

PARECER PROFERIDO EM PLENÁRIO À MPV N. 1.026, DE 2021

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.026/2021

Dispõe sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas, insumos, bens e serviços de logística, tecnologia da informação e comunicação, comunicação social e publicitária e treinamentos destinados à vacinação contra a covid-19 e sobre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19.

Autor: Poder Executivo

Relator: Deputado PEDRO WESTPHALEN

I - RELATÓRIO

A Medida Provisória nº 1.026, de 6 de janeiro de 2021, tem o objetivo de disciplinar e viabilizar a adoção de medidas de caráter extraordinário pelo Poder Público para a implementação do Plano Nacional de Operacionalização de Vacinação contra a Covid-19. As medidas envolvem a aquisição de doses de imunizantes e contratações relacionadas com os aspectos operacionais que podem surgir na condução da vacinação de toda a população brasileira, tais como aquisição de insumos, de serviços de logística, de tecnologia da informação e de comunicação.

As aquisições poderão ser concretizadas sem a prévia licitação, o que não afasta a necessidade do respectivo processo administrativo com os elementos técnicos que demonstrem o porquê da escolha do contratante e do preço praticado, além de ser dada a devida transparência, com a divulgação, no prazo de 5 dias em sítio oficial na Internet, dos dados

listados no §2º, do art. 2º da MP, ressalvada a observância às previsões da Lei de Acesso à Informação. No caso de determinado bem ou serviço possuir fornecedor exclusivo, mas que esteja inabilitado para contratar com o Poder Público, a norma prevê uma exceção para permitir a celebração de contrato, desde que prestada a garantia prevista no art. 56 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993.

Para os casos de contratação por mais de um órgão ou entidade da Administração Pública (art.2º, §5º), a norma prevê o uso do registro de preços, podendo ser fixado prazo, pelo gerenciador do registro, de 2 a 8 dias úteis, para as adesões de terceiros (art. 2º, §7º). No caso de a contratação ser ultimada após trinta dias da assinatura da ata de registro de preços, a estimativa dos preços terá que ser atualizada para aferir a manutenção, ou não, de sua compatibilidade com os preços praticados pela Administração Pública.

A Medida Provisória prevê, em seu art. 3º, uma presunção legal da ocorrência de “situação de emergência” em saúde pública de importância nacional decorrente do coronavírus (SARS-CoV-2) e da necessidade de pronto atendimento a essa situação como fundamento para as contratações realizadas de modo excepcional para atender às necessidades advindas do programa de vacinação em comento. O art. 4º, por seu turno, dispensa a elaboração de estudos preliminares para a contratação de bens e serviços comuns no contexto normativo previsto. Caso os contratos envolvam valores acima de duzentos milhões de reais, o art. 5º exige a matriz de alocação de risco entre contratante e contratado. Essa matriz também poderá ser exigida para valores menores, durante a gestão do contrato.

Também há a previsão (art. 6º) de uso de termo de referência simplificado, ou projeto básico simplificado, que deverão conter: declaração do objeto; fundamentação; descrição da solução; requisitos da contratação; critérios para medição e pagamento; estimativa de preços (poderá ser dispensada por justificativa da autoridade competente - §2º); e, adequação orçamentária. Saliente-se que a estimativa de preços não servirá como impeditivo para contratos com valores superiores decorrentes de variações de preços, desde que haja negociação prévia de condições mais vantajosas com

os fornecedores e justificativa para variação dos preços por razões supervenientes.

O art. 7º traz autorização para que a autoridade competente dispense alguns requisitos da fase de habilitação, quando existir número restrito de fornecedores, exceto a prova de regularidade trabalhista, a proibição de trabalho noturno, perigoso ou insalubre a menores de dezoito e de qualquer trabalho a menores de dezesseis anos e quando houver fornecedores restritos, e a existência de débitos com a seguridade social.

A Medida Provisória estabelece uma redução nos prazos, pela metade, nos casos de utilização da modalidade pregão para aquisição dos bens e serviços previstos. Os recursos interpostos contra os procedimentos licitatórios não terão caráter suspensivo, somente devolutivo, além de não ser necessária a realização da audiência pública que é exigida nas licitações que envolvam montantes superiores a 100 vezes o valor fixado para a concorrência pública para obras. Os pregões realizados por meio de sistema de registro de preços serão considerados compras nacionais (art. 8º, §4º). Para os limites de aditivos, a MP admite acréscimos ou supressões de até 50% do valor atualizado do contrato.

O art. 10 permite que as entidades da administração pública federal façam a adesão à ata de registro de preços gerenciada por órgão ou entidade estadual, distrital ou municipal, até o limite de 50%, por órgão ou entidade. Porém, o total das contratações não poderá exceder ao dobro do quantitativo de cada item listado na ata de registro, para órgão gerenciador e participantes. A Medida Provisória também determina aos órgãos de controle a prioridade de análise da legalidade, legitimidade e economicidade das despesas decorrentes dos contratos ou das aquisições realizadas.

O art. 12 da Medida Provisória nº 1026/2021 prevê a inserção de cláusulas especiais, como pagamento antecipado, perda do valor adiantado, hipóteses de não penalização da contratada e outras condições, a serem inseridas nos contratos ou instrumentos congêneres para aquisição ou fornecimento de vacinas contra a covid-19, desde que representem condição indispensável para obter o bem ou assegurar a prestação do serviço,

devidamente demonstrado e justificado. Na elaboração do contrato, deverão ser aplicados, no que couber, os dispositivos da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993. Na ocorrência de fraude, dolo ou culpa exclusiva do fornecedor, a perda do valor antecipado e a cláusula de não penalização do contratado não serão aplicáveis. Também serão válidas as cláusulas de confidencialidade e outras direcionadas à redução do risco de inadimplemento contratual, conforme rol previsto no § 6º.

A Medida Provisória estabelece (art. 13) que a aplicação das vacinas contra a covid-19, que somente ocorrerá após seu registro ou autorização para uso emergencial, observará o previsto no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid19, editado pelo Ministério da Saúde. Determina, ainda, a transparência na execução do plano, com divulgação na Internet do quantitativo de vacinas adquiridas, laboratório de origem, custos, grupos elegíveis, região onde ocorreu ou ocorrerá a imunização, insumos, bens e serviços de logística, tecnologia da informação e comunicação, comunicação social e publicitária e treinamentos destinados à vacinação contra a covid-19.

Além disso, os estabelecimentos de saúde ficam obrigados a registrar diariamente e de forma individualizada os dados referentes a aplicação das vacinas e de eventuais eventos adversos em sistema de informação disponibilizado pelo Ministério da Saúde. A atualização dos sistemas e o compartilhamento de dados essenciais à identificação de pessoas infectadas, em tratamento ambulatorial ou hospitalar, ou com suspeita de infecção, entre órgãos e entidades das três esferas governamentais, são obrigatórios.

