



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa
Secretaria de Comissões

Coordenação de Comissões Especiais, Temporárias e Parlamentares de Inquérito

Ofício nº 1584/2021 - CPIPANDEMIA

Brasília, 23 de junho de 2021

A Sua Excelência o Senhor
Marcelo Queiroga
Ministro de Estado da Saúde

Assunto: **Solicitação de informações – Requerimento nº 649/2021-CPIPANDEMIA**

Senhor Ministro,

No intuito de instruir os trabalhos da Comissão Parlamentar de Inquérito, criada pelos Requerimentos do Senado Federal nº 1371 e 1372, de 2021, para “apurar as ações e omissões do Governo Federal no enfrentamento da Pandemia da Covid-19 no Brasil; as possíveis irregularidades, bem como outras ações ou omissões cometidas por administradores públicos federais, estaduais e municipais, no trato com a coisa pública, limitado apenas quanto à fiscalização dos recursos da União repassados aos demais entes federados para as ações de prevenção e combate à Pandemia da Covid-19”, e com fulcro no art. 148 do Regimento Interno do Senado Federal, e no art. 2º da Lei nº 1.579, de 1952, encaminho a Vossa Excelência o Requerimento nº 649/2021 – CPIPANDEMIA, aprovado na 12ª Reunião da CPI da Pandemia, ocorrida no dia 26.05.2021, para atendimento.

Solicito que a documentação seja encaminhada no prazo de 5 (cinco) dias úteis, em meio magnético, para o endereço eletrônico sec.cpipandemia@senado.leg.br. Caso haja algum problema no envio em virtude do tamanho dos arquivos, favor contatar a Secretaria da CPI no telefone do rodapé deste ofício para que seja disponibilizado *link* para envio da documentação.

Ainda, tendo em vista o princípio da publicidade da administração pública consagrado pelo art. 37 da Constituição Federal, solicito que, no caso de a documentação envolver informações resguardadas por sigilo legal, tal situação seja consignada expressamente no encaminhamento da resposta ao presente expediente, indicando a fundamentação legal do alegado sigilo.

Atenciosamente,

(assinado eletronicamente)
Senador Omar Aziz
Presidente da CPI Pandemia





SENADO FEDERAL

REQUERIMENTO N° , DE - CPI da Pandemia

Senhor Presidente,

Requeiro, nos termos do art. 58, § 3º, da Constituição Federal, combinado com o art. 2º da Lei nº 1.579/1952 e o art. 148 do Regimento Interno do Senado Federal, que seja encaminhada, pelos órgãos listados a seguir, toda a documentação referente ao processo de elaboração da Medida Provisória nº 1026, de 06 de janeiro de 2021.

Órgãos requisitados:

1. Ministério da Justiça e Segurança Pública;
2. Controladoria-Geral da União;
3. Advocacia-Geral da União;
4. Ministério da Economia;
5. Ministério da Saúde;
6. Casa Civil da Presidência da República.

Nesses termos, requisita-se:

1. Todas as versões de eventuais minutas da Medida Provisória nº 1026;
2. Todos os documentos - notas técnicas, pareceres, comunicações com outros órgãos - do processo de elaboração da Medida Provisória;
3. Posicionamento do órgão, à época de elaboração da MP, bem como respectiva fundamentação jurídica e fática para lastrear o posicionamento a respeito do seguinte dispositivo, que autorizava a União a assumir a responsabilidade sobre efeitos adversos que os imunizantes pudessem



apresentar, estava presente na Minuta da Medida Provisória, mas não no texto final do referido ato normativo:

"Art. 5º 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 vacinas contra a Covid-19, desde que a Anvisa tenha concedido o registro ou autorizado o uso emergencial e temporário.

Parágrafo Único. 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."

JUSTIFICAÇÃO

Há grande controvérsia em torno da Medida Provisória nº 1026, de 06 de janeiro de 2021, em especial em torno de um dispositivo que foi retirado da Minuta da Medida Provisória antes de sua publicação.

O referido dispositivo autorizava a União a assumir a responsabilidade sobre efeitos adversos que os imunizantes pudessem apresentar. Durante as oitavas desta Comissão Parlamentar de Inquérito, foram dadas versões conflitantes sobre esse ato normativo e sobre a responsabilidade da retirada do dispositivo antes da publicação.

Para dirimir as dúvidas de tão importante assunto, apresentamos o presente requerimento para que seja remetida toda a documentação sobre o processo de elaboração da Medida Provisória pelos órgãos governamentais competentes.

Sala da Comissão,

Senador RANDOLFE RODRIGUES

REDE/AP





Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

DESPACHO

ASPAR/GM/MS

Brasília, 01 de julho de 2021.

Ao Gabinete do Ministro

Assunto: **Requerimento do Senado Federal nº 649/2021 - CIPANDEMIA - Disponibilização de documentos referentes à Medida Provisória nº 1026, de 06 de janeiro de 2021**□.

1. Trata-se do **Ofício n.º 1584/2021, da Comissão Parlamentar de Inquérito da Pandemia - CIPANDEMIA, do Senado Federal (0021404013)**, que encaminha o **Requerimento de Informação n.º 649/2021 (0021404189)**, de autoria do Senador Randolfe Rodrigues, por meio do qual requer, que seja encaminhada pelo Ministério da Saúde, a **disponibilização de todas as versões de eventuais minutas da Medida Provisória nº 1026; todos os documentos - notas técnicas, pareceres, comunicações com outros órgãos - do processo de elaboração da Medida Provisória; posicionamento do órgão, à época de elaboração da MP, bem como respectiva fundamentação jurídica e fática para lastrear o posicionamento a respeito do dispositivo, que autorizava a União a assumir a responsabilidade sobre efeitos adversos que os imunizantes pudessem apresentar, que estava presente na Minuta da Medida Provisória, mas não no texto final do referido ato normativo.**

2. Em resposta, encaminho **por meio do link eletrônico disponibilizado por essa Comissão**, para ciência e atendimento à solicitação do referido Requerimento, o **Despacho n.º 02606/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU (0021518742)** e a **Nota n.º 00867/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU (0021518487)**, elaborados pela Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde - CONJUR/MS, acompanhados do documento **Anexo (0021518595)**.

PAULO TIAGO ALMEIDA MIRANDA
Chefe da Assessoria Parlamentar, substituto

Documento assinado eletronicamente por **Paulo Tiago Almeida Miranda**.



Documento assinado eletronicamente por **Paulo Sérgio Almeida Miranda**,
Chefe da Assessoria Parlamentar substituto(a), em 09/07/2021, às
19:18, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º,
do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900
de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
[http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?
acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o
código verificador **0021423149** e o código CRC **B0306659**.

Referência: Processo nº 25000.099396/2021-06

SEI nº 0021423149



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

OFÍCIO Nº 4513/2021/ASPAR/GM/MS

Brasília, 09 de julho de 2021.

A Sua Excelência o Senhor
Senador **OMAR AZIZ**

Presidente da Comissão Parlamentar de Inquérito da Pandemia - CIPANDEMIA
Senado Federal

Praça dos Três Poderes, Anexo II, Ala Alexandre Costa, sala 15 - Subsolo
CEP 70.165-900 - Brasília/DF

Assunto: Assunto: **Requerimento do Senado Federal nº 649/2021 - CIPANDEMIA - Disponibilização de documentos referentes à Medida Provisória nº 1026, de 06 de janeiro de 2021**□.

Senhor Presidente,

Em resposta ao **Ofício n.º 1584/2021, dessa Comissão Parlamentar de Inquérito da Pandemia - CIPANDEMIA, de 23 de junho de 2021**, referente ao **Requerimento de do Senado Federal nº 649/2021**, de autoria do Senador Randolfe Rodrigues, **encaminho por meio do link eletrônico disponibilizado por essa Comissão**, para ciência e atendimento à solicitação do referido Requerimento, as informações prestadas pelo corpo técnico deste Ministério.

Atenciosamente,

MARCELO QUEIROGA

Ministro de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Antônio Cartaxo Queiroga Lopes, Ministro de Estado da Saúde**, em 09/07/2021, às 18:14, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0021574990** e o código CRC **0B4DC802**.

Referência: Processo nº 25000.099396/2021-06

SEI nº 0021574990

Assessoria Parlamentar - ASPAR
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE
GABINETE DA CONSULTORIA JURÍDICA

ESPLANADA DOS MINISTÉRIOS, BLOCO G, EDIFÍCIO SEDE, 6º ANDAR, BRASÍLIA/DF, CEP 70058-900

DESPACHO n. 02606/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU

NUP: 25000.099396/2021-06

INTERESSADA: Comissão Parlamentar de Inquérito - CPI Pandemia.

ASSUNTO: Ofício nº 1584/2021 - CPIPANDEMIA. Requerimento nº 649/2021 - CPIPANDEMIA.

1. **Aprovo** a NOTA n. 00867/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU, de 06/07/2021, da lavra da Coordenadora-Geral de Assuntos de Saúde e Atos Normativos, a Advogada da União Marcilândia Araújo, adotando seus fundamentos e conclusões.

2. Ao Apoio Administrativo desta Consultoria Jurídica, para que, *com urgência*:

- o **a)** junte as presentes manifestações e anexos (Seq. 1 a 10 do presente NUP) ao sistema SEI e encaminhe os autos virtuais à **Assessoria Parlamentar - ASPAR/GM/MS**, para ciência e demais providências cabíveis; e
- o **b)** posteriormente, archive o processo em epígrafe no sistema SAPIENS.

Brasília, 07 de julho de 2021.

RAFAEL SCHAEFER COMPARIN

Advogado da União

Consultor Jurídico junto ao Ministério da Saúde Substituto

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <http://sapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 25000099396202106 e da chave de acesso 36544125

Documento assinado eletronicamente por RAFAEL SCHAEFER COMPARIN, de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 673511952 no endereço eletrônico <http://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): RAFAEL SCHAEFER COMPARIN. Data e Hora: 07-07-2021 12:02. Número de Série: 35381708372650570778997074793. Emissor: Autoridade Certificadora da Presidência da República v5.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE
COORDENAÇÃO-GERAL DE ASSUNTOS DE SAÚDE E ATOS NORMATIVOS

NOTA n. 00867/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU

NUP: 25000.099396/2021-06

INTERESSADOS: ASSESSORIA PARLAMENTAR / ASPAR / GM / MS E OUTROS

ASSUNTO: Ofício nº 1584/2021 - CPIPANDEMIA

1. Trata-se de **Ofício nº 1584/2021 - CPIPANDEMIA (0021404013)**, de autoria do Presidente da CPI da Pandemia, Senador Omar Aziz, o qual encaminha o **Requerimento do Senado Federal nº 649/2021/CPAPANDEMIA (0021404189)**, de autoria do Senador Randolfe Rodrigues, que solicita a **disponibilização** do seguinte:

1. *Todas as versões de eventuais minutas da Medida Provisória nº 1026;*
2. *Todos os documentos - notas técnicas, pareceres, comunicações com outros órgãos - do processo de elaboração da Medida Provisória;*
3. *Posicionamento do órgão, à época de elaboração da MP, bem como respectiva fundamentação jurídica e fática para lastrear o posicionamento a respeito do seguinte dispositivo, que autorizava a União a assumir a responsabilidade sobre efeitos adversos que os imunizantes pudessem apresentar, estava presente na Minuta da Medida Provisória, mas não no texto final do referido ato normativo:*

"Art. 5º 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 vacinas contra a Covid-19, desde que a Anvisa tenha concedido o registro ou autorizado o uso emergencial e temporário.

Parágrafo Único. 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."

2. No que diz respeito às informações solicitadas, ressalta-se **que esta Consultoria manifestou sobre a minuta de três propostas de medida provisória sobre medidas excepcionais relativas à aquisição de bens, vacinas, bens insumos e serviços destinados à vacinação contra a Covid-19 pelo Poder Executivo Federal, por meio das seguintes manifestações jurídicas:**

a) *PARECER n. 01183/2020/CONJUR-MS/CGU/AGU e PARECER n. 01182/2020/CONJURMS/CGU/AGU, aprovados pelo DESPACHO n. 05251/2020/CONJUR-MS/CGU/AGU - correspondente à análise da EM Nº 1/2020-SE/GAB/SE/MS, datada de 15 de dezembro de 2020 (MP não editada) - NUP 25000.177525/2020-15;*

b) *PARECER n. 01207/2020/CONJUR-MS/CGU/AGU, aprovado pelo DESPACHO n. 05356/2020/CONJUR-MS/CGU/AGU - correspondente a análise da EM Nº 2/2020-SE/GAB/SE/MS, datada de 23 de dezembro de 2020 (MP não editada) - NUP 25000.177525/2020-15;*

c) *PARECER n. 00010/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU e PARECER n. 00012/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU, aprovado pelo DESPACHO n. 00046/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU - correspondente à análise da EMI Nº /2020 MS CC-PR MJSP CGU AGU, datada de 6 de janeiro de 2021 (Medida Provisória nº 1026/2021, convertida na Lei nº 14.124, de 2021) - NUP 25000.001901/2021-82.*

3. Primeiramente, cumpre salientar que as três minutas de medida provisória foram objeto de discussão em reuniões, com a participação de diversos órgãos, como Presidência da República (Casa Civil, Secretaria-Geral e

Secretaria de Governo), Ministério da Saúde, Ministério da Economia, Advocacia-Geral da União e Controladoria-Geral da União.

4. No âmbito do Processo 25000.177525/2020-15, **na primeira versão da Medida Provisória, datada de 15/12/2020**, encaminhada pela Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde, não foi reproduzido o citado art. 5º pelo Requerimento de Informações. Nada obstante, a responsabilidade civil sobre eventuais efeitos adversos decorrentes das vacinas contra a Covid-19 estava tratada nos arts. 4º e 6º, da seguinte forma:

"Art. 4º O contrato ou instrumento congênere deverá prever as cláusulas imprescindíveis à regular execução do ajuste, notadamente as que estabeleçam o regime de execução, preço, condições de pagamento, pagamento antecipado, inclusive com possibilidade de perda, garantias, direito material aplicável, responsabilidades das partes, foro, cláusula de compromisso arbitral, penalidades, casos de rescisão, data e taxa de câmbio para conversão, quando aplicável."

"Art. 6º A vacinação contra a Covid-19 será voluntária e gratuita para o usuário final e observará a regulamentação da Anvisa.

§1º No caso de uso da vacina por autorização temporária de uso emergencial será requerida assinatura pelo usuário final ou seu representante legal de termo de consentimento informado, a ser elaborado pelo Ministério da Saúde, ouvida a Anvisa.

§ 2º Na hipótese do §1º, o fabricante e a União ficam isentos de responsabilidade por possíveis efeitos adversos decorrentes da vacina aplicada."

5. Ainda no âmbito do Processo 25000.177525/2020-15, este consultivo se manifestou sobre a **segunda versão de Medida Provisória, datada de 23/12/2020**, encaminhada pela Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde, na qual consta o inteiro teor do art. 5º citado no Requerimento em comento:

Art. 5º 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 vacinas contra a Covid-19, desde que a Anvisa tenha concedido o registro ou autorizado o uso emergencial e temporário.

Parágrafo único. 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.

6. Por fim, **a terceira e última versão da minuta Medida Provisória foi encaminhada a esta Consultoria, no dia 06/01/2021**, por meio do Despacho do Gabinete da Secretaria Executiva desta Pasta, no âmbito no Processo nº 25000.001901/2021-82, sem apresentar dispositivo que tratasse especificamente da responsabilização civil sobre efeitos adversos que os imunizantes pudessem apresentar.

7. Depreende-se deste breve relato que esta Consultoria foi instada a se manifestar sobre a contratação de vacinas sobre a Covid-19 a partir de dezembro de 2020, sendo a sua última manifestação ocorrida em 06/01/2021. A Medida Provisória nº 1026 restou publicada na mesma data, com o texto da última versão apresentada.

8. Ante o exposto, sendo estas as manifestações realizadas por esta Consultoria Jurídica acerca do processo de elaboração da Medida Provisória que versa sobre medidas excepcionais relativas à aquisição de bens, vacinas, bens insumos e serviços destinados à vacinação contra a Covid-19 pelo Poder Executivo Federal, solicito ao Apoio Administrativo desta Conjur, que:

a) junte no sistema SEI a presente manifestação e o despacho do Consultor;

b) **encaminhe os autos à ASPAR**, para ciência desta manifestação e providências no sentido de disponibilizar as informações solicitados à CPI, nos termos do Requerimento do Senado Federal nº 649/2021/CPIPANDEMIA, com destaque para os documentos produzidos por este Consultivo:

a) *PARECER n. 01183/2020/CONJUR-MS/CGU/AGU e PARECER n. 01182/2020/CONJURMS/CGU/AGU, aprovados pelo DESPACHO n. 05251/2020/CONJUR-MS/CGU/AGU - correspondente à análise da EM N° 1/2020-SE/GAB/SE/MS, datada de 15 de dezembro de 2020 (MP não editada) - NUP 25000.177525/2020-15;*

b) *PARECER n. 01207/2020/CONJUR-MS/CGU/AGU, aprovado pelo DESPACHO n. 05356/2020/CONJUR-MS/CGU/AGU - correspondente a análise da EM N° 2/2020-SE/GAB/SE/MS, datada de 23 de dezembro de 2020 (MP não editada) - NUP 25000.177525/2020-15;*

c) *PARECER n. 00010/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU e PARECER n. 00012/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU, aprovado pelo DESPACHO n. 00046/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU - correspondente à análise da EMI N° /2020 MS CC-PR MJSP CGU AGU, datada de 6 de janeiro de 2021 (Medida Provisória n° 1026/2021, convertida na Lei n° 14.124, de 2021) - NUP 25000.001901/2021-82.*

c) arquite o processo no SAPIENS.

À consideração superior.

Brasília, 06 de julho de 2021.

MARCILÂNDIA ARAÚJO
ADVOGADA DA UNIÃO
COORDENADORA-GERAL DE ASSUNTOS DE SAÚDE E ATOS NORMATIVOS

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <http://sapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 25000099396202106 e da chave de acesso 36544125

Documento assinado eletronicamente por MARCILÂNDIA DE FATIMA ARAUJO, de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 672523182 no endereço eletrônico <http://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): MARCILÂNDIA DE FATIMA ARAUJO. Data e Hora: 06-07-2021 19:22. Número de Série: 17318121. Emissor: Autoridade Certificadora SERPRORFBv5.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE
COORDENAÇÃO-GERAL DE ANÁLISE JURÍDICA DE LICITAÇÕES, CONTRATOS E INSTRUMENTOS
CONGÊNERES

PARECER n. 01182/2020/CONJUR-MS/CGU/AGU

NUP: 25000.177525/2020-15

INTERESSADOS: GABINETE DO MINISTRO DE ESTADO DA SAUDE

ASSUNTOS: PODER REGULAMENTAR - LEGALIDADE DE RESOLUÇÃO/ATO NORMATIVO

EMENTA: Proposta de medida provisória que dispõe sobre medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas, insumos e serviços destinados à vacinação contra a Covid-19 pelo Poder Executivo Federal.

I - Ato preparatório. LAI - Lei nº 12.527/2011, art. 7º, § 3º. Decreto nº 7.724/2012, art. 3º, XII, art. 20. Acesso restrito até a publicação do ato normativo.

II - Medida provisória. Art. 62 da Constituição.

III - Ato normativo. Lei Complementar nº 95/1998 e Decreto nº 9.191/2017.

IV - Medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas, insumos e serviços destinados à vacinação contra a Covid-19 pelo Poder Executivo Federal.

V - Inexistência de óbice jurídico à continuidade da proposta.

VI - Levantamento dos riscos jurídicos e recomendações.

VII - Encaminhamento dos autos ao Gabinete do Ministro - GM/MS.

1. Vem a esta Consultoria Jurídica o processo em epígrafe, referente à solicitação da Divisão de Atos e Publicações Oficiais, em que pugna pela análise jurídica de proposta de medida provisória que dispõe sobre medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas, insumos e serviços destinados à vacinação contra a Covid-19 pelo Poder Executivo Federal.

2. Constan nos autos os seguintes documentos:

[25000.177525/2020-15](#) ☐

☐ Nota Técnica 34 (0018156462) ☐

☐ Minuta GAB/SE 0018156854 ☐☐

☐ Exposição de Motivos 1 (0018156943) ☐☐☐

☐ Despacho GAB/SE 0018157078 ☐☐☐

☐ [Despacho DATDOF 0018157685](#)

☐ [Despacho DAPO 0018158074](#) ☐☐☐

3. A Exposição de Motivos (EM) dispõe o que se segue:

Submetemos à vossa apreciação a proposta de Medida Provisória que dispõe sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas, insumos e serviços destinados à vacinação contra a Covid-19 pelo Poder Executivo Federal e estabelece as condições para concessão da autorização para uso emergencial e temporário de vacinas contra a Covid-19. A medida visa a permitir agilidade ao Governo Federal para que celebre contratos de compra antecipada, em rito extraordinário e célere, de vacinas contra a Covid-19, permitindo-lhe integrá-las ao Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, coordenado pelo Ministério da Saúde.

2. Considerando a corrida global e a busca desenfreada por imunobiológicos, tecnologias e insumos para o combate à pandemia; que as poucas opções disponíveis exigem rápida tomada de decisão, o que é incompatível com a atual legislação infraconstitucional; que a ampliação da vacinação, além dos grupos prioritários, exigirá provavelmente a aquisição de todos os quantitativos de vacinas disponíveis; e que, nos termos do art. 62 da Constituição Federal, o Presidente da República poderá editar medidas provisórias quando presentes os requisitos da relevância e da urgência; considera-se de fundamental importância a edição de Medida Provisória que permita ao Poder Executivo Federal, por meio do Ministério da Saúde, comprar vacinas ainda em desenvolvimento, antes do registro ou da autorização de uso excepcional e emergencial por parte da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Ressalta-se que o início da vacinação somente poderá acontecer após o registro ou após a emissão da autorização excepcional e emergencial pela ANVISA.

3. Considerando o elevado impacto social da Covid-19 na população, tanto pela morbimortalidade direta ocasionada pela doença como pelos impactos econômicos da pandemia, torna-se imperativa a implementação de medidas efetivas de mitigação e controle. Dessa forma, a vacinação apresenta-se como a estratégia mais promissora para permitir a mitigação da pandemia e um eventual retorno à normalidade.

4. Tendo em vista a elevação do número de casos observada em diversas Unidades da Federação, torna-se necessário dar celeridade para o início das campanhas de

vacinação. Dessa forma, a compra imediata de vacinas em desenvolvimento possibilitará uma vacinação antecipada da população, caso as vacinas adquiridas venham a ser aprovadas. Entende-se que este seja um investimento de risco, uma vez que possivelmente as vacinas adquiridas poderão não se demonstrar efetivas e não virem a ser registradas. Além disso, como estratégia para maximizar as taxas de sucesso relativas ao Plano de Vacinação, torna-se relevante a diversificação dos investimentos em diferentes vacinas e fornecedores, visando mitigar o risco de não aprovação de uma vacina eventual.

5. O artigo 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, é categórico ao proibir a comercialização de produto (vacina) antes do correspondente registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária:

"Art. 12. Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde."

6. Dessarte, o registro junto à ANVISA atualmente não é mera condição de eficácia, mas elemento essencial (objeto lícito) do negócio jurídico. Portanto, nenhum instrumento de natureza contratual pode ser assinado com qualquer empresa tendo como objeto a aquisição de eventual vacina contra a Covid-19, sem o correspondente registro junto à ANVISA. Nesse contexto, é indubitável a necessidade de formalização de um ajuste legislativo no nosso ordenamento jurídico, a fim de garantir ao Estado brasileiro a possibilidade de aquisição de vacinas em produção, antes do correspondente registro na ANVISA.

7. Portanto, com intuito de dar maior dinamismo ao processo de aquisição de vacinas, insumos e serviços destinados à vacinação contra a Covid-19 pelo Poder Executivo Federal, deve-se afastar a aplicabilidade da Lei nº 8.666, de 21 de junho 1993, e outras normas em contrário e, concomitantemente, ajustar o ordenamento jurídico para permitir o excepcional modelo de aquisição de vacinas ora disponibilizadas ao Ministério da Saúde.

8. Adicionalmente, destaca-se que a proposta de medida provisória em tela não irá permitir apenas o afastamento da lei de licitações, mas, a fim de adequar-se às condições requeridas pelas desenvolvedoras, permitirá que as partes tenham liberdade para estabelecer os termos contratuais, notadamente as que versam sobre regime de execução, preço, condições de pagamento, pagamento antecipado, nos termos da Lei nº 14.065, de 30 de setembro de 2020, inclusive com possibilidade de perda, garantias, direito material aplicável, responsabilidades das partes, foro, penalidades, casos de rescisão, data e taxa de câmbio para conversão.

9. Todavia, a contratação sugerida não deve afastar a necessidade de um adequado processo administrativo que contenha os elementos técnicos referentes à justificativa do preço e qualidade do insumo, além de atender às exigências sanitárias impostas por lei.

10. Diante do acima exposto, segue, anexa, proposta de Medida Provisória, que dispõe sobre medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas, insumos e serviços destinados à vacinação contra a Covid-19 pelo Poder Executivo Federal.

4. Em 15/12/2020, os presentes autos foram distribuídos ao Advogado da União signatário, para análise jurídica. Os autos foram remetidos formalmente às 20:37, conforme consta no SEI. Houve pedido de regime de urgência para que o processo fosse analisado ainda na data de hoje.

5. Ressalto que a análise jurídica aqui empreendida se dá em cooperação com a Coordenação-Geral de Assuntos de Saúde e Atos Normativos, limitando-se aos dispositivos que versam sobre temas afetos às competências desta Coordenação-Geral de Análise Jurídica de Licitações, Contratos e Instrumentos Congêneres.

6. Desta forma, a presente manifestação irá limitar-se a análise jurídica do teor dos artigos 2º, 3º, 4º e ao parágrafo 2º do artigo 6º, todos da minuta proposta.

7. Por fim, ressalto que os autos foram distribuídos na data de hoje (dia 15/12/2020), com a necessidade de análise ainda no mesmo dia, de forma que serão levantados todos os pontos vislumbrados neste curto espaço de tempo, que não permite uma análise aprofundada da questão jurídica posta.

É o relatório.

1. DA ANÁLISE JURÍDICA

1.1 Considerações iniciais

8. Inicialmente, cabe destacar o que dispõe a Lei Complementar nº 73/93, que instituiu a Lei Orgânica da Advocacia-Geral da União, naquilo que trata da competência das Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios:

Art. 11 - Às Consultorias Jurídicas, órgãos administrativamente subordinados aos Ministros de Estado, ao Secretário-Geral e aos demais titulares de Secretarias da Presidência da República e ao Chefe do Estado-Maior das Forças Armadas, compete, especialmente:

I - assessorar as autoridades indicadas no caput deste artigo;

(...)

