata o caput não afasta a necessidade de processo administrativo que contenha os elementos

técnicos referentes à escolha quanto à opção de contratação e à justificativa do preço.

§ 3º O contrato ou instrumento congêneres deverá prever as demais cláusulas imprescindíveis à regular execução do ajuste, notadamente as que estabeleçam o regime de execução, preço, condições de pagamento, pagamento antecipado, nos termos da Lei nº 14.065, de 30 de setembro de 2020, inclusive com possibilidade de perda, garantias, direito material aplicável, responsabilidades das partes, foro, penalidades, casos de rescisão, data e taxa de câmbio para conversão.

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.

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

Art. 11 Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala das Sessões, em de de 2020.

Deputado GENINHO ZULIANI
Relator

2020-