A MP também conferiu competência à Anvisa para a concessão da autorização excepcional e temporária para a importação e distribuição de quaisquer vacinas, materiais, medicamentos, equipamentos e insumos da área de saúde sujeitos à vigilância sanitária, sem registro na Anvisa, mas que sejam considerados essenciais para auxiliar no combate à covid-19. O pré-requisito para essa concessão é a existência de registro do respectivo produto em pelo menos uma das autoridades sanitárias dos Estados Unidos, União Europeia, Japão, China, ou Reino Unido. O uso emergencial de

vacinas também será avaliado pela Anvisa, não sendo exigível a autorização por qualquer outro órgão da Administração Pública, que poderá exigir a complementação de informações em todos os casos. Em todo caso, o uso excepcional e sem registro definitivo deverá ser informado aos pacientes no momento da administração do imunizante, com alerta sobre potenciais riscos e benefícios.

Já no art. 17, a norma prorroga a validade dos receituários de medicamentos sujeitos à prescrição e uso contínuo, pelo período que durar o plano de imunização contra a covid-19, excetuando-se os produtos sujeitos ao controle sanitário especial.

Por fim, a Medida Provisória será aplicada aos atos praticados e aos contratos ou instrumentos congêneres firmados até 31 de julho de 2021, independentemente do seu prazo de execução ou de suas prorrogações.

A Exposição de Motivos EMI nº 01/2021 MS CC-PR MJSP CGU AGU, de 06 de janeiro de 2021, que seguiu a Medida Provisória 1026/2021, enaltece a importância da medida para permitir a dispensa da licitação na contratação de vacinas e outros produtos essenciais no combate à Covid-19, ainda em fase de desenvolvimento e sem a obtenção do registro sanitário definitivo junto à Anvisa. Ficou ressaltada a necessidade de adequação da legislação vigente frente à corrida mundial para obtenção desses produtos, em especial das vacinas, pois a legislação vigente revela-se como óbice ao interesse público, em especial no que tange às aquisições de vacinas como medida de saúde pública.

O documento salientou o intuito de conferir maior dinâmica ao processo de aquisição de tecnologias úteis no combate ao coronavírus, ao flexibilizar as normas licitatórias, com maior liberdade para pactuação de cláusulas pelas partes contratantes, com destaque para o pagamento antecipado de despesas, perda do valor antecipado, hipóteses de não penalização da contratada e outras condições indispensáveis para obter o bem ou assegurar a prestação do serviço. Os expositores destacaram a obrigação de elaboração de matriz de alocação de risco entre o contratante e o

contratado, além de adoção de medidas para reduzir os riscos de inadimplemento contratual.

Em que pese a flexibilização da licitação, a Exposição de Motivos ressaltou a manutenção do processo administrativo com os elementos técnicos referentes à escolha da opção de contratação e à justificativa do preço, além do atendimento às exigências sanitárias impostas por lei. Também foi destacada a necessidade de registro prévio, ou autorização de uso emergencial, para o início da vacinação, pois o art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, proíbe a comercialização antes do correspondente registro sanitário. Por isso, seria essencial um ajuste legislativo no ordenamento jurídico, a fim de garantir a possibilidade de aquisição de vacinas em produção, antes do correspondente registro na Anvisa.

A Exposição de Motivos ainda observa a relevância em se diversificar investimentos em diferentes vacinas e fornecedores, como estratégia para maximizar as taxas de sucesso relativas ao Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, como forma de mitigar o risco de não aprovação de determinada vacina, fator que teria levado à possibilidade de aproveitamento do registro nas autoridades sanitárias dos Estados Unidos, da União Europeia, do Japão, da China e do Reino Unido.

Outro aspecto destacado pelos expositores se refere ao esclarecimento ao paciente, feito pelo profissional de saúde responsável pela aplicação da vacina, sobre a inexistência do registro sanitário do produto junto à Anvisa, pois, de acordo com o Código de Ética Médica (CEM), é direito do paciente ser esclarecido e é obrigação do profissional de saúde elucidá-lo acerca do procedimento a ser realizado.

Quanto à vigência das medidas legais editadas, a Exposição de Motivos destaca ter sido necessária a fixação de validade até o dia 31 de julho de 2021, data considerada suficiente para a administração pública formalizar os contratos, adquirir vacinas, insumos, bens e serviços necessários para viabilizar a vacinação na forma planejada. Também foi ressaltado que os recursos previstos para a União celebrar contratos ou instrumentos congêneres, com dispensa de licitação, para aquisição, em especial, de

vacinas contra a Covid-19, assim como insumos, bens e serviços de logística, tecnologia da informação e comunicação, comunicação social e publicitária e treinamentos destinados à vacinação contra a Covid-19, seriam aqueles previstos nas Medidas Provisórias nº 1.004 e 1.015, editadas em 2020, e cujos saldos não executados podem ser reabertos e incorporados ao orçamento de 2021, conforme previsto no art. 167, § 2º, da Constituição Federal, além de outros créditos extraordinários que venham a ser editados ou recursos regulares previstos no Projeto de Lei Orçamentária – PLOA 2021, em discussão no Congresso Nacional.

Foram inicialmente apresentadas 156 emendas de comissão à MPV nº 1.026/2021. Para melhor sintetizar as propostas, elas foram divididas em grupos de acordo com o tema principal objeto da emenda, segundo o seu mérito, nos seguintes termos:

- Inclusão de dispositivos da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, a qual perdeu a validade: emenda nº 1;
- Exclusão da obrigação do profissional de saúde informar ao paciente sobre a ausência de registo sanitário definitivo das vacinas, bem como os riscos e benefícios esperados: emendas nºs 2, 8, 19, 24, 48, 58, 59, 60, 66, 88, 93, 100, 122, 123, 124, 126, 128, 134 e 139;
- Altera a **redação do art. 16** para fixar prazo para a manifestação da Anvisa sobre autorização excepcional, e/ou para ampliar o rol de autoridades sanitárias, cujo ato de autorização, definitivo ou emergencial, de uso de vacinas, podem fundamentar pedido similar à Anvisa, ou para tornar desnecessária a manifestação da Agência: emendas nºs 3, 4, 13, 14, 15, 17, 22, 23, 43, 45, 47, 61, 65, 68, 70, 71, 73, 77, 78, 80, 82, 83, 84, 85, 89, 91, 95, 97, 101, 102, 104, 106, 107, 109, 111, 117, 123, 132, 133, 137, 138, 142, 144, 145, 146, 149, 150, 153 e 154;

- Definição da periodicidade em que deve ocorrer a atualização das informações, divulgadas na Internet, sobre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, de que trata o art. 14 da MP: emendas nºs 5, 21, 92 e 119;
- Modificação na redação do art. 5º com o objetivo de substituir o termo “matriz de alocação de risco” por “gerenciamento compartilhado de risco”: emenda nºs 6 e 20;
- Imposição de restrições para que os serviços privados não possam vacinar, ou só o façam em ação suplementar no âmbito do SUS: emenda nºs 7, 62, 67, 99, 153 e 154;
- Altera redação do art. 13 para acrescentar previsão sobre a gratuidade da vacina para toda população e embasamento científico na definição dos grupos mais vulneráveis – emenda nº 10;
- Insere dispositivo para que os gastos com a vacina não sejam computados no cálculo do mínimo constitucional para gastos em saúde: emenda nº 11;
- Exclui a previsão do art. 10 que limita a 50% as novas adesões de terceiros à ata de registro de preços: emenda nº 12;
- Confere **competência para que estados e municípios** desenvolvam seus planos próprios de vacinação e para que possam adquirir, importar e utilizar vacinas contra a covid na sua base territorial: emenda nºs 16, 27, 52, 69, 72, 79, 81, 87, 90, 103, 105, 108 e 112;
- Definição da **ordem de prioridade** na vacinação e /ou **inclusão de grupos** populacionais específicos no rol priorizado: emenda nºs 18, 28, 29, 110, 127, 152 e 155;