V - assistir a autoridade assessorada no controle interno da legalidade administrativa dos atos a serem por ela praticados ou já efetivados, e daqueles oriundos de órgão ou entidade sob sua coordenação jurídica;

9. Conforme se observa dos dispositivos acima, compete a esta Consultoria Jurídica a análise de questões estritamente jurídicas, com o viés de subsidiar a avaliação final por parte das autoridades da Pasta assessorada. Dessa forma, a aferição de questões técnicas e de conveniência e oportunidade competem exclusivamente à área técnica e aos gestores da Pasta assessorada. Corrobora com esse entendimento o Enunciado de Boa Prática Consultiva - BPC nº 07, da Consultoria-Geral da União - CGU/AGU, cujo teor se transcreve, in verbis:

A manifestação consultiva que adentrar questão jurídica com potencial de significativo reflexo em aspecto técnico deve conter justificativa da necessidade de fazê-lo, evitando-se posicionamentos conclusivos sobre temas não jurídicos, tais como os técnicos, administrativos ou de conveniência ou oportunidade, podendo-se, porém, sobre estes emitir opinião ou formular recomendações, desde que enfatizando o caráter discricionário de seu acatamento.

10. Sobre tais dados, parte-se da premissa de que as autoridades competentes se municiaram dos conhecimentos específicos imprescindíveis à análise dessas questões, verificando a exatidão das informações técnicas pertinentes ao assunto tratado nestes autos, zelando pela avaliação adequada dos temas não jurídicos enfrentados.

11. Desta feita, a análise desta Consultoria restringir-se-á, portanto, aos aspectos de juridicidade.

12. Assevera-se, ainda, que o exame empreendido abarca, principalmente, os temas jurídicos afetos à competência da Pasta assessorada, qual seja a área da saúde, ressaltando-se as matérias afetas às competências institucionais de outras Pastas, nos termos da Lei nº 13.844, de 18 de junho de 2019, que estabelece a organização básica dos órgãos da Presidência da República e dos Ministérios.

1.2 Dos aspectos materiais

13. A proposta de medida provisória sub examine visa, nos pontos sujeitos à análise desta CGLICI, a:

- o a) autorizar a celebração de “contratos ou outros instrumentos congêneres para aquisição de insumos e vacinas contra a Covid-19, antes do registro sanitário ou da autorização temporária de uso emergencial”;
- o b) dispensar a aplicação de algumas normas do ordenamento jurídico, como a lei de licitações e a lei da CMED, eis que deverão ser observadas as normas contratuais e os preços estabelecidos em negociação com os potenciais fornecedores;
- o c) Dispensar a realização de procedimento licitatório para a celebração dos instrumentos mencionados no artigo 2º;
- o d) estabelecer que a relação entre as partes será regida pelas disposições contratuais, sendo permitido, inclusive, a estipulação de normas de direito estrangeiro para reger o acordo; e
- o e) isentar de responsabilidade a União e o(s) fabricante(s) por possíveis efeitos adversos decorrentes da vacina aplicada.

14. Reforço que a análise aqui empreendida focará nas questões conexas com as contratações públicas.

15. Adotarei como metodologia de análise a transcrição do dispositivo a ser comentado (conforme consta da minuta submetida), inserindo os comentários pertinentes em seguida.

16. Iniciaremos a análise pelo artigo 2º, que segue:

Art. 2º Fica o Poder Executivo Federal autorizado a celebrar contratos ou outros instrumentos congêneres para aquisição de insumos e vacinas contra a Covid-19, inclusive antes do registro sanitário ou da autorização temporária de uso emergencial, dispensada a realização de procedimentos licitatórios.

§ 1º Não se aplica às aquisições de que trata o **caput** o disposto na [Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993](#), e legislação correlata, e na [Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003](#).

§ 2º O disposto neste artigo se aplica também aos bens e serviços de logística, tecnologia de informação, comunicação e treinamentos destinados à vacinação.

§ 3º A autorização de que trata este artigo é temporária e aplica-se enquanto perdurar a emergência de saúde pública de importância nacional (ESPIN) decorrente da Covid-19.

17. Quanto ao caput e ao parágrafo primeiro do artigo, teço as seguintes considerações. A autorização para iniciar os trâmites para aquisição e eventual celebração de contratos de fornecimento antes do registro sanitário e/ou da autorização temporária de uso emergencial é medida essencial para garantir o acesso a tais insumos, considerando o teor do artigo 12 da Lei 6.360/76, que assim dispõe:

Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

18. Ou seja, no ordenamento jurídico atual, sequer seria possível expor à venda as vacinas em questão antes do respectivo registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Em um contexto de normalidade tal normativa é irreparável, garantindo que os fornecedores devem registrar seu produto na agência competente, comprovando, assim, sua eficácia e segurança, antes de expor a venda tais insumos.

19. Neste mesmo contexto, pode-se fazer necessário que sejam afastadas normas que criam

barreiras na negociação com os fornecedores dessas vacinas, como, por exemplo, as leis referentes à licitações e contratações públicas (que foram afastadas ao mencionar-se a Lei 8.666/93 e demais normas correlatas, que deve ser entendido como todas as normas que tratam sobre licitação e contratações públicas) e a Lei 10.742/2003, a qual implicaria na observância, por exemplo, dos preços máximos de compra/venda fixados pela CMED.

20. Faz-se mister ressaltar que estamos vivendo uma pandemia, conforme, por exemplo, o DECRETO LEGISLATIVO Nº 6, DE 2020, o que impõe ao Estado Brasileiro a adoção de medidas excepcionais para garantir a segurança e a saúde de sua população. Desta forma, o afastamento de alguns ritos (observadas as competências constitucionais) é medida que os representantes da população podem entender necessária.

21. Sendo assim, não vislumbro qualquer vício no afastamento da legislação geral para essa situação de anormalidade, considerando, inclusive, o princípio da especialidade, que implica "*Lex specialis derogat legi generali*".

22. Por outro lado, esse afastamento não implica que o gestor poderá tomar medidas desarrazoadas ou manifestamente contrárias ao interesse público, de forma que a possibilidade de contratar a aquisição de tais vacinas deve ser devidamente estudada e as cláusulas contratuais a serem fixadas devem permitir que a União e, por consequência, todos os brasileiros tenham seus direitos fundamentais resguardados.

23. Além disto, deve-se garantir o equilíbrio contratual, que é requisito essencial de todo e qualquer contrato, sob pena, inclusive, de configurar-se a figura da "lesão", conforme previsão no Código Civil:

Art. 157. Ocorre a lesão quando uma pessoa, sob premente necessidade, ou por inexperiência, se obriga a prestação manifestamente desproporcional ao valor da prestação oposta.

§ 1º o Aprecia-se a desproporção das prestações segundo os valores vigentes ao tempo em que foi celebrado o negócio jurídico.

§ 2º Não se decretará a anulação do negócio, se for oferecido suplemento suficiente, ou se a parte favorecida concordar com a redução do proveito.

24. Percebe-se, desta forma, que o gestor não tem permissivo legal para negociar e celebrar contratos draconianos, sendo que o afastamento da legislação referente à licitações e contratos administrativos não afasta os princípios básicos do direito, em especial, do direito administrativo, que regem toda a conduta dos gestores públicos, e nem as disposições constitucionais.

25. Por fim, observando as recomendações feitas pela Consultoria-Geral da União, sugiro que seja afastada, também, a aplicação da Lei nº 13.979/2020 (que apesar de entender que tal norma estaria abrangida pelo termo "legislação correlata", dada a pertinência temática, entendo que afastar expressamente tal norma traria maior segurança jurídica acerca das normas aplicáveis aos acordos eventualmente celebrados).

26. Já em relação ao §2º, entendo que não se encontra devidamente justificada a necessidade de afastar as normas gerais de licitações e contratos para tais serviços acessórios, isso porque tais serviços, s.m.j., não estão sofrendo de escassez acentuada (como é o caso das vacinas contra o COVID-19), além de serem contratos que são realizados continuamente por este Ministério da Saúde, em regime contínuo.

27.

28. Sendo que não foi demonstrada qualquer especificidade nesses serviços (por relacionarem-se com a compra das vacinas) que demandaria medida tão severa como o afastamento de todo o arcabouço aplicável aos contratos públicos.

29. Portanto, quanto a este ponto, entendo que não restou justificada, de forma suficiente, a necessidade do parágrafo segundo do artigo 2º da minuta proposta, que tem o potencial de causar severos prejuízos ao erário (considerando que os contratos celebrados não irão observar as normas gerais de licitações e contratos, os mesmos poderão ter condições não vantajosas para a União).

30. Já em relação ao §3º, sugiro deixar expresso ao final do dispositivo que os contratos celebrados anteriormente permanecem regidos pela norma em questão até o final de sua vigência (decorrência do princípio *tempus regit actum*) (apesar de não ser essencial, considerando que a lei tem vigência indeterminada, sendo que apenas a autorização para novas contratações está sujeita à ESPIN).

31. Ressalto, também, que fixar o prazo de autorização correlacionando-a a ato do Ministro da Saúde (declaração da ESPIN) pode trazer questionamentos, tendo em vista que, s.m.j., a aplicabilidade de tal autorização ficaria condicionada, apenas, a ato exclusivo do Ministro da Saúde, que será o principal executor da autorização em questão.

32. Apesar disto, vislumbro que tal prazo é idôneo, considerando a pertinência temática entre as questões.

33. Passo à análise do artigo 3º, que tem a seguinte redação:

Art. 3º A dispensa da realização de procedimentos licitatórios para celebração de contratos ou instrumentos congêneres de que trata o art. 2º não afasta a necessidade de processo administrativo que contenha os elementos técnicos referentes à escolha quanto à opção de contratação e à justificativa do preço.

34. Entendo que tal norma trata das etapas internas dos processos de aquisições, demonstrando que (conforme já afirmado neste parecer) o gestor deverá justificar e demonstrar que a aquisição a ser realizada atende ao interesse público, não sendo possível realizar contratações que não sejam direcionadas a tal interesse. Ressalto, também, que a justificativa de preços é essencial, considerando, por exemplo, que o Estado Brasileiro já celebrou, inclusive, outros instrumentos que tem

como objetivo garantir o acesso da população às vacinas em questão.

35. Entendo pertinente ressaltar neste momento que a Medida Provisória em questão, por óbvio, não afasta a aplicação das disposições constitucionais, das quais destaco o caput do artigo 37, que assim dispõe:

Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte:

36. Percebe-se que os princípios básicos do direito administrativo permanecem regendo a contratação em questão e, também, a conduta dos gestores.

37. Desta forma, os autos devem ser instruídos com todos os documentos que informem a decisão do gestor, além de notas técnicas que expliquem o racional em torno das opções feitas. Ressalto, também, a necessidade de que seja feita análise de riscos quanto às disposições contratuais e as especificidades de cada vacina (como, por exemplo, a rede de distribuição e armazenamento respectiva).

38. Já o artigo 4º da minuta afirma o seguinte:

Art. 4º O contrato ou instrumento congênera deverá prever as cláusulas imprescindíveis à regular execução do ajuste, notadamente as que estabeleçam o regime de execução, preço, condições de pagamento, pagamento antecipado, inclusive com possibilidade de perda, garantias, direito material aplicável, responsabilidades das partes, foro, cláusula de compromisso arbitral, penalidades, casos de rescisão, data e taxa de câmbio para conversão, quando aplicável.

39. Tal artigo fixa que o regime jurídico aplicável aos contratos celebrados com base no normativo em questão serão regidos, basicamente, pelas próprias disposições contratuais, em uma aplicação crua do princípio "pacta sunt servanda".

40. Tal possibilidade pode ocasionar uma inversão da lógica dos contratos públicos, que são regidos pelo princípio da supremacia do interesse público, materializado, por exemplo, nas ditas "cláusulas exorbitantes". Cito a posição de Carvalho Filho sobre o tema:

Os contratos privados em geral traduzem um conjunto de direitos e obrigações em relação aos quais as partes se situam no mesmo plano jurídico. Não há supremacia de uma sobre a outra, e esse nivelamento está presente durante todo o curso do ajuste.

O mesmo não se passa com os contratos administrativos, e isso é explicável pelo fato de que eles visam a alcançar um fim útil para a coletividade, e, além disso, deles participa a própria Administração. É lógico, então, que no conflito entre os interesses do particular contratado e do Estado contratante tenham que prevalecer os pertencentes a este último.

Não se pode deixar de reconhecer, em consequência, uma certa desigualdade entre as partes contratantes, fato que confere à Administração posição de supremacia em relação ao contratado. O mesmo se pode dizer dos tradicionais princípios romanos da imutabilidade unilateral dos contratos (lex inter partes e pacta sunt servanda), que sofrem notória mitigação quando se trata de contratos administrativos, como será visto oportunamente.

Em situação de preponderância em favor da Administração está dispersa em vários dispositivos do Estatuto, a começar pelo art. 54, verdadeiro princípio norteador de várias outras regras da mesma natureza.

(CARVALHO FILHO, José dos Santos. Manual de Direito Administrativo. 27ª Ed. Ver. Ampl. E atual. Até 31-12-2013. São Paulo: Atlas, 2014. P. 180-181.)

41. Por outro lado, tal princípio (no regime geral de contratações públicas) é balanceado pelo princípio da indisponibilidade do interesse público, o qual determina que os interesses públicos não são disponíveis pelo gestor público, já que pertencem à sociedade, cabendo aos agentes públicos agir de forma a alcançar tal interesse.

42. Entendo, então, que a opção por afastar esse regime é EXCEPCIONAL, cabendo tal proposição em última medida que, conforme será visto posteriormente na presente manifestação, poderá ser justificável com base no princípio da proporcionalidade, decisão esta que deverá ser tomada pelos representantes do povo brasileiro no exercício de seus poderes constitucionais, observados os limites estabelecidos na Constituição Federal.

43. Apesar disto, entendo que no próprio caso concreto, diante das situações que possivelmente poderiam ensejar a aplicação da norma proposta, deve o administrador justificar a opção de utilizar-se de tal permissivo, frente ao regime geral de contratações públicas.

44. Quanto às disposições listadas no artigo em questão, farei comentários específicos sobre as seguintes: i) pagamento antecipado, inclusive com possibilidade de perda, e ii) direito material aplicável e foro/cláusula compromissária de arbitragem.

45. Em relação ao pagamento antecipado, entendo que tal possibilidade já é uma realidade (apesar de ser exceção) no ordenamento jurídico brasileiro. Isso porque a recente Lei 14.065/2020 tratou sobre o tema da seguinte forma:

Art. 1º A administração pública dos entes federativos, de todos os Poderes e órgãos constitucionalmente autônomos fica autorizada a:

[...]

II - promover o pagamento antecipado nas licitações e nos contratos, desde que:

a) represente condição indispensável para obter o bem ou assegurar a prestação do serviço; ou

b) propicie significativa economia de recursos; e

[...]

§ 1º Na hipótese de que trata o inciso II do caput deste artigo, a Administração 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.

§ 2º Sem prejuízo do disposto no § 1º deste artigo, a Administração deverá prever cautelas aptas a reduzir o risco de inadimplemento contratual, tais como:

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

II - a prestação de garantia nas modalidades de que trata o [art. 56 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993](#), de até 30% (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; ou

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

§ 3º É vedado o pagamento antecipado pela Administração na hipótese de prestação de serviços com regime de dedicação exclusiva de mão de obra.

46. Percebe-se que tal Lei trata de forma geral sobre a aplicabilidade do pagamento antecipado às contratações públicas. Apesar de entender que a aplicação de tal Lei resta afastada em razão do disposto no §1º do artigo 2º da minuta proposta, entendo que deve-se aplicar tais disposições por analogia, naquilo em que for possível, como forma de garantir a ausência de prejuízo ao erário.

47. Faço ressalva, apenas, ao fato de que tal norma veda o pagamento antecipado com possibilidade de perda, em razão do disposto no artigo 1º, §1º, inciso II. Já no texto proposto, a possibilidade de pagamento antecipado com perda do valor antecipado é prevista expressamente, da seguinte forma: “O contrato ou instrumento congênere deverá prever as demais cláusulas imprescindíveis à regular execução do ajuste, notadamente as que estabeleçam [...] pagamento antecipado, inclusive com possibilidade de perda[...].”.

48. No caso em que seja aplicável a perda de percentual (ou integralidade) do pagamento antecipado, entendo que há de ser elaborada justificativa pormenorizada quanto a adoção de tal cláusula, considerando o potencial de perda de valores despendidos pelo erário público.

49. Já em relação ao item ii) direito material aplicável e foro/cláusula compromissária de arbitragem, entendo que tais possibilidades (estipular o foro/cláusula compromissária e o direito material aplicável) devem ser reservados para aplicação em *ultima ratio*, tendo em vista que esta Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde tem por dever de ofício não recomendar a celebração de qualquer instrumento que não seja regulado pelo direito brasileiro, já que não tem conhecimentos técnicos sobre ordenamentos jurídicos de outros países, o que impossibilita a análise de acordos e instrumentos que sejam regulados por tais legislações.

50. Ressalto, também, que quanto ao ponto entendo de suma importância a manifestação da Consultoria-Geral da União, considerando que caso seja decidido celebrar contrato regido por normas estrangeiras, entendo que será necessária a contratação de escritório de advocacia da respectiva região, para que seja possível prestar o assessoramento à União, função esta que cabe, s.m.j., à CGU.

51. Quanto à possibilidade de fixação de foro diverso/possibilidade de estipular cláusula compromissória arbitral, esta Consultoria Jurídica não pode recomendar a aplicabilidade de tais possibilidades no caso concreto, já que não tem experiência com a resolução de controvérsias em juízo arbitral (especialmente caso opte-se por sua realização em conformidade com normas de direito estrangeiro).

52. **Recomendo, também, que seja fixado prazo máximo e data máxima de entrega para os contratos regidos por tal normativo, como forma de evitar que a presente norma de exceção seja aplicada por período muito elástico em razão dos cronogramas de entrega dos insumos. De forma que fixando o prazo máximo de vigência dos contratos dela decorrentes, toda a relação jurídica contratual teria que ser finalizada neste prazo máximo de vigência.**

53. Passo agora à análise do disposto no §2º do artigo 6º da minuta proposta, que assim dispõe:

Art. 6º A vacinação contra a Covid-19 será voluntária e gratuita para o usuário final e observará a regulamentação da Anvisa.

[...]

§ 2º Na hipótese do §1º, o fabricante e a União ficam isentos de responsabilidade por possíveis efeitos adversos decorrentes da vacina aplicada.

54. Tal disposição visa afastar a responsabilização tanto da União, quanto do fabricante da vacina por efeitos adversos decorrentes de sua aplicação.

55. O fundamento para tal disposição seria a facultatividade/voluntariedade da vacinação, o que afastaria a responsabilização considerando que o usuário do Sistema Único de Saúde teria ciência de possíveis efeitos colaterais.

56. Apesar disso, entendo que tal disposição é de constitucionalidade duvidosa, isso por alguns motivos, que passo a listar.

57. O primeiro motivo é o da inafastabilidade da jurisdição, conforme disposto no artigo 5º, inciso XXXV da Constituição, que assim dispõe:

Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

[...]

58. Percebe-se que o intuito de tal disposição é garantir ao cidadão, acesso ao judiciário para garantir o seu direito.

59. O segundo motivo é a própria separação de poderes, que é, inclusive, cláusula pétrea da Constituição Federal, nos termos do artigo 60, §4º, inciso III, da Constituição Federal, que assim dispõe:

Art. 60. A Constituição poderá ser emendada mediante proposta:

[...]

§ 4º Não será objeto de deliberação a proposta de emenda tendente a abolir:

[...]

III - a separação dos Poderes;

60. Desta forma, ao isentar a responsabilidade da União e do fabricante, afasta do judiciário o exercício de sua função precípua, que é a função jurisdicional.

61. O terceiro motivo seria a possível violação da dignidade da pessoa humana, prevista no artigo 1º, inciso III, da Constituição Federal em razão da possível violação do direito à vida (e integridade física) prevista no caput do artigo 5º da Carta constitucional. Tal violação decorreria do afastamento das regras ordinárias de responsabilidade, em especial daquela prevista no Artigo 37, parágrafo 6º, da CF, que assim dispõe:

Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte:

[...]

§ 6º As pessoas jurídicas de direito público e as de direito privado prestadoras de serviços públicos responderão pelos danos que seus agentes, nessa qualidade, causarem a terceiros, assegurado o direito de regresso contra o responsável nos casos de dolo ou culpa.

62. Além disso, ao afastar tanto a responsabilidade da fabricante, quanto a responsabilidade da União, cria-se um vácuo no sistema de responsabilidade civil, o que ocasionaria a violação dos direitos mencionados no parágrafo anterior.

63. A quarta questão é que as vacinas adquiridas seriam aplicadas nacionalmente, no âmbito do Sistema Único de Saúde, sendo que os serviços prestados no âmbito do SUS envolvem os três níveis da federação. Desta forma, ao isentar de responsabilidade a União, o usuário do SUS poderá buscar indenização contra os demais entes federados que participaram do procedimento para a aplicação da vacina, os quais não foram isentos de responsabilidade. Tal situação poderia gerar grave conflito interfederativo.

64. Ressalto, por fim, que o fato do usuário final assinar termo de consentimento informado, não é, s.m.j., suficiente para isentar a responsabilidade da União e da fabricante, tendo em vista que os direitos em jogo são de natureza indisponível.

65. Quanto ao ponto, entendo que é pertinente a manifestação tanto da Consultoria-Geral da União^[1], quanto da Procuradoria-Geral da União, considerando que tal previsão poderá ocasionar aumento considerável das demandas judiciais interpostas contra a União, o que ocasionará reflexos na defesa da União em juízo.

1.3 A decisão do agente público competente e o princípio da proporcionalidade

66. Quanto à Medida Provisória em questão, especificamente nas partes em que afasta a aplicação da legislação referente à licitações e contratações públicas e na isenção de responsabilidade da União e do fabricante, esta CGLICI entende que juridicamente a situação é deveras desafiadora.

67. Isso porque afasta todo o arcabouço jurídico pátrio em favor de um contrato a ser negociado (ou imposto) pelas fabricantes de vacinas, o que colocará a União em uma situação delicada durante a execução contratual e para a resolução de quaisquer controvérsias que venham a existir.

68. Sendo assim, do ponto de vista estritamente jurídico não tem como esse subscritor recomendar a emissão de tal ato normativo, considerando, inclusive, a possibilidade de os acordos celebrados sujeitem-se a direito material que este subscritor não tem conhecimento.

69. Apesar disto, entendo que a situação pode ensejar a aplicação do princípio da proporcionalidade. Isso porque é possível aventar a colisão de direitos fundamentais, de um lado o direito à proteção integral da saúde, a ser viabilizado com a vacinação da população brasileiro, no contexto de escassez de vacinas e urgência em razão da pandemia, e de outro as normas gerais de licitações e contratos e responsabilização civil.

70. Neste contexto, cabe ao agente estatal demonstrar que observou o princípio da proporcionalidade na sua decisão, de forma a garantir que buscou a máxima efetividade dos direitos fundamentais. Quanto ao tema Gilmar Mendes, Inocêncio Coelho e Paulo Branco, assim se manifestam:

A doutrina identifica como típica manifestação do excesso de poder legislativo a violação do princípio da proporcionalidade ou da proibição de excesso (verhältnismässigkeitsprinzip; Übermassverbot), que se revela mediante contraditoriedade, incongruência e irrazoabilidade ou inadequação entre meios e fins. No direito constitucional alemão, outorga-se ao princípio da proporcionalidade (verhältnismässigkeit) ou ao princípio da proibição de excesso (Übermassverbot) qualidade de norma constitucional não escrita.

A utilização do princípio da proporcionalidade ou da proibição de excesso no direito constitucional envolve, como observado, a necessidade (Erforderlichkeit) e adequação (geeignetheit) da providência legislativa.

Assim, em decisão proferida em março de 1971, o bundesverfassungsgericht assentou que

o princípio do Estado de Direito proíbe leis restritivas inadequadas à consecução de seus fins, acrescentando que "uma providência legislativa não deve ser já considerada inconstitucional por basear-se em um erro de prognóstico" - BVerfGE, 25:1 (12).

O Tribunal Constitucional explicitou, posteriormente, que "os meios utilizados pelo legislador devem ser adequados e necessários à consecução dos fins visados. O meio é adequado se, com a sua utilização, o evento pretendido pode ser alcançado; é necessário se o legislador não dispõe de outro meio eficaz, menos restritivo aos direitos fundamentais".

[...]

É cada vez mais frequente a utilização do aludido princípio na jurisprudência do STF, como se pode verificar de inúmeros precedentes.

MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet; COELHO, Inocência Mártires. **Curso de direito constitucional**. 4ª ed. São Paulo: Saraiva. 2009. P. 320-326.

71. No mesmo sentido, Pedro Lenza expõe os três elementos do princípio da proporcionalidade, conforme segue:

Trata-se de princípio extremamente importante, em especial na situação de colisão entre valores constitucionalizados.

Como parâmetro, podemos destacar a necessidade de preenchimento de 3 importantes elementos:

necessidade: por alguns denominada de exigibilidade, a adoção da medida que possa restringir direitos só se legitima se indispensável para o caso concreto e não se puder substituí-la por outra menos gravosa;

adequação: também chamado de pertinência ou idoneidade, quer significar que o meio escolhido deve atingir o objetivo perquirido;

proporcionalidade em sentido estrito: sendo a medida necessária e adequada, deve-se investigar se o ato praticado, em termos de realização do objetivo pretendido, supera a restrição a outros valores constitucionalizados. Podemos falar em máxima efetividade e mínima restrição.

(LENZA, Pedro. Direito constitucional esquematizado. 19. ed. rev., atual. e ampl. - São Paulo: Saraiva, 2015. P. 184.)

72. Desta forma, entendo que cabe às autoridades competentes a justificativa acerca da proporcionalidade da medida em questão, de forma a justificar a sua adoção.

2. CONCLUSÃO

73. Diante de todo o exposto, o presente parecer é no sentido da constitucionalidade formal e material da minuta de medida provisória sob análise, observadas as recomendações e considerações feitas no corpo da presente manifestação jurídica, que trata dos principais riscos aventados na emissão do ato normativo em questão.

74. Reitera-se que este exame se limita aos aspectos jurídicos da proposta de ato normativo, não tendo sido objeto de análise as questões técnicas, financeiras e orçamentárias, dentre outras de competência exclusiva do órgão proponente do ato, assim como as concernentes à conveniência e à oportunidade da sua edição.

75. Reitera-se, ainda, que esta manifestação jurídica consiste em ato preparatório, porquanto se refere à viabilidade jurídica de proposta de ato normativo, nos termos do art. 7º, § 3º, da Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação - LAI), e arts. 3º, inciso XII, e 20 do Decreto nº 7.724/2012, de modo que deve ter acesso restrito até a publicação do ato normativo.

