

## PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA

## Casa Civil

Assessoria Especial da Subchefia de Análise e Acompanhamento de Políticas Governamentais

Nota Técnica nº 4/2021/AESP/SAG

**Assunto: Projeto de Lei de Conversão nº 43/2020 - MP 1.003/2020 - autoriza o Poder Executivo federal a aderir ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 - *Covax Facility* e estabelece diretrizes para a imunização da população.**

Referência: processo nº 25000.131952/2020-57

**SUMÁRIO EXECUTIVO**

1. Projeto de Lei de Conversão nº 43/2020, da MP 1.003/2020, que autoriza o Poder Executivo federal a aderir ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 - *Covax Facility* e estabelece diretrizes para a imunização da população, submetido à sanção do Presidente da República.
2. A proposta aprovada pelo Congresso Nacional manteve as principais disposições originais da MP 1.003, de 2020, relativas à autorização para a adesão ao *Covax Facility*, incluindo disposições adicionais relativas a diretrizes para a imunização da população contra a covid-19.
3. Manifestação dos ministérios consultados pela sanção parcial, sugerindo vetos aos artigos 4º, 5º, 6º, 7º e 9º, por inconstitucionalidade e contrariedade ao interesse público, e sanção dos artigos 1º, 2º, 3º, 8º, 10 e 11, os quais dizem respeito essencialmente à adesão ao Instrumento *Covax Facility* nos termos da MP 1.003, de 2020.
4. Quanto ao mérito, esta Assessoria manifesta-se pela indicação de vetos por contrariedade ao interesse público dos artigos 5º e § 2º do art. 7º e pela sanção dos artigos 1º, 2º, 3º, 8º, 10 e 11, os quais estão relacionados ao objeto original da Medida Provisória nº 1.003, de 2020, abstraindo-se de considerações relativas à inconstitucionalidade, matéria afeta às consultorias jurídicas dos órgãos consultados e à Subchefia para Assuntos Jurídicos da Secretaria-Geral da Presidência da República.

**ANÁLISE**

5. O Ofício nº 16 (CN), de 9 de fevereiro de 2021, do 1º Secretário do Congresso Nacional, encaminha ao Ministro de Estado Chefe da Secretaria-Geral da Presidência da República a Mensagem nº 4 (CN), de 9 de fevereiro de 2021, que submete à sanção do Senhor Presidente da República o Projeto de Lei de Conversão nº 43/2020 - MP 1.003/2020 - que autoriza o Poder Executivo federal a aderir ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 - *Covax Facility* e estabelece diretrizes para a imunização da população, submetido à sanção do Presidente da República .
6. Foram realizadas duas reuniões, por videoconferência, para coordenação das manifestações das pastas consultadas (AGU; Ciência, Tecnologia e Inovações; Economia; Justiça e Segurança Pública; Relações Exteriores e Saúde, além de Anvisa, SAJ/SG-PR e SAG/CCivil) quanto à sanção e eventuais vetos.
7. A AGU manifestou-se por meio do Ofício 26/2021 (2398496) pelo veto aos artigos 5º, 7º e 9º por inconstitucionalidade.
8. O Ministério da Saúde manifestou-se por meio do Ofício 550/2021 (2396134), pelo veto aos artigos 4º, 5º e 9º por contrariedade ao interesse público, e aos artigos 5º, 6º e § 2º do artigo 7º por inconstitucionalidade.

9. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa manifestou-se por meio do Voto nº 24/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA, referendado pelo Diretor-Presidente da Agência em 13/02/2021, indicando veto por inconstitucionalidade e contrariedade ao interesse público dos artigos 5º e 7º.
10. O Ministério da Justiça e Segurança Pública manifestou-se por meio do Ofício 188/2021 (2404241) pelo veto aos artigos 5º e 7º por inconstitucionalidade material e contrariedade ao interesse público.
11. Os Ministérios da Ciência, Tecnologia e Inovações e das Relações Exteriores manifestaram-se por meio dos Ofícios 1810/2021 (2404200) e 2/2021 (2403753), respectivamente, nada opondo à sanção.
12. O Ministério da Economia nas reuniões realizadas manifestou-se pelo veto ao artigo 3º, ao § 2º do art. 7º e ao inciso II do artigo 8º, considerados em desacordo com diretrizes estabelecidas na legislação afeta às finanças públicas. Até a presente data ainda não havia encaminhado a manifestação formal.
13. Esta Assessoria manifestou-se sobre a proposta de edição de medida provisória dispondo sobre a adesão do Poder Executivo federal ao Instrumento *Covax Facility*, que gerou a edição da Medida Provisória nº 1.003, de 2020, por meio da Nota Técnica nº 10/2020/AESP/SAG (2134694), com parecer favorável quanto ao mérito.
14. No Congresso Nacional a MP 1.003/2020 foi debatida na Câmara dos Deputados, que incorporou diversas emendas ampliando a abrangência da proposta para estabelecer diretrizes para a imunização da população contra a covid-19, preservando as disposições essenciais relativas à autorização para a adesão ao Instrumento *Covax Facility*. O Projeto de Lei de Conversão (PLV) nº 43/2020 foi aprovado pela Câmara em meados de dezembro de 2020, pouco antes do recesso parlamentar. O Senado Federal deliberou sobre o PLV nº 43/2020 recentemente, após a abertura da sessão legislativa de 2021, aprovando o PLV nº 43 apenas com emendas de redação, vindo a proposta à sanção presidencial.
15. Convém observar que, com o início do recesso do Congresso Nacional, ao final de 2020, pendente a análise do PLV nº 43/2020 pelo Senado Federal, o Governo federal, dada a urgência que o acesso célere da população brasileira a vacinas contra a covid-19 requeria, no momento em que alguns países autorizavam o uso emergencial de vacinas, analisou, debateu, propôs e o Presidente da República endossou a edição da Medida Provisória nº 1.026, de 6 de janeiro de 2021, dispondo sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas destinadas à imunização contra a covid-19 e sobre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação, analisada por esta Assessoria, por meio da Nota Técnica 1/2021/AESP/SAG (2319228) favorável quanto ao mérito. Esta Medida Provisória procurou incorporar muitas das disposições aprovadas pela Câmara dos Deputados no PLV nº 43/2020, permitindo, de imediato, a autorização temporária de vacinas disponíveis e autorizadas por autoridades sanitárias internacionais reconhecidas e o início da vacinação da população brasileira.
16. As alterações introduzidas pela Câmara dos Deputados em relação ao texto original da MP nº 1.003, de 2020, resumidamente são as seguintes: i) ampliação da ementa e no art. 1º da abrangência da proposta, para contemplar também as diretrizes para a imunização da população; ii) art. 3º e seus parágrafos estabelecendo que o Poder Executivo federal, por intermédio do Ministério da Saúde, deverá adquirir e distribuir aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios vacinas contra a covid-19 registradas pela Anvisa, incluindo a preferência, em igualdade de condições, a vacinas produzidas no Brasil, ou por empresa brasileira no estrangeiro ou por empresa que invista em pesquisa e desenvolvimento de tecnologia no Brasil; iii) art. 4º estabelecendo ao Ministério da Saúde a publicação periódica da relação do quantitativo de vacinas adquiridas, laboratório de origem, custos despendidos, grupos elegíveis, região onde ocorreu ou ocorrerá a imunização, percentual de atingimento da meta de vacinação, dentre outras informações relacionadas à imunização; iv) art. 5º estabelecendo a obrigatoriedade da Anvisa conceder autorização temporária de uso emergencial para importação, distribuição e o uso de qualquer vacina contra a covid-19 pela União, pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios, em até 5 dias após a submissão do pedido, desde que pelo menos uma das seguintes autoridades estrangeiras tenha aprovado a vacina e autorizado sua utilização em seus respectivos países: dos EUA, da União Europeia, do Japão, da China, do Canadá, do Reino Unido e Irlanda do Norte, da República da Coreia, da Rússia e da Argentina, com as ressalvas e limites para a autorização temporária e