- Dá autorização para que **a rede privada possa vacinar contra a covid-19**: emenda nºs 25 e 44;
- Obrigar os planos e seguros de saúde suplementar em prover vacina contra a covid-19 aos seus beneficiários: emenda nº 26;
- Impedir que as restrições de acesso previstas na Lei de Acesso à Informação se apliquem aos objetos de que trata a MP: emenda nº 30 e 32;
- Supressão da possibilidade de estabelecimento de cláusulas especiais nos contratos: emenda nºs 31 e 148;
- Tornar obrigatório o registro, no momento da vacinação, de eventos adversos que ocorrerem na administração da dose: emenda nº 33;
- Elencam os elementos acerca das vacinas, contratos, projetos e campanhas de esclarecimento que deverão ser divulgados pelo Poder Público: emendas nºs 34, 40, 94, 114, 129 e 135;
- Autorizar a antecipação de valores contratados somente após a execução de pelo menos 50%: emenda nº 35;
- Insere dispositivo na MP para sujeitar as cláusulas de confidencialidade previstas na norma aos ditames da Lei de Acesso à Informação: emendas nºs 36 e 38;
- Previsão de a União indenizar os contratados que sofrerem prejuízos em virtude da supressão no objeto do contrato: emendas nºs 37 e 39;
- Alteração do prazo para adesão à ata de registro de preços, de 2-8 dias, para 5-8 dias: emenda nº 41;
- Exigência de fundamentação para a fixação de outras condições em cláusula especial: emenda nº 42;

- Isenção de PIS e Cofins e Imposto de importação sobre vacinas e insumos: emenda nº 46;
- Qualifica como improbidade administrativa o ato de desrespeito à ordem de vacinação: emenda nº 49;
- Dobra a pena para quem praticar os crimes previstos na Lei de Licitações, quando cometidos no âmbito de ações implementadas em resposta à calamidade pública decretada pelo Poder Público: emenda nº 50;
- Concede a licença compulsória de patentes das vacinas e tecnologias contra covid-19: emendas nºs 51 e 156;
- Reduz em dois terços os prazos definidos em lei para o atendimento aos pedidos de informações sobre contratações de que trata a MP: emenda nº 53;
- Tornar obrigatório o uso do sistema de registro de preços na hipótese de dispensa de licitação para a contratação de bens e serviços úteis no combate à covid-19: emenda nº 54;
- Obriga a contratação de fornecedores constituídos há mais de 2 anos para contratos com valores superiores a 200 milhões de reais: emenda nº 55;
- Excluir a previsão da MP que permite a contratação de fornecedores impedidos de contratar com o serviço público, ou investigados por irregularidades, mesmo quando forem exclusivos: emenda nº 56;
- Obrigar a União a ressarcir os demais entes federados pelos gastos realizados com vacinas: emenda nº 57;
- Supressão do art. 11, que determina a priorização dos aspectos da legalidade, legitimidade e economicidade, quando em apreciação pelos órgãos de controle: emendas nºs 63 e 120;

- Exclui a previsão normativa acerca da possibilidade de adesão de entidades da União ao registro de preços gerenciados pelo demais entes federados: emenda nº 64;
- Tipifica o ato de desrespeito à ordem de prioridade na vacinação contra a covid-19: emenda nº 74;
- Cria um cadastro positivo contendo o rol dos indivíduos que receberam as vacinas: emenda nº 75;
- Responsabilidade civil da União em caso de eventos adversos das vacinas: emenda nº 76;
- Impede que a Anvisa exija que os testes de fase III sejam realizados no Brasil como condição para a solicitação de uso emergencial e de autorização excepcional de importação: emendas nºs 86, 96, 130, 136, 153 e 154;
- Previsão para a participação da Comissão Intergestores Tripartite na elaboração do plano de vacinação contra a covid-19: emendas nºs 98 e 143;
- Viabilizar a apresentação de denúncias sobre a não observância à ordem de prioridade de vacinação: emenda nº 113;
- Criação de novas atribuições para a União/MS relacionadas ao combate à covid-19: emenda nº 115;
- Dá prioridade aos Correios na contratação dos serviços de logística: emenda nº 116;
- Proibir celebração de contratos com preços finais superiores a 50% do preço estimado: emenda nº 118;
- Previsão para atualização monetária do ressarcimento previsto no art. 12, exigência de justificativa para a inscrição de cláusulas especiais, observância da Lei de Acesso à Informação nas cláusulas de confidencialidade

- e exclusão da possibilidade de perda dos valores antecipados: emenda nº 121;
- Vincula os repasses de recurso federais à atualização dos sistemas de informação sobre a vacinação por parte dos entes federados: emenda nº 125;
 - Previsão para acesso irrestrito aos dados divulgados, que devem ser legíveis por máquina e disponibilizados em formato aberto: emendas nºs 131, 140 e 147;
 - Centralização no MS de todas as vacinas porventura adquiridas pelos serviços privados de saúde, por meio de requisição administrativa: emenda nº 141;
 - Faculta à Anvisa a possibilidade de exigir diversas obrigações para a concessão da autorização excepcional de importação: emendas nºs 149 e 150;
 - Define exigências adicionais para aquisição de todas as vacinas contra a covid-19, inclusive via instrumento Covax Facility: emenda nº 151.

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.

Os requisitos da urgência e da relevância foram claramente atendidos, tendo em vista a necessidade, pública e notória, de aquisição de doses de vacina para viabilizar a vacinação de toda a população brasileira. A imunização de parcela significativa dos brasileiros pode interromper a

circulação do vírus e diminuir, sensivelmente, o número de óbitos diários pela Covid-19. Quanto mais rápida for essa vacinação, mais rápido protegeremos a saúde e a vida de todos. Diante dos impactos nefastos na saúde, na economia e em todos os aspectos sociais causados pela pandemia, todas as estratégias e ferramentas disponíveis e que possam ser utilizados de forma eficiente contra o SARS-Cov-2 tornam-se de alta relevância.

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

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 Medida Provisória deve ser verificada quanto a possíveis conflitos com a Lei Complementar nº 101, de 2000, a Lei de Responsabilidade Fiscal – LRF, no tocante aos seguintes pontos: existência de estimativa de impacto *orçamentário-financeiro para “criação, expansão ou aperfeiçoamento de ação governamental que acarrete aumento da despesa” (art. 16); instrução com estimativa e demonstração da origem dos recursos para custeio de despesa considerada “obrigatória de caráter continuado” (art. 17, § 1º) “comprovação de que a despesa criada ou aumentada não afetará as metas de resultados fiscais” (art. 17, § 2º) e existência de prorrogação de “despesa criada por prazo determinado”, a qual “considera-se aumento de despesa” (art. 17, § 7º).*

À luz do Plano Plurianual (PPA) 2020-2023 (Lei nº 13.971/2019) a análise diz respeito à compatibilidade da despesa prevista pela MP com os programas governamentais e seus objetivos.