76. Por fim, em caso de aprovação desta manifestação, sugere-se que os presentes autos sejam remetidos ao Gabinete do Ministro de Estado da Saúde - GM/MS.

77. Recomendo, em conformidade com o afirmado nos parágrafos 50 e 65, que os autos sejam remetidos à Consultoria-Geral da União para emissão de manifestação e para a Procuradoria-Geral da União, para ciência e eventual manifestação no que entender cabível.

À consideração superior.

Brasília, 15 de dezembro de 2020.

RAFAEL CARRAZZONI MANSUR
Advogado da União
Coordenador-Geral de Análise Jurídica de Licitações, Contratos e Instrumentos Congêneres
CGLICI/CONJUR-MS

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <http://sapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 25000177525202015 e da chave de acesso 57d2b590

Notas

1. [^] *Considerando, inclusive, que trata-se de proposta de Medida Provisória de competência, portanto, do Presidente da República. Neste sentido, dispõe a LC 73/93: Art. 10 - À Consultoria-Geral da União, direta e imediatamente subordinada ao Advogado-Geral da União, incumbe, principalmente, colaborar com este em seu assessoramento jurídico ao Presidente da República produzindo pareceres, informações e demais trabalhos jurídicos que lhes sejam atribuídos pelo chefe da instituição..No mesmo sentido é o teor do Decreto n. 7.392/2010:Art. 12. A Consultoria-Geral da União compete:[...]VII - assistir o Advogado-Geral da União no exame de anteprojeto de lei e de projetos de medidas provisórias, de decretos e demais atos normativos e na análise dos atos encaminhados à sanção do Presidente da República, submetidos à Advocacia-Geral da União.*

Documento assinado eletronicamente por RAFAEL CARRAZZONI MANSUR, de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 552756988 no endereço eletrônico <http://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): RAFAEL CARRAZZONI MANSUR. Data e Hora: 15-12-2020 22:46. Número de Série: 69078594150646269433788375683. Emissor: Autoridade Certificadora SERPRORFBv5.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE
COORDENAÇÃO-GERAL DE ASSUNTOS DE SAÚDE E ATOS NORMATIVOS

PARECER n. 01183/2020/CONJUR-MS/CGU/AGU

NUP: 25000.177525/2020-15

INTERESSADOS: PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA E OUTROS

ASSUNTO: proposta de medida provisória que dispõe sobre medidas relativas à vacinação contra a **Covid-19**

EMENTA: Proposta de medida provisória que dispõe sobre medidas excepcionais relativas à aquisição de bens, vacinas, bens insumos e serviços destinados à vacinação contra a **Covid-19** pelo Poder Executivo Federal.

I - Ato preparatório. LAI - Lei nº 12.527/2011, art. 7º, § 3º. Decreto nº 7.724/2012, art. 3º, XII, art. 20. Acesso restrito até a publicação do ato normativo.

II - Medida provisória. Art. 62 da Constituição.

III - Ato normativo. Lei Complementar nº 95/1998 e Decreto nº 9.191/2017.

IV - Inexistência de óbice jurídico à continuidade da proposta, alertando-se, no entanto, para as observações feitas ao longo do parecer.

V - Encaminhamento dos autos ao Gabinete do Ministro - GM/MS, para, caso esteja de acordo, inserção dos documentos pertinentes no SIDOF (Sistema de Geração e Tramitação de Documentos Oficiais do Governo Federal) e, via sistema eletrônico, encaminhamento à Advocacia-Geral da União e à Controladoria-Geral da União, nos termos do art. 29 do Decreto nº 9.191/2017, para que posteriormente sejam submetidos à Presidência da República.

I - RELATÓRIO

1. Vem a esta Consultoria Jurídica o processo em epígrafe, referente à solicitação da Secretaria de Vigilância em Saúde, em que pugna pela análise jurídica de proposta de medida provisória que *“dispõe sobre medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas, insumos e serviços destinados à vacinação contra a **Covid-19** pelo Poder Executivo Federal”*.

2. Dentre outros documentos, constam nos autos:

- o a) NOTA TÉCNICA Nº 34/2020-SE/GAB/SE/MS (doc. SEI nº 0018156462);
- o b) minuta de medida provisória (doc. SEI nº 0018156854);
- o c) Exposição de Motivos Interministerial (doc. SEI nº 0018156943); e
- o d) despacho do Secretário-Executivo encaminhando o processo ao Gabinete do Ministro e à Consultoria Jurídica (doc. SEI nº 0018157078).

3. A Exposição de Motivos Interministerial traz os seguintes esclarecimentos sobre a proposta de medida provisória:

1. Submetemos à vossa apreciação a proposta de Medida Provisória que dispõe sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas, insumos e serviços destinados à vacinação contra a Covid-19 pelo Poder Executivo Federal e estabelece as condições para concessão da autorização para uso emergencial e temporário de vacinas contra a Covid-19. A medida visa a permitir agilidade ao Governo Federal para que celebre contratos de compra antecipada, em rito extraordinário e célere, de vacinas contra a Covid-19, permitindo-lhe integrá-las ao Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, coordenado pelo Ministério da Saúde.

2. Considerando a corrida global e a busca desenfreada por imunobiológicos, tecnologias e insumos para o combate à pandemia; que as poucas opções disponíveis exigem rápida tomada de decisão, o que é incompatível com a atual legislação infraconstitucional; que a ampliação da vacinação, além dos grupos prioritários, exigirá provavelmente a aquisição de todos os quantitativos de vacinas disponíveis; e que, nos termos do art. 62 da Constituição Federal, o Presidente da República poderá editar medidas provisórias quando presentes os requisitos da relevância e da urgência; considera-se de fundamental importância a edição de Medida Provisória que permita ao Poder Executivo Federal, por meio do Ministério da Saúde, comprar vacinas ainda em desenvolvimento, antes do registro ou da autorização de uso excepcional e emergencial por parte da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Ressalta-se que o início da vacinação somente poderá acontecer após o registro ou após a emissão da autorização excepcional e emergencial pela ANVISA.

3. Considerando o elevado impacto social da Covid-19 na população, tanto pela morbimortalidade direta ocasionada pela doença como pelos impactos econômicos da

pandemia, torna-se imperativa a implementação de medidas efetivas de mitigação e controle. Dessa forma, a vacinação apresenta-se como a estratégia mais promissora para permitir a mitigação da pandemia e um eventual retorno à normalidade.

4. Tendo em vista a elevação do número de casos observada em diversas Unidades da Federação, torna-se necessário dar celeridade para o início das campanhas de vacinação. Dessa forma, a compra imediata de vacinas em desenvolvimento possibilitará uma vacinação antecipada da população, caso as vacinas adquiridas venham a ser aprovadas. Entende-se que este seja um investimento de risco, uma vez que possivelmente as vacinas adquiridas poderão não se demonstrar efetivas e não virem a ser registradas. Além disso, como estratégia para maximizar as taxas de sucesso relativas ao Plano de Vacinação, torna-se relevante a diversificação dos investimentos em diferentes vacinas e fornecedores, visando mitigar o risco de não aprovação de uma vacina eventual.

5. O artigo 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, é categórico ao proibir a comercialização de produto (vacina) antes do correspondente registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária:

"Art. 12. Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde."

6. Dessarte, o registro junto à ANVISA atualmente não é mera condição de eficácia, mas elemento essencial (objeto lícito) do negócio jurídico. Portanto, nenhum instrumento de natureza contratual pode ser assinado com qualquer empresa tendo como objeto a aquisição de eventual vacina contra a Covid-19, sem o correspondente registro junto à ANVISA. Nesse contexto, é indubitável a necessidade de formalização de um ajuste legislativo no nosso ordenamento jurídico, a fim de garantir ao Estado brasileiro a possibilidade de aquisição de vacinas em produção, antes do correspondente registro na ANVISA.

7. Portanto, com intuito de dar maior dinamismo ao processo de aquisição de vacinas, insumos e serviços destinados à vacinação contra a Covid-19 pelo Poder Executivo Federal, deve-se afastar a aplicabilidade da Lei nº 8.666, de 21 de junho 1993, e outras normas em contrário e, concomitantemente, ajustar o ordenamento jurídico para permitir o excepcional modelo de aquisição de vacinas ora disponibilizadas ao Ministério da Saúde.

8. Adicionalmente, destaca-se que a proposta de medida provisória em tela não irá permitir apenas o afastamento da lei de licitações, mas, a fim de adequar-se às condições requeridas pelas desenvolvedoras, permitirá que as partes tenham liberdade para estabelecer os termos contratuais, notadamente as que versam sobre regime de execução, preço, condições de pagamento, pagamento antecipado, nos termos da Lei nº 14.065, de 30 de setembro de 2020, inclusive com possibilidade de perda, garantias, direito material aplicável, responsabilidades das partes, foro, penalidades, casos de rescisão, data e taxa de câmbio para conversão.

9. Todavia, a contratação sugerida não deve afastar a necessidade de um adequado processo administrativo que contenha os elementos técnicos referentes à justificativa do preço e qualidade do insumo, além de atender às exigências sanitárias impostas por lei.

10. Diante do acima exposto, segue, anexa, proposta de Medida Provisória, que dispõe sobre medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas, insumos e serviços destinados à vacinação contra a Covid-19 pelo Poder Executivo Federal.

4. Vale apontar que o assunto em tela já foi objeto de inúmeras reuniões, com a participação de diversos órgãos, como Presidência da República (Casa Civil, Secretaria-Geral e Secretaria de Governo), Ministério da Saúde, Ministério da Economia, Advocacia-Geral da União e Controladoria-Geral da União.

5. Em razão dessas reuniões, ficou constatada a necessidade de um ato normativo para traçar algumas regras sobre a vacinação contra a COVID-19 e para trazer base legal à assinatura dos contratos com as farmacêuticas, uma vez que elas têm trabalhado com minutas de contrato padrão mundial, podendo haver conflitos com a legislação de aquisições de cada País.

6. Nesse sentido, o texto da minuta de medida provisória *sub examine* foi decidido em reunião coordenada pela Casa Civil da Presidência da República, com a participação da Secretaria-Geral/PR, do ME, do MS, da AGU e da CGU.

7. Em 15/12/2020, os presentes autos foram distribuídos às Advogadas da União signatárias, para análise jurídica, no âmbito da Coordenação-Geral de Assuntos de Saúde e Atos Normativos - CGSAN/CONJUR-MS. Vale ressaltar que o mesmo processo também foi distribuído à Coordenação-Geral de Análise Jurídica de Licitações, Contratos e Instrumentos Congêneres - CGLICI/CONJUR-MS, que analisará a minuta de medida provisória com foco nas questões conexas com as contratações públicas.

8. É o relatório.

II - DA ANÁLISE JURÍDICA

a) Considerações iniciais

9. Inicialmente, cabe destacar o que dispõe a Lei Complementar nº 73/93, que instituiu a Lei Orgânica da Advocacia-Geral da União, naquilo que trata da competência das Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios:

Art. 11 - Às Consultorias Jurídicas, órgãos administrativamente subordinados aos Ministros de Estado, ao Secretário-Geral e aos demais titulares de Secretarias da Presidência da República e ao Chefe do Estado-Maior das Forças Armadas, compete, especialmente:

I - assessorar as autoridades indicadas no caput deste artigo;

(...)

V - assistir a autoridade assessorada no controle interno da legalidade administrativa dos atos a serem por ela praticados ou já efetivados, e daqueles oriundos de órgão ou entidade sob sua coordenação jurídica;

10. Conforme se observa dos dispositivos acima, compete a esta Consultoria Jurídica a análise de questões estritamente jurídicas, com o viés de subsidiar a avaliação final por parte das autoridades da Pasta assessorada. Dessa forma, **a aferição de questões técnicas e de conveniência e oportunidade competem exclusivamente à área técnica e aos gestores da Pasta assessorada.** Corroborando com esse entendimento o Enunciado de Boa Prática Consultiva - BPC nº 07, da Consultoria-Geral da União - CGU/AGU, cujo teor se transcreve, *in verbis*:

11. *A manifestação consultiva que adentrar questão jurídica com potencial de significativo reflexo em aspecto técnico deve conter justificativa da necessidade de fazê-lo, evitando-se posicionamentos conclusivos sobre temas não jurídicos, tais como os técnicos, administrativos ou de conveniência ou oportunidade, podendo-se, porém, sobre estes emitir opinião ou formular recomendações, desde que enfatizando o caráter discricionário de seu acatamento.*

12. Sobre tais dados, parte-se da premissa de que as autoridades competentes se municiaram dos conhecimentos específicos imprescindíveis à análise dessas questões, verificando a exatidão das informações técnicas pertinentes ao assunto tratado nestes autos, zelando pela avaliação adequada dos temas não jurídicos enfrentados.

13. Desta feita, a análise desta Consultoria restringir-se-á, portanto, aos aspectos de juridicidade.

14. Assevera-se, ainda, que o **exame empreendido abarca, principalmente, os temas jurídicos afetos à competência da Pasta assessorada, qual seja a área da saúde**, ressalvando-se as matérias afetas às competências institucionais de outras Pastas, nos termos da Lei nº 13.844, de 18 de junho de 2019, que estabelece a organização básica dos órgãos da Presidência da República e dos Ministérios.

b) Dos aspectos formais

15. Quanto à observância da competência legislativa da União, a referida minuta de medida provisória dispõe sobre medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas, insumos e serviços destinados à vacinação contra a **Covid-19** pelo Poder Executivo Federal.

16. Temos que tal ato normativo ensejará o uso da **competência concorrente da União** para legislar sobre proteção e defesa da saúde, **prevista no art. 24, XII, da Constituição**^[1].

17. Considerando que a presente proposta será subscrita pelo Presidente da República, não apresenta, portanto, vícios constitucionais em relação à competência para sua edição, estando fundamentada no art. 62, **caput**, da Constituição Federal^[2], que atribui ao chefe do Poder Executivo Federal a legitimidade para adotar medidas provisórias, com força de lei.

18. Ademais, a proposta não traz nenhuma das matérias que não podem ser tratadas em medida provisória, de acordo com o § 1º do art. 62 da CF; não implica instituição ou majoração de impostos, na forma do § 2º desse artigo; e nem reedita medida provisória que tenha sido rejeitada ou que tenha perdido sua eficácia por decurso de prazo, nos termos do § 10 desse mesmo artigo.

19. No tocante à competência para propor o ato normativo *sub examine*, constata-se que foi corretamente observado disposto no art. 29 do Decreto nº 9.191/2017^[3], pois a Exposição de Motivos Interministerial será assinada pelo Ministro da Saúde, cuja área de competência abrange a coordenação do Sistema Único de Saúde, a política nacional de saúde, os insumos críticos para a saúde e a vigilância em saúde, pela Advocacia-Geral da União e pela Controladoria-Geral da União, nos termos das competências previstas na Lei nº 13.844, de 2019.

20. Quanto aos requisitos de relevância e urgência, há justificativa na EMI informando o que se segue:

(...) A medida visa a permitir agilidade ao Governo Federal para que celebre contratos de compra antecipada, em rito extraordinário e célere, de vacinas contra a Covid-19, permitindo-lhe integrá-las ao Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a

Covid-19, coordenado pelo Ministério da Saúde.

2. Considerando a corrida global e a busca desenfreada por imunobiológicos, tecnologias e insumos para o combate à pandemia; que as poucas opções disponíveis exigem rápida tomada de decisão, o que é incompatível com a atual legislação infraconstitucional; que a ampliação da vacinação, além dos grupos prioritários, exigirá provavelmente a aquisição de todos os quantitativos de vacinas disponíveis; e que, nos termos do art. 62 da Constituição Federal, o Presidente da República poderá editar medidas provisórias quando presentes os requisitos da relevância e da urgência; considera-se de fundamental importância a edição de Medida Provisória que permita ao Poder Executivo Federal, por meio do Ministério da Saúde, comprar vacinas ainda em desenvolvimento, antes do registro ou da autorização de uso excepcional e emergencial por parte da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Ressalta-se que o início da vacinação somente poderá acontecer após o registro ou após a emissão da autorização excepcional e emergencial pela ANVISA.

3. Considerando o elevado impacto social da Covid-19 na população, tanto pela morbimortalidade direta ocasionada pela doença como pelos impactos econômicos da pandemia, torna-se imperativa a implementação de medidas efetivas de mitigação e controle. Dessa forma, a vacinação apresenta-se como a estratégia mais promissora para permitir a mitigação da pandemia e um eventual retorno à normalidade.

4. Tendo em vista a elevação do número de casos observada em diversas Unidades da Federação, torna-se necessário dar celeridade para o início das campanhas de vacinação. Dessa forma, a compra imediata de vacinas em desenvolvimento possibilitará uma vacinação antecipada da população, caso as vacinas adquiridas venham a ser aprovadas. (...)

(Grifou-se)

21. Cumpre ressaltar que os pressupostos de relevância e urgência estão submetidos à apreciação política do Presidente da República, que dispõe de margem de julgamento no que concerne à sua caracterização. O exame jurídico do mérito desses requisitos somente é admitido em casos excepcionalíssimos, em que a ausência desses pressupostos seja evidente, conforme entendimentos do STF^[4].

22. Portanto, não se vislumbra que o presente feito comporte essa análise excepcional, de forma que se entende ser suficiente a justificativa apresentada na EMI.

23. Quanto à técnica legislativa, verifica-se que a minuta está de acordo com as regras da Lei Complementar nº 95/1998, que dispõe sobre a elaboração, a redação, a alteração e a consolidação das leis, bem como do Decreto nº 9.191/2017, que estabelece as normas e as diretrizes para elaboração, redação, alteração, consolidação e encaminhamento de propostas de atos normativos ao Presidente da República pelos Ministros de Estado.

24. Destarte, sob os aspectos formais, não vislumbramos óbices jurídicos à tramitação e edição da presente proposta de medida provisória.

c) Dos aspectos materiais

25. A proposta de medida provisória *sub examine* visa, resumidamente, a:

- o a) autorizar o Poder Executivo Federal a celebrar contratos ou outros instrumentos congêneres para aquisição de insumos e vacinas contra a Covid-19, inclusive antes do registro sanitário ou da autorização temporária de uso emergencial;
- o b) autorizar o Poder Executivo Federal a celebrar contratos ou outros instrumentos congêneres para contratação de aquisição de bens ou serviços de logística, tecnologia de informação, comunicação e treinamentos destinados à vacinação contra a Covid-19;
- o c) dispensar a aplicação de algumas normas do ordenamento jurídico, como a lei de licitações e a lei da CMED, para viabilizar a negociação com as indústrias farmacêuticas, que vêm oferecendo contratos padronizados a todos os países;
- o d) estabelecer regras sobre a vacinação contra a Covid-19, inclusive sobre a necessidade do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19;
- o e) dispor sobre os requisitos e prazos para a ANVISA autorizar o uso emergencial e temporário de vacinas contra a Covid-19.

26. Nesse sentido, consoante supramencionado, foi elaborada a minuta de medida provisória *sub examine*, sob a coordenação da Casa Civil da República, cujo texto será melhor analisado a seguir.

27. O art. 1º da minuta define o objeto da norma proposta, nos termos do art. 7º do Decreto nº 9.191, de 2017, ao informar que a "*Medida Provisória dispõe sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas, insumos, bens e serviços de logística, tecnologia de informação, comunicação e treinamentos destinados à vacinação contra a Covid-19 pelo Poder Executivo federal e estabelece as condições para concessão da autorização para uso emergencial e temporário de vacinas contra a Covid-19*".

28. Os arts. 2º a 4º versam sobre a autorização para o Poder Executivo federal contratar diretamente vacinas e insumos (caput do art. 2º), assim como bens, serviços de logística, tecnologia de informação, comunicação e treinamentos (§ 2º do art. 2º), destinados à vacinação contra a Covid-19, trazendo requisitos e dispensando a aplicação de normas.

29. Sobre este ponto, cumpre mencionar que, durante as discussões relatadas acima, foram trazidas informalmente ao conhecimento desta Consultoria Jurídica minutas de contratos das indústrias farmacêuticas para aquisição das vacinas contra COVID-19, padronizadas a nível mundial. Nesse sentido, pelas informações recebidas, cada fabricante estaria oferecendo seu próprio contrato padrão a todos os países, sem possibilidade de muitas alterações.

30. Consequentemente, resta evidente que a referida contratação não observaria várias normas previstas na Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, que é a principal norma sobre licitações e contratos para a Administração Pública.

31. Por essa razão, com o objetivo de viabilizar a negociação com os fornecedores internacionais, pretende-se autorizar, por medida provisória com força de lei, a contratação direta de vacinas, inclusive antes do registro sanitário ou da autorização temporária de uso emergencial pela ANVISA (caput do art. 2º), e afastar excepcionalmente a Lei nº 8.666, de 1993 (§ 1º do art. 2º), diante do princípio da legalidade estrita aplicável no âmbito da Administração Pública.

32. Ademais, como não existem vacinas até o momento aprovadas pela ANVISA, tampouco já foi estabelecido Preço Máximo de Venda ao Governo pela CMED. Assim, considerando-se a urgência, a proposta em comento seguiu a Medida Provisória nº 1.003, de 24 de setembro de 2020, ao afastar expressamente também, no § 1º do art. 2º, a aplicação da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.

33. Vale destacar que, de acordo com o § 3º do art. 2º, a autorização para a contratação direta prevista na norma *sub examine* é temporária e restrita à vigência da emergência de saúde pública de importância nacional (ESPIN) decorrente da Covid-19.

34. Especificamente sobre a previsão expressa acerca da possibilidade de contratação de vacinas e insumos sem registro na ANVISA ou autorização temporária de uso emergencial, justifica-se pelo fato de que o art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, veda que qualquer produto, inclusive importado, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de devidamente registrado.

35. Em respeito aos princípios constitucionais da impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência, previstos no caput do art. 37 da Constituição, o art. 3º é expresso ao determinar que a dispensa da realização de procedimentos licitatórios para celebração de contratos ou instrumentos congêneres não afasta a necessidade de processo administrativo que contenha os elementos técnicos referentes à escolha quanto à opção de contratação e à justificativa do preço.

36. Uma vez que a Lei nº 8.666, de 1993, não será aplicável, o art. 4º prevê que o contrato ou instrumento congêneres deverá prever as demais cláusulas imprescindíveis à regular execução do ajuste, notadamente as que estabeleçam o regime de execução, preço, condições de pagamento, pagamento antecipado, inclusive com possibilidade de perda, garantias, direito material aplicável, responsabilidades das partes, foro, penalidades, casos de rescisão, data e taxa de câmbio para conversão.

37. Sobre os dispositivos mencionados acima, referentes às contratações, cumpre reiterar que melhor falará a CGLICI/CONJUR-MS, em parecer específico.

38. Os arts. 5º, 6º e 8º trazem algumas regras sobre a vacinação contra a Covid-19, inclusive sobre a necessidade do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19. A inclusão de tais dispositivos na proposta de medida provisória, segundo informado nas reuniões supramencionadas, decorreu da demanda de vários setores da sociedade, inclusive do Congresso Nacional, que buscam maiores informações sobre a organização nacional da vacinação contra a COVID-19.

39. Nesse contexto, o art. 5º estabelece que as vacinas adquiridas para enfrentamento à Covid-19 serão oferecidas aos usuários finais apenas (i) após a autorização temporária de uso emergencial ou registro de vacinas concedidos pela Anvisa e (ii) no âmbito do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, a ser coordenado pelo Ministério da Saúde.

40. Especificamente sobre o referido Plano, o art. 8º determina que deverá ser previamente planejado e então negociado no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite - CIT, de que trata o art. 14-A da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.

41. Ainda de acordo com o art. 8º, o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 estabelecerá, no mínimo, a depender da disponibilidade de doses:

I - a logística de aquisição de insumos, o sistema de informações, a definição das estratégias de monitoramento e a avaliação da campanha de vacinação;

II - a inclusão das vacinas contra a Covid-19, com reconhecida eficácia e segurança,

especialmente as testadas no Brasil, após registro na Anvisa;

III - a distribuição prioritária aos entes federativos com maiores taxas de incidência da doença e em estágio ascendente na curva de contágio, respeitada a sazonalidade de ocorrência no território nacional; e

IV - o prazo e as condições para a imunização da população brasileira, conforme cronograma de entrega das vacinas adquiridas, com prioridade de acesso aos profissionais de saúde, de segurança pública e aos grupos de risco, respeitado o disposto na autorização para uso temporário e emergencial concedido pela Anvisa.

42. O caput do art. 6º da medida provisória estabelece que a vacinação contra a Covid-19 será voluntária e gratuita para o usuário final e observará a regulamentação da Anvisa.

43. Sobre este ponto, convém ressaltar que **a escolha pela não obrigatoriedade da vacina contra a Covid-19 decorre de uma decisão discricionária do gestor federal, de mérito**, uma vez que a possibilidade de vacinação obrigatória está prevista tanto de forma genérica, no art. 3º da Lei nº 6.259, de 1975, como de modo específico para a Covid-19, no art. 3º, caput, inciso III, alínea “d”, da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020. Nesse sentido, **cabe às áreas técnicas do Ministério da Saúde apresentar as justificativas técnicas que levaram à decisão pelo caráter voluntário da vacinação contra a Covid-19.**

44. O § 1º do art. 6º da medida provisória proposta prevê que, na hipótese de a vacina ainda não ter obtido o registro definitivo na ANVISA e ser aplicada apenas com base na autorização temporária de uso emergencial concedida por essa agência, o usuário final deverá assinar termo de consentimento informado, a ser elaborado pelo Ministério da Saúde, ouvida a Anvisa. Já o § 2º desse mesmo artigo estabelece que, na referida hipótese, o fabricante e a União ficam isentos de responsabilidade por possíveis efeitos adversos decorrentes da vacina aplicada.

45. Diante da relevância e da seriedade do disposto nos §§ 1º e 2º do art. 6º, cumpre a esta Consultoria Jurídica tecer algumas considerações a respeito desses dispositivos.

46. A pandemia de COVID-19 acarreta a urgência no desenvolvimento e nos testes de vacinas que sejam eficientes para combater a enfermidade. Nesse sentido, diante dessa urgência, pode ocorrer algum comprometimento em relação ao maior grau de segurança possível das vacinas, mas essa premência não pode, de modo algum, afastar um grau mínimo de segurança exigido para oferecimento das vacinas à população, tanto que há exigência de que sejam respeitadas as três fases dos estudos clínicos.

47. A esse respeito, vale destacar que a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, principal lei orgânica do SUS, veda expressamente o pagamento, pelo SUS, de medicamento experimental, *in verbis*:

Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS: *(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)*

I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico **experimental**, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

(...)