permitindo a aquisição de vacinas pela iniciativa privada desde que autorizada pela Anvisa e pelo Ministério da Saúde e assegurados o monitoramento e a rastreabilidade; v) art. 6º incluindo as vacinas contra a covid-19 no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação; vi) art. 7º dispendo sobre a operacionalização da imunização contra a covid-19, coordenada pelo Ministério da Saúde, ouvidos os Conselhos Nacionais de Secretários de Saúde (Conass) e Secretarias Municipais de Saúde (Conasems), a coordenação célere das ações, a aquisição preferencial de imunobiológicos de produtores nacionais, o estabelecimento de parcerias com o setor privado, devendo garantir a logística de aquisição de insumos, distribuição prioritária às unidades da Federação conforme critérios epidemiológicos, contemplar o acesso aos grupos de risco, aos profissionais de saúde, de segurança pública e de educação, e a imunização segura, eficaz e gratuita da população brasileira apta a ser vacinada, transferindo a adoção das medidas necessárias à vacinação aos Estados, aos Municípios ou ao Distrito Federal em caso de omissão ou de coordenação inadequada pelo Ministério da Saúde, cabendo a União a responsabilidade por todas as despesas incorridas; vii) art. 8º estabelecendo as fontes dos recursos para a aquisição das vacinas, sendo a Medida Provisória nº 1004, de 2020, que abriu crédito extraordinário para a adesão ao *Covax Facility* e recursos orçamentários do Ministério da Saúde consignados ao Programa Nacional de Imunizações; viii) art. 9º autorizando o Poder Executivo federal a celebrar contratos ou outros instrumentos congêneres para a aquisição de insumos e de vacinas contra a covid-19 antes do registro sanitário ou da autorização temporária de uso emergencial, dispensando as disposições da lei geral de licitações - Lei nº 8.666, de 1993 e da Lei nº 10.742, de 2003, sem afastar a necessidade de processo administrativo para justificar a escolha da opção de contratação e justificativa do preço e previsão de inclusão das disposições que têm sido objeto dos contratos disponibilizados por laboratórios que desenvolvem vacinas contra a covid-19, como pagamento antecipado, possibilidade de perda, garantias, responsabilidades das partes, entre outras; e ix) art. 11 isentando as vacinas autorizadas em caráter emergencial e experimental do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

17. Muitas das disposições incluídas pela Câmara dos Deputados, ao disporem sobre as diretrizes para a imunização da população brasileira contra a covid-19, ampliam o escopo da adesão ao Instrumento *Covax Facility*, obrigando a Anvisa a autorizar o uso emergencial e temporário de quaisquer vacinas contra a covid-19 que tenham reconhecimento quanto a eficácia e segurança atestado por autoridades sanitárias de reconhecimento internacional, dispensando de licitação, e estabelecendo critérios para a vacinação, foram objeto da Medida Provisória nº 1.026, de 2021 e já estão vigendo e produzindo efeitos concretos, permitindo as autorizações para uso emergencial pela Anvisa, aquisições e distribuição das vacinas.

18. Os argumentos de inconstitucionalidade formal e material dos artigos 5º, 6º, 7º e 9º, ao atribuir competências e prazos a órgãos e entidades do Poder Executivo federal, violando a independência entre os Poderes e ao violar o pacto federativo, impondo responsabilidades à União, foram fundamentados nos pareceres da AGU, do Ministério da Justiça e Segurança Pública, do Ministério da Saúde e da Anvisa.

19. Em relação ao art. 4º, que determina ao Ministério da Saúde a publicação periódica da relação do quantitativo de vacinas adquiridas, laboratório de origem, custos despendidos, grupos elegíveis, região onde ocorreu ou ocorrerá a imunização, percentual de atingimento da meta de vacinação, dentre outras informações relacionadas à imunização contra a covid-19, o Ministério da Saúde manifestou que a disposição está melhor disciplinada na Medida Provisória nº 1.026, de 2021, que foca na aquisição e distribuição emergencial de vacinas contra a covid-19 por toda a administração pública, seja federal, estadual, distrital ou municipal, alegando insegurança jurídica pelo convívio simultâneo do tratamento da mesma questão em duas normas legais, caso o art. 4º venha a ser sancionado. A disposição contida no art. 4º do PLV nº 43/2020 essencialmente trata da devida e necessária transparência e publicidade quanto às vacinas adquiridas e sua distribuição, no qual esta Assessoria não vislumbra problemas quanto ao mérito.