No que se refere à Lei de Diretrizes Orçamentárias para 2021 (Lei nº 14.116, de 2020 – LDO 2021), a análise sobre a compatibilidade e adequação de Medida Provisória usualmente se concentra sobre os seguintes aspectos: aumento de gastos com pessoal e encargos sociais acompanhadas de premissas e metodologia de cálculo utilizadas e demonstrativo do impacto da despesa (art. 109); estimativa dos efeitos do aumento da despesa e indicação de compensação (art. 125 e 126); incompatibilidade de proposição que *“aumente despesa em matéria de iniciativa privativa”* ou *“altere gastos com pessoal”* (art.130).

II.1.3.1 - Da Medida Provisória

Cabe destacar que, nos termos do art. 19, da Resolução do Congresso Nacional nº 1, de 2002, a Consultoria de Orçamento do Senado Federal emitiu a Nota Técnica (NT) nº 06/2020, por meio da qual se posicionou no sentido de que ***“a MP em análise não tem repercussão sobre a receita ou a despesa da União e, portanto, não conflita com as normas que regem o direito financeiro/orçamentário, em especial Lei de Responsabilidade Fiscal, a lei do plano plurianual, a lei de diretrizes orçamentárias e a lei orçamentária da União.”***

II.1.3.2 - Das emendas

Convém observar que medida provisória é instrumento de iniciativa privativa do Presidente da República. Portanto, a ampliação do escopo por emendas, seja visando a instituição de responsabilidades para a União ou compensações financeiras a serem prestadas pela União, bem como remodelando/ampliando sistemas para ampliar o volume de dados a serem registrados e disponibilizados nos sistemas de informação, seja isentando tributos para aquisição de vacinas e de insumos destinados à vacinação, implicam aumento de despesa ou renúncia de receita e, para acolhimento, exigem estimativa do impacto e medidas de compensação, como prevê o art. 16 da Lei de Responsabilidade Fiscal (art. 16) e os arts. 125 e 126 da Lei de Diretrizes Orçamentárias para 2021¹.

As emendas a seguir relacionadas implicam aumento de despesa ou renúncia de receita e não atendem à legislação vigente, caracterizando incompatibilidade das proposições.

A Medida Provisória recebeu 156 emendas. Salvo as emendas a seguir relacionadas - que propõem renúncias de receitas, criam ou majoram despesas -, as demais tão somente regulam aspectos administrativos afetos ao processo de aquisição de vacinas, insumos, bens e serviços destinados à vacinação contra a Covid-19, ou tratam obrigação do SUS de obter a imunização da população. Portanto, não apresentam nova obrigação para a União.

¹ Lei nº 14.116, de 2020 – LDO 2021.

Relação de Emendas com Impacto na Receita ou Despesa da

União

Nº Emenda	Objeto (Síntese)	Exame de Adequação Orçamentária e Financeira
11	Inclui dispositivo dispondo que os recursos federais para as aquisições de que trata o art. 1º serão aplicados em acréscimo ao mínimo obrigatório previsto na Constituição Federal para ações e serviços públicos de saúde.	Implica despesa adicional: os recursos federais para as aquisições de vacinas e produtos de saúde para combate ao Covid-19 serão aplicados em acréscimo ao mínimo constitucional para Ações e Serviços de Saúde. Trata-se de matéria hoje prevista em norma constitucional (art. 110 da EC 95/2016) e regulada pela Lei Complementar n 141/2012.
46	Inclui dispositivo dispondo sobre isenção de contribuição e impostos (Cofins, PIS/Pasep, II e IPI) a aquisição de vacinas e de insumos destinados à vacinação contra a covid-19, inclusive antes do registro sanitário ou da autorização temporária de uso emergencial, durante o ano-calendário de 2021.	Redução de receita - isenta de contribuição e impostos (Cofins, PIS/Pasep, II e IPI) a aquisição de vacinas e de insumos destinados à vacinação contra a covid-1.
57	Inclui dispositivo (art. 13-A) para prever compensação pela União a estados, DF ou municípios até o limite global de R\$ 1 bilhão , na forma de auxílio financeiro pelo valor despendido com a aquisição direta de vacinas até 28/02/2021, desobrigando-se a União de qualquer compensação para as aquisições feitas após aquele prazo. Para custear o auxílio, determina a abertura de crédito extraordinário, transferindo-se os valores até 30/04/2021. O auxílio será exclusivamente destinado à aquisição de vacinas e serão priorizadas as unidades da federação com maiores taxas de incidência da doença e em estágio ascendente e com processos de aquisição de vacina em estágio mais avançado.	Implica despesa adicional com a instituição de auxílio financeiro a estados e municípios como compensação pelo valor despendido com aquisição de vacinas, até o valor limite de R\$ 1 bilhão. OBS: contém estimativa (limite estabelecido), porém decisão STF ADI 6357 mencionada não é aplicável em no exercício de 2021.
76	Inclui dispositivos para estabelecer que fica a União autorizada a assumir riscos referentes à responsabilidade civil , nos termos do instrumento de aquisição ou fornecimento de vacinas contra a Covid-19 celebrado pelo Poder Executivo Federal, sobre eventuais efeitos adversos decorrentes das	Viabiliza aumento de despesa ao autorizar a União a assumir riscos referentes à responsabilidade civil nos termos do instrumento de aquisição ou fornecimento de vacinas contra a Covid-19, ou constituir garantias e contratar seguro privado.

	vacinas contra a Covid-19, desde que a Anvisa tenha concedido o registro ou autorizado o uso emergencial e temporário. Dispõe que a União poderá constituir garantias ou contratar seguro privado, ainda que internacional, em uma ou mais apólices, para a cobertura de riscos de que trata o caput.”	
90	Inclui parágrafo ao art. 13 dispondo que no caso de omissão ou de coordenação inadequada das ações de imunização de competência do Ministério da Saúde, 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 cabará à União a responsabilidade por todas as despesas incorridas para essa finalidade.	Implica despesa adicional ao atribuir à União a responsabilidade por todas as despesas incorridas por estados e o DF com vistas à imunização de suas populações.
114	Altera arts. 14 e 15. Ao art. 14 — que trata da disponibilização pela administração pública de informações na internet sobre o Plano Nacional de Vacinação — inclui incisos para acrescentar, em relação ao quantitativo de vacinas, dos grupos elegíveis para cada remessa de vacina disponibilizadas pelo SUS e definição dos subgrupos prioritários, número de doses enviados a cada estado e município e critério de rateio, além da estratégia de vacinação; inclui dispositivo sobre a definição dos grupos e subgrupos elegíveis deverá considerar o grau de exposição ocupacional, o risco de transmissão, o risco individual para desenvolver a Covid-19 com gravidade e o grau de vulnerabilidade socioeconômica. No art. 15, que trata do registro dos dados de aplicação da vacina e eventos adversos por estabelecimentos públicos e privado, insere novos dispositivos prevendo dados relativos às pessoas vacinadas e à vacinação realizada, prevendo que o sistema deverá permitir a geração de relatórios periódicos, para fins de avaliação e de controle da vacinação. Estabelece que o descumprimento das normas, inclusive fraude na ordem de prioridade da vacinação, ensejarão o afastamento do agente público de atividades de vacinação, além de outras penalidades previstas na Lei nº 6.437/1977, que trata das infrações à legislação sanitária.	Implica despesa adicional ao ampliar os tipos e o volume de dados a serem registrados e disponibilizados nos sistemas de informação sobre vacinas e vacinação, com previsão de acesso irrestrito de dados.
129	Inclui dispositivo tornando obrigatória a realização e a veiculação diária de campanha publicitária oficial nacional que explique, de forma detalhada e didática, os elementos essenciais do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a	Implica despesa adicional ao obrigar a realização e a veiculação diária de campanha publicitária oficial nacional sobre o Plano Nacional de Vacinação contra a Covid-19.