48. Ademais, a saúde é um direito fundamental previsto na Constituição federal, cabendo ao Estado o dever de garanti-la:

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

49. A Constituição prevê, inclusive, no art. 200, que ao SUS compete:

I - **controlar e fiscalizar** procedimentos, **produtos e substâncias de interesse para a saúde** e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;

II - **executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica**, bem como as de saúde do trabalhador;

50. Nesse sentido, temos sérias dúvidas jurídicas acerca da constitucionalidade dos §§ 1º e 2º do art. 6º da proposta de medida provisória em comento, uma vez que exige do usuário final a assinatura de um termo de consentimento informado, como se a vacina fosse experimental, e ainda dispõe expressamente sobre a isenção, em medida provisória com força de lei, da responsabilidade do fabricante e, principalmente, da União, por possíveis efeitos adversos decorrentes da vacina aplicada.

51. Por se tratar de vacina autorizada por agência governamental, custeada e ofertada pelo SUS aos cidadãos, parece de constitucionalidade questionável dispositivo que exima a União de responsabilidade, acarretando que o usuário do SUS - consumidor final - fique com toda a responsabilidade.

52. De toda forma, **feitas as ponderações acima, considerando que a minuta foi discutida por diversos órgãos, entendemos que uma análise mais aprofundada sobre a constitucionalidade dos referidos dispositivos deve ser feita pelos órgãos jurídicos superiores da Advocacia-Geral da União e pelo órgão jurídico que assessora juridicamente a Presidência da República.**

53. Prosseguindo na análise dos dispositivos da minuta, o art. 7º da proposta minuta *sub examine* dispõe sobre requisitos e prazos concernentes à autorização da Anvisa acerca do uso emergencial e temporário de vacinas contra a Covid-19.

54. Nesse sentido, o caput do art. 7º estabelece que a Anvisa autorizará o uso emergencial e temporário de vacinas contra a Covid-19 em até dez dias, desde que já tenham sido registradas ou aprovadas para uso emergencial e temporário por uma das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras: Food and Drug Administration (FDA), European Medicines Agency (EMA), Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) ou National Medical Products Administration (NMPA).

55. O § 1º do art. 7º traz ainda outros requisitos ao exigir que a vacina aprovada pela autoridade sanitária estrangeira tenha:

- I - as mesmas condições de qualidade, segurança e eficácia daquela autorizada no respectivo país;
- II - os mesmos compromissos de monitoramento assumidos com a autoridade sanitária estrangeira; e
- III - o compromisso de conclusão dos estudos clínicos de fase 3 em andamento, permitindo-se acesso a todos dados da pesquisa.

56. O § 2º do art. 7º prevê a possibilidade de a Anvisa determinar a realização de diligências na hipótese de não cumprimento dos requisitos previstos nesse artigo, devendo apreciar as respostas às diligências no prazo máximo de sete dias.

57. Sobre o art. 7º, verifica-se que recentemente a Anvisa publicou a RDC nº 444, de 10/12/2020, que *"estabelece a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2)".* Vale destacar que não há, nos autos, manifestação da Anvisa sobre a redação proposta para o art. 7º da medida provisória em tela, o que seria prudente em razão das competências específicas dessa agência.

58. O art. 9º traz dispositivo sobre a necessidade de informação e transparência acerca de todo o processo de vacinação contra a Covid-19, inclusive sobre os custos envolvidos, ao prever que o Ministério da Saúde disponibilizará na internet a relação do quantitativo de vacinas adquiridas, o laboratório de origem, os custos despendidos, os grupos elegíveis e a região onde ocorreu ou ocorrerá a imunização, observados, no que couber, o disposto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, e na Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018.

59. Por fim, o art. 10 da minuta em análise prevê a competência do Ministério da Saúde para adotar as medidas necessárias à execução do disposto na medida provisória, enquanto o art. 11 estabelece que a vigência da norma proposta se inicia com a sua publicação.

60. Destarte, sob os aspectos materiais, não vislumbramos óbices jurídicos à tramitação e à edição da presente proposta de medida provisória, alertando-se, no entanto, para as observações feitas ao longo desta manifestação.

III - CONCLUSÃO

61. Diante de todo o exposto, o presente parecer é no sentido da constitucionalidade formal e material da minuta de medida provisória sob análise, alertando-se, no entanto, para as observações feitas ao longo desta manifestação.

62. Reitera-se que este exame se limita aos aspectos jurídicos da proposta de ato normativo, não tendo sido objeto de análise as questões técnicas, financeiras e orçamentárias, dentre outras de competência exclusiva do órgão proponente do ato, assim como as concernentes à conveniência e à oportunidade da sua edição.

63. Ademais, consoante mencionado supra, a presente análise, levada a cabo pela Coordenação-Geral de Assuntos de Saúde e Atos Normativos - CGSAN/CONJUR-MS, deve ser lida em conjunto com a manifestação da Coordenação-Geral de Análise Jurídica de Licitações, Contratos e Instrumentos Congêneres - CGLICI/CONJUR-MS, que examinou a minuta de medida provisória com foco nas questões conexas com as contratações públicas.

64. Reitera-se, ainda, que esta manifestação jurídica consiste em **ato preparatório**, porquanto se refere à viabilidade jurídica de proposta de ato normativo, nos termos do art. 7º, § 3º, da Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação - LAI), e arts. 3º, inciso XII, e 20 do Decreto nº 7.724/2012, de modo que deve ter acesso restrito até a publicação do ato normativo.

65. Por fim, em caso de aprovação desta manifestação, sugere-se que os presentes autos sejam remetidos ao Gabinete do Ministro de Estado da Saúde - GM/MS, com vistas à inserção dos documentos pertinentes no SIDOF (Sistema de Geração e Tramitação de Documentos Oficiais do Governo Federal) e, via sistema eletrônico, encaminhamento à Advocacia-Geral da União e à Controladoria-Geral da União, nos termos do art. 29 do Decreto nº 9.191/2017, para que posteriormente sejam submetidos à Presidência da República.

66. Ao Apoio Administrativo desta Consultoria Jurídica, para que, após a aprovação do Consultor Jurídico:

- o a) junte no sistema SEI a presente manifestação, o parecer da CGLICI/CONJUR-MS e o despacho do Consultor;
- o b) encaminhe, pelo sistema SEI, o processo ao Gabinete do Ministro, nos termos do parágrafo 65 deste parecer; e
- o c) arquive este processo no sistema SAPIENS, até ulterior provocação.

67. É o Parecer.

À consideração superior.

Brasília, 16 de dezembro de 2020.

MARIA PAULA AMORIM DE BARROS LIMA
Advogada da União

MARCILÂNDIA DE FÁTIMA ARAÚJO
Advogada da União
Coordenadora-Geral de Assuntos de Saúde e Atos Normativos

Notas

1. [^] Art. 24. *Compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre: (...) XII - previdência social, proteção e defesa da saúde; (...)*
2. [^] Art. 62. *Em caso de relevância e urgência, o Presidente da República poderá adotar medidas provisórias, com força de lei, devendo submetê-las de imediato ao Congresso Nacional.*
3. [^] Art. 29. *A proposta de ato normativo que tratar de matéria relacionada a dois ou mais órgãos será elaborada conjuntamente. Parágrafo único. Na hipótese prevista no **caput**, os Ministros de Estado titulares dos órgãos envolvidos assinarão conjuntamente a exposição de motivos, à qual serão anexados os pareceres de mérito e jurídicos do Ministério autor e dos Ministérios coautores.*
4. [^] ADI 2.418/DF, Min. Rel. Teori Zavascki, Plenário, j. 04.05.2016, Dje 16.11.2016; RE 526.353 AgR/RJ, Rel. Min. Roberto Barroso, 1ª Turma, j. 22.09.2015, Dje 07.10.2015; RE 592.377/RS, Rel. Min. Marco Aurélio, Plenário, j. 04.02.2015, Dje 19.03.2015; ARE 704.520/SP, Rel. Min. Gilmar Mendes, Plenário, j. 23.10.2014, Dje 1º.12.2014; RE 700.160 AgR/RJ, Rel. Min. Rosa Weber, 1ª Turma, j. 09.04.2014, Dje 29.04.2014; ADI 2.527 MC/DF, Rel. Min. Ellen Grace, Plenário, j. 16.08.2007, Dje 22.11.2007.

Documento assinado eletronicamente por MARIA PAULA AMORIM DE BARROS LIMA, de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 553022346 no endereço eletrônico <http://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): MARIA PAULA AMORIM DE BARROS LIMA. Data e Hora: 16-12-2020 08:55. Número de Série: 2239. Emissor: Autoridade Certificadora da Presidencia da Republica v5.

Documento assinado eletronicamente por MARCILANDIA DE FATIMA ARAUJO, de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 553022346 no endereço eletrônico <http://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): MARCILANDIA DE FATIMA ARAUJO. Data e Hora: 16-12-2020 08:58. Número de Série: 17318121. Emissor: Autoridade Certificadora SERPRORFBv5.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE
GABINETE DA CONSULTORIA JURÍDICA

ESPLANADA DOS MINISTÉRIOS, BLOCO G, EDIFÍCIO SEDE, 6º ANDAR, BRASÍLIA/DF, CEP 70058-900

DESPACHO n. 05251/2020/CONJUR-MS/CGU/AGU

NUP: 25000.177525/2020-15

INTERESSADO: Ministério da Saúde - MS.

ASSUNTO: Proposta de Medida Provisória que dispõe sobre medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas, insumos e serviços destinados à vacinação contra a Covid-19 pelo Poder Executivo Federal.

URGENTE

1. Aprovo o PARECER n. 01182/2020/CONJUR-MS/CGU/AGU, de 15/12/2020, da lavra do Coordenador-Geral de Análise Jurídica de Licitações, Contratos e Instrumentos Congêneres, o Advogado da União Rafael Carrazoni Mansur, bem como o PARECER n. 01183/2020/CONJUR-MS/CGU/AGU, subscrito conjuntamente em 16/12/2020, pela Advogada da União Maria Paula Amorim de Barros Lima, e pela Coordenadora-Geral de Assuntos de Saúde e Atos Normativos, a Advogada da União Marciândia de Fátima Araújo, adotando seus fundamentos e conclusões.

2. Ao Apoio Administrativo desta Consultoria Jurídica, para que:

- **a)** junte as presentes manifestações ao sistema SEI e encaminhe os autos virtuais ao Gabinete do Exmo. Sr. Ministro de Estado da Saúde - GM/MS, para ciência do opinativo e demais providências cabíveis, nos termos do indicado no parágrafo 65 do PARECER n. 01183/2020/CONJUR-MS/CGU/AGU;
- **b)** archive o processo em epígrafe no sistema SAPIENS.

Brasília, 16 de dezembro de 2020.

JAILOR CAPELOSSI CARNEIRO

Advogado da União

Consultor Jurídico junto ao Ministério da Saúde

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <http://sapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 25000177525202015 e da chave de acesso 57d2b590

Documento assinado eletronicamente por JAILOR CAPELOSSI CARNEIRO, de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 553052302 no endereço eletrônico <http://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): JAILOR CAPELOSSI CARNEIRO. Data e Hora: 16-12-2020 09:52. Número de Série: 22817. Emissor: Autoridade Certificadora da Presidência da República v5.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE
GABINETE DA CONSULTORIA JURÍDICA

ESPLANADA DOS MINISTÉRIOS, BLOCO G, EDIFÍCIO SEDE, 6º ANDAR, BRASÍLIA/DF, CEP 70058-900

DESPACHO n. 05356/2020/CONJUR-MS/CGU/AGU

NUP: 25000.177525/2020-15

INTERESSADO: Ministério da Saúde - MS.

ASSUNTO: Proposta de Medida Provisória que dispõe sobre medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas, insumos e serviços destinados à vacinação contra a Covid-19 pelo Poder Executivo Federal.

1. Aprovo o PARECER n. 01207/2020/CONJUR-MS/CGU/AGU, de 23/12/2020, da lavra da Coordenadora-Geral de Assuntos de Saúde e Atos Normativos, a Advogada da União Marcilândia Araújo, adotando seus fundamentos e conclusões.
2. Ao Apoio Administrativo desta Consultoria Jurídica, para que:
 - o **a)** junte as presentes manifestações ao sistema SEI e encaminhe os autos virtuais ao Gabinete do Exmo. Sr. Ministro de Estado da Saúde - GM/MS, para ciência do opinativo e demais providências cabíveis; e
 - o **b)** arquive o processo em epígrafe no sistema SAPIENS;

Brasília, 23 de dezembro de 2020.

JAILOR CAPELOSSI CARNEIRO

Advogado da União

Consultor Jurídico junto ao Ministério da Saúde

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <http://sapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 25000177525202015 e da chave de acesso 57d2b590

Documento assinado eletronicamente por JAILOR CAPELOSSI CARNEIRO, de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 556974851 no endereço eletrônico <http://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): JAILOR CAPELOSSI CARNEIRO. Data e Hora: 23-12-2020 17:04. Número de Série: 22817. Emissor: Autoridade Certificadora da Presidência da República v5.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE
COORDENAÇÃO-GERAL DE ASSUNTOS DE SAÚDE E ATOS NORMATIVOS

PARECER n. 01207/2020/CONJUR-MS/CGU/AGU

NUP: 25000.177525/2020-15

INTERESSADOS: Gabinete do Ministro de Estado Da Saúde - GM/MS

ASSUNTOS: Proposta de medida provisória que dispõe sobre medidas excepcionais relativas à aquisição de bens, vacinas, bens insumos e serviços destinados à vacinação contra a **Covid-19** pelo Poder Executivo Federal

EMENTA: Proposta de medida provisória que dispõe sobre medidas excepcionais relativas à aquisição de bens, vacinas, bens insumos e serviços destinados à vacinação contra a **Covid-19** pelo Poder Executivo Federal.

I - Ato preparatório. LAI - Lei nº 12.527/2011, art. 7º, § 3º. Decreto nº 7.724/2012, art. 3º, XII, art.20. Acesso restrito até a publicação do ato normativo.

II - Medida provisória. Art. 62 da Constituição.

III - Ato normativo. Lei Complementar nº 95/1998 e Decreto nº 9.191/2017.

IV - Inexistência de óbice jurídico à continuidade da proposta.

V - Encaminhamento dos autos ao Gabinete do Ministro - GM/MS, para, caso esteja de acordo, inserção dos documentos pertinentes no SIDOF (Sistema de Geração e Tramitação de Documentos Oficiais do Governo Federal) e, via sistema eletrônico, encaminhamento à Advocacia-Geral da União e à Controladoria-Geral da União, nos termos do art. 29 do Decreto nº 9.191/2017, para que posteriormente sejam submetidos à Presidência da República.

I - RELATÓRIO

1. Retorna a esta Consultoria Jurídica o processo em epígrafe, referente à solicitação da Secretaria-Executiva, em que pugna pela análise jurídica de nova proposta de medida provisória que *“dispõe sobre medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas, insumos e serviços destinados à vacinação contra a **Covid-19** pelo Poder Executivo Federal”*.

Dentre outros documentos, constam nos autos:

- a) NOTA TÉCNICA Nº 34/2020-SE/GAB/SE/MS (doc. SEI nº 0018156462);
- b) minuta de medida provisória (doc. SEI nº 0018156854);
- c) Exposição de Motivos Interministerial (doc. SEI nº 0018156943);
- d) PARECER n. 01183/2020/CONJUR-MS/CGU/AGU (doc. SEI 0018162754);
- e) PARECER n. 01182/2020/CONJUR-MS/CGU/AGU (doc. SEI 0018162791);
- f) DESPACHO n. 05251/2020/CONJUR-MS/CGU/AGU (doc. SEI 0018162816);
- g) a NOTA TÉCNICA Nº 36/2020-SE/GAB/SE/MS (doc. SEI 0018304518);
- h) minuta de Medida Provisória (doc. SEI 0018305349);
- i) EM Nº 2/2020-SE/GAB/SE/MS (doc. SEI 0018305374); e
- i) Despacho SE/GAB/SE/MS (doc. SEI 0018305366).

2. Verifica-se do novo texto proposto que foram suprimidos alguns dispositivos da minuta de medida provisória anterior, bem como inseridos novos regramentos. Dentre os artigos eliminados destaca-se i) o art. 6º, que tratava da gratuidade da vacina, da exigência de termo de consentimento informado no caso da vacina por autorização temporária de uso emergencial e isentava o fabricante e a União de responsabilidade por possíveis efeitos adversos decorrentes da vacinação contra covid-19; ii) o art. 7º que autorizava a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, em até dez dias, conceder registro ou aprovar para uso emergencial e temporário vacinas contra covid-19 autorizadas à distribuição por outras agências internacionais; e iii) o art. 8º que arrolava alguns elementos que deveriam constar do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação, objeto de planejamento prévio e de negociação na Comissão Intergestores Tripartite - CIT.

3. Os dispositivos inseridos na nova minuta de medida provisória são: i) o art. 5º que autoriza a União 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 vacinas contra a Covid-19, desde que a Anvisa tenha concedido o registro ou autorizado o uso emergencial e temporário; ii) o parágrafo único do art. 5º que possibilita à União constituir garantias ou contratar seguro privado, ainda que internacional, em uma ou mais

apólices, para a cobertura de riscos advindos com uso da vacina contra covid-19; iii) a prorrogação do prazo de vigência, até 31 de julho de 2021, da Lei nº 13.979, de 2020 (art. 8º) e da Lei nº 14.065, de 30 de setembro de 2020 (art. 9º); e iv) a inserção de prazo de vigência da medida provisória - dia 31 de julho de 2021 (art. 10).

4. Vale ressaltar que o texto da minuta de medida provisória em exame, igualmente à versão anterior, foi decidido em reunião coordenada pela Casa Civil da Presidência da República, com a participação da Secretaria-Geral/PR, dos Ministérios da Saúde e Economia, da Advocacia-Geral da União e da Controladoria-Geral da União.

5. Em 23/12/2020 às 15h57, os presentes autos foram distribuídos à Advogada da União signatária, para análise jurídica, no âmbito da Coordenação-Geral de Assuntos de Saúde e Atos Normativos - CGSAN/CONJUR-MS.

6. Destaca-se que a nova versão de minuta de Medida Provisória deixou de ser distribuída à Coordenação-Geral de Análise Jurídica de Licitações, Contratos e Instrumentos Congêneres - CGLICI/CONJUR-MS, tendo em vista que a parte referente às contratações públicas não sofreu alterações no novo texto em comento.

É o relatório.

II - DA ANÁLISE JURÍDICA

a) Considerações iniciais

7. Inicialmente, cabe destacar que nos termos do art. 11 da Lei Complementar nº 73/93, que instituiu a Lei Orgânica da Advocacia-Geral da União, compete a esta Consultoria Jurídica a análise de questões estritamente jurídicas, com o viés de subsidiar a avaliação final por parte das autoridades da Pasta assessorada. Dessa forma, **a aferição de questões técnicas e de conveniência e oportunidade competem exclusivamente à área técnica e aos gestores da Pasta assessorada.**

8. Sobre tais dados, parte-se da premissa de que as autoridades competentes se municiaram dos conhecimentos específicos imprescindíveis à análise dessas questões, verificando a exatidão das informações técnicas pertinentes ao assunto tratado nestes autos, zelando pela avaliação adequada dos temas não jurídicos enfrentados. Desta forma, a análise desta Consultoria restringir-se-á, portanto, aos aspectos de juridicidade.

9. Assevera-se, ainda, que o **exame empreendido abarca, principalmente, os temas jurídicos afetos à competência da Pasta assessorada, qual seja a área da saúde**, ressaltando-se as matérias afetas às competências institucionais de outras Pastas, nos termos da Lei nº 13.844, de 18 de junho de 2019, que estabelece a organização básica dos órgãos da Presidência da República e dos Ministérios.

10. Ademais, tendo em vista que a matéria foi objeto de análise no PARECER n. 01182/2020/CONJUR-MS/CGU/AGU (doc. SEI 0018162791), que concluiu pela constitucionalidade formal e material da minuta de medida provisória (com ressalva ao dispositivo que tratava do afastamento da responsabilidade da União e fabricantes por eventuais efeitos adversos da vacina contra covid-19), registro que a presente manifestação se restringirá aos novos regramentos inseridos no texto da minuta em comento. São eles: art. 5º, art. 8º, art. 9º e art. 10.

b) Dos aspectos formais

11. Quanto à observância da competência legislativa da União para dispor sobre os novos dispositivos, registra-se que ensejará o uso da **competência concorrente da União** para legislar sobre proteção e defesa da saúde e sobre responsabilidade por dano ao consumidor, **previstas no art. 24, incisos VIII e XII, da Constituição.**

12. Considerando que a presente proposta será subscrita pelo Presidente da República, não apresenta, portanto, vícios constitucionais em relação à competência para sua edição, estando fundamentada no art. 62, **caput**, da Constituição Federal, que atribui ao chefe do Poder Executivo Federal a legitimidade para adotar medidas provisórias, com força de lei.

13. Ademais, a proposta não traz nenhuma das matérias que não podem ser tratadas em medida provisória, de acordo com o § 1º do art. 62 da CF: não implica instituição ou majoração de impostos, na forma do § 2º desse artigo; e nem reedita medida provisória que tenha sido rejeitada ou que tenha perdido sua eficácia por decurso de prazo, nos termos do § 10 desse mesmo artigo.

14. Quanto à competência para propor a edição da minuta de medida provisória *sub examine* registra-se que será referendado pelos Ministérios da Saúde, da Justiça e da Economia, Casa Civil da Presidência da República, Advocacia-Geral da União e Controladoria-Geral da União, observando-se, portanto, o disposto no art. 87, inciso I, da Constituição c/c art. 29 do Decreto nº 9.191, de 2017.

15. No tocante aos requisitos de relevância e urgência, a EMI (doc. SEI 0018305374) assim justifica:

Considerando a corrida global e a busca desenfreada por imunobiológicos, tecnologias e insumos para o combate à pandemia; que as poucas opções disponíveis exigem rápida tomada de decisão, o que é incompatível com a atual legislação infraconstitucional; que a ampliação da vacinação, além dos grupos prioritários, exigirá provavelmente a aquisição de todos os quantitativos de vacinas disponíveis; e que, nos termos do art. 62 da Constituição Federal, o Presidente da República poderá editar medidas provisórias quando presentes os requisitos da relevância e da urgência; considera-se de fundamental importância a edição de Medida Provisória que permita ao Poder Executivo Federal, por meio do Ministério da Saúde, comprar vacinas ainda em desenvolvimento, antes do registro ou da autorização de uso excepcional e emergencial por parte da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

16. Desta feita, sob os aspectos formais, não se vislumbra óbices jurídicos à tramitação e edição da presente proposta de medida provisória.

c) Dos aspectos materiais

17. Conforme supramencionado, a proposta de medida provisória *sub examine* trouxe os seguintes novos regramentos, que serão analisados a seguir:

a) autoriza a União 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 vacinas contra a Covid-19, desde que a Anvisa tenha concedido o registro ou autorizado o uso emergencial e temporário (art. 5º);

b) autoriza a União a constituir garantias ou contratar seguro privado para cobertura pelos riscos advindos dos efeitos adversos decorrentes das vacinas contra a Covid-19 (parágrafo único do art. 5º);

c) a prorroga o prazo de vigência, até 31 de julho de 2021, da Lei nº 13.979, de 2020 (art. 8º);

d) a prorroga o prazo de vigência, até 31 de julho de 2021, da Lei nº 14.065, de 30 de setembro de 2020 (art. 9º); e

e) insere o prazo de vigência da medida provisória - dia 31 de julho de 2021 (art. 10).

18. No tocante ao **caput** do art. 5º proposto, esclarece-se que o novo regramento elimina a aventada inconstitucionalidade do dispositivo previsto no texto da minuta anterior (art. 6º) que eximia a União de responsabilidade, acarretando para o usuário do SUS - consumidor final - toda a responsabilidade.

19. A nova disposição, inspirada em dispositivo semelhante da Lei Geral da Copa - Lei nº 12.663, de 2012, autoriza o Poder Executivo a assumir toda a responsabilidade por eventuais efeitos adversos decorrentes do uso de vacina contra covid-19, isentando, portanto, o fabricante, que, conforme destacado no PARECER n. 01182/2020/CONJUR-MS/CGU/AGU, estaria oferecendo a todos os países vacinas sob condições predeterminadas em contrato padrão, sem possibilidade de muitas alterações.

20. Sob o ponto de vista da constitucionalidade material, observa-se que a Constituição obriga o Estado a garantir um modelo de atenção à saúde universal e igualitário aos cidadãos:

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

21. Quanto aos parâmetros da responsabilidade civil imputável à Administração Pública, por sua vez, cumpre salientar que o Supremo Tribunal Federal ao analisar o art. 23 da Lei da Copa, deixou expresso que a disposição contida no art. 37, §6º, da Constituição não esgota a matéria relacionada à responsabilidade civil do Estado, sendo, *“segundo o magistério de José dos Santos Carvalho Filho, um ‘mandamento básico sobre o assunto’” (ADI 4976).*

22. No seu voto, o ministro Ricardo Lewandowski, afirma que:

“(…) em situações especiais de grave risco para a população ou de relevante interesse público pode o Estado ampliar a respectiva responsabilidade por danos decorrentes de sua ação ou omissão, para além das balizas do supramencionado dispositivo constitucional, inclusive por lei ordinária, dividindo os ônus decorrentes dessa extensão com toda a sociedade.

(…)

Marçal Justen Filho, ao comentá-la, assevera que:

“A lei pode impor a responsabilidade do Estado por atos absolutamente estranhos a ele. O caso não configurará propriamente responsabilidade civil, mas uma forma de outorga de benefício a terceiros lesados. (...) Rigorosamente, a hipótese não é de responsabilidade civil extracontratual. Aliás, se fosse, não haveria necessidade das aludidas leis”5 (grifei).

Sobre o assunto, no mesmo sentido, destaco as palavras de Alexandre Aragão: “O ponto extremo da responsabilidade civil estatal é a teoria do risco social ou risco integral, em que o Estado é responsável até por danos não imputáveis ao seu comportamento independentemente até mesmo de nexos de causalidade, sem possibilidade de causas de exclusão (caso fortuito, força maior, culpa de terceiros, da própria vítima, etc.). Além da responsabilidade por danos nucleares (art. 21, XXIII, d, CF, regulamentado pela Lei n. 6.453/77), outro exemplo dessa espécie de obrigação pecuniária do estado, mais de seguridade social que de responsabilidade civil propriamente dita, é a instituída pela Lei n. 10.744, de 09 de outubro de 2003, que, adotando a Teoria do Risco Integral, propicia à União arcar com os prejuízos que venham a ser causados por atos terroristas” .”

23. Ainda apoiado no voto do relator na ADI 4976, tem-se que a responsabilidade prevista na minuta de medida provisória, igualmente ao dispositivo da Lei Geral da Copa, aproxima-se a um dever jurídico decorrente de uma garantia prestada pela União, não encontrando corolário lógico com o disposto no art. 37, § 6º, da Constituição, eis que não se está diante de uma situação que configura danos causados pela União ou seus agentes.

