

## SUBEMENDA SUBSTITUTIVA GLOBAL AO 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 A aquisição das vacinas dependerá de análise técnica e financeira, nos termos do §º 3 do art. 2.

§ 2º 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.

§ 3º Na aquisição de vacinas, em igualdade de condições, dever-se-á 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*, da Federação Russa.

§ 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 da infecção humana pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2), por ato do Ministro de Estado da Saúde, nos termos do Decreto nº 7.616, de 17 de novembro de 2011.

§ 3º A aquisição de vacinas pela iniciativa privada para enfrentamento à COVID-19 dependerá de prévia autorização da ANVISA e do Ministério da Saúde, desde que assegurado o monitoramento e a rastreabilidade.

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 congênere 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 Lei, no âmbito de suas competências.

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

Plenário, em de de 2020.

Deputado GENINHO ZULIANI  
Relator



\* C D 2 0 0 6 3 2 5 8 3 3 0 0 \*

Documento eletrônico assinado por Geninho Zuliani (DEM/SP), através do ponto SDR\_56361, na forma do art. 102, § 1º, do RICD c/c o art. 2º, do Ato da Mesa n. 80 de 2016.

Apresentação: 18/12/2020 15:43 - PLEN  
PRLE 1 => MPV 1003/2020

PRLE n.1/0