20. A análise desta Assessoria foca o mérito e, em decorrência, a manifestação quanto a eventuais vetos por contrariedade ao interesse público. O texto do PLV nº 43/2020 autografado pelo Congresso Nacional e submetido à sanção, em seus artigos 1º, 2º e 10 mantêm as disposições originais da MP 1.003, de 2020, relativas à adesão pelo Poder Executivo ao Instrumento *Covax Facility*, os quais esta Assessoria recomenda a sanção. Introduziu os artigos 3º e 11, obrigando o Poder Executivo federal a

adquirir e distribuir aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios vacinas contra a covid-19 (art. 3º) e dispondo que os imunizantes autorizados em caráter emergencial e experimental contra o SARS-CoV-2 pela Anvisa estão isentos do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (art. 11), em relação aos quais esta Assessoria também não vislumbra problemas quanto ao mérito, recomendando a sanção.

21. Quanto ao mérito, esta Assessoria identifica problemas no artigo 5º e no § 2º do art. 7º, recomendando o veto por contrariedade ao interesse público.

22. O art. 5º estabelece a obrigatoriedade da Anvisa conceder autorização temporária de uso emergencial para importação, distribuição e o uso de qualquer vacina contra a covid-19 pela União, pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios, em até 5 dias após a submissão do pedido, desde que pelo menos uma de nove autoridades sanitárias estrangeiras relacionadas tenha aprovado a vacina e autorizado sua utilização em seus respectivos países. Esta determinação suprime a autonomia da agência sanitária brasileira, a Anvisa, limitando a soberania brasileira na determinação embasada sobre o que convém à saúde da população. Em que pese a existência de autorizações para uso emergencial de vacinas contra a covid-19 conferidas por autoridades sanitárias estrangeiras, a extensão e o reconhecimento dessas autorizações conferidas, quanto à eficácia e à segurança de vacinas que ainda estão em fases de testes, deve ser validada por alguma instância sanitária brasileira, objetivando a segurança quanto à saúde da população, mesmo que em prazo célere e razoável, admitindo eventuais diligências e esclarecimentos, e não um processo automático de extensão compulsória de autorizações conferidas por autoridades sanitárias estrangeiras. O artigo 200 da Constituição Federal estabelece que compete ao sistema único de saúde, controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos e executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica (CF, art. 200, incisos I e II). Ainda que não fosse remetido à Anvisa, à qual compete registrar e autorizar o uso de imunizantes e medicamentos no território nacional, mas a outro órgão ou entidade dotado de capacidade técnica para a análise cientificamente embasada das autorizações para uso emergencial conferidas por autoridades sanitárias estrangeiras, permitindo eventuais diligências e esclarecimentos para respaldar a validação segura das autorizações, poderia ser admitido. Porém, estabelecendo a obrigatoriedade da autorização e conferindo à Anvisa essa atribuição, sem possibilidade de diligências para esclarecimentos, afeta a segurança quanto à saúde da população brasileira. Se ainda fosse para autorização célere e emergencial de vacinas registradas por autoridades sanitárias estrangeiras, ou seja, aquelas que já concluíram, no exterior, as fases de testes recomendados pelas autoridades de saúde mundiais, como a Organização Mundial de Saúde, poderia ser considerado. Se a intenção do legislador, considerando a emergência em saúde pública decorrente da pandemia, fosse autorizar a aquisição de quaisquer vacinas autorizadas emergencialmente por autoridades sanitárias estrangeiras elencadas, independentemente de qualquer instância de validação nacional, deveria deixar isso explícito no texto legal, dispensando a mera intermediação pela Anvisa ou de qualquer outro órgão ou entidade integrante do sistema único de saúde. Outrossim, a autorização emergencial e temporária a ser concedida pela Anvisa para uso de vacinas contra a covid-19 está melhor e adequadamente disposta na mencionada MP 1.026, de 2021, apontando o rol de autoridades sanitárias estrangeiras com reconhecimento quanto a boas práticas regulatórias, não impedindo que a Anvisa analise solicitações específicas apresentadas por laboratórios que já tenham obtido autorizações por outras autoridades sanitárias não relacionadas explicitamente no texto da Medida Provisória, apenas sujeitando a análise pela Anvisa a um crivo mais acurado e robusto, em substituição ao reconhecimento automático. Essas são as razões que esta Assessoria entende respaldam a sugestão de veto ao art. 5º, por contrariedade ao interesse público.

