

PARECER ÀS EMENDAS DE PLENÁRIO OFERECIDAS À MPV N. 1.026, de 2021

I - RELATÓRIO

Durante a discussão da matéria, foram apresentadas 14 Emendas de Plenário.

Ressalte-se que as Emendas números 1 e 2 não obtiveram o apoioamento regimental previsto no art. 120, § 4º, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, razão pela qual não nos manifestaremos sobre elas neste parecer.

A Emenda nº 3 trata de grupos prioritários para vacinação. A emenda nº 4 sugere que a autorização de uso emergencial e a de importação ocorra para atendimento exclusivo do SUS. A emenda nº 5 sugere que a autorização para a rede privada vacinar ocorre somente após a imunização de 80% da população, sendo que a aquisição de vacinas, com uso emergencial autorizado, somente seria plausível para doação ao SUS. A Emenda nº 6 faz essa mesma autorização, mas seria somente após total cumprimento da meta de vacinação pelo SUS. Já a Emenda nº 7 trata de condições para aquisição de vacinas por pessoas de direito privado.

A Emenda nº 8 suprime o art. 14, que autoriza os serviços privados a vacinarem. A Emenda nº9 busca a fixação de preços máximos ao consumidor, definidos pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, para a comercialização das vacinas contra a covid-19. No que tange à Emenda nº 10, ela trata de autorização dos serviços privados na vacinação, mas somente após a vacinação dos grupos prioritários. A Emenda nº 11 trata de cláusulas excepcionais, em especial a assunção de riscos da responsabilização civil pela União. A Emenda nº 12 altera a redação para

prever a emissão de parecer da Anvisa sobre os pedidos de que trata o art. 17 do PLV. A Emenda nº 13 trata do prazo de 48h para o Ministério da Saúde dar publicidade aos dados da pessoa que vacinou. A Emenda nº 14 sugere a divulgação do CPF dos vacinados.

II - VOTO DO RELATOR

Após amplo diálogo com os Líderes Partidários e todos os deputados que participaram das discussões e debates das Emendas e outras sugestões apresentadas ao Plenário, entendemos que a Emenda de número 12 merece ter seu mérito acolhido, por apresentar melhoria na redação do PLV. Além dessa proposta, algumas sugestões feitas na fase da discussão merecem ser acolhidas por aprimorar o sistema de imunização contra a Covid-19, como a participação dos demais entes federados, em atuação subsidiária à União.

Ante o exposto, pela Comissão Mista, votamos pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa, pela adequação financeira e orçamentária de todas as Emendas de Plenário com apoio regimental, exceto a Emenda nº 11 que se mostra inadequada do ponto de vista orçamentário e financeiro, e, no mérito, pela aprovação da Emenda de Plenário nº12, na forma da Subemenda Substitutiva Global ao PLV em anexo, e pela rejeição das demais Emendas de Plenário com apoio regimental.

Sala das Sessões, em de de 2021.

Deputado PEDRO WESTPHALEN

Relator

SUBEMENDA SUBSTITUTIVA GLOBAL AO 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 lei, 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 deste artigo, 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 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 estados, os municípios e o Distrito Federal ficam autorizados a adquirir, distribuir e aplicar as vacinas contra a Covid-19, registradas ou autorizadas para uso emergencial, nos termos do art. 17, caso a União não realize as aquisições de doses suficientes para a vacinação dos grupos previstos no Plano de que trata o caput deste artigo.

Art. 14. Os serviços de saúde de natureza privada ficam autorizados a comprar, distribuir e administrar vacinas que tenham registro

sanitário ou autorização temporária para uso emergencial, concedidos pela Anvisa, de qualquer país de origem, inclusive produzidas no Brasil, para imunizar cidadãos em território nacional, desde que:

I - efetuem contrapartida equivalente à 50% do quantitativo de vacinas adquiridas para distribuição, na forma de doação/oferta do produto ao SUS;

II - cumpram as diretrizes estabelecidas no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 de que trata o art. 13 desta lei;

III - realizem o controle diário de doses de vacina administradas e disponibilize os dados ao Ministério da Saúde, conforme determina o art. 16 desta lei;

IV - atendam as orientações da Anvisa e do Ministério da Saúde quanto à rastreabilidade dos imunobiológicos adquiridos e aplicados na população;

V - observem as determinações dos gestores estaduais, municipais ou distritais, no que couber.

§1º A iniciativa privada fica dispensada da contrapartida ao SUS após realizar junto ao Estado a imunização total dos grupos prioritários, de acordo com dados do Ministério da Saúde.

§2º O descumprimento do disposto neste artigo sujeita os estabelecimentos de saúde às sanções previstas na legislação sanitária federal.

Art. 15 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. 16. 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. 17. A Anvisa, conforme estabelecido em ato regulamentar próprio, concederá parecer sobre a 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;

XI - Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), da República da Argentina;

XII – 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 aos 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 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 até 30 (trinta) dias.

Art. 18. 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. 19. 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 vírus 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. 20. O Ministro de Estado da Saúde editará as normas complementares necessárias à execução do disposto nesta lei.

Art. 21. 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. 22. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação oficial.

Sala das Sessões, em de de 2021

Deputado PEDRO WESTPHALEN

Relator

2021_