24. Além do mais, registra-se que a assunção desta “garantia adicional” pela União está limitada no tempo, eis que a Medida Provisória prevê prazo de vigência até 31 de julho do corrente ano, o que demonstra transitoriedade e excepcionalidade da medida.

25. Vale destacar ainda, que a assunção desta “garantia adicional”, exigência dos fabricantes, surge, de acordo com documento da OPAS/OMS citado na Nota Técnica, “da natureza e escala sem precedentes da pandemia da covid-19 e do desenvolvimento e distribuição acelerados das vacinas necessárias para enfrentá-la”.

26. Registre-se, ainda, que vários países alteraram suas legislações no intuito de adequá-las às exigências contratuais dos fabricantes, entre elas, a flexibilização da responsabilidade das fabricantes pelos efeitos adversos decorrentes do uso da vacina contra covid-19 . A título ilustrativo cita-se a Ley nº 2064, de 9 de dezembro de 2020, da Colômbia, e a Ley 27573 publicada em 06/11/2020, da Argentina, que, respectivamente, regulam o tema da seguinte forma:

Ley nº 2064

ARTÍCULO 5. Responsabilidad de los fabricantes. Los fabricantes de vacunas contra la Covid-19 adquiridas y suministradas por el Gobierno Nacional sólo serán responsables por acciones u omisiones dolosas o gravemente culposas, o por el incumplimiento de sus obligaciones de buenas prácticas de manufactura o de cualquier otra obligación que le haya sido impuesta en el proceso de aprobación.

PARÁGRAFO. El régimen de responsabilidad descrito en este artículo sólo será aplicable para las vacunas contra la Covid-19 y las que se generen en caso de otras pandemias, mientras estas se encuentren bajo un régimen de aprobación de emergencia o una aprobación especial transitoria por parte de las entidades competentes en el territorio nacional. Pasado este periodo deberán aplicarse las reglas de responsabilidad ordinarias.

Ley 27573

El Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina reunidos en Congreso, etc. sancionan con fuerza de Ley:

LEY DE VACUNAS DESTINADAS A GENERAR INMUNIDAD ADQUIRIDA CONTRA EL COVID-19

Artículo 1º - Declárese de interés público la investigación, desarrollo, fabricación y adquisición de las vacunas destinadas a generar inmunidad adquirida contra la COVID-19 en el marco de la emergencia sanitaria establecida por la ley 27.541 y ampliada por el decreto 260/20, su modificatorio y normativa complementaria, en virtud de la pandemia declarada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) con relación a la mencionada enfermedad.

[...]

Artículo 4º - Facúltase al Poder Ejecutivo nacional, a través del Ministerio de Salud, a incluir en los contratos que celebre y en la documentación complementaria para la adquisición de vacunas destinadas a generar inmunidad adquirida contra la COVID-19, conforme el procedimiento especial regulado por el decreto 260/20, su modificatorio y la decisión administrativa 1.721/20, cláusulas que establezcan condiciones de indemnidad patrimonial respecto de indemnizaciones y otras reclamaciones pecuniarias relacionadas con y en favor de quienes participen de la investigación, desarrollo, fabricación, provisión y suministro de las vacunas, con excepción de aquellas originadas en maniobras fraudulentas, conductas maliciosas o negligencia por parte de los sujetos aludidos.”

27. Por fim, ressalte-se que uma análise mais aprofundada sobre a constitucionalidade do art. 5º proposto pode ser feita pela Advocacia-Geral da União que, também, referenda a presente iniciativa.

28. Quanto ao parágrafo único do art. 5º, que autoriza a União a constituir garantias ou contratar seguro privado, ainda que internacional, em uma ou mais apólices, para a cobertura de riscos advindos com o uso de vacina contra covid-19, entende-se que deve ser avaliado pelo Ministério da Economia, eis que a matéria insere-se dentro sua área de competência.

29. A título de registro cabe apontar que o texto do parágrafo único do art. 5º da minuta também encontra correspondência no art. 24 da Lei Geral da Copa.

30. Quanto ao mérito da inserção, a Nota Técnica nº 36/2020-SE/GAB/SE/MS informa que a exigência de instituição de fundo ou medidas garantidoras para cobertura de ações indenizatórias decorrentes de ações de responsabilidade civil constitui uma das cláusulas exigidas pelos fabricantes para o fornecimento de vacinas contra covid-19.

31. Nada obstante, registra-se que não há avaliação nos autos sobre se a criação de tais garantias ou criação de fundo poderia vir a impactar, no futuro, o uso de vacinas ou outros medicamentos no âmbito do SUS.

32. A prorrogação de vigência da Lei nº 13.979, de 2020, até 31 de julho de 2021, é importante para possibilitar a implementação de medidas que poderão ser adotadas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019. Sobre este ponto destaca-se que a Lei nº 13.979, de 2020, inicialmente previa vigência “enquanto perdurar o estado de emergência internacional pelo coronavírus responsável pelo surto de 2019”. Contudo tal regra foi alterada por meio da Lei nº 14.035, de 11 de agosto de 2020, caso em que a Lei passou a vigorar enquanto estiver vigente o Decreto Legislativo nº 6, de 20 de março de 2020, que, por sua vez, findará no dia 31 de dezembro de 2020.

33. A fixação do prazo de vigência até 31 de julho de 2021 prevista na minuta de medida provisória está fundamentada na Nota Técnica nº 36/2020-SE/GAB/SE/MS, que registra:

(...) é importante aludir à necessidade de prorrogação de sua vigência, porquanto trata-se de normativa basilar para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do novo coronavírus (SARS-CoV-2). Destaca-se que sua prorrogação se faz imprescindível, mormente em razão do recrudescimento do número de casos, conforme relatado na Nota Técnica nº 34/2020-SE/GAB/SE/MS, e ao surgimento do primeiro casos (sic) confirmados de reinfecção no Brasil.

Nessa esteira, entende-se que é necessária a prorrogação da vigência da Lei nº 13.0979, de 2020, até 31 de julho de 2021, na medida em que até a referida data há a previsão de que (i) o Ministério da Saúde já terá firmado contratos de aquisição de vacinas contra Covid-19 com as desenvolvedoras de vacinas; (ii) que haverá vacinas registradas ou autorizadas ao uso temporário e emergencial pela Anvisa; e (iii) que terá ocorrido a imunização de metade da população.

34. Observa-se que dentre as regras previstas na Lei nº 13.979, de 2020, está aquela que obriga a Anvisa a autorizar em até 72 horas, em caráter excepcional e temporária, a importação e distribuição de quaisquer materiais, medicamentos, equipamentos e insumos da área de saúde sujeitos à vigilância sanitária sem registro, desde que estejam registrados em algumas das autoridades listadas no inciso VIII do art. 3º. Contudo, que não há nos autos manifestação da Anvisa sobre a alteração pretendida, o que seria prudente em razão das competências específicas desta Agência.

35. Nada obstante, a prorrogação da vigência da Lei nº 13.979, de 2020, parece contribuir para viabilizar a negociação com os fornecedores de vacina contra covid-19 e, conseqüentemente, a implementação do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a covid-19 com maior rapidez.

36. Prosseguindo na análise dos dispositivos da minuta, o art. 9º, na mesma linha do art. 8º, prorroga até 31 de julho de 2021 a aplicação dos dispositivos sobre pagamento antecipado previstos na Lei nº 14.065, de 30 de setembro de 2020.

37. Observe-se pela redação do dispositivo que se está diante de uma hipótese de ultra-atividade da norma, pois será permitida sua aplicação mesmo depois de cessado seus efeitos (o que ocorrerá no dia 31 de dezembro de 2020). Além do mais destaca-se que a ultra-atividade alcançará apenas os contratos e outros instrumentos congêneres celebrados pelo Poder Executivo Federal para viabilizar o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a covid-19. Ou seja, não alcança os demais entes da federação.

38. Quanto ao art. 10, as razões para definir até 31 de julho de 2021 a vigência da norma inserem-se na discricionariedade do gestor federal, a quem compete avaliar se tal prazo é suficiente para aquisição de vacinas contra covid-19 sob regime diferenciado de contratação.

39. Destarte, sob os aspectos materiais, não se vislumbra óbices jurídicos à tramitação e à edição da presente proposta de medida provisória.

III - CONCLUSÃO

40. Diante de todo o exposto, o presente parecer, complementar ao PARECER n. 01183/2020/CONJUR-MS/CGU/AGU, é no sentido da constitucionalidade formal e material da minuta de

medida provisória sob análise.

41. Reitera-se que este exame se limita aos aspectos jurídicos da proposta de ato normativo, não tendo sido objeto de análise as questões técnicas, financeiras e orçamentárias, dentre outras de competência exclusiva do órgão proponente do ato, assim como as concernentes à conveniência e à oportunidade da sua edição.

42. Ademais, consoante mencionado supra, a presente análise e o PARECER n. 01183/2020/CONJUR-MS/CGU/AGU, , devem ser lidos em conjunto com a manifestação da Coordenação-Geral de Análise Jurídica de Licitações, Contratos e Instrumentos Congêneres - CGLICI/CONJUR-MS, que examinou a minuta de medida provisória com foco nas questões conexas com as contratações públicas.

43. Reitera-se, ainda, que esta manifestação jurídica consiste em **ato preparatório**, porquanto se refere à viabilidade jurídica de proposta de ato normativo, nos termos do art. 7º, § 3º, da Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação - LAI), e arts. 3º, inciso XII, e 20 do Decreto nº 7.724/2012, de modo que deve ter acesso restrito até a publicação do ato normativo.

44. Por fim, em caso de aprovação desta manifestação, sugere-se que os presentes autos sejam remetidos ao Gabinete do Ministro de Estado da Saúde - GM/MS, com vistas à inserção dos documentos pertinentes no SIDOF (Sistema de Geração e Tramitação de Documentos Oficiais do Governo Federal) e, via sistema eletrônico, encaminhamento à Advocacia-Geral da União e à Controladoria-Geral da União, nos termos do art. 29 do Decreto nº 9.191/2017, para que posteriormente sejam submetidos à Presidência da República.

45. Ao Apoio Administrativo desta Consultoria Jurídica, para que, após a aprovação do Consultor Jurídico:

- o a) junte no sistema SEI:
 - o a1) a presente manifestação; e o
 - o a2) o despacho do Consultor;
- o b) encaminhe, pelo sistema SEI, o processo ao Gabinete do Ministro, com a recomendação de que seja inserido no SIDOF os seguintes documentos:
 - o b1) PARECER n. 01183/2020/CONJUR-MS/CGU/AGU (doc. SEI 0018162754);
 - o b2) PARECER n. 01182/2020/CONJUR-MS/CGU/AGU (doc. SEI 0018162791);
 - o b3) DESPACHO n. 05251/2020/CONJUR-MS/CGU/AGU (doc. SEI 0018162816);
 - o b4) a presente manifestação e respectivo despacho de aprovação;
 - o b5) a NOTA TÉCNICA Nº 36/2020-SE/GAB/SE/MS (doc. SEI 0018304518);
 - o b6) minuta de Medida Provisória (doc. SEI 0018305349); e
 - o b7) Exposição de Motivos Interministerial (doc. SEI 0018305374); e
- o c) arquive este processo no sistema SAPIENS, até ulterior provocação.

À consideração superior.

Brasília, 23 de dezembro de 2020.

MARCILÂNDIA ARAÚJO
ADVOGADA DA UNIÃO
COORDENADORA-GERAL DE ASSUNTOS DE SAÚDE E ATOS NORMATIVOS

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <http://sapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 25000177525202015 e da chave de acesso 57d2b590

Documento assinado eletronicamente por MARCILÂNDIA DE FATIMA ARAUJO, de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 556979494 no endereço eletrônico <http://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): MARCILÂNDIA DE FATIMA ARAUJO. Data e Hora: 23-12-2020 16:48. Número de Série: 17318121. Emissor: Autoridade Certificadora SERPRORFBv5.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE
COORDENAÇÃO-GERAL DE ANÁLISE JURÍDICA DE LICITAÇÕES, CONTRATOS E INSTRUMENTOS
CONGÊNERES

PARECER n. 00012/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU

NUP: 25000.001901/2021-82

INTERESSADOS: PRESIDENCIA DA REPUBLICA

ASSUNTOS: Proposta de medida provisória que dispõe sobre 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.

URGENTE

EMENTA: Proposta de medida provisória que dispõe sobre 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.

I - Ato preparatório. LAI - Lei nº 12.527/2011, art. 7º, § 3º. Decreto nº 7.724/2012, art. 3º, XII, art. 20. Acesso restrito até a publicação do ato normativo.

II - Medida provisória. Art. 62 da Constituição.

III - Ato normativo. Lei Complementar nº 95/1998 e Decreto nº 9.191/2017.

IV - 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.

V - Inexistência de óbice jurídico à continuidade da proposta.

VI - Levantamento dos riscos jurídicos e recomendações.

VII - Encaminhamento dos autos ao Gabinete do Ministro - GM/MS.

1. Vem a esta Consultoria Jurídica o processo em epígrafe, referente à solicitação do Gabinete da Secretaria Executiva, em que pugna pela análise jurídica de proposta de medida provisória que dispõe sobre 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.

2. Constan nos autos os seguintes documentos:

[Nota Técnica 2 \(0018471566\)](#) [Minuta GAB/SE 0018471804](#) [Minuta GAB/SE 0018471843](#) [Memorando de Entendimento - Pfizer \(0018472993\)](#) [Memorando de Entendimento - Janssen \(0018473023\)](#) [Despacho GAB/SE 0018473003](#)

3. A Exposição de Motivos (EM) dispõe o que se segue:

Submetemos à vossa apreciação a proposta de Medida Provisória que dispõe sobre 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.

A edição de referida Medida Provisória é de fundamental importância, na medida em que permitirá à administração pública, direta e indireta, celebrar contratos ou instrumentos congêneres, com dispensa de licitação, para aquisição, em especial, de vacinas contra a Covid-19 em fase de desenvolvimento e em momento prévio ao registro sanitário ou à autorização de uso excepcional e emergencial pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

A motivação precípua para a adequação da legislação pátria decorre da evidente e inequívoca corrida mundial para o acesso a imunobiológicos, insumos, bens e serviços para o enfrentamento à pandemia de SARS-CoV-2, da extrema escassez da oferta e das poucas opções disponíveis de vacinas contra Covid-19. Ademais, insta aludir como razão basilar a premência de saúde pública de promover o acesso a vacinas em tempo oportuno.

Nesse contexto, a inadequação da legislação infraconstitucional vigente revela-se como óbice ao interesse público, mormente quanto à atuação estatal para prover vacinas à sua população, como uma medida de saúde pública indispensável e urgente para conter o avanço da pandemia. Dessarte, a Medida Provisória ora apresentada coaduna-se com o

disposto no art. 62 da Constituição da República, de 1988, no que tange à edição de Medidas Provisórias, porquanto presentes os requisitos da relevância e urgência de sua edição.

Portanto, com intuito de dar maior dinamismo ao processo de aquisição de vacinas, insumos, bens e serviços destinados à vacinação contra a Covid-19, a proposta de Medida Provisória em tela permitirá a flexibilização das normas de licitação, possibilitando que as partes estabeleçam os termos contratuais, notadamente as que versam sobre eventual pagamento antecipado, inclusive com a possibilidade de perda do valor antecipado, hipóteses de não penalização da contratada e outras condições indispensáveis para obter o bem ou assegurar a prestação do serviço. Como regra, deverá ser obrigatória a elaboração de matriz de alocação de risco entre o contratante e o contratado, devendo a administração pública adotar as cautelas necessárias para reduzir os riscos de inadimplemento contratual. No que tange ao contrato, deverá também ser conferida transparência ativa às aquisições realizadas com fulcro na Medida Provisória, em observância, no que couber, aos requisitos da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011.

A contratação sugerida não afastará a necessidade de um adequado processo administrativo que contenha os elementos técnicos referentes à escolha da opção de contratação e à justificativa do preço, além de atender às exigências sanitárias impostas por lei.

A despeito da possibilidade de compra de vacinas contra Covid-19 ainda em desenvolvimento, é crucial destacar que o início da vacinação somente poderá acontecer após o registro ou após a emissão da autorização excepcional e emergencial pela Anvisa.

O art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, é categórico ao proibir a comercialização de produto (vacina) antes do correspondente registro na Anvisa:

"Art. 12. Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde."

Desse modo, o registro junto à Anvisa atualmente não é mera condição de eficácia, mas elemento essencial (objeto lícito) do negócio jurídico. Portanto, nenhum instrumento de natureza contratual pode ser assinado com qualquer empresa tendo como objeto a aquisição de eventual vacina contra a Covid-19, sem o correspondente registro junto à Anvisa. Nesse contexto, é indubitável a necessidade de formalização de um ajuste legislativo no nosso ordenamento jurídico, a fim de garantir a possibilidade de aquisição de vacinas em produção, antes do correspondente registro na Anvisa.

Como estratégia para maximizar as taxas de sucesso relativas ao Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, torna-se relevante a diversificação dos investimentos em diferentes vacinas, insumos e fornecedores, visando a mitigar o risco de não aprovação de uma vacina eventual, fazendo-se necessária a possibilidade de aproveitamento do registro das seguintes autoridades sanitárias: *Food and Drug Administration (FDA)*, dos Estados Unidos da América, *European Medicines Agency (EMA)*, da União Europeia, *Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)*, do Japão, *National Medical Products Administration (NMPA)*, da República Popular da China, e *The Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)*, do Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte.

Insta ressaltar que a aplicação da vacina, para uso emergencial e temporário, está condicionada a que o profissional de saúde esclareça ao paciente ou ao seu representante legal de que o produto não tem registro na Anvisa, bem como seus potenciais riscos e benefícios. Complementarmente, o Código de Ética Médica (CEM) prevê que é direito do paciente ser esclarecido e é obrigação do profissional de saúde elucidá-lo acerca do procedimento a ser realizado, não constituindo assunção de responsabilidade pelo paciente. Garante-se, assim, os fundamentos do agir moral na ética biomédica: o respeito à autonomia, beneficência, não-maleficência e justiça.

Oportunamente, registra-se a necessidade de estabelecer a vigência do instrumento legal até 31 de julho de 2021. A aludida vigência normativa permitirá à administração pública formalizar os contratos, para aquisição das vacinas, insumos, bens e serviços necessários para viabilizar a implementação do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, em tempo em que se estima que haverá vacinas registradas ou autorizadas ao uso temporário e emergencial pela Anvisa. No que se refere ao Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 será coordenado pelo Ministério da Saúde que restará responsável por dar publicidade à sua execução, em especial no que versa sobre quantitativo de vacinas adquiridas, laboratório de origem, custos despendidos, grupos elegíveis e região da vacinação.

Cumprido destacar 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, estão 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.

Diante do exposto, segue anexa proposta de Medida Provisória, que dispõe sobre medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas, insumos, bens e serviços destinados à

vacinação contra a Covid-19.

4. Em 06/01/2021, os presentes autos foram distribuídos ao Advogado da União signatário, para análise jurídica. Os autos foram remetidos formalmente às 17:55, conforme consta no SEI.
5. Na data de hoje, conforme solicitação do Ministério da Saúde, fora informado que a presente manifestação jurídica deveria ser lavrada ainda no dia de hoje, 06/01/2021. Ressalto que este Advogado da União somente teve acesso à minuta definitiva na data de hoje, às 15:25.
6. Desta forma, a presente análise jurídica teve que ser feita no período da noite, para sair ainda no mesmo dia, em regime de extrema urgência, o que compromete a possibilidade de realizar uma análise exaustiva de todos os aspectos pertinentes.
7. Ressalto que a análise jurídica aqui empreendida se dá em cooperação com a Coordenação-Geral de Assuntos de Saúde e Atos Normativos, limitando-se aos dispositivos que versam sobre temas afetos às competências desta Coordenação-Geral de Análise Jurídica de Licitações, Contratos e Instrumentos Congêneres.
8. Desta forma, a presente manifestação irá limitar-se a análise jurídica do teor dos artigos 2º-12 e 20, todos da minuta proposta.
9. Por fim, reitero que os autos foram distribuídos na data de hoje (dia 06/01/2021), com a necessidade de análise ainda no mesmo dia, de forma que serão levantados todos os pontos vislumbrados neste curto espaço de tempo, que não permite uma análise aprofundada da questão jurídica posta.

É o relatório.

1. DA ANÁLISE JURÍDICA

1.1 Considerações iniciais

10. Inicialmente, cabe destacar o que dispõe a Lei Complementar nº 73/93, que instituiu a Lei Orgânica da Advocacia-Geral da União, naquilo que trata da competência das Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios:

Art. 11 - Às Consultorias Jurídicas, órgãos administrativamente subordinados aos Ministros de Estado, ao Secretário-Geral e aos demais titulares de Secretarias da Presidência da República e ao Chefe do Estado-Maior das Forças Armadas, compete, especialmente:

I - assessorar as autoridades indicadas no caput deste artigo;

(...)

V - assistir a autoridade assessorada no controle interno da legalidade administrativa dos atos a serem por ela praticados ou já efetivados, e daqueles oriundos de órgão ou entidade sob sua coordenação jurídica;

11. Conforme se observa dos dispositivos acima, compete a esta Consultoria Jurídica a análise de questões estritamente jurídicas, com o viés de subsidiar a avaliação final por parte das autoridades da Pasta assessorada. Dessa forma, a aferição de questões técnicas e de conveniência e oportunidade competem exclusivamente à área técnica e aos gestores da Pasta assessorada. Corrobora com esse entendimento o Enunciado de Boa Prática Consultiva - BPC nº 07, da Consultoria-Geral da União - CGU/AGU, cujo teor se transcreve, in verbis:

A manifestação consultiva que adentrar questão jurídica com potencial de significativo reflexo em aspecto técnico deve conter justificativa da necessidade de fazê-lo, evitando-se posicionamentos conclusivos sobre temas não jurídicos, tais como os técnicos, administrativos ou de conveniência ou oportunidade, podendo-se, porém, sobre estes emitir opinião ou formular recomendações, desde que enfatizando o caráter discricionário de seu acatamento.

12. Sobre tais dados, parte-se da premissa de que as autoridades competentes se municiaram dos conhecimentos específicos imprescindíveis à análise dessas questões, verificando a exatidão das informações técnicas pertinentes ao assunto tratado nestes autos, zelando pela avaliação adequada dos temas não jurídicos enfrentados.

13. Desta feita, a análise desta Consultoria restringir-se-á, portanto, aos aspectos de juridicidade.

14. Assevera-se, ainda, que o exame empreendido abarca, principalmente, os temas jurídicos afetos à competência da Pasta assessorada, qual seja a área da saúde, ressaltando-se as matérias afetas às competências institucionais de outras Pastas, nos termos da Lei nº 13.844, de 18 de junho de 2019, que estabelece a organização básica dos órgãos da Presidência da República e dos Ministérios.

1.2 Dos aspectos preliminares - celebração de contratos e instrumentos congêneres com fundamento em Medida Provisória

15. Iniciando pela Medida Provisória, ressalto que tal instrumento com força de lei é regulamentado, especificamente, no artigo 62 da Constituição Federal:

Art. 62. Em caso de relevância e urgência, o **Presidente da República poderá adotar medidas provisórias, com força de lei, devendo submetê-las de imediato ao Congresso Nacional.** [\(Redação dada pela Emenda Constitucional nº 32, de 2001\)](#)

§ 1º É vedada a edição de medidas provisórias sobre matéria: [\(Incluído pela Emenda Constitucional nº 32, de 2001\)](#)

I - relativa a: [\(Incluído pela Emenda Constitucional nº 32, de 2001\)](#)

a) nacionalidade, cidadania, direitos políticos, partidos políticos e direito

- eleitoral; [\(Incluído pela Emenda Constitucional nº 32, de 2001\)](#)
- b) direito penal, processual penal e processual civil; [\(Incluído pela Emenda Constitucional nº 32, de 2001\)](#)
- c) organização do Poder Judiciário e do Ministério Público, a carreira e a garantia de seus membros; [\(Incluído pela Emenda Constitucional nº 32, de 2001\)](#)
- d) planos plurianuais, diretrizes orçamentárias, orçamento e créditos adicionais e suplementares, ressalvado o previsto no art. 167, § 3º; [\(Incluído pela Emenda Constitucional nº 32, de 2001\)](#)
- II - que vise a detenção ou seqüestro de bens, de poupança popular ou qualquer outro ativo financeiro; [\(Incluído pela Emenda Constitucional nº 32, de 2001\)](#)
- III - reservada a lei complementar; [\(Incluído pela Emenda Constitucional nº 32, de 2001\)](#)
- IV - já disciplinada em projeto de lei aprovado pelo Congresso Nacional e pendente de sanção ou veto do Presidente da República. [\(Incluído pela Emenda Constitucional nº 32, de 2001\)](#)
- § 2º Medida provisória que implique instituição ou majoração de impostos, exceto os previstos nos arts. 153, I, II, IV, V, e 154, II, só produzirá efeitos no exercício financeiro seguinte se houver sido convertida em lei até o último dia daquele em que foi editada. [\(Incluído pela Emenda Constitucional nº 32, de 2001\)](#)
- § 3º As medidas provisórias, ressalvado o disposto nos §§ 11 e 12 perderão eficácia, desde a edição, se não forem convertidas em lei no prazo de sessenta dias, prorrogável, nos termos do § 7º, uma vez por igual período, devendo o Congresso Nacional disciplinar, por decreto legislativo, as relações jurídicas delas decorrentes.** [\(Incluído pela Emenda Constitucional nº 32, de 2001\)](#)
- § 4º **O prazo a que se refere o § 3º contar-se-á da publicação da medida provisória, suspendendo-se durante os períodos de recesso do Congresso Nacional.** [\(Incluído pela Emenda Constitucional nº 32, de 2001\)](#)
- § 5º A deliberação de cada uma das Casas do Congresso Nacional sobre o mérito das medidas provisórias dependerá de juízo prévio sobre o atendimento de seus pressupostos constitucionais. [\(Incluído pela Emenda Constitucional nº 32, de 2001\)](#)
- § 6º Se a medida provisória não for apreciada em até quarenta e cinco dias contados de sua publicação, entrará em regime de urgência, subseqüentemente, em cada uma das Casas do Congresso Nacional, ficando sobrestadas, até que se ultime a votação, todas as demais deliberações legislativas da Casa em que estiver tramitando. [\(Incluído pela Emenda Constitucional nº 32, de 2001\)](#)
- § 7º Prorrogar-se-á uma única vez por igual período a vigência de medida provisória que, no prazo de sessenta dias, contado de sua publicação, não tiver a sua votação encerrada nas duas Casas do Congresso Nacional. [\(Incluído pela Emenda Constitucional nº 32, de 2001\)](#)
- § 8º As medidas provisórias terão sua votação iniciada na Câmara dos Deputados. [\(Incluído pela Emenda Constitucional nº 32, de 2001\)](#)
- § 9º Caberá à comissão mista de Deputados e Senadores examinar as medidas provisórias e sobre elas emitir parecer, antes de serem apreciadas, em sessão separada, pelo plenário de cada uma das Casas do Congresso Nacional. [\(Incluído pela Emenda Constitucional nº 32, de 2001\)](#)
- § 10. É vedada a reedição, na mesma sessão legislativa, de medida provisória que tenha sido rejeitada ou que tenha perdido sua eficácia por decurso de prazo. [\(Incluído pela Emenda Constitucional nº 32, de 2001\)](#)
- § 11. Não editado o decreto legislativo a que se refere o § 3º até sessenta dias após a rejeição ou perda de eficácia de medida provisória, as relações jurídicas constituídas e decorrentes de atos praticados durante sua vigência conservar-se-ão por ela regidas. [\(Incluído pela Emenda Constitucional nº 32, de 2001\)](#)
- § 12. Aprovado projeto de lei de conversão alterando o texto original da medida provisória, esta manter-se-á integralmente em vigor até que seja sancionado ou vetado o projeto. [\(Incluído pela Emenda Constitucional nº 32, de 2001\)](#)

(grifos nossos)

16. Começarei a tratar das vantagens de regular a situação por Medida Provisória, que é a celeridade na emissão e, conseqüentemente, o estabelecimento do regramento jurídico aplicável ao caso. No caso concreto, como é de conhecimento público, há uma corrida para a aquisição de vacinas contra a covid-19 em todo o mundo.

