



REDAÇÃO FINAL
MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.003-A, DE 2020
PROJETO DE LEI DE CONVERSÃO Nº 43 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 autoriza o Poder Executivo federal a aderir ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 - *Covax Facility* e estabelece diretrizes para a imunização da população.

Art. 2º Fica autorizado o Poder Executivo federal a aderir ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 - *Covax Facility*, administrado pela Aliança Gavi (*Gavi Alliance*), para adquirir vacinas seguras e eficazes contra a Covid-19, nos termos desta Lei.

§ 1º A adesão ao *Covax Facility* e a aquisição de vacinas no âmbito deste instrumento serão regidas pelas normas contratuais estabelecidas pela Aliança Gavi, inclusive aquelas relativas à responsabilidade das partes, não aplicáveis as disposições das Leis nºs 8.666, de 21 de junho de 1993, inclusive a realização de procedimentos licitatórios, e 10.742, de 6 de outubro de 2003, e de outras normas em contrário, ressalvadas as previstas nesta Lei.

§ 2º A adesão ao *Covax Facility* realizar-se-á por acordo de compromisso, na modalidade de acordo de compra opcional, e por contratos de aquisição dele decorrentes.



§ 3º A adesão ao *Covax Facility* não implicará a obrigatoriedade da aquisição das vacinas, que dependerá de análise técnica e financeira para cada caso, observadas as regras de reembolso dos valores aportados previstas no acordo de compromisso, na modalidade de acordo de compra opcional.

§ 4º Os estudos técnicos que embasarem as decisões favoráveis ou contrárias à aquisição de vacinas serão publicados imediatamente após sua conclusão, acompanhados da motivação das respectivas decisões.

§ 5º A adesão ao *Covax Facility* não prejudicará a adesão do Brasil a outros mecanismos para a aquisição de vacinas nem a aquisição destas por outras formas.

§ 6º Ficam autorizados os aportes de recursos financeiros exigidos para a adesão ao *Covax Facility*, incluindo a garantia de compartilhamento de riscos, e a aquisição de vacinas, conforme estabelecido no acordo de compromisso, na modalidade de acordo de compra opcional, e nos contratos de aquisição a serem celebrados.

Art. 3º O Poder Executivo federal, por intermédio do Ministério da Saúde, deverá adquirir e distribuir aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios vacinas contra a Covid-19 registradas na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) ou que tenham autorização excepcional e temporária para a importação e a distribuição, na forma da lei.

§ 1º A aquisição das vacinas dependerá de análise técnica e financeira, nos termos do § 3º do art. 2º desta Lei.

§ 2º O processo administrativo para a aquisição de vacinas seguirá a legislação vigente, incluídos 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.

§ 3º Na aquisição de vacinas, em igualdade de condições, dever-se-á preferir, sucessivamente, o produto que seja produzido:

I - no Brasil;

II - por empresa brasileira sediada no estrangeiro;

III - por empresa que invista em pesquisa e em desenvolvimento de tecnologia no Brasil.

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

Art. 5º A Anvisa concederá autorização temporária de uso emergencial para a importação, a distribuição e o uso de qualquer vacina contra a Covid-19 pela União, pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios, em até 5 (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 tenha aprovado a vacina 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 Europeia;

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 - *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)*, do Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte;

VII - *Korea Disease Control and Prevention Agency (KDCA)*, da República da Coreia;

VIII - *Ministry of Health of the Russian Federation*, da Federação da Rússia;

IX - *Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)*, da República Argentina.

§ 1º A autorização temporária 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 deverá comprometer-se a concluir os estudos clínicos em curso, inclusive a farmacovigilância.

§ 2º A autorização temporária de que trata o *caput* deste artigo será válida enquanto perdurar a Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (Espin) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2), declarada 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 da Covid-19 dependerá de prévia autorização da Anvisa e do Ministério da Saúde, desde que assegurados o monitoramento e a rastreabilidade.

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

Art. 7º Para o enfrentamento da Espin referida no § 2º do art. 5º desta Lei, a imunização contra a Covid-19 será coordenada pelo Ministério da Saúde, ouvidos o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems), observadas as seguintes orientações:

I - coordenação célere das ações de imunização, aquisição centralizada e gerenciamento de estoque e da distribuição dos imunobiológicos, com vistas 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 à 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 adotar as medidas necessárias com vistas à imunização de suas respectivas populações, e caberá à União a responsabilidade por todas as despesas incorridas para essa finalidade.

Art. 8º As despesas para a aquisição das vacinas contra a Covid-19 decorrentes do instrumento *Covax Facility*, bem como a de outras vacinas que tenham autorização de uso emergencial e temporário ou que tenham registros definitivos concedidos pela Anvisa, correrão à conta de:

I - crédito extraordinário aberto pela Medida Provisória nº 1.004, de 24 de setembro de 2020;

II - recursos orçamentários do Ministério da Saúde consignados ao Programa Nacional de Imunizações e a outras ações orçamentárias.



Parágrafo único. Os recursos destinados ao *Covax Facility* poderão englobar o custo de compra de vacinas, eventuais tributos associados, o prêmio de acesso, a mitigação de risco e os custos operacionais do referido instrumento, inclusive por meio de taxa de administração.

Art. 9º Fica o Poder Executivo federal autorizado a celebrar contratos ou outros instrumentos congêneres para aquisição de insumos e de vacinas contra a Covid-19 antes do registro sanitário ou da autorização temporária de uso emergencial, não aplicadas as disposições das Leis nºs 8.666, de 21 de junho de 1993, e 10.742, de 6 de outubro de 2003, e de outras normas em contrário, ressalvadas as previstas nesta Lei.

§ 1º O disposto neste artigo aplica-se 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 a celebração de contratos ou de instrumentos congêneres de que trata o *caput* deste artigo não afasta a necessidade de processo administrativo que contenha os elementos técnicos referentes à escolha da opção de contratação e à justificativa do preço.

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



as penalidades, os casos de rescisão, a data e a 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 desta Lei.

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

Art. 11. Os imunizantes autorizados em caráter emergencial e experimental contra o SARS-CoV-2 pela Anvisa estão isentos do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para fins de aplicação na população, durante o período declarado de Espin, em situações que demandem o emprego urgente de medidas de prevenção, de controle e de contenção de riscos, danos e agravos à saúde.

Art. 12. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala das Sessões, em 18 de dezembro de 2020.

Deputado GENINHO ZULIANI
Relator