	Covid-19, que esclareça sobre o alcance e os efeitos benéficos da imunização universal e que estimule a população de todas as faixas etárias e de todas as regiões do País a se vacinar. Estabelece ainda que os entes federativos subnacionais poderão realizar e veicular campanhas publicitárias oficiais próprias em complemento à campanha oficial nacional de que trata o caput.	
131	Inclui § ao art. 14 – que trata da disponibilização pela administração pública de informações na internet sobre o Plano Nacional de Vacinação – para estabelecer que as informações deve ser oferecidas de forma a se garantir o acesso irrestrito de dados, legíveis por máquina e disponíveis em formato aberto.	Implica despesa adicional ao ampliar os tipos e o volume de dados a serem registrados e disponibilizados nos sistemas de informação sobre vacinas e vacinação, com previsão de acesso irrestrito de dados.
135	Inclui dispositivo dispondo que são obrigatórias a realização e a veiculação diária de campanha publicitária oficial nacional que explique, de forma detalhada e didática, os elementos essenciais do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, que esclareça sobre o alcance e os efeitos benéficos da imunização universal e que estimule a população de todas as faixas etárias e de todas as regiões do País a se vacinar. Estabelece ainda que os entes federativos subnacionais poderão realizar e veicular campanhas publicitárias oficiais próprias em complemento à campanha oficial nacional de que trata o caput.	Implica despesa adicional: obriga a realização e a veiculação diária de campanha publicitária oficial nacional sobre o Plano Nacional de Vacinação contra a Covid-19.
140	Inclui parágrafo ao art. 14 – que trata da disponibilização pela administração pública de informações na internet sobre o Plano Nacional de Vacinação – para estabelecer que as informações deve ser oferecidas de forma a se garantir o acesso irrestrito de dados, legíveis por máquina e disponíveis em formato aberto.	Implica despesa adicional ao ampliar os tipos e o volume de dados a serem registrados e disponibilizados nos sistemas de informação sobre vacinas e vacinação, com previsão de acesso irrestrito de dados.
147	Inclui parágrafo ao art. 14 – que trata da disponibilização pela administração pública de informações na internet sobre o Plano Nacional de Vacinação – para estabelecer que as informações deve ser oferecidas de forma a se garantir o acesso irrestrito de dados, legíveis por máquina e disponíveis em formato aberto.	Implica despesa adicional ao ampliar os tipos e o volume de dados a serem registrados e disponibilizados nos sistemas de informação sobre vacinas e vacinação, com previsão de acesso irrestrito de dados.

II.1.3.3 – Conclusão

Diante das razões expostas, nosso voto é no sentido de que:

I - a Medida Provisória Nº 1.026, de 2021, não tem repercussão sobre a receita ou a despesa da União, não havendo implicação orçamentária ou financeira;

II – as emendas de nºs 11, 46, 57, 76, 90, 114, 129, 131, 135, 140 e 147 não atendem a legislação aplicável, sendo consideradas incompatíveis e inadequadas orçamentária e financeiramente; e

III – as demais emendas não têm repercussão sobre a receita ou a despesa da União, não havendo implicação orçamentária ou financeira.

II.2 – DO MÉRITO

Quanto ao mérito, consideramos a matéria conveniente, oportuna e de alta relevância pública, uma vez que tem o claro objetivo de ampliar o acesso do Brasil às vacinas desenvolvidas para imunização contra o vírus SARS-Cov-2, além de conferir a necessária observância ao princípio da legalidade, ao criar um regime jurídico especial para a aquisição de vacinas, insumos e outros produtos e serviços necessários à implementação de plano nacional de vacinação contra a Covid-19. Importante reforçar que essa doença já é responsável por uma das maiores crises globais que a humanidade já enfrentou, que causou cerca de 2,4 milhões de óbitos e mais de 108 milhões de casos notificados no mundo, números que aumentam bastante a cada dia que passa. O tamanho da crise econômica e sanitária e os impactos sociais gerados ainda não é totalmente conhecido, existindo as mais diversas estimativas, que se mostram infundadas à medida que o vírus continua sua propagação.

Além da existência de novas ondas de infecção ao redor do mundo, o surgimento de variantes relacionadas com mutações no vírus, que têm alterado a virulência e o poder infectante do patógeno, demonstra a necessidade de uma imunização rápida de toda a população mundial, de preferência. O acesso ao maior número de doses, em nível suficiente para

atingir toda a população brasileira, torna-se, assim, essencial para salvaguarda da saúde e da vida do nosso povo.

A ideia principal da presente Medida Provisória é a de remover obstáculos existentes para que o Poder Público possa comprar as vacinas de diferentes fornecedores ao redor do mundo, por preços diferenciados e sem realizar procedimentos licitatórios, com a devida previsão legal. Sem a criação de um regime jurídico diferenciado, em virtude da emergência mundial ocasionada pela pandemia, os gestores públicos poderiam sofrer responsabilização por possível atos ilegais, além de danos ao erário. Nesse sentido, a norma em comento traz a necessária legalidade para a atuação dos agentes públicos na implementação de um plano de vacinação que apresente resolutividade, sem a dispensa da necessária segurança para produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Dessa forma, considero que a Medida Provisória nº 1026, de 2021, mostra-se altamente meritória para a proteção da saúde e da vida humana, razão que recomenda sua aprovação por esta Casa.

Em relação às 156 (cento e cinquenta e seis) emendas apresentadas, entendemos que algumas delas se revelam bastante meritórias para a proteção da saúde humana e melhoria do processo de vacinação contra a Covid-19, razão que recomenda seu acolhimento de mérito, parcial ou integralmente. Nesse sentido, considero que as emendas que propõem a supressão da obrigação do profissional de saúde em alertar os pacientes sobre a ausência de registro sanitário definitivo das vacinas que serão administradas às pessoas, são meritórias por impedir que tal alerta sirva, na verdade, como um desestímulo à imunização, frustrando a tentativa do Poder Público em ampliar ao máximo a cobertura vacinal.

Do mesmo modo, entendo que todas as que sugerem a delimitação legal de prazo para a manifestação da Anvisa sobre os pedidos de autorização tratados na MP e que ampliam o rol de autoridades sanitárias estrangeiras aptas a fundamentar o pedido no Brasil merecem ser acolhidas. Com efeito, determinar a adoção de atos administrativas aos agentes, sem que o prazo fique devidamente especificado, não se revela o melhor caminho para

garantir uma atuação tempestiva e célere da administração pública, o que seria ainda mais nefasto em um contexto de pandemia. O reconhecimento de um maior número de autoridades sanitárias estrangeiras que, ao autorizarem o uso de produtos úteis no combate à Covid-19, podem servir de fundamento para a solicitação de igual providência pela Anvisa, no Brasil, também pode ampliar as opções de produtos e tornar possível a aquisição de doses de imunizantes em quantidades suficientes para a imunização de toda a população brasileira.

Considero, ainda, que a permissão para que os serviços privados de saúde possam participar do processo de vacinação constitui uma medida hábil a ampliar o poder de administração das doses, no intuito de ampliar a velocidade da imunização. Vale lembrar a importância dos serviços privados na complementação da garantia do direito à saúde de todos, na atuação como parceira do SUS, algo que merece menção para que não haja impedimento de sua participação em um momento crucial para a combate a uma pandemia que já ceifou a vida de milhões de pessoas.

Finalmente, também considero meritórias as emendas que propõem o reconhecimento dos estudos clínicos de fase III realizados em qualquer nação do mundo. A exigência de que essa fase necessariamente deveria ocorrer no Brasil para que os interessados pudessem pleitear a autorização de uso emergencial, poderia ser considerada desproporcional e arbitrária. Até porque muitos produtos farmacêuticos registrados no Brasil realizaram seus testes clínicos de fase III em outros países, sem qualquer fase feita no território nacional, não sendo essa uma exigência feita para a concessão do registro sanitário definitivo.

Ante o exposto, acolho o mérito, parcial ou integralmente, das emendas de nºs 2, 3, 4, 8, 13, 14, 15, 17, 19, 22, 23, 24, 25, 42, 45, 44, 47, 48, 58, 59, 60, 61, 65, 66, 68, 70, 71, 73, 77, 78, 80, 82, 83, 84, 85, 86, 88, 89, 91, 93, 95, 96, 97, 100, 101, 102, 104, 106, 107, 109, 111, 117, 122, 123, 124, 126, 128, 130, 132, 133, 134, 136, 137, 138, 139, 142, 144, 145, 146, 149, 150, 153 e 154, na forma do Projeto de Lei de Conversão em anexo, e a rejeição das demais emendas apresentadas.

II.3 – CONCLUSÃO DO VOTO

Ante todo o exposto, pela Comissão Mista, votamos:

a) pelo atendimento dos pressupostos constitucionais de relevância e urgência da Medida Provisória nº 1.026, de 2021;

b) pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa da Medida Provisória nº 1.026, de 2021, e das emendas apresentadas perante a Comissão Mista;

c) pela não repercussão sobre a receita ou a despesa da União, não havendo implicação orçamentária ou financeira da Medida Provisória nº 1.026, de 2021, e, quanto às emendas apresentadas perante a Comissão Mista:

c.1) pelo não atendimento da legislação aplicável, devendo ser consideradas incompatíveis e inadequadas orçamentária e financeiramente, das emendas de nºs 11; 46; 57; 76; 90; 114; 129; 131; 135; 140 e 147; e

c.2) pela não repercussão sobre a receita ou a despesa da União, não havendo implicação orçamentária ou financeira, das demais emendas.

d) no mérito:

d.1) pela aprovação da Medida Provisória nº 1.026, de 2021, e das emendas nºs 2, 3, 4, 8, 13, 14, 15, 17, 19, 22, 23, 24, 25, 42, 45, 44, 47, 48, 58, 59, 60, 61, 65, 66, 68, 70, 71, 73, 77, 78, 80, 82, 83, 84, 85, 86, 88, 89, 91, 93, 95, 96, 97, 100, 101, 102, 104, 106, 107, 109, 111, 117, 122, 123, 124, 126, 128, 130, 132, 133, 134, 136, 137, 138, 139, 142, 144, 145, 146, 149, 150, 153 e 154, acolhidas parcial ou integralmente, **na forma do Projeto de Lei de Conversão** em anexo; e

d.2) pela rejeição das demais Emendas apresentadas.

Sala das Sessões, em de de 2021.

Deputado PEDRO WESTPHALEN



Relator

PROJETO DE LEI DE CONVERSÃO Nº , DE 2021
(Medida Provisória Nº 1.026, DE 2021)

Dispõe sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas, insumos, bens e serviços de logística, tecnologia da informação e comunicação, comunicação social e publicitária e treinamentos destinados à vacinação contra a covid-19 e sobre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas, insumos, bens e serviços de logística, tecnologia da informação e comunicação, comunicação social e publicitária e treinamentos destinados à vacinação contra a covid-19 e sobre o Plano Nacional de Operacionalização de Vacinação contra a Covid-19.

Art. 2º Fica a administração pública direta e indireta autorizada a celebrar contratos ou outros instrumentos congêneres, com dispensa de licitação, para:

I - a aquisição de vacinas e de insumos destinados a vacinação contra a covid-19, inclusive antes do registro sanitário ou da autorização temporária de uso emergencial; e

II - a contratação de bens e serviços de logística, tecnologia da informação e comunicação, comunicação social e publicitária, treinamentos e outros bens e serviços necessários à implementação da vacinação contra a covid-19.

§ 1º A dispensa da realização de licitação 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 ajustado.

§ 2º Será conferida ampla transparência e publicidade a todas as aquisições ou contratações realizadas nos termos do disposto nesta lei, no prazo máximo de cinco dias úteis, contado da data da realização do ato, em sítio eletrônico oficial na internet, observados, no que couber, os requisitos previstos no § 3º do art. 8º da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, no qual serão divulgados:

I - o nome do contratado e o número de sua inscrição junto à Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil do Ministério da Economia ou identificador congênere no caso de empresa estrangeira que não funcione no País;

II - o prazo contratual, o valor e o respectivo processo de aquisição ou contratação;

III - o ato que autoriza a contratação direta ou o extrato decorrente do contrato;

IV - a discriminação do bem adquirido ou do serviço contratado e o local de entrega ou de prestação do serviço;

V - o valor global do contrato, as parcelas do objeto, os montantes pagos e o saldo disponível ou bloqueado, caso exista;

VI - as informações sobre eventuais aditivos contratuais;

VII - a quantidade entregue ou prestada em cada ente federativo durante a execução do contrato, nas contratações de bens e serviços; e

VIII - as atas de registros de preços das quais a contratação se origine, se houver.

§ 3º Fica autorizada a contratação do fornecedor exclusivo de bem ou serviço de que trata esta lei, inclusive no caso da existência de sanção de

impedimento ou de suspensão para celebração de contrato com o Poder Público.

§ 4º Na hipótese de que trata o § 3º deste artigo, é obrigatória a prestação de garantia nas modalidades previstas no art. 56 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, que não poderá exceder dez por cento do valor do contrato.

§ 5º Na hipótese de dispensa de licitação a que se refere o caput deste artigo, quando se tratar de compra ou de contratação por mais de um órgão ou entidade, poderá ser utilizado o sistema de registro de preços previsto no inciso II do caput do art. 15 da Lei nº 8.666, de 1993.

§ 6º Nas situações abrangidas pelo § 5º deste artigo, o ente federativo poderá aplicar o regulamento federal relativo ao sistema de registro de preços, caso não tenha editado regulamento próprio.

§ 7º O órgão ou entidade gerenciador da compra estabelecerá prazo de dois a oito dias úteis, contado da data de divulgação da intenção de registro de preço, para que outros órgãos e entidades manifestem interesse em participar do sistema de registro de preços realizado nos termos do disposto nos § 5º e § 6º deste artigo.

§ 8º Nas contratações realizadas a partir de trinta dias da assinatura da ata de registro de preços, a estimativa de preços será atualizada para verificar se os preços registrados permanecem compatíveis com os praticados no âmbito dos órgãos e das entidades da administração pública direta e indireta.

Art. 3º Nas dispensas de licitação decorrentes do disposto nesta Medida Provisória, presumem-se comprovadas:

I - a ocorrência de situação de emergência em saúde pública de importância nacional decorrente do coronavírus (SARS-CoV-2); e

II - a necessidade de pronto atendimento à situação de emergência em saúde pública de importância nacional decorrente do coronavírus (SARS-CoV-2).

Art. 4º Nas aquisições e contratações de que trata esta lei, não será exigida a elaboração de estudos preliminares, quando se tratar de bens e de serviços comuns.

Art. 5º Será obrigatória a previsão de matriz de alocação de risco entre o contratante e o contratado, na hipótese de aquisições e contratos acima de R\$ 200.000.000,00 (duzentos milhões de reais).

Parágrafo único. Em contrato cujo valor seja inferior ao previsto no caput, o gerenciamento de riscos da contratação poderá ser exigido somente durante a gestão do contrato.

Art. 6º Nas aquisições ou contratações de que trata esta lei, será admitida a apresentação de termo de referência simplificado ou de projeto básico simplificado.

§ 1º O termo de referência simplificado ou o projeto básico simplificado referidos no caput deste artigo conterá:

I - declaração do objeto;

II - fundamentação simplificada da contratação;

III - descrição resumida da solução apresentada;

IV - requisitos da contratação;

V - critérios de medição e de pagamento;

VI - estimativa de preços obtida por meio de, no mínimo, um dos seguintes parâmetros:

a) Portal de Compras do Governo Federal;

b) pesquisa publicada em mídia especializada;

- c) sites especializados ou de domínio amplo;
- d) contratações similares de outros entes públicos; ou
- e) pesquisa realizada com os potenciais fornecedores; e

VII - adequação orçamentária.

§ 2º Excepcionalmente, mediante justificativa da autoridade competente, poderá ser dispensada a estimativa de preços de que trata o inciso VI do § 1º deste artigo.

§ 3º Os preços obtidos a partir da estimativa de preços de que trata o inciso VI do § 1º deste artigo não impedem a contratação pelo Poder Público por valores superiores decorrentes de oscilações ocasionadas pela variação de preços, desde que observadas as seguintes condições:

I - negociação prévia com os demais fornecedores, de acordo com a ordem de classificação, para obtenção de condições mais vantajosas; e

II - fundamentação, nos autos do processo administrativo da contratação correspondente, da variação de preços praticados no mercado por motivo superveniente.

Art. 7º Na hipótese de haver restrição de fornecedores ou de prestadores de serviço, a autoridade competente, excepcionalmente e mediante justificativa, poderá dispensar o cumprimento de um ou mais requisitos de habilitação, ressalvados a exigência de apresentação de prova de regularidade trabalhista e o cumprimento do disposto no inciso XXXIII do caput do art. 7º e do §3º do art. 195 da Constituição Federal.

Art. 8º Nos casos de licitação na modalidade pregão, eletrônico ou presencial, cujo objeto seja a aquisição ou contratação de que trata esta lei, os prazos serão reduzidos pela metade.

§ 1º Quando o prazo original de que trata o caput deste artigo for número ímpar, este será arredondado para o número inteiro antecedente.

§ 2º Os recursos interpostos contra os procedimentos licitatórios de que trata esta lei não terão efeito suspensivo, somente terão o efeito devolutivo.

§ 3º Os procedimentos licitatórios de que trata o caput deste artigo ficam dispensadas da realização da audiência pública a que se refere o art. 39 da Lei nº 8.666, de 1993.

§ 4º As licitações de que trata o caput desta lei, realizadas por meio de sistema de registro de preços, serão consideradas compras nacionais e observarão o disposto em ato editado pelo Poder Executivo federal, observado o prazo estabelecido no § 7º do art. 2º.

Art. 9º Para os contratos celebrados nos termos desta lei, a administração pública direta e indireta poderá estabelecer cláusula com previsão de que os contratados ficam obrigados a aceitar, nas mesmas condições contratuais iniciais, acréscimos ou supressões ao objeto contratado limitados a até cinquenta por cento do valor inicial atualizado do contrato.

Art. 10 Os órgãos e entidades da administração pública federal ficam autorizados a aderir à ata de registro de preços gerenciada por órgão ou entidade estadual, distrital ou municipal em procedimentos realizados nos termos desta lei, até o limite, por órgão ou entidade, de cinquenta por cento dos quantitativos dos itens do instrumento convocatório e registrados na ata de registro de preços para o órgão gerenciador e para os órgãos participantes.

Parágrafo único. As contratações decorrentes das adesões à ata de registro de preços de que trata o caput não poderão exceder, na totalidade, ao dobro do quantitativo de cada item registrado na ata de registro de preços para o órgão gerenciador e para os órgãos participantes, independentemente do número de órgãos não participantes que aderirem.

Art. 11 Os órgãos de controle interno e externo priorizarão a análise e a manifestação quanto à legalidade, à legitimidade e à economicidade das despesas decorrentes dos contratos ou das aquisições realizadas com fundamento nesta lei.

Art. 12 O contrato ou o instrumento congênere para aquisição ou fornecimento de vacinas contra a covid-19, firmados antes ou após o registro ou a autorização de uso emergencial concedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, poderá estabelecer as seguintes cláusulas especiais, desde que representem condição indispensável para obter o bem ou assegurar a prestação do serviço:

I - eventual pagamento antecipado, inclusive com a possibilidade de perda do valor antecipado;

II - hipóteses de não penalização da contratada; e

III - outras condições indispensáveis, devidamente fundamentadas, para obter o bem ou assegurar a prestação do serviço.

§ 1º Quanto às cláusulas dos contratos e instrumentos de que trata o caput deste artigo, aplica-se, no que couber, o disposto na Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993.

§ 2º As cláusulas de que trata o caput deste artigo são excepcionais e caberá ao gestor:

I - comprovar que são indispensáveis para a obtenção do bem ou serviço; e

II - justificar a sua previsão.

§ 3º A perda do valor antecipado e a não penalização de que tratam os incisos I e II do caput deste artigo não serão aplicáveis em caso de fraude, dolo ou culpa exclusiva do fornecedor ou contratado.

§ 4º Os contratos de que trata este artigo poderão ter, caso exigido pelo contratado, cláusulas de confidencialidade.

§ 5º Na hipótese prevista no inciso I do caput deste artigo, a administração pública deverá:

I - prever a antecipação de pagamento em edital ou em instrumento formal de adjudicação direta; e

II - exigir a devolução integral do valor antecipado na hipótese de inexecução do objeto, atualizado monetariamente pela variação acumulada do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo - IPCA, ou índice que venha a substituí-lo, desde a data do pagamento da antecipação até a data da devolução, exceto na hipótese de perda do pagamento antecipado.

§ 6º Sem prejuízo do disposto no § 5º deste artigo, a administração pública deverá prever medidas de cautela, aptas a reduzir o risco do inadimplemento contratual, tais como:

I - a comprovação da execução de parte ou de etapa inicial do objeto pelo contratado, para efetivação da antecipação do valor remanescente;

II - a prestação de garantia nas modalidades previstas no art. 56 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, de até trinta por cento do valor do objeto;

III - a emissão de título de crédito pelo contratado;

IV - o acompanhamento da mercadoria, em qualquer momento do transporte, por representante da administração pública; e

V - a exigência de certificação do produto ou do fornecedor.

Art. 13. A aplicação das vacinas contra a covid-19 deverá observar o previsto no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, ou naquele que vier a substituí-lo.

§ 1º O Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, de que trata o caput deste artigo, é o elaborado, atualizado e coordenado pelo Ministério da Saúde, disponível em sítio eletrônico oficial na internet.

§ 2º A aplicação das vacinas de que trata o caput deste artigo somente ocorrerá após a autorização excepcional de importação, ou

autorização temporária de uso emergencial ou o registro sanitário de vacinas concedidos pela Anvisa.

§3º Os serviços de saúde de natureza privada, regularmente autorizado para a aplicação de vacinas, nos termos da legislação da vigilância sanitária, ficam autorizados a administrar vacinas contra a covid-19, desde que cumpram as diretrizes estabelecidas no Plano de que trata o caput deste artigo e as determinações dos gestores estaduais, municipais ou distritais, no que couber, sujeitando-se às sanções previstas em lei em caso de descumprimento.

Art. 14 A administração pública disponibilizará em sítio eletrônico oficial na Internet informações atualizadas a respeito do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 e de sua execução, que conterá, no mínimo:

I - a relação do quantitativo de vacinas adquiridas, com indicação:

- a) do laboratório de origem;
- b) dos custos despendidos;
- c) dos grupos elegíveis; e
- d) da região onde ocorreu ou ocorrerá a imunização; e

II - os insumos, bens e serviços de logística, tecnologia da informação e comunicação, comunicação social e publicitária e treinamentos destinados à vacinação contra a covid-19.

Parágrafo único. Para fins do disposto no caput deste artigo, serão observados, no que couber, o disposto na Lei nº 12.527, 18 de novembro de 2011, e na Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018.

Art. 15. Os estabelecimentos de saúde, públicos e privados, deverão registrar diariamente e de forma individualizada os dados referentes a aplicação das vacinas contra a covid-19 e de eventuais eventos adversos

observados ou que tiverem conhecimento, em sistema de informação disponibilizado pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo único. Na hipótese de alimentação off-line do sistema de informação de que trata o caput deste artigo, será respeitado o prazo de quarenta e oito horas para alimentação dos sistemas do Ministério da Saúde.

Art. 16. A Anvisa, conforme estabelecido em ato regulamentar próprio, poderá conceder autorização excepcional e temporária para a importação e distribuição e a autorização para uso emergencial de quaisquer vacinas e medicamentos contra a covid-19, com estudos clínicos de fase 3 concluídos ou os resultados provisórios de um ou mais estudos clínicos, materiais, equipamentos e insumos da área de saúde sujeitos à vigilância sanitária, que não possuam o registro sanitário definitivo junto à Anvisa e considerados essenciais para auxiliar no combate à covid-19, desde que registrados ou autorizados para uso emergencial por, no mínimo, uma das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição 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 - Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency - MHRA, do Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte;

VI – Federal Service for Surveillance in Healthcare, da Federação Rússia;

VII – Central Drugs Standard Control Organization, da República da Índia;

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

IX - Health Canada (HC), do Canadá;

X – Therapeutic Goods Administration, da Austrália; e

XI – outras autoridades sanitárias estrangeiras com reconhecimento internacional e certificada, com nível de maturidade IV, pela Organização Mundial de Saúde (OMS), ou Harmonização de Requisitos Técnicos para Registro de Medicamentos de Uso Humano (ICH) e Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/S).

§ 1º Compete à Anvisa a avaliação das solicitações de autorização de que trata o caput deste artigo e das solicitações de autorização para o uso emergencial e temporário de vacinas contra a covid-19, no prazo de até sete dias úteis para a decisão final, dispensada a autorização de qualquer outro órgão da administração pública direta ou indireta para os produtos que especifica.

§ 2º Para fins do disposto no § 1º deste artigo, a Anvisa poderá requerer, fundamentadamente, a realização de diligências para complementação e esclarecimentos sobre os dados de qualidade, eficácia e segurança de vacinas contra a covid-19.

§ 3º O relatório técnico da avaliação das vacinas contra a Covid-19, emitido ou publicado pelas autoridades sanitárias internacionais, deve ser capaz de comprovar que a vacina atende os padrões de qualidade, eficácia e segurança estabelecidos pela Organização Mundial da Saúde ou Harmonização de Requisitos Técnicos para Registro de Medicamentos de Uso Humano (ICH) e Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/S).

§ 4º O relatório técnico da avaliação das vacinas contra a Covid-19, emitido ou publicado pelas autoridades sanitárias internacionais, deve ser capaz de comprovar que a vacina atende os padrões de qualidade, eficácia e segurança.

§ 5º Na ausência do relatório técnico de avaliação de uma autoridade sanitária internacional, conforme as condições do § 3º deste artigo, o prazo de decisão da Anvisa passa ser de 30 (trinta) dias.

§ 6º O requerente da autorização de importação, distribuição e uso de vacina contra a Covid-19 acostará ao seu pedido documento referente à avaliação de risco da vacina realizada de forma a demonstrar relação benefício-risco favorável para sua utilização na população brasileira e declaração em que assume o monitoramento das eventuais reações adversas e suspenderá o seu uso caso a relação entre os benefícios e os riscos da vacina seja modificada e se torne desfavorável para seu uso.

Art. 17. Até o término do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, o receituário médico ou odontológico de medicamentos sujeitos a prescrição e de uso contínuo será válido.

Parágrafo único. O disposto no caput deste artigo não se aplica ao receituário de medicamentos sujeitos ao controle sanitário especial, que seguirá as normas da Anvisa.

Art. 18. A fim de manter o acompanhamento da eficácia do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, são obrigatórios a atualização dos sistemas disponibilizados pelo Ministério da Saúde e o compartilhamento entre órgãos e entidades da administração pública federal, estadual, distrital e municipal de dados essenciais à identificação de pessoas infectadas, em tratamento ambulatorial ou hospitalar, ou com suspeita de infecção pelo coronavírus (SARS-CoV-2), observado o disposto na Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018.

Parágrafo único. A obrigação a que se refere o caput deste artigo estende-se às pessoas jurídicas de direito privado, quando os dados forem solicitados por autoridade sanitária.

Art. 19. O Ministro de Estado da Saúde editará as normas complementares necessárias à execução do disposto nesta lei.

Art. 20. Esta lei se aplica aos atos praticados e aos contratos ou instrumentos congêneres firmados até 31 de julho de 2021, independentemente do seu prazo de execução ou de suas prorrogações.

Art. 21. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação oficial.

Sala das Sessões, em de de 2020

Deputado PEDRO WESTPHALEN
Relator