17. Por outro lado, a Medida Provisória tem um risco jurídico importante e que deve ser ressaltado que é a sua precariedade. Tal característica decorre do prazo de eficácia das Medidas Provisórias (conforme o §3º supracitado), combinada com a necessidade de regulamentação das situações constituídas em sua vigência pelo Congresso Nacional. Em caso de não haver a votação, ou mesmo havendo a rejeição de tal Medida Provisória, deve-se aguardar a edição do Decreto Legislativo em questão, o qual irá regulamentar a situação, podendo, inclusive, declarar que as relações jurídicas constituídas não são válidas.

18. Caso não haja a edição de tal decreto no prazo previsto no §11 do artigo 62 da Constituição Federal, as relação jurídicas constituídas conservar-se-ão por ela regidas, conforme o dispositivo citado.

19. Desta forma, caso a MP seja rejeitada ou não votada, a partir da rejeição ou do escoamento do prazo de eficácia da Medida Provisória, não haverá fundamento jurídico para editar atos complementares e posteriores que venham a ser necessários para operacionalizar as contratações em questão. Será possível realizar alterações com fundamento na Lei 8.666/93, que permanece aplicável (no que não contrária ao texto da MP), mas não será possível realizar alterações que tenha como

fundamento a MP a ser editada.

20. Ressalto, também, que havendo a alteração da Medida Provisória, ou sua aprovação parcial, no âmbito do Congresso Nacional, também poderá ficar inviabilizada a continuidade dos atos essenciais para operacionalizar o acordo em questão.

21. **De forma complementar e nos termos da BPC n. 7, entendo que deve haver uma justificativa e gestão de riscos para a situação de não aprovação da Medida Provisória. Isso porque, caso haja a caducidade da mesma (ou alteração substancial que impossibilite o prosseguimento do acordo) é essencial que seja avaliado os custos de tal situação.**

22. **Além disto, apesar de estar sendo elaborada a presente medida provisória autorizando a celebração das contratações, entendo que, em cada caso, deve haver fundamentação suficiente para a prática dos atos previstos, analisando e expondo a oportunidade e conveniência na celebração de cada um.**

1.3 Dos aspectos materiais

23. A proposta de medida provisória sub examine visa, nos pontos sujeitos à análise desta CGLICI, a:

- o a) autorizar a celebração de “celebrar contratos ou outros instrumentos congêneres, com dispensa de licitação, para: 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 a contratação de bens e serviços de logística, tecnologia da informação e comunicação, comunicação social e publicitária, treinamentos e outros bens e serviços necessários a implementação da vacinação contra a covid-19.”;
- o b) Estabelecer regime especial de compras públicas para a aquisição de " 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 a contratação de bens e serviços de logística, tecnologia da informação e comunicação, comunicação social e publicitária, treinamentos e outros bens e serviços necessários a implementação da vacinação contra a covid-19" à semelhança do regime estabelecido pela Lei 13.979/2020;
- o c) Dispensar a realização de procedimento licitatório para a celebração dos instrumentos mencionados no artigo 2º; e
- o d) estabelecer cláusulas e condições contratuais excepcionais, que poderão ser previstas nos instrumentos contratuais caso sejam indispensáveis para possibilitar a aquisição das vacinas.

24. Reforço que a análise aqui empreendida focará nas questões conexas com as contratações públicas.

25. Adotarei como metodologia de análise a transcrição do dispositivo a ser comentado (conforme consta da minuta submetida), quando cabível irei analisar em conformidade com as disposições da Lei 13.979/2020, considerando que várias cláusulas foram inspiradas em tal normativo, inserindo os comentários pertinentes em seguida.

26. Desta forma, as normas que configurem mera repetição e/ou adaptação daquelas normas previstas na Lei 13.979/2020 serão analisadas de forma sucinta, considerando que tais normas já foram analisadas quando de sua proposição e, também, foram aprovadas pelo Congresso Nacional, o que faz com que gozem de presunção de constitucionalidade.

27. Além disto, as normas de contratações públicas estabelecidas pela Lei 13.979/2020 vêm sendo aplicadas de forma contínua nas contratações para o enfrentamento da Pandemia, o que reforça sua pertinência para a compra das vacinas e demais insumos em questão.

28. Iniciaremos a análise pelo artigo 2º, que segue:

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 a 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** não afasta a necessidade de processo administrativo que contenha os elementos técnicos referentes à escolha da opção de contratação e à justificativa do preço.

§ 2º Será conferida transparência ativa a todas as aquisições ou contratações realizadas nos termos do disposto nesta Medida Provisória, no prazo 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 Na situação excepcional de, comprovadamente, haver um único fornecedor do bem ou prestador do serviço de que trata esta Medida Provisória, será permitida a sua contratação, independentemente da existência de sanção de impedimento ou de suspensão de contratar com o Poder Público.

§ 4º Na hipótese de que trata o § 3º, 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**, 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, 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.

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

29. Tal artigo foi inspirado no artigo 4º da Lei 13.979/2020, que segue:

Art. 4º É dispensável a licitação para aquisição ou contratação de bens, serviços, inclusive de engenharia, e insumos destinados ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional de que trata esta Lei. [\(Redação dada pela Lei nº 14.035, de 2020\)](#)

§ 1º A dispensa de licitação a que se refere o **caput** deste artigo é temporária e aplica-se apenas enquanto perdurar a emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus.

§ 2º Todas as aquisições ou contratações realizadas com base nesta Lei serão disponibilizadas, no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, contado da realização do ato, em site oficial específico 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](#), com o nome do contratado, o número de sua inscrição na Secretaria da Receita Federal do Brasil, o prazo contratual, o valor e o respectivo processo de aquisição ou contratação, além das seguintes informações: [\(Redação dada pela Lei nº 14.035, de 2020\)](#)

I - o ato que autoriza a contratação direta ou o extrato decorrente do contrato; [\(Incluído pela Lei nº 14.035, de 2020\)](#)

II - a discriminação do bem adquirido ou do serviço contratado e o local de entrega ou de prestação; [\(Incluído pela Lei nº 14.035, de 2020\)](#)

III - o valor global do contrato, as parcelas do objeto, os montantes pagos e o saldo disponível ou bloqueado, caso exista; [\(Incluído pela Lei nº 14.035, de 2020\)](#)

IV - as informações sobre eventuais aditivos contratuais; [\(Incluído pela Lei nº 14.035, de 2020\)](#)

V - a quantidade entregue em cada unidade da Federação durante a execução do contrato, nas contratações de bens e serviços. [\(Incluído pela Lei nº 14.035, de 2020\)](#)

VI - as atas de registros de preços das quais a contratação se origine. [\(Redação dada pela Lei nº 14065, de 2020\)](#)

§ 3º Na situação excepcional de, comprovadamente, haver uma única fornecedora do bem ou prestadora do serviço, será possível a sua contratação, independentemente da existência de sanção de impedimento ou de suspensão de contratar com o poder público. [\(Incluído pela Lei nº 14.035, de 2020\)](#)

§ 3º-A. No caso 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 a 10% (dez por cento) do valor do contrato. [\(Incluído pela Lei nº 14.035, de 2020\)](#)

§ 4º 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 21 de junho de 1993](#). [\(Redação dada pela Lei nº 14065, de 2020\)](#)

§ 5º Nas situações abrangidas pelo § 4º deste artigo, o ente federativo poderá aplicar o regulamento federal sobre registro de preços se não houver regulamento que lhe seja especificamente aplicável. [\(Redação dada pela Lei nº 14065, de 2020\)](#)

§ 6º O órgão ou entidade gerenciador da compra estabelecerá prazo entre 2 (dois) e 8 (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 dos §§ 4º e 5º deste artigo. [\(Redação dada pela Lei nº 14065, de 2020\)](#)

§ 7º O disposto nos §§ 2º e 3º do art. 4º-E desta Lei não se aplica a sistema de registro de preços fundamentado nesta Lei. [\(Incluído pela Lei nº 14065, de 2020\)](#)

§ 8º Nas contratações celebradas após 30 (trinta) dias da assinatura da ata de registro de preços, a estimativa de preços será refeita, com o intuito de verificar se os preços registrados permanecem compatíveis com os praticados no âmbito dos órgãos e entidades da administração pública, nos termos do inciso VI do § 1º do art. 4º-E desta Lei. [\(Incluído pela Lei nº 14065, de 2020\)](#)

30. Quanto ao *caput* são duas as alterações frente ao artigo 4º da lei 13.979/2020, o primeiro é o âmbito de aplicação que foi reduzido, ou seja, está adotando o regime de contratações públicas semelhante ao da Lei 13.979, mas limitado às vacinas e contratações essenciais a esta.

31. Segundo, está a autorizar o poder executivo federal a iniciar os trâmites para aquisição e eventual celebração de contratos de fornecimento antes do registro sanitário e/ou da autorização temporária de uso emergencial, o que é medida essencial para garantir o acesso a tais insumos, considerando o teor do artigo 12 da Lei 6.360/76, que assim dispõe:

Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

32. Ou seja, no ordenamento jurídico atual, sequer seria possível expor à venda as vacinas em questão antes do respectivo registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Em um contexto de normalidade tal normativa é irreparável, garantindo que os fornecedores devem registrar seus produtos na agência competente, comprovando, assim, sua eficácia e segurança, antes de expor a venda tais insumos.

33. Neste mesmo contexto, pode-se fazer necessário que sejam afastadas normas que criam barreiras na negociação com os fornecedores dessas vacinas, como, por exemplo, as leis referentes à licitações e contratações públicas, sendo que o estabelecimento de uma forma de contratação mais célere, observando o modelo consolidado no combate à pandemia (Lei 13.979/2020) poderá ser essencial para negociar a aquisição de tais vacinas e dos demais contratos que sejam necessários a garantir a vacinação da população brasileira.

34. Ressalto que a edição de tal Medida Provisória se faz necessária, também, em razão da perda de vigência da Lei 13.979/2020, cuja vigência estava atrelada ao Decreto Legislativo nº 6/2020, que expirou na data de 31/12/2020. Ressalto, também, que apesar de noticiado na mídia que o Supremo Tribunal Federal prorrogou as medidas excepcionais para o combate ao COVID-19, tal prorrogação não englobou as normas de contratações públicas, conforme decisão do Excelentíssimo Sr. Ministro Ricardo Lewandowski.

35. Faz-se mister ressaltar que estamos vivendo uma pandemia, conforme, por exemplo, o DECRETO LEGISLATIVO Nº 6, DE 2020, o que impõe ao Estado Brasileiro a adoção de medidas excepcionais para garantir a segurança e a saúde de sua população. Desta forma, o afastamento de alguns ritos (observadas as competências constitucionais) é medida que os representantes da população podem entender necessária.

36. Sendo assim, não vislumbro qualquer vício na criação de regras específicas e simplificadas para as contratações públicas, nesta situação de anormalidade, considerando, inclusive, o princípio da especialidade, que implica "*Lex specialis derogat legi generali*".

37. Neste sentido, diversos autores avaliaram plenamente constitucionais as normas de contratações públicas estabelecidas na Lei 13.979/2020. Cito Jorge Ulisses Jacoby Fernandes ... [et. al.]:

1.1 Três balizas para interpretar o Direito Provisório

Para decidir com segurança, observe essas três recomendações. São regras básicas, que um bom hermenêuta, aplicador do Direito, intérprete consciente, aprende nas primeiras páginas de bons livros.

a) em momentos de exceção à normalidade, como guerra, calamidade, estado de defesa e emergência, uma sociedade livre e democrática pode editar normas e até um conjunto de normas, criando um sistema normativo; esse sistema pode ser provisório ou o início do rompimento com o sistema anterior; elaborar normas para reger esse período é o melhor caminho; porque revela um razoável amadurecimento das instituições;

b) as normas desse sistema devem ser interpretadas em coerência com esse próprio sistema. Constitui erro primário e grave interpretar as normas do sistema provisório, usando os princípios, fundamentos e normas do sistema anterior, vigente antes das mudanças que criaram o arcabouço para enfrentar a emergência. Foi, precisamente, a insuficiência da tutela normativa anterior que justificou a edição das normas do Direito Provisório e o intérprete não pode, agora, levar suas convicções, condensadas por décadas de convívio e submissão a outro ordenamento jurídico; note, por exemplo, as normas trabalhistas e de Direito Administrativo, editadas agora: têm por princípio preservar a renda e o emprego, objetivos próprios desta época;

c) cabe utilizar normas do direito anterior, quando essas normas foram elaboradas para reger o tempo de anormalidade. Assim, as regras sobre calamidade que constam da Lei de Licitações e da Lei de Responsabilidade Fiscal, são plenamente aplicáveis; as regras da CLT que tratam expressamente de "força maior" são aplicadas; fora essas específicas normas, o intérprete deve questionar a si mesmo se é correto invocar normas do sistema anterior; desconfiar de si mesmo e da própria certeza com que flui a aplicação talvez viciada, talvez insensível ao momento de anormalidade.

(JORGE ULISSES JACOBY FERNANDES ... [et. al.]. Direito Provisório e a emergência do coronavírus: ESPIN - COVID-19: critérios e fundamentos: Direito Administrativo, Financeiro (Responsabilidade Fiscal), Trabalhista e Tributário: um mundo diferente após a COVID-19. Belo Horizonte: Fórum. 2020. P. 21-22.)

38. **Especificamente quanto ao §4º faço a seguinte ressalva, (apesar do mesmo ser cópia do §3º do artigo 4º da Lei 13.979/2020) caso a pretenda-se que a presente regra seja aplicável tanto às contratações por dispensa, quanto às licitações eventualmente realizadas, sugere-se que tal disposição conste de artigo autônomo, tendo em vista que, atualmente, consta de parágrafo que trata especificamente de dispensa de licitação.**

39. **Neste sentido, foi o posicionamento da CÂMARA NACIONAL DE MODELOS DE LICITAÇÕES E CONTRATOS ADMINISTRATIVOS - CNMLC/DECOR/CGU, conforme o PARECER n. 00002/2020/CNMLC/CGU/AGU:**

i) Da aplicabilidade do art. 4º, §3º da Lei nº 13.979/20 apenas à hipótese de Contratação Direta, a sua natureza de Inexigibilidade de Licitação e a validade, pela instrumentalidade das formas, de sua aplicação em processos com a denominação de "dispensa de licitação"

Prevê o art. 4º, §3º da Lei nº 13.979/20 que:

Art. 4º É dispensável a licitação para aquisição de bens, serviços, inclusive de engenharia, e insumos destinados ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus de que trata esta Lei.

[...]

§ 3º Excepcionalmente, será possível a contratação de fornecedora de bens, serviços e insumos de empresas que estejam com inidoneidade declarada ou com o direito de participar de licitação ou contratar com o Poder Público suspenso, quando se tratar, comprovadamente, de única fornecedora do bem ou serviço a ser adquirido.

Houve alguma dúvida sobre o âmbito de utilização do §3º acima citado: seria ele aplicável somente em procedimentos licitatórios ou apenas na dispensa de licitação?

É um princípio de interpretação de normas que o parágrafo deve ser interpretado de acordo com o *caput*, o que indicaria, a princípio, a aplicabilidade apenas em situação de dispensa de licitação. Entretanto, isso geraria um paradoxo, já que, se, comprovadamente, se tratar de única fornecedora, o instrumento a ser utilizado não é a dispensa e nem a licitação, mas sim a inexigibilidade de licitação.

Saliente-se que, em regra, tal monopólio do fornecimento deveria ser do conhecimento do gestor antes da contratação, mas entende-se plenamente possível que tal ciência se configure somente após a abertura do certame público. Na verdade, constata-se ser, em tese, admissível, que o procedimento licitatório apresente apenas um licitante, o que configuraria indicativo, indício ou, em alguns casos, prova, de que há tal monopólio. Entretanto, como o processamento da inexigibilidade de licitação é diferente do da licitação, enfatize-se não ser cabível fazer valer o art. 4º, §3º em questão em procedimentos licitatórios - de fato, seria ampliar em demasia a sua hipótese de incidência.

Recomenda-se que, em tais casos, haja a instrução de procedimento de inexigibilidade de licitação, com fundamento no art. 4º, §3º da Lei 13.979/20, aplicando-se o regime desta lei (e da lei 8.666/93 apenas como norma geral, subsidiariamente). Ademais, pelo princípio da instrumentalidade das formas, tendo em vista que a diferença entre a dispensa do *caput* e a inexigibilidade do §3º é terminológica e não procedimental, tem-se que eventuais contratações chamadas de dispensa mas que tenham sido instruídas na forma do art. 4º, §3º (leia-se: seguindo a lista de verificação de dispensa, com comprovação adicional do monopólio do fornecimento) são juridicamente válidas, tratando-se de mera atecnia, uma irregularidade que não impacta nem a juridicidade da medida nem os seus efeitos.

40. Passo à análise do artigo 3º da minuta proposta:

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).

41. Percebe-se que a presente proposta incluiu disposição semelhante àquela do artigo 4º-B da Lei 13.979/2020, que assim dispõe:

Art. 4º-B. Nas dispensas de licitação decorrentes do disposto nesta Lei, presumem-se comprovadas as condições de: [\(Incluído pela Lei nº 14.035, de 2020\)](#)

I - ocorrência de situação de emergência; [\(Incluído pela Lei nº 14.035, de 2020\)](#)

II - necessidade de pronto atendimento da situação de emergência; [\(Incluído pela Lei nº 14.035, de 2020\)](#)

III - existência de risco à segurança de pessoas, de obras, de prestação de serviços, de equipamentos e de outros bens, públicos ou particulares; e [\(Incluído pela Lei nº 14.035, de 2020\)](#)

[2020](#)

IV - limitação da contratação à parcela necessária ao atendimento da situação de emergência. [\(Incluído pela Lei nº 14.035, de 2020\)](#)

42. Da análise comparativa de tais dispositivos, percebe-se que não foram repetidos os incisos III e IV da disposição supra. Em relação ao inciso III, entendo que sua supressão não traz grandes consequências, considerando que a situação de emergência já está prevista no inciso I.

43. Por outro lado, a supressão do inciso IV impõe um ônus ao gestor que deverá justificar de forma minuciosa os quantitativos a serem adquiridos, considerando a demanda para atendimento da situação de emergência.

44. Passo à análise dos artigos 4º e 5º da minuta proposta:

Art. 4º Nas aquisições e contratações de que trata esta Medida Provisória, 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.

45. Tais artigos trazem ao presente projeto os preceitos estabelecidos nos artigos 4º-C e 4º-D da Lei 13.979/2020, conforme seguem:

Art. 4º-C. Para a aquisição ou contratação de bens, serviços, inclusive de engenharia, e insumos necessários ao enfrentamento da emergência de saúde pública de que trata esta Lei, não será exigida a elaboração de estudos preliminares quando se tratar de bens e de serviços comuns. [\(Incluído pela Lei nº 14.035, de 2020\)](#)

Art. 4º-D. O gerenciamento de riscos da contratação somente será exigível durante a gestão do contrato. [\(Incluído pela Lei nº 14.035, de 2020\)](#)

46. Quanto ao artigo 4º e ao parágrafo único do artigo 5º, por serem meras repetições dos normativos anteriores, entendo dispensada a necessidade de fazer comentários adicionais sobre tais dispositivos.

47. Já em relação ao artigo 5º *caput*, foi trazido uma inovação para as contratações regidas por este normativo. Primeiramente, é preciso entender o que seria a "matriz de alocação de risco entre o contratante e o contratado". Tal instrumento não conta com previsão na legislação geral de licitações e contratos, de forma que teremos que buscar o seu conteúdo em outras normas.

48. A Lei 13.303/2016 que "Dispõe sobre o estatuto jurídico da empresa pública, da sociedade de economia mista e de suas subsidiárias, no âmbito da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.", estabelece o seguinte:

Art. 42. Na licitação e na contratação de obras e serviços por empresas públicas e sociedades de economia mista, serão observadas as seguintes definições:

[...]

X - matriz de riscos: cláusula contratual definidora de riscos e responsabilidades entre as partes e caracterizadora do equilíbrio econômico-financeiro inicial do contrato, em termos de ônus financeiro decorrente de eventos supervenientes à contratação, contendo, no mínimo, as seguintes informações:

a) listagem de possíveis eventos supervenientes à assinatura do contrato, impactantes no equilíbrio econômico-financeiro da avença, e previsão de eventual necessidade de prolação de termo aditivo quando de sua ocorrência;

b) estabelecimento preciso das frações do objeto em que haverá liberdade das contratadas para inovar em soluções metodológicas ou tecnológicas, em obrigações de resultado, em termos de modificação das soluções previamente delineadas no anteprojeto ou no projeto básico da licitação;

c) estabelecimento preciso das frações do objeto em que não haverá liberdade das contratadas para inovar em soluções metodológicas ou tecnológicas, em obrigações de meio, devendo haver obrigação de identidade entre a execução e a solução pré-definida no anteprojeto ou no projeto básico da licitação.

[...]

Art. 69. São cláusulas necessárias nos contratos disciplinados por esta Lei:

[...]

X - matriz de riscos.

[...]

Art. 81. Os contratos celebrados nos regimes previstos nos incisos I a V do art. 43 contarão com cláusula que estabeleça a possibilidade de alteração, por acordo entre as partes, nos seguintes casos:

[...]

§ 8º É vedada a celebração de aditivos decorrentes de eventos supervenientes alocados, na matriz de riscos, como de responsabilidade da contratada.

49. Da mesma forma, no projeto aprovado no Congresso Nacional da nova Lei de Licitações e Contratos (PROJETO DE LEI Nº 4253, DE 2020), é prevista tal matriz da seguinte forma:

Art. 6º Para os fins desta Lei, consideram-se:

[...]

XXVII - matriz de riscos: cláusula contratual definidora de riscos e de responsabilidades entre as partes e caracterizadora do equilíbrio econômico-financeiro inicial do contrato, em termos de ônus financeiro decorrente de eventos supervenientes à contratação, contendo, no mínimo, as seguintes informações:

a) listagem de possíveis eventos supervenientes à assinatura do contrato que possam causar impacto em seu equilíbrio econômico-financeiro e previsão de eventual necessidade de prolação de termo aditivo por ocasião de sua ocorrência;

b) no caso de obrigações de resultado, estabelecimento das frações do objeto com relação às quais haverá liberdade para os contratados inovarem em soluções metodológicas ou tecnológicas, em termos de modificação das soluções previamente delineadas no anteprojeto ou no projeto básico;

c) no caso de obrigações de meio, estabelecimento preciso das frações do objeto com relação às quais não haverá liberdade para os contratados inovarem em soluções metodológicas ou tecnológicas, devendo haver obrigação de aderência entre a execução e a solução predefinida no anteprojeto ou no projeto básico, consideradas as características do regime de execução no caso de obras e serviços de engenharia;

[...]

Art. 22. O edital poderá contemplar matriz de alocação de riscos entre o contratante e o contratado, hipótese em que o cálculo do valor estimado da contratação poderá considerar taxa de risco compatível com o objeto da licitação e os riscos atribuídos ao contratado, de acordo com metodologia predefinida pelo ente federativo.

§ 1º A matriz de que trata o caput deste artigo deverá promover a alocação eficiente dos riscos de cada contrato e estabelecer a responsabilidade que caiba a cada parte contratante, bem como os mecanismos que afastem a ocorrência do sinistro e mitiguem os seus efeitos, caso ocorra durante a execução contratual.

§ 2º O contrato deverá refletir a alocação realizada pela matriz de riscos, especialmente quanto:

I - às hipóteses de alteração para o restabelecimento da equação econômico-financeira do contrato nos casos em que o sinistro seja considerado na matriz de riscos como causa de desequilíbrio não suportada pela parte que pretenda o restabelecimento;

II - à possibilidade de resolução quando o sinistro majorar excessivamente ou impedir a continuidade da execução contratual;

III - à contratação de seguros obrigatórios previamente definidos no contrato, integrado o custo de contratação ao preço ofertado.

§ 3º Quando a contratação se referir a obras e serviços de grande vulto ou forem adotados os regimes de contratação integrada e semi-integrada, o edital obrigatoriamente contemplará matriz de alocação de riscos entre o contratante e o contratado.

§ 4º Nas contratações integradas ou semi-integradas, os riscos decorrentes de fatos supervenientes à contratação associados à escolha da solução de projeto básico pelo contratado deverão ser alocados como de sua responsabilidade na matriz de riscos.

Art. 91. São cláusulas necessárias em todo contrato as que estabelecem:

[...]

IX - a matriz de risco, quando for o caso;

[...]

CAPÍTULO III

DA ALOCAÇÃO DE RISCOS

Art. 102. O contrato poderá identificar os riscos contratuais previstos e presumíveis e prever matriz de alocação de riscos, alocando-os entre contratante e contratado, mediante indicação daqueles a serem assumidos pelo setor público ou pelo setor privado ou daqueles a serem compartilhados.

§ 1º A alocação de riscos de que trata o caput deste artigo considerará, em compatibilidade com as obrigações e os encargos atribuídos às partes no contrato, a natureza do risco, o beneficiário das prestações a que se vincula e a capacidade de cada setor para melhor gerenciá-lo.

§ 2º Serão preferencialmente transferidos ao contratado os riscos que tenham cobertura oferecida por seguradoras.

§ 3º A alocação dos riscos contratuais será quantificada para fins de projeção dos reflexos de seus custos no valor estimado da contratação.

§ 4º A matriz de alocação de riscos definirá o equilíbrio econômico-financeiro inicial do contrato em relação a eventos supervenientes e deverá ser observada na solução de eventuais pleitos das partes.