23. Quanto ao mérito, esta Assessoria também recomenda o veto ao § 2º do art. 7º, que atribui aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios a assunção das medidas necessárias à imunização de suas respectivas populações em caso de omissão ou de coordenação inadequada das ações de imunização de competência do Ministério da Saúde, cabendo à União a responsabilidade por todas as despesas para essa finalidade. Em primeiro lugar, em relação à "omissão", pode ser caracterizada como total ou parcial, o que enseja margem a interpretações. Omissão total poderia ser caracterizada pelo fato de o Ministério da Saúde não adquirir quaisquer vacinas contra a covid-19. Uma omissão parcial poderia ser caracterizada pela aquisição de quantidades consideradas insuficientes para a imunização da população brasileira. Entretanto, considerando a característica *sui generis* da pandemia

provocada pelo SARS-CoV-2, pela extensão global da pandemia, reincidência por meio de mutações do vírus e proliferação de novas cepas, características das vacinas até então disponibilizadas, com tecnologias, eficácia, segurança, período de extensão da imunidade distintos e a ainda grande discrepância entre a oferta de vacinas, insuficiente, e a demanda global e nacional por vacinas, a caracterização quanto à omissão parcial sempre poderá ser alegada. Por outro lado, a omissão, seja ela total ou parcial, precisa estar referida a um horizonte de tempo definido para a objetiva apuração quanto à responsabilidade. No presente momento, considerando as vacinas já adquiridas pelo país, os insumos que já chegaram e as expectativas de entregas de vacinas para as próximas semanas, há a perspectiva de mais de 20 milhões de doses apenas no mês março, chegando a mais de 30 milhões nos meses seguintes, o que significaria ampliar em 5 vezes o total de vacinas disponíveis no país.

24. O Ministério da Saúde identifica um risco concreto de perda de controle caso Estados possam adquirir vacinas a qualquer custo, indo além da capacidade atual de imunização de uma doença que exige logística diferenciada pelo alto nível de contágio, mesmo durante as filas para imunização. Em decisão recente, o Supremo Tribunal Federal emanou decisão sobre o tema, que tem gerado efeitos em todo o país, em sentido distinto do proposto neste ato normativo. Neste sentido, levado o tema a decisão superior, houve decisão pelo veto ao dispositivo, acompanhando-se a posição do Ministério da Saúde.

## CONCLUSÃO

25. Considerando o exposto, esta Assessoria entende que o Projeto de Lei de Conversão nº 43/2020 - MP 1003/2020, que autoriza o Poder Executivo federal a aderir ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 - *Covax Facility* e estabelece diretrizes para a imunização da população, deve ser sancionado parcialmente. As pastas consultadas indicaram vetos aos artigos 5º, 6º, 7º e 9º por inconstitucionalidade, conforme apontado pela AGU, Ministério da Justiça e Segurança Pública e Ministério da Saúde, e por contrariedade ao interesse público, aos artigos 4º, 5º, § 2º do art. 7º e 9º. Esta Assessoria, na análise quanto ao mérito, recomenda vetos ao art. 5º e ao § 2º do art. 7º, por contrariedade ao interesse público. A sanção parcial do PLV 43/2020, caso acolhidos os vetos apontados, preserva todas as disposições relativas à adesão ao Instrumento *Covax Facility*, objeto original da Medida Provisória nº 1.003, de 2020.

À consideração superior.

Brasília, 01 de março de 2021.

**RODRIGO AUGUSTO RODRIGUES**  
Assessor Especial

Aprovo.

**MARCELO DIAS VARELLA**  
Subchefe



Documento assinado eletronicamente por **Rodrigo Augusto Rodrigues, Assessor (DAS-102.5)**, em 02/03/2021, às 10:04, 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 **Marcelo Dias Varella, Subchefe**, em 02/03/2021, às 11:56, 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 **2381932** e o código CRC **FABDB1B1** 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)

---

Referência: Processo nº 25000.131952/2020-57

SEI nº 2381932