

## PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA

## Casa Civil

Assessoria Especial da Subchefia de Análise e Acompanhamento de Políticas Governamentais  
Nota Técnica nº 7/2021/AESP/SAG

**Assunto: PLV nº 1, de 2021 (MP nº 1.026/21), que dispõe sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas e o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19.**

Referência: processo nº 00042.000009/2021-67

**SUMÁRIO EXECUTIVO**

1. Projeto de Lei de Conversão nº 1, de 2021 (MP nº 1.026/21), que “Dispõe sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas e de insumos e à contratação de bens e serviços de logística, de tecnologia da informação e comunicação, de comunicação social e publicitária e de treinamentos destinados à vacinação contra a covid-19 e sobre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19.”
2. O Projeto de Lei de Conversão da Medida Provisória nº 1.026/21 preservou a essência do texto original da medida editada pelo Presidente da República, incorporando apenas a autorização para Estados, Distrito Federal e Municípios adquirirem vacinas contra a covid-19, caso a União não realize as aquisições e a distribuição tempestiva de doses suficientes para a vacinação prevista no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 - PNO ; a ampliação do rol de autoridades sanitárias estrangeiras cujas autorizações para uso emergencial ou registro de vacinas contra a covid-19 podem ser reconhecidas para a autorização pela Anvisa; o estabelecimento de prazo de até sete dias úteis para a análise e diligências a serem promovidas pela Anvisa para conceder a autorização para uso emergencial; e a supressão da informação pelo profissional de saúde ao paciente sobre o caráter de excepcionalidade da vacina autorizada emergencialmente, sobre possíveis riscos e algumas emendas de redação.
3. Quanto ao mérito, esta Assessoria nada tem a opor em relação ao Projeto de Lei de Conversão nº 1, de 2021, da MP nº 1.026/21, recomendando a sua sanção integral.

**ANÁLISE**

4. Por meio do Ofício Circular nº 10/2021/CGAP/SAAL/SAJ/SG/PR, de 5 de março de 2021 (2425617), a Subchefia Adjunta de Assuntos Legislativos da Subchefia para Assuntos Jurídicos da Secretaria-Geral da Presidência da República - SAJ solicita a manifestação da SAG sobre o Projeto de Lei de Conversão nº 1, de 2021, da MP nº 1.026/21. Também foram consultados a Advocacia-Geral da União - AGU, a Controladoria-Geral da União- CGU, os Ministérios da Ciência, Tecnologia e Inovações - MCTI; das Comunicações, da Economia - ME; da Justiça e Segurança Pública; das Mulheres, Família e Direitos Humanos - MMFDH e da Saúde - MS.
5. Quando da edição da Medida Provisória nº 1.026, de 2021, esta Assessoria manifestou-se por meio da Nota Técnica nº 1/2021/AESP/SAG, de 6 de janeiro de 2021 (2319228), favorável quanto ao mérito.
6. No Congresso Nacional a tramitação foi célere, considerando a urgência e emergência de que trata o objeto da MP 1.026, de 2021 - medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas contra a covid-19. Editada durante o recesso parlamentar, recebeu 156 emendas e foi aprovada pelo plenário da Câmara dos Deputados logo após o início dos trabalhos legislativos no início de fevereiro, com poucas emendas e alterações do texto originalmente editado, ultrapassando, quanto a prioridade conferida, outras 21 medidas provisórias editadas anteriormente, que ainda tramitam no Congresso Nacional. No

Senado Federal também foi célere a tramitação legislativa, foram apresentadas oito emendas, não acolhidas pelo Relator, sendo aprovado o texto da Câmara apenas com emendas de redação, vindo à sanção presidencial. Esta Assessoria, assim como os demais órgãos e entidades envolvidos, foi consultada e manifestou-se quanto ao teor das emendas, tanto na tramitação pela Câmara como no Senado.

7. O PLV nº 1/2021 manteve o texto dos artigos 1º a 12 da Medida Provisória nº 1.026, promovendo apenas ajustes de redação, os quais tratam do objeto da Medida Provisória - medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas e insumos contra a covid-19 e o PNO (art. 1º); a autorização para a celebração de contratos e aquisição de vacinas com dispensa de licitação pela administração pública da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios e a especificidade dos contratos, incorporando disposições da Lei nº 13.979, de 2020, relativas à dispensa de licitação, que tiveram vigência até 31/12/2020, atreladas à vigência do estado de calamidade pública estabelecido pelo Decreto Legislativo nº 6, de 20 de março de 2020 (arts. 2º a 10); a priorização da análise pelos órgãos de controle interno e externo das despesas realizadas para as aquisições e contratos desta lei (art. 11) e a autorização para a admissão de cláusulas específicas para o fornecimento de vacinas contra a covid-19, como pagamento antecipado, não imposição de penalidades à contratada, perda do valor antecipado, confidencialidade entre outras condições devidamente fundamentadas, ressalvados casos de dolo, fraude ou de culpa exclusiva do fornecedor ou contratado (art.12). Portanto, quanto ao mérito, nada a opor à sanção integral dos artigos 1º a 12.

8. No artigo 13, que trata do PNO, foi incluído o § 3º, prevendo que os Estados, os Municípios e o Distrito Federal ficam autorizados a adquirir, a distribuir e a aplicar as vacinas contra a covid-19 registradas ou autorizadas para uso emergencial pela Anvisa, caso a União não realize as aquisições e a distribuição tempestiva de doses suficientes para a vacinação dos grupos previstos no PNO. Inicialmente cabe registrar que a MP 1.026, de 2021, ao autorizar a administração pública, em caráter excepcional, a aquisição de vacinas autorizadas contra a covid-19, já confere essa possibilidade aos Estados, Distrito Federal e Municípios, sendo, portanto, o texto do § 3º introduzido, redundante com o próprio texto do PLV. Outrossim, reforça essa possibilidade aos entes subnacionais se a União não realizar as aquisições e a distribuição tempestiva de doses suficientes para a vacinação dos grupos previstos no PNO. É uma disposição na qual o Poder Legislativo tem insistido, com texto semelhante, acolhendo emendas no texto do Projeto de Lei de Conversão nº 43, de 2020, da MP nº 1.003/2020 - adesão ao instrumento *Covax Facility*, e no PL nº 534, de 2021, que dispõe sobre a responsabilidade civil relativa a eventos adversos pós-vacinação contra a covid-19, também em fase de sanção presidencial. O que tem variado nessas redações conferidas por emendas parlamentares é a fonte de recursos previstas para essa finalidade, remetendo a recursos da União conforme os textos acolhidos no PLV nº 43/2020, que foi vetado, e no § 4º do art. 1º do PL 534/2021, em fase de sanção. Em que pese o caráter subjetivo, desprovido dos critérios que caracterizam o que seja entendido como "distribuição tempestiva de doses suficientes" no contexto de insuficiência global de doses das vacinas para atendimento da totalidade da demanda, no texto do § 3º do art. 13 do PLV nº 1/2021 não há explicitamente essa autorização conferida aos entes subnacionais para a aquisição de vacinas contra a covid-19 com recursos federais, mantendo coerência com o objeto original da MP 1.026, de 2021, apenas ressaltado o caráter complementar dos entes subnacionais na aquisição das vacinas, caso os esforços da União se mostrem insuficientes, motivo pelo qual, esta Assessoria não vislumbra problemas quanto ao mérito no dispositivo.

9. Os artigos 14 e 15 do PLV nº 1/2021 também mantêm o texto original da MP 1.026, de 2021 - transparência e prestação de contas pela administração pública relativos às vacinas adquiridas e dados sobre a população vacinada, motivo pelo qual esta Assessoria recomenda a sanção.

10. As alterações mais significativas promovidas pelo Poder Legislativo foram no artigo 16, caput, incisos e parágrafos, objeto de 50 emendas. O dispositivo trata do processo de autorização para uso emergencial, pela Anvisa, de vacinas contra a covid-19. Este é um dispositivo essencial para o objeto da edição da MP 1.026, de 2021, permitindo o início célere da vacinação da população brasileira contra a covid-19. No caput do artigo, foram incluídas vacinas contra a covid-19 a serem autorizadas pela Anvisa com estudos de fase 3 concluídos ou com os resultados provisórios em um ou mais estudos clínicos e a ampliação do rol de autoridades sanitárias estrangeiras que tenha autorizado para uso emergencial vacinas contra a covid-19, de cinco autoridades sanitárias originalmente previstas no texto da MP 1.026 - EUA, União Europeia, Japão, China e Reino Unido, incorporando as da Rússia (com a alteração da Agência

para o Ministério da Saúde russo, por emenda de redação feita pelo Senado, após consulta à Embaixada da Rússia no Brasil), da Índia, da Coreia, do Canadá, da Austrália, da Argentina e outras autoridades sanitárias estrangeiras com reconhecimento internacional e certificadas com nível de maturidade IV pela Organização Mundial da Saúde - OMS ou pelo Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Registro de Medicamentos de Uso Humano - ICH e pelo Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica - PIC/S.

11. Também foi atribuído o prazo de até 7 dias úteis para a Anvisa analisar os pedidos de autorização para uso emergencial de vacinas contra a covid-19 autorizadas pelas autoridades estrangeiras relacionadas, e inseridos os §§ 3º e 4º, estabelecendo que o relatório técnico de avaliação das vacinas contra a covid-19, emitido ou publicado pelas autoridades sanitárias internacionais, deverá ser capaz de comprovar que a vacina atende aos padrões de qualidade, de eficácia e de segurança estabelecidos pela OMS, pelo ICH ou pelo PIC/S (3º) e que na ausência do relatório técnico de avaliação de uma autoridade sanitária internacional, o prazo de decisão conferido à Anvisa será de 30 dias. Convém observar que essas ressalvas foram sugeridas pela Anvisa e acolhidas pelo relator do PLV na Câmara dos Deputados, ao acatar emenda conferindo o prazo de até sete dias úteis para a análise do pedido de autorização pela Anvisa. Também foi suprimido pela Câmara dos Deputados o § 3º do art. 16 da redação original da MP. 1.026, de 2021, que estabelecia ao profissional de saúde que administrar a vacina autorizada pela Anvisa para uso emergencial a responsabilidade por informar ao paciente ou seu representante o caráter de autorização emergencial e a possibilidade de ocorrência de eventuais riscos à saúde do paciente.

12. Os argumentos que justificaram a supressão foi o grande nº de emendas apresentadas com esse objetivo, no total de 18, e que a informação pessoal a cada paciente durante o processo de vacinação poderia atrasar a vacinação, provocando grandes filas em momento emergencial que é pretendida a vacinação rápida de grande contingente de pessoas. Os alertas e advertências pessoais poderiam ser substituídos por campanha publicitária com ampla veiculação.

13. O estabelecimento de um prazo célere, mas suficiente, para a análise pela Anvisa das autorizações, acrescido das ressalvas quanto ao conteúdo dos dados a serem disponibilizados na análise, objetivando a redução de eventuais riscos à saúde da população, além do prazo mais dilatada de 30 dias em caso de ausência de relatório técnico de avaliação, além da ampliação do rol de autoridades sanitárias estrangeiras cujas autorizações para uso emergencial poderão ser reconhecidos, amplia e agiliza o processo de autorização emergencial, resultam da sensibilidade e receptividade do Parlamento a apelos da população pela ampliação rápida da oferta de vacinas contra a covid-19, reconhecendo na imunização a forma mais eficaz de combate ao vírus, evitando a sua propagação entre as pessoas, motivo pelo qual esta Assessoria não vislumbra óbices quanto ao mérito, recomendando a sanção do art. 16, seus incisos e parágrafos.

14. Os artigos 17 a 20 do PLV nº 1, de 2021, foram mantidos na forma como editados originalmente pela MP. 1.026, de 2021. Dizem respeito à manutenção dos receituários médico ou odontológico de medicamentos sujeitos à prescrição até o término do PNO (art. 17); a atualização dos sistemas disponibilizados pelo MS no acompanhamento do PNO e compartilhamento de dados entre os órgãos e entidades da União e dos entes subnacionais (art. 18); a faculdade ao MS editar normas complementares (art. 19) e o prazo até 31 de julho de 2021 para a prática dos atos e contratos previstos no PLV, independentemente do seu prazo de execução ou eventuais prorrogações (art. 20), em relação aos quais esta Assessoria recomenda a sanção.

## CONCLUSÃO

15. Considerando que as disposições essenciais da Medida Provisória nº 1.026, de 2021, foram mantidas pelo Congresso Nacional, que agregou algumas alterações, particularmente à redação do artigo 16, buscando ampliar as hipóteses para a autorização de vacinas já autorizadas emergencialmente por autoridades sanitárias estrangeiras, tornando mais célere o processo de análise, com o prazo limite estabelecido à Anvisa, porém, preservando a prerrogativa da Agência em realizar as diligências necessárias para a análise dos pedidos relativos a autorizações e registro de vacinas contra a covid-19, que o objeto da medida é emergencial e de grande interesse público, o combate à pandemia, pela

ampliação e aceleração da imunização da população brasileira, a manifestação desta Assessoria, quanto ao mérito, é pela sanção integral do PLV nº 1, de 2021.

À consideração superior.

Brasília, 08 de março de 2021.

**RODRIGO AUGUSTO RODRIGUES**

Assessor Especial

Aprovo.

**MARCELO DIAS VARELLA**

Subchefe



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Dias Varella, Subchefe**, em 09/03/2021, às 10:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Rodrigo Augusto Rodrigues, Assessor (DAS-102.5)**, em 09/03/2021, às 10:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade do documento pode ser conferida informando o código verificador **2429839** e o código CRC **80A61E16** no site:

[https://sei-pr.presidencia.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](https://sei-pr.presidencia.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)