§ 5º Sempre que atendidas as condições do contrato e da matriz de alocação de riscos, será considerado mantido o equilíbrio econômico-financeiro, renunciando as partes aos pedidos de restabelecimento do equilíbrio relacionados aos riscos assumidos, exceto no que se refere:

I - às alterações unilaterais determinadas pela Administração, nas hipóteses do inciso I do caput do art. 123 desta Lei;

II - ao aumento ou à redução, por legislação superveniente, dos tributos diretamente pagos pelo contratado em decorrência do contrato.

§ 6º Na alocação de que trata o caput deste artigo, poderão ser adotados métodos e padrões usualmente utilizados por entidades públicas e privadas, e os ministérios e secretarias supervisores dos órgãos e das entidades da Administração Pública poderão definir os parâmetros e o detalhamento dos procedimentos necessários a sua identificação,

alocação e quantificação financeira.

50. Desta forma, a matriz de riscos pode ser entendida como a "cláusula contratual definidora de riscos e responsabilidades entre as partes e caracterizadora do equilíbrio econômico-financeiro inicial do contrato, em termos de ônus financeiro decorrente de eventos supervenientes à contratação". Percebe-se que ao contrário dos diplomas citados, a minuta em questão não trouxe a regulamentação mínima da cláusula de matriz de riscos.

51. Para sanar tal problema, será necessário completar as lacunas do sistema, ocasião em que será possível recorrer aos demais normativos do sistema legislativo brasileiro, de forma a traçar o conteúdo mínimo de tal cláusula e as normas aplicáveis ao caso, o que deverá ser estipulado nos contratos a serem celebrados e/ou nos editais licitatórios.

52. Já em relação ao 6º, segue a redação proposta na minuta:

Art. 6º Nas aquisições ou contratações de que trata esta Medida Provisória, 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** conterà:

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.

§ 3º Os preços obtidos a partir da estimativa de preços de que trata o inciso VI do § 1º 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 da contratação correspondente, da variação de preços praticados no mercado por motivo superveniente.

53. Percebe-se que tal dispositivo é cópia do artigo 4º-E da Lei 13.979/2020, conforme segue:

Art. 4º-E. Nas aquisições ou contratações de bens, serviços e insumos necessários ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional de que trata esta Lei, será admitida a apresentação de termo de referência simplificado ou de projeto básico simplificado. [\(Incluído pela Lei nº 14.035, de 2020\)](#)

§ 1º O termo de referência simplificado ou o projeto básico simplificado referidos no **caput** deste artigo conterà: [\(Incluído pela Lei nº 14.035, de 2020\)](#)

I - declaração do objeto; [\(Incluído pela Lei nº 14.035, de 2020\)](#)

II - fundamentação simplificada da contratação; [\(Incluído pela Lei nº 14.035, de 2020\)](#)

III - descrição resumida da solução apresentada; [\(Incluído pela Lei nº 14.035, de 2020\)](#)

IV - requisitos da contratação; [\(Incluído pela Lei nº 14.035, de 2020\)](#)

V - critérios de medição e de pagamento; [\(Incluído pela Lei nº 14.035, de 2020\)](#)

VI - estimativa de preços obtida por meio de, no mínimo, 1 (um) dos seguintes parâmetros: [\(Incluído pela Lei nº 14.035, de 2020\)](#)

a) Portal de Compras do Governo Federal; [\(Incluído pela Lei nº 14.035, de 2020\)](#)

b) pesquisa publicada em mídia especializada; [\(Incluído pela Lei nº 14.035, de 2020\)](#)

c) sites especializados ou de domínio amplo; [\(Incluído pela Lei nº 14.035, de 2020\)](#)

d) contratações similares de outros entes públicos; ou [\(Incluído pela Lei nº 14.035, de 2020\)](#)

e) pesquisa realizada com os potenciais fornecedores; [\(Incluído pela Lei nº 14.035, de 2020\)](#)

VII - adequação orçamentária. [\(Incluído pela Lei nº 14.035, de 2020\)](#)

§ 2º Excepcionalmente, mediante justificativa da autoridade competente, será dispensada a estimativa de preços de que trata o inciso VI do § 1º deste artigo. [\(Incluído pela Lei nº 14.035, de 2020\)](#)

§ 3º Os preços obtidos a partir da estimativa 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: [\(Incluído pela Lei nº 14.035, de 2020\)](#)

I - negociação prévia com os demais fornecedores, segundo a ordem de classificação, para obtenção de condições mais vantajosas; e [\(Incluído pela Lei nº 14.035, de 2020\)](#)

II - efetiva fundamentação, nos autos da contratação correspondente, da variação de preços praticados no mercado por motivo superveniente. [\(Incluído pela Lei nº 14.035, de 2020\)](#)

54. Por ser mera repetição do normativo anterior, entendo dispensada a necessidade de fazer comentários adicionais sobre tais dispositivos.

55. Ressalte-se, apenas, que conforme entendimento já consolidado quando da aplicação da Lei 13.979/2020, tal artigo trouxe uma faculdade do gestor, desta forma caso opte-se por realizar tanto o termo de referência ou projeto básico simplificados, deve-se justificar a escolha. Neste sentido foi a conclusão do PARECER n. 00002/2020/CNMLC/CGU/AGU:

Dessa forma, nos casos em que a autoridade competente julgar necessária, a fase de planejamento da contratação poderá ser simplificada, nos termos da Lei n. 13.979/2020, de forma que haja o enfrentamento da situação de emergência com a rapidez que o caso recomenda.

56. Passo à análise dos artigos 7º e 8º da minuta proposta, conforme seguem:

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.

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

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

§ 2º Os recursos dos procedimentos licitatórios somente terão efeito devolutivo.

§ 3º Fica dispensada a realização de audiência pública a que se refere o art. 39 da Lei nº 8.666, de 1993, para as licitações de que trata o **caput**.

§ 4º As licitações de que trata o **caput** 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.

57. Tais disposições foram inspiradas nos artigos 4º-F e 4º-G da Lei 13.979/2020, que assim dispõem:

Art. 4º-F. Na hipótese de haver restrição de fornecedores ou de prestadores de serviço, a autoridade competente, excepcionalmente e mediante justificativa, poderá dispensar a apresentação de documentação relativa à regularidade fiscal ou, ainda, o cumprimento de 1 (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 da Constituição Federal. (Incluído pela Lei nº 14.035, de 2020)

Art. 4º-G. Nos casos de licitação na modalidade pregão, eletrônico ou presencial, cujo objeto seja a aquisição ou contratação de bens, serviços e insumos necessários ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional de que trata esta Lei, os prazos dos procedimentos licitatórios serão reduzidos pela metade. (Incluído pela Lei nº 14.035, de 2020)

§ 1º Quando o prazo original de que trata o **caput** deste artigo for número ímpar, este será arredondado para o número inteiro antecedente. (Incluído pela Lei nº 14.035, de 2020)

§ 2º Os recursos dos procedimentos licitatórios somente terão efeito devolutivo. (Incluído pela Lei nº 14.035, de 2020)

§ 3º Fica dispensada a realização de audiência pública a que se refere o art. 39 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, para as licitações de que trata o **caput** deste artigo. (Incluído pela Lei nº 14.035, de 2020)

§ 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 regulamento editado pelo Poder Executivo federal, observado o prazo estabelecido no § 6º do art. 4º desta Lei. (Redação dada pela Lei nº 14065, de 2020)

58. Por ser mera repetição do normativo anterior, entendo dispensada a necessidade de fazer comentários adicionais sobre tais dispositivos.

59. Passo à análise do artigo 9º da minuta proposta, que têm a seguinte redação:

Art. 9º Para os contratos decorrentes dos procedimentos previstos nesta Medida Provisória, a administração pública direta e indireta poderá prever que os contratados sejam obrigados a aceitar, nas mesmas condições contratuais, acréscimos ou supressões ao objeto contratado de até cinquenta por cento do valor inicial atualizado do contrato.

60. Tal artigo foi inspirado no artigo 4º-I da Lei 13.979/2020, que têm a seguinte disposição:

Art. 4º-I. Para os contratos decorrentes dos procedimentos previstos nesta Lei, a administração pública poderá prever que os contratados fiquem obrigados a aceitar, nas mesmas condições contratuais, acréscimos ou supressões ao objeto contratado de até 50% (cinquenta por cento) do valor inicial atualizado do contrato. (Incluído pela Lei nº 14.035, de 2020)

61. Por ser mera repetição do normativo anterior, entendo dispensada a necessidade de fazer comentários adicionais sobre tal dispositivo.

62. Passo a analisar a omissão em incluir artigo semelhante ao artigo 4º-H da Lei 13.979/2020, que assim dispõe:

Art. 4º-H. Os contratos regidos por esta Lei terão prazo de duração de até 6 (seis) meses e poderão ser prorrogados por períodos sucessivos, enquanto vigorar o Decreto Legislativo nº 6, de 20 de março de 2020, respeitados os prazos pactuados. (Incluído pela Lei nº 14.035, de 2020)

63. **Percebe-se que a legislação anterior estabelecia um prazo de vigência inicial máximo para os contratos de 6 meses, sendo que a prorrogação dos mesmos estava condicionada à vigência do Decreto Legislativo nº 6/2020. Não foi prevista cláusula semelhante na presente minuta de MP, de forma que a vigência contratual obedecerá o disposto na Lei 8.666/93. Apesar disto, recomenda-se que os prazos das contratações atenham-se ao prazo necessário para o atendimento da situação de emergência.**

64. Passo à análise do artigo 10 da minuta proposta:

Art. 10. Os órgãos e entidades da administração pública federal poderão aderir à ata de registro de preços gerenciada por órgão ou entidade estadual, distrital ou municipal em procedimentos realizados nos termos desta Medida Provisória, 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.

65. Tal artigo foi inspirado no 4º-J da Lei 13.979/2020, conforme segue:

Art. 4º-J. Os órgãos e entidades da administração pública federal poderão aderir a 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 50% (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** deste artigo 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.

66. Desta forma, por ser mera repetição do normativo anterior, entendo dispensada a necessidade de fazer comentários adicionais sobre tal dispositivo.

67. Já o artigo 11 da minuta proposta, tem a seguinte redação:

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 Medida Provisória.

68. Da mesma forma, tal artigo é repetição do artigo 4º-K da Lei 13.979/2020, que tem a seguinte redação:

Art. 4º-K. 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.

69. Sendo assim, deixo de fazer considerações complementares sobre tal dispositivo.

70. Passo a analisar o artigo 12 da proposta, que conta com a seguinte redação:

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

II - hipóteses de não penalização da contratada; e

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

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

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

I - demonstrar que são indispensáveis; 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** 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 de que trata o inciso I do **caput**, 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, a administração pública deverá prever cautelas aptas a reduzir o risco de inadimplemento contratual, tais como:

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

- II - a prestação de garantia nas modalidades previstas no art. 56 da Lei nº 8.666, 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.

71. Tal dispositivo é uma inovação em relação à Lei 13.979/2020, portanto merece análise individualizada e o mais abrangente possível (considerando o tempo extremamente exíguo para a elaboração da presente manifestação, conforme já ressaltado no relatório).

72. O *caput* do artigo e seus incisos trazem cláusulas excepcionais que poderão ser estabelecidas nos contratos para aquisição e fornecimento das vacinas contra a covid-19. Tais cláusulas fogem ao regramento geral da legislação de licitações e contratos, de forma que é necessária tal autorização legislativa para possibilitar ao gestor a sua fixação (conforme o princípio da legalidade estrita, aplicável à Administração Pública).

73. Além disto, o parágrafo primeiro garante que tal artigo e as cláusulas dele decorrentes sejam interpretados sem as limitações impostas pelo regime da Lei 8.666/93, que, neste caso, deverá ser aplicada, apenas, no que couber (ou seja, quando não contrariar a normativa e o sentido das cláusulas estipuladas).

74. Por outro lado, esse afastamento não implica que o gestor poderá tomar medidas desarrazoadas ou manifestamente contrárias ao interesse público, de forma que a possibilidade de contratar a aquisição de tais vacinas deve ser devidamente estudada e as cláusulas contratuais a serem fixadas devem permitir que a União e, por consequência, todos os brasileiros tenham seus direitos fundamentais resguardados.

75. Além disto, deve-se garantir o equilíbrio contratual, que é requisito essencial de todo e qualquer contrato, sob pena, inclusive, de configurar-se a figura da "lesão", conforme previsão no Código Civil:

Art. 157. Ocorre a lesão quando uma pessoa, sob premente necessidade, ou por inexperiência, se obriga a prestação manifestamente desproporcional ao valor da prestação oposta.

§ 1º Ocorre a desproporção das prestações segundo os valores vigentes ao tempo em que foi celebrado o negócio jurídico.

§ 2º Não se decretará a anulação do negócio, se for oferecido suplemento suficiente, ou se a parte favorecida concordar com a redução do proveito.

76. Percebe-se, desta forma, que o gestor não tem permissivo legal para negociar e celebrar contratos draconianos, sendo que o afastamento da legislação referente à licitações e contratos administrativos não afasta os princípios básicos do direito, em especial, do direito administrativo, que regem toda a conduta dos gestores públicos, e nem as disposições constitucionais.

77. Já o parágrafo 2º busca garantir o princípio republicano e a observância das normas constitucionais, especialmente os princípios estipulados no artigo 37 da Constituição Federal.

78. Isso porque impõe ao gestor o ônus argumentativo e o dever de motivar tais inclusões, que por serem excepcionais poderão afetar alguns interesses ou garantias dos entes públicos contratantes. Desta forma, deve-se sopesar em cada caso os benefícios da inclusão de tais cláusulas (que pode ser, inclusive, a possibilidade de adquirir as vacinas) e os ônus das previsões.

79. Entendo pertinente ressaltar neste momento que a Medida Provisória em questão, por óbvio, não afasta a aplicação das disposições constitucionais, das quais destaco o *caput* do artigo 37, que assim dispõe:

Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte:

80. Percebe-se que os princípios básicos do direito administrativo permanecem regendo a contratação em questão e, também, a conduta dos gestores.

81. Desta forma, os autos devem ser instruídos com todos os documentos que informem a decisão do gestor, além de notas técnicas que expliquem o racional em torno das opções feitas. Ressalto, também, a necessidade de que seja feita análise de riscos quanto às disposições contratuais e as especificidades de cada vacina (como, por exemplo, a rede de distribuição e armazenamento respectiva).

82. Ressalto que tais cláusulas excepcionais serão analisadas caso a caso e cabe a responsabilidade ao gestor por sua estipulação.

83. Já o §3º traz hipóteses em que não será possível aplicar a possibilidade de perda do pagamento antecipado e a não penalização da contratada, desta forma, ao estipular tais cláusulas caberá ao gestor observar o disposto em tal disposição. Tal disposição traz importante limitação a discricionariedade do gestor quanto à abrangência de tais cláusulas.

84. Em relação aos parágrafos 5º e 6º, deixo de fazer considerações adicionais considerando que tais disposições são repetições do regramento contantes no 1º, §1º e 2º, da Lei 14.065/2020^[1].

85. Faço ressalva ao parágrafo 4º de tal dispositivo, que trata das ditas "cláusulas de confidencialidade contratuais", isso porque como regra geral os contratos públicos são, como o nome já diz, públicos. Neste sentido, a Lei 8.666/93 determina o seguinte:

Art. 26. As dispensas previstas nos §§ 2º e 4º do art. 17 e no inciso III e seguintes do art. 24, as situações de inexigibilidade referidas no art. 25, necessariamente justificadas, e o

retardamento previsto no final do parágrafo único do art. 8º desta Lei deverão ser comunicados, dentro de 3 (três) dias, à autoridade superior, para ratificação e publicação na imprensa oficial, no prazo de 5 (cinco) dias, como condição para a eficácia dos atos.
[...]

Art. 61. Todo contrato deve mencionar os nomes das partes e os de seus representantes, a finalidade, o ato que autorizou a sua lavratura, o número do processo da licitação, da dispensa ou da inexigibilidade, a sujeição dos contratantes às normas desta Lei e às cláusulas contratuais.

Parágrafo único. A publicação resumida do instrumento de contrato ou de seus aditamentos na imprensa oficial, que é condição indispensável para sua eficácia, será providenciada pela Administração até o quinto dia útil do mês seguinte ao de sua assinatura, para ocorrer no prazo de vinte dias daquela data, qualquer que seja o seu valor, ainda que sem ônus, ressalvado o disposto no art. 26 desta Lei.

86. No mesmo sentido, a Lei 9.784/99 dispõe o seguinte:

Art. 2º A Administração Pública obedecerá, dentre outros, aos princípios da legalidade, finalidade, motivação, razoabilidade, proporcionalidade, moralidade, ampla defesa, contraditório, segurança jurídica, interesse público e eficiência.

Parágrafo único. Nos processos administrativos serão observados, entre outros, os critérios de:

[...]

V - divulgação oficial dos atos administrativos, ressalvadas as hipóteses de sigilo previstas na Constituição;

87. Também dispõe nesse sentido a Lei de Acesso à Informação, da qual destaco os seguintes dispositivos:

Art. 3º Os procedimentos previstos nesta Lei destinam-se a assegurar o direito fundamental de acesso à informação e devem ser executados em conformidade com os princípios básicos da administração pública e com as seguintes diretrizes:

I - observância da publicidade como preceito geral e do sigilo como exceção;

[...]

Art. 7º O acesso à informação de que trata esta Lei compreende, entre outros, os direitos de obter:

[...]

VI - informação pertinente à administração do patrimônio público, utilização de recursos públicos, licitação, contratos administrativos; e

[...]

Art. 8º É dever dos órgãos e entidades públicas promover, independentemente de requerimentos, a divulgação em local de fácil acesso, no âmbito de suas competências, de informações de interesse coletivo ou geral por eles produzidas ou custodiadas.

§ 1º Na divulgação das informações a que se refere o **caput**, deverão constar, no mínimo:

[...]

IV - informações concernentes a procedimentos licitatórios, inclusive os respectivos editais e resultados, bem como a todos os contratos celebrados;

88. Desta forma, o sigilo é exceção, sendo que os contratos administrativos, como regra, devem ser públicos, exceto nos casos em que a lei preveja hipóteses específicas de sigilo. Desta forma, recomenda-se uma análise apurada acerca da necessidade de tal previsão.

89. **Entendo necessário fazer algumas considerações específicas acerca das ditas "cláusulas excepcionais", em especial a possibilidade de perda do pagamento antecipado.**

90. Apesar de ainda ser considerado excepcional, o pagamento antecipado já era uma realidade na administração pública, neste sentido, inclusive, é o teor da Orientação Normativa AGU Nº 37, de 13 de dezembro de 2011, que assim dispõe:

"A ANTECIPAÇÃO DE PAGAMENTO SOMENTE DEVE SER ADMITIDA EM SITUAÇÕES EXCEPCIONAIS, DEVIDAMENTE JUSTIFICADA PELA ADMINISTRAÇÃO, DEMONSTRANDO-SE A EXISTÊNCIA DE INTERESSE PÚBLICO, OBSERVADOS OS SEGUINTE CRITÉRIOS: 1) REPRESENTAÇÃO SEM A QUAL NÃO SEJA POSSÍVEL OBTER O BEM OU ASSEGURAR A PRESTAÇÃO DO SERVIÇO, OU PROPICIE SENSÍVEL ECONOMIA DE RECURSOS; 2) EXISTÊNCIA DE PREVISÃO NO EDITAL DE LICITAÇÃO OU NOS INSTRUMENTOS FORMAIS DE CONTRATAÇÃO DIRETA; E 3) ADOÇÃO DE INDISPENSÁVEIS GARANTIAS, COMO AS DO ART. 56 DA LEI Nº 8.666/93, OU CAUTELAS, COMO POR EXEMPLO A PREVISÃO DE DEVOLUÇÃO DO VALOR ANTECIPADO CASO NÃO EXECUTADO O OBJETO, A COMPROVAÇÃO DE EXECUÇÃO DE PARTE OU ETAPA DO OBJETO E A EMISSÃO DE TÍTULO DE CRÉDITO PELO CONTRATADO, ENTRE OUTRAS."

91. Apesar disto, a prática usual é que o pagamento antecipado seja devolvido em caso de não execução do objeto, sendo que a previsão de possibilidade de perda do pagamento é uma inovação no caso.

92. A possibilidade de perda de tal pagamento, mesmo gozando de previsão em ato com força de lei (medida provisória), poderá ser objeto de questionamentos futuros, considerando a indisponibilidade do patrimônio público.

93. Segue os ensinamentos de Carvalho Filho acerca de tal princípio:

2.3 Princípio da Indisponibilidade

Os bens e interesses públicos não pertencem à Administração nem a seus agentes. Cabe-lhes apenas geri-los, conservá-los e por eles zelar em prol da coletividade, esta sim a verdadeira titular dos direitos e interesses públicos.

O princípio da indisponibilidade enfatiza tal situação. A Administração não tem a livre disposição dos bens e interesses públicos, porque atua em nome de terceiros. Por essa razão é que os bens públicos só podem ser alienados na forma em que a lei dispuser. Da mesma forma, os contratos administrativos reclamam, com regra, que se realize licitação para encontrar quem possa executar obras e serviços de modo mais vantajoso para a Administração.

O princípio parte, afinal, da premissa de que todos os cuidados exigidos para os bens e interesses públicos trazem benefícios para a própria coletividade.

(CARVALHO FILHO, José dos Santos. Manual de Direito Administrativo. 27ª Ed. Ver. Ampl. E atual. Até 31-12-2013. São Paulo: Atlas, 2014. P. 36.)

94. Percebe-se que tal doutrinador especifica que "os bens públicos só podem ser alienados na forma em que a lei dispuser". Desta forma, com a promulgação de tal Medida Provisória, haverá ato normativo com força de lei que autorizará a estipulação de tal cláusula.

95. No caso em que seja aplicável a perda de percentual (ou integralidade) do pagamento antecipado, **entendo que há de ser elaborada justificativa pormenorizada quanto a adoção de tal cláusula, considerando o potencial de perda de valores despendidos pelo erário público.**

96. **Desta forma, o fato da lei autorizar estabelecer essa possibilidade, não afasta a necessidade do gestor justificar de forma exaustiva a adoção de cláusula com potencial efeito danoso ao erário público.**

97. Entendo, que as considerações feitas para a possibilidade de perda do pagamento antecipado são aplicáveis às "hipóteses de não penalização da contratada".

98. Por fim, o artigo 21 da proposta em questão trata da vigência da seguinte forma:

Art. 20. Esta Medida Provisória 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.

99. A finalidade da proposta é estabelecer o espaço temporal de aplicação da norma e garantir que os contratos celebrados durante a sua vigência permaneçam regidos por esta, em observância ao *tempus regit actum*.

100. **Recomendo, também, que seja fixado prazo máximo e data máxima de entrega para os contratos regidos por tal normativo, como forma de evitar que a presente norma de exceção seja aplicada por período muito elástico em razão dos cronogramas de entrega dos insumos. De forma que fixando o prazo máximo de vigência dos contratos dela decorrentes, toda a relação jurídica contratual teria que ser finalizada neste prazo máximo de vigência.**

1.4 A decisão do agente público competente e o princípio da proporcionalidade

101. Quanto à Medida Provisória em questão, especificamente nas partes em que afasta a aplicação da legislação referente à licitações e contratações públicas, em especial na parte que trata das cláusulas excepcionais, esta CGLICI entende que juridicamente a situação é deveras desafiadora.

102. Isso porque afasta todo o arcabouço jurídico pátrio em favor de um contrato a ser negociado (ou imposto) pelas fabricantes de vacinas, o que colocará a União em uma situação delicada durante a execução contratual e para a resolução de quaisquer controvérsias que venham a existir.

103. Sendo assim, do ponto de vista estritamente jurídico não tem como esse subscritor recomendar a emissão de tal ato normativo.

104. Apesar disto, entendo que a situação pode ensejar a aplicação do princípio da proporcionalidade. Isso porque é possível aventar a colisão de direitos fundamentais, de um lado o direito à proteção integral da saúde, a ser viabilizado com a vacinação da população brasileiro, no contexto de escassez de vacinas e urgência em razão da pandemia, e de outro as normas gerais de licitações e contratos e responsabilização civil.

105. Neste contexto, cabe ao agente estatal demonstrar que observou o princípio da proporcionalidade na sua decisão, de forma a garantir que buscou a máxima efetividade dos direitos fundamentais. Quanto ao tema Gilmar Mendes, Inocêncio Coelho e Paulo Branco, assim se manifestam:

A doutrina identifica como típica manifestação do excesso de poder legislativo a violação do princípio da proporcionalidade ou da proibição de excesso (verhältnismässigkeitsprinzip; Übermassverbot), que se revela mediante contraditoriedade, incongruência e irrazoabilidade ou inadequação entre meios e fins. No direito constitucional alemão, outorga-se ao princípio da proporcionalidade (verhältnismässigkeit) ou ao princípio da proibição de excesso (Übermassverbot) qualidade de norma constitucional não escrita.

A utilização do princípio da proporcionalidade ou da proibição de excesso no direito constitucional envolve, como observado, a necessidade (Erforderlichkeit) e adequação (geeignetheit) da providência legislativa.

Assim, em decisão proferida em março de 1971, o bundesverfassungsgericht assentou que o princípio do Estado de Direito proíbe leis restritivas inadequadas à consecução de seus fins, acrescentando que "uma providência legislativa não deve ser já considerada inconstitucional por basear-se em um erro de prognóstico" - BVerfGE, 25:1 (12).

O Tribunal Constitucional explicitou, posteriormente, que "os meios utilizados pelo legislador devem ser adequados e necessários à consecução dos fins visados. O meio é adequado se, com a sua utilização, o evento pretendido pode ser alcançado; é necessário se o legislador não dispõe de outro meio eficaz, menos restritivo aos direitos fundamentais".

[...]

É cada vez mais frequente a utilização do aludido princípio na jurisprudência do STF, como se pode verificar de inúmeros precedentes.

106. No mesmo sentido, Pedro Lenza expõe os três elementos do princípio da proporcionalidade, conforme segue:

Trata-se de princípio extremamente importante, em especial na situação de colisão entre valores constitucionalizados.

Como parâmetro, podemos destacar a necessidade de preenchimento de 3 importantes elementos:

necessidade: por alguns denominada de exigibilidade, a adoção da medida que possa restringir direitos só se legitima se indispensável para o caso concreto e não se puder substituí-la por outra menos gravosa;

adequação: também chamado de pertinência ou idoneidade, quer significar que o meio escolhido deve atingir o objetivo perquirido;

proporcionalidade em sentido estrito: sendo a medida necessária e adequada, deve-se investigar se o ato praticado, em termos de realização do objetivo pretendido, supera a restrição a outros valores constitucionalizados. Podemos falar em máxima efetividade e mínima restrição.

(LENZA, Pedro. Direito constitucional esquematizado. 19. ed. rev., atual. e ampl. - São Paulo: Saraiva, 2015. P. 184.)

107. Desta forma, entendo que cabe às autoridades competentes a justificativa acerca da proporcionalidade da medida em questão, de forma a justificar a sua adoção.

2. CONCLUSÃO

108. Diante de todo o exposto, o presente parecer é no sentido da constitucionalidade formal e material da minuta de medida provisória sob análise, observadas as recomendações e considerações feitas no corpo da presente manifestação jurídica, que trata dos principais riscos aventados na emissão do ato normativo em questão.

109. Reitera-se que este exame se limita aos aspectos jurídicos da proposta de ato normativo, não tendo sido objeto de análise as questões técnicas, financeiras e orçamentárias, dentre outras de competência exclusiva do órgão proponente do ato, assim como as concernentes à conveniência e à oportunidade da sua edição.

110. Reitera-se, ainda, que esta manifestação jurídica consiste em ato preparatório, porquanto se refere à viabilidade jurídica de proposta de ato normativo, nos termos do art. 7º, § 3º, da Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação - LAI), e arts. 3º, inciso XII, e 20 do Decreto nº 7.724/2012, de modo que deve ter acesso restrito até a publicação do ato normativo.

111. Por fim, em caso de aprovação desta manifestação, sugere-se que os presentes autos sejam remetidos ao Gabinete do Ministro de Estado da Saúde - GM/MS e ao Gabinete da Secretaria Executiva.

À consideração superior.

Brasília, 06 de janeiro de 2021.

RAFAEL CARRAZZONI MANSUR

Advogado da União

Coordenador-Geral de Análise Jurídica de Licitações, Contratos e Instrumentos Congêneres

CGLICI/CONJUR-MS

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <http://sapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 25000001901202182 e da chave de acesso 24f7987e

Notas

1. [^] Tais parágrafos dispõem da seguinte forma: § 1º Na hipótese de que trata o inciso II do **caput** deste artigo, a Administração deverá: I - prever a antecipação de pagamento em edital ou em instrumento formal de adjudicação direta; 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; § 2º Sem prejuízo do disposto no § 1º deste artigo, a Administração deverá prever cautelas aptas a reduzir o risco de inadimplemento contratual, tais como: I - a comprovação da execução de parte ou de etapa inicial do objeto pelo contratado, para a antecipação do valor remanescente; II - a prestação de garantia nas modalidades de que trata o [art. 56 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993](#), de até 30% (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; ou V - a exigência de certificação do produto ou do fornecedor.

Documento assinado eletronicamente por RAFAEL CARRAZZONI MANSUR, de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 558263862 no endereço eletrônico <http://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): RAFAEL CARRAZZONI MANSUR. Data e Hora: 06-01-2021 19:05. Número de Série: 69078594150646269433788375683. Emissor: Autoridade Certificadora SERPRORFBv5.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE
COORDENAÇÃO-GERAL DE ASSUNTOS DE SAÚDE E ATOS NORMATIVOS

PARECER n. 00010/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU

NUP: 25000.001901/2021-82

INTERESSADOS: PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA E OUTROS

ASSUNTO: proposta de medida provisória que 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.

EMENTA: PROPOSTA DE MEDIDA PROVISÓRIA. 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. PLANO NACIONAL DE OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19. ANÁLISE JURÍDICA. INEXISTÊNCIA DE ÓBICES JURÍDICOS FORMAIS OU MATERIAIS.

I - Ato preparatório. LAI - Lei nº 12.527/2011, art. 7º, § 3º. Decreto nº 7.724/2012, art. 3º, XII, art.20. Acesso restrito até a publicação do ato normativo.

II - Medida provisória. Art. 62 da Constituição.

III - Ato normativo. Lei Complementar nº 95/1998 e Decreto nº 9.191/2017.

IV - Inexistência de óbice jurídico à continuidade da proposta.

V - Encaminhamento dos autos ao Gabinete do Ministro - GM/MS, para, caso esteja de acordo, inserção dos documentos pertinentes no SIDOF (Sistema de Geração e Tramitação de Documentos Oficiais do Governo Federal) e, via sistema eletrônico, encaminhamento ao Ministério da Justiça e Segurança Pública, à Advocacia-Geral da União e à Controladoria-Geral da União, nos termos do art. 29 do Decreto nº 9.191/2017, para que posteriormente sejam submetidos à Presidência da República.

I - RELATÓRIO

1. Foi encaminhado a esta Consultoria Jurídica o processo em epígrafe, referente à solicitação da Secretaria-Executiva (doc. SEI nº 0018473003), em que pugna pela análise jurídica de nova proposta de medida provisória que *“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”*.

2. Dentre outros documentos, constam nos autos:

- a) NOTA TÉCNICA Nº 2/2021-SE/GAB/SE/MS (doc. SEI nº 0018471566);
- b) minuta de medida provisória (doc. SEI nº 0018471804); e
- c) minuta de Exposição de Motivos Interministerial (doc. SEI nº 0018471843).

3. A Exposição de Motivos Interministerial traz os seguintes esclarecimentos sobre a proposta de medida provisória:

2. A edição de referida Medida Provisória é de fundamental importância, na medida em que permitirá à administração pública, direta e indireta, celebrar contratos ou instrumentos congêneres, com dispensa de licitação, para aquisição, em especial, de vacinas contra a Covid-19 em fase de desenvolvimento e em momento prévio ao registro sanitário ou à autorização de uso excepcional e emergencial pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

3. A motivação precípua para a adequação da legislação pátria decorre da evidente e inequívoca corrida mundial para o acesso a imunobiológicos, insumos, bens e serviços para o enfrentamento à pandemia de SARS-CoV-2, da extrema escassez da oferta e das poucas opções disponíveis de vacinas contra Covid-19. Ademais, insta aludir como razão basilar a premência de saúde pública de promover o acesso a vacinas em tempo oportuno.

4. Nesse contexto, a inadequação da legislação infraconstitucional vigente revela-se como óbice ao interesse público, mormente quanto à atuação estatal para prover vacinas à sua população, como uma medida de saúde pública indispensável e urgente para conter o avanço da pandemia. Dessarte, a Medida Provisória ora apresentada coaduna-se com o disposto no art. 62 da Constituição da República, de 1988, no que tange à edição de Medidas Provisórias, porquanto presentes os requisitos da relevância e urgência de sua edição.

5. Portanto, com intuito de dar maior dinamismo ao processo de aquisição de vacinas, insumos, bens e serviços destinados à vacinação contra a Covid-19, a proposta de Medida Provisória em tela permitirá a flexibilização das normas de licitação, possibilitando que as partes estabeleçam os termos contratuais, notadamente as que versam sobre eventual pagamento antecipado, inclusive com a possibilidade de perda do valor antecipado, hipóteses de não penalização da contratada e outras condições indispensáveis para obter o bem ou assegurar a prestação do serviço. Como regra, deverá ser obrigatória a elaboração de matriz de alocação de risco entre o contratante e o contratado, devendo a administração pública adotar as cautelas necessárias para reduzir os riscos de inadimplemento contratual. No que tange ao contrato, deverá também ser conferida transparência ativa às aquisições realizadas com fulcro na Medida Provisória, em observância, no que couber, aos requisitos da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011.

6. A contratação sugerida não afastará a necessidade de um adequado processo administrativo que contenha os elementos técnicos referentes à escolha da opção de contratação e à justificativa do preço, além de atender às exigências sanitárias impostas por lei.

7. A despeito da possibilidade de compra de vacinas contra Covid-19 ainda em desenvolvimento, é crucial destacar que o início da vacinação somente poderá acontecer após o registro ou após a emissão da autorização excepcional e emergencial pela Anvisa.

8. O art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, é categórico ao proibir a comercialização de produto (vacina) antes do correspondente registro na Anvisa:

"Art. 12. Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde."

9. Desse modo, o registro junto à Anvisa atualmente não é mera condição de eficácia, mas elemento essencial (objeto lícito) do negócio jurídico. Portanto, nenhum instrumento de natureza contratual pode ser assinado com qualquer empresa tendo como objeto a aquisição de eventual vacina contra a Covid-19, sem o correspondente registro junto à Anvisa. Nesse contexto, é indubitável a necessidade de formalização de um ajuste legislativo no nosso ordenamento jurídico, a fim de garantir a possibilidade de aquisição de vacinas em produção, antes do correspondente registro na Anvisa.

10. Como estratégia para maximizar as taxas de sucesso relativas ao Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, torna-se relevante a diversificação dos investimentos em diferentes vacinas, insumos e fornecedores, visando a mitigar o risco de não aprovação de uma vacina eventual, fazendo-se necessária a possibilidade de aproveitamento do registro das seguintes autoridades sanitárias: *Food and Drug Administration (FDA)*, dos Estados Unidos da América, *European Medicines Agency (EMA)*, da União Europeia, *Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)*, do Japão, *National Medical Products Administration (NMPA)*, da República Popular da China, e *The Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)*, do Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte.

11. Insta ressaltar que a aplicação da vacina, para uso emergencial e temporário, está condicionada a que o profissional de saúde esclareça ao paciente ou ao seu representante legal de que o produto não tem registro na Anvisa, bem como seus potenciais riscos e benefícios. Complementarmente, o Código de Ética Médica (CEM) prevê que é direito do paciente ser esclarecido e é obrigação do profissional de saúde elucidá-lo acerca do procedimento a ser realizado, não constituindo assunção de responsabilidade pelo paciente. Garante-se, assim, os fundamentos do agir moral na ética biomédica: o respeito à autonomia, beneficência, não-maleficência e justiça.

12. Oportunamente, registra-se a necessidade de estabelecer a vigência do instrumento legal até 31 de julho de 2021. A aludida vigência normativa permitirá à administração pública formalizar os contratos, para aquisição das vacinas, insumos, bens e serviços necessários para viabilizar a implementação do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, em tempo em que se estima que haverá vacinas registradas ou autorizadas ao uso temporário e emergencial pela Anvisa. No que se refere ao Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 será coordenado pelo Ministério da Saúde que restará responsável por dar publicidade à sua execução, em especial no que versa sobre quantitativo de vacinas adquiridas, laboratório de origem, custos despendidos, grupos elegíveis e região da vacinação.

13. Cumpre destacar 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, estão 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.

4. Verifica-se que o texto da proposta de medida provisória foi mais uma vez alterado, razão pela qual se faz necessária nova análise jurídica (as duas propostas anteriores da medida provisória foram objeto de exame desta Consultoria Jurídica no PARECER n. 01183/2020/CONJUR-MS/CGU/AGU, no PARECER n. 01182/2020/CONJUR-MS/CGU/AGU e no PARECER n. 01207/2020/CONJUR-MS/CGU/AGU,

todos no âmbito do processo nº 25000.177525/2020-15).

5. Vale ressaltar que o texto da minuta de medida provisória em exame, assim como as versões anteriores, foi decidido em reunião coordenada pela Presidência da República, com a participação dos Ministérios da Saúde, da Economia e da Justiça e Segurança Pública, da Advocacia-Geral da União e da Controladoria-Geral da União.

6. Em 6/1/2020, às 17h56, os presentes autos foram distribuídos à Advogada da União signatária, para análise jurídica, no âmbito da Coordenação-Geral de Assuntos de Saúde e Atos Normativos - CGSAN/CONJUR-MS, com solicitação de urgência. Vale ressaltar que o mesmo processo também foi distribuído à Coordenação-Geral de Análise Jurídica de Licitações, Contratos e Instrumentos Congêneres - CGLICI/CONJUR-MS, que analisará a minuta de medida provisória com foco nas questões conexas com as contratações públicas.

7. É o relatório.

II - DA ANÁLISE JURÍDICA

a) Considerações iniciais

8. Inicialmente, cabe destacar o que dispõe a Lei Complementar nº 73/93, que instituiu a Lei Orgânica da Advocacia-Geral da União, naquilo que trata da competência das Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios:

Art. 11 - Às Consultorias Jurídicas, órgãos administrativamente subordinados aos Ministros de Estado, ao Secretário-Geral e aos demais titulares de Secretarias da Presidência da República e ao Chefe do Estado-Maior das Forças Armadas, compete, especialmente:

I - assessorar as autoridades indicadas no caput deste artigo;

(...)

V - assistir a autoridade assessorada no controle interno da legalidade administrativa dos atos a serem por ela praticados ou já efetivados, e daqueles oriundos de órgão ou entidade sob sua coordenação jurídica;

9. Conforme se observa dos dispositivos acima, compete a esta Consultoria Jurídica a análise de questões estritamente jurídicas, com o viés de subsidiar a avaliação final por parte das autoridades da Pasta assessorada. Dessa forma, **a aferição de questões técnicas e de conveniência e oportunidade competem exclusivamente à área técnica e aos gestores da Pasta assessorada**. Corroborar com esse entendimento o Enunciado de Boa Prática Consultiva - BPC nº 07, da Consultoria-Geral da União - CGU/AGU, cujo teor se transcreve, *in verbis*:

A manifestação consultiva que adentrar questão jurídica com potencial de significativo reflexo em aspecto técnico deve conter justificativa da necessidade de fazê-lo, evitando-se posicionamentos conclusivos sobre temas não jurídicos, tais como os técnicos, administrativos ou de conveniência ou oportunidade, podendo-se, porém, sobre estes emitir opinião ou formular recomendações, desde que enfatizando o caráter discricionário de seu acatamento.

10. Sobre tais dados, parte-se da premissa de que as autoridades competentes se municiaram dos conhecimentos específicos imprescindíveis à análise dessas questões, verificando a exatidão das informações técnicas pertinentes ao assunto tratado nestes autos, zelando pela avaliação adequada dos temas não jurídicos enfrentados.

11. Desta feita, a análise desta Consultoria restringir-se-á, portanto, aos aspectos de juridicidade.

12. Assevera-se, ainda, que o **exame empreendido abarca, principalmente, os temas jurídicos afetos à competência da Pasta assessorada, qual seja a área da saúde**, ressaltando-se as matérias afetas às competências institucionais de outras Pastas, nos termos da Lei nº 13.844, de 18 de junho de 2019, que estabelece a organização básica dos órgãos da Presidência da República e dos Ministérios.

b) Dos aspectos formais

13. Quanto à observância da competência legislativa da União, a referida minuta de medida provisória dispõe sobre medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas, insumos e serviços destinados à vacinação contra a **Covid-19** pelo Poder Executivo Federal.

14. Temos que tal ato normativo ensejará o uso da **competência concorrente da União** para legislar sobre proteção e defesa da saúde, **prevista no art. 24, XII, da Constituição**^[1].

15. Considerando que a presente proposta será subscrita pelo Presidente da República, não apresenta, portanto, vícios constitucionais em relação à competência para sua edição, estando

fundamentada no art. 62, **caput**, da Constituição Federal^[2], que atribui ao chefe do Poder Executivo Federal a legitimidade para adotar medidas provisórias, com força de lei.

16. Ademais, a proposta não traz nenhuma das matérias que não podem ser tratadas em medida provisória, de acordo com o § 1º do art. 62 da CF; não implica instituição ou majoração de impostos, na forma do § 2º desse artigo; e nem reedita medida provisória que tenha sido rejeitada ou que tenha perdido sua eficácia por decurso de prazo, nos termos do § 10 desse mesmo artigo.

17. No tocante à competência para propor o ato normativo *sub examine*, constata-se que foi corretamente observado disposto no art. 29 do Decreto nº 9.191/2017^[3], pois a Exposição de Motivos Interministerial será assinada pelo Ministro da Saúde, cuja área de competência abrange a coordenação do Sistema Único de Saúde, a política nacional de saúde, os insumos críticos para a saúde e a vigilância em saúde, pela Advocacia-Geral da União, pela Controladoria-Geral da União e pelo Ministério da Justiça e Segurança Pública, nos termos das competências previstas na Lei nº 13.844, de 2019.

18. Quanto aos requisitos de relevância e urgência, há justificativa na EMI informando o que se segue:

2. A edição de referida Medida Provisória é de fundamental importância, na medida em que permitirá à administração pública, direta e indireta, celebrar contratos ou instrumentos congêneres, com dispensa de licitação, para aquisição, em especial, de vacinas contra a Covid-19 em fase de desenvolvimento e em momento prévio ao registro sanitário ou à autorização de uso excepcional e emergencial pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

3. A motivação precípua para a adequação da legislação pátria decorre da evidente e inequívoca corrida mundial para o acesso a imunobiológicos, insumos, bens e serviços para o enfrentamento à pandemia de SARS-CoV-2, da extrema escassez da oferta e das poucas opções disponíveis de vacinas contra Covid-19. Ademais, insta aludir como razão basilar a premissa de saúde pública de promover o acesso a vacinas em tempo oportuno.

4. Nesse contexto, a inadequação da legislação infraconstitucional vigente revela-se como óbice ao interesse público, mormente quanto à atuação estatal para prover vacinas à sua população, como uma medida de saúde pública indispensável e urgente para conter o avanço da pandemia. Dessarte, a Medida Provisória ora apresentada coaduna-se com o disposto no art. 62 da Constituição da República, de 1988, no que tange à edição de Medidas Provisórias, porquanto presentes os requisitos da relevância e urgência de sua edição. (Grifei)

19. Cumpre ressaltar que os pressupostos de relevância e urgência estão submetidos à apreciação política do Presidente da República, que dispõe de margem de julgamento no que concerne à sua caracterização. O exame jurídico do mérito desses requisitos somente é admitido em casos excepcionalíssimos, em que a ausência desses pressupostos seja evidente, conforme entendimentos do STF^[4].

20. Portanto, não se vislumbra que o presente feito comporte essa análise excepcional, de forma que se entende ser suficiente a justificativa apresentada na EMI.

21. Quanto à técnica legislativa, verifica-se que a minuta está de acordo com as regras da Lei Complementar nº 95/1998, que dispõe sobre a elaboração, a redação, a alteração e a consolidação das leis, bem como do Decreto nº 9.191/2017, que estabelece as normas e as diretrizes para elaboração, redação, alteração, consolidação e encaminhamento de propostas de atos normativos ao Presidente da República pelos Ministros de Estado.

22. Destarte, sob os aspectos formais, não vislumbramos óbices jurídicos à tramitação e edição da presente proposta de medida provisória.

c) Dos aspectos materiais

23. A Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, foi editada para trazer as medidas a serem adotadas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019.

24. Todavia, de acordo com o art. 8º da referida Lei, ela apenas vigorará enquanto estiver vigente o Decreto Legislativo nº 6, de 20 de março de 2020, cujos efeitos encerraram-se em 31/12/2020.

25. Em decorrência do fim da validade da Lei nº 13.979, de 2020, e do fato de que a pandemia de COVID-19 infelizmente ainda se faz presente, com alta taxa diária de infectados e de óbitos, foi deferida, em 31/12/2020, medida cautelar pelo Ministro Lewandowski no âmbito da ADI 6.625-DF, com o seguinte teor:

Na espécie, embora a vigência da Lei nº 13.979/2020, de forma tecnicamente imperfeita, esteja vinculada àquela do Decreto Legislativo nº 6/2020, que decretou a calamidade

pública para fins exclusivamente fiscais, repita-se, vencendo em 31 de dezembro de 2020, não se pode excluir, neste juízo precário e efêmero, próprio da presente fase processual, a conjectura segundo a qual a verdadeira intenção dos legisladores tenha sido a de manter as medidas profiláticas e terapêuticas extraordinárias, preconizadas naquele diploma normativo, pelo tempo necessário à superação da fase mais crítica da pandemia, mesmo porque à época de sua edição não lhes era dado antever a surpreendente persistência e letalidade da doença.

Tal fato, porém, segundo demonstram as evidências empíricas, ainda está longe de materializar-se. Pelo contrário, a insidiosa moléstia causada pelo novo coronavírus segue infectando e matando pessoas, em ritmo acelerado, especialmente as mais idosas, acometidas por comorbidades ou fisicamente debilitadas. Por isso, a prudência - amparada nos princípios da prevenção e da precaução,¹⁴ que devem reger as decisões em matéria de saúde pública - aconselha que as medidas excepcionais abrigadas na Lei nº 13.979/2020 continuem, por enquanto, a integrar o arsenal das autoridades sanitárias para combater a pandemia.

Em face do exposto, defiro parcialmente a cautelar requerida, ad referendum do Plenário desta Suprema Corte, para conferir interpretação conforme à Constituição ao art. 8º da Lei nº 13.979/2020, com a redação dada pela Lei 14.035/2020, a fim de excluir de seu âmbito de aplicação as medidas extraordinárias previstas nos arts. 3º, 3º-A, 3º-B, 3º-C, 3º-D, 3º-E, 3º-F, 3º-G, 3º-H e 3º-J, inclusive dos respectivos parágrafos, incisos e alíneas.

26. Apesar da referida prorrogação, tem-se que se trata de uma medida cautelar, que pode ser revertida a qualquer momento, e que não englobou todos os pontos que remanescem necessários da Lei nº 13.979, de 2020.

27. Nesse sentido, a presente proposta de medida provisória, além de autorizar o Poder Executivo federal a celebrar contratos ou outros instrumentos congêneres, por dispensa de licitação, para aquisição de insumos e de vacinas contra a Covid-19, também traz, com algumas atualizações, dispositivos considerados necessários para a continuidade do combate à COVID-19 pelos entes federativos.

28. Assim, percebe-se que **a medida em tela não contradiz a decisão cautelar monocrática proferida pelo STF, mas, pelo contrário, vem ao encontro dessa decisão, ao compartilhar das mesmas preocupações.**

29. No tocante ao texto da minuta, convém reiterar que o presente parecer apenas analisará os dispositivos relacionados com as competências desta coordenação-geral (CGSAN), cabendo a análise dos dispositivos referentes a licitações e contratos (arts. 2º a 12) à coordenação-geral especializada (CGLICI).

30. O art. 1º da minuta define o objeto da norma proposta, nos termos do art. 7º do Decreto nº 9.191, de 2017, ao informar que a "*Medida Provisória 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*".

31. O art. 2º versa sobre a autorização para a administração pública direta e indireta contratar diretamente vacinas e insumos (inciso I do *caput* do art. 2º), assim como bens e serviços de logística, tecnologia da informação e comunicação, comunicação social e publicitária, treinamentos e outros bens e serviços (inciso II do *caput* do art. 2º), destinados à vacinação contra a Covid-19.

32. Especificamente sobre a previsão expressa, no inciso I do *caput* do art. 2º, acerca da possibilidade de contratação de vacinas e insumos sem registro ou autorização temporária de uso emergencial na ANVISA, justifica-se pelo fato de que o art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, veda que qualquer produto, inclusive importado, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de devidamente registrado.

33. Como mencionado acima, os arts. 2º a 12 tratam mais especificamente de dispositivos relativos às contratações de vacinas, bens e serviços necessários a implementação da vacinação contra a covid-19, razão pela qual serão analisados pela CGLICI, setor desta Consultoria Jurídica especializado na matéria de licitações e contratos.

34. Nesse sentido, passaremos à análise dos arts. 13 e seguintes da minuta de medida provisória em comento.

35. O art. 13 estabelece que a aplicação das vacinas contra a covid-19 (i) somente poderá ocorrer após a autorização temporária de uso emergencial ou o registro de vacinas concedidos pela Anvisa (§ 2º); e (ii) deverá observar o previsto no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 (*caput*), que é elaborado, atualizado e coordenado pelo Ministério da Saúde, e disponibilizado em sítio eletrônico oficial na internet (§ 1º).

36. Nesse sentido, verifica-se que a União e os demais entes públicos deverão seguir as orientações previstas no referido Plano, em virtude da necessidade de organização e orientação nacional para aplicação das vacinas em todo o território nacional, em consonância com as competências

do Governo federal (direção nacional do SUS) previstas no art. 16 da Lei nº 8.080, de 19/9/1990:

Art. 16. A direção nacional do Sistema Único da Saúde (SUS) compete:
(...)
III - definir e coordenar os sistemas:
(...)
c) de vigilância epidemiológica; e
d) vigilância sanitária;
(...)
VI - coordenar e participar na execução das ações de vigilância epidemiológica;
(...)

37. O art. 14 traz dispositivo sobre a necessidade de informação e transparência acerca de todo o processo de vacinação contra a Covid-19, inclusive sobre os custos envolvidos, ao prever que o Ministério da Saúde disponibilizará na internet a relação do quantitativo de vacinas adquiridas, o laboratório de origem, os custos despendidos, os grupos elegíveis e a região onde ocorreu ou ocorrerá a imunização, bem como 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, observados, no que couber, o disposto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, e na Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018.

38. Ainda sobre a necessidade de acompanhamento da vacinação em todo o Brasil, o art. 15 estabelece que os estabelecimentos de saúde, **públicos e privados**, deverão registrar diariamente e de forma individualizada os dados referentes à aplicação das vacinas contra a covid-19 e de eventuais eventos adversos em sistema de informação disponibilizado pelo Ministério da Saúde, prevendo, inclusive, que, na hipótese de alimentação **off-line**, será respeitado o prazo de quarenta e oito horas para registro nos sistemas do Ministério da Saúde.

39. No que concerne à obrigatoriedade de os estabelecimentos privados de saúde seguirem as normas de vigilância epidemiológica, inclusive no que concerne ao registro de dados referentes à aplicação das vacinas contra covid-19, vale ressaltar o que dispõe o art. 6º da Lei nº 8.080, de 1990:

Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):
I - a execução de ações:
a) de vigilância sanitária;
b) de vigilância epidemiológica;
(...)

40. Nesse sentido, compete ao SUS a responsabilidade pela vigilância epidemiológica dentro do território do Brasil, cabendo ao Governo federal, como direção nacional do SUS, a coordenação das ações de vigilância epidemiológica, nos termos do supracitado art. 16 da Lei nº 8.080, de 1990.

41. Prosseguindo na análise dos dispositivos da minuta, o art. 16 da proposta *sub examine* dispõe sobre a possibilidade de a Anvisa conceder autorização excepcional e temporária para a importação e distribuição de quaisquer vacinas contra a covid-19, materiais, medicamentos, equipamentos e insumos da área de saúde sujeitos à vigilância sanitária, sem registro na Anvisa e considerados essenciais para auxiliar no combate à covid-19.

42. Como condição para que a Anvisa conceda essa autorização excepcional e temporária para a importação e distribuição, o caput do art. 16 menciona ainda que tais vacinas, insumos, materiais, medicamentos e equipamentos devem ter sido previamente registrados por 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;
e
V - **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency - MHRA**, do Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte.

43. O § 1º do art. 16 prevê que as solicitações de autorização excepcional e temporária para a importação e distribuição, **bem como as solicitações de autorização para o uso emergencial e temporário de vacinas contra a covid-19**, deverão ser avaliadas pela Anvisa, dispensada a autorização de qualquer outro órgão da administração pública direta ou indireta para os produtos que especifica.

44. Cumpre observar que o art. 16, consoante mencionado acima, trata de duas autorizações diferentes: uma para a importação e distribuição de quaisquer materiais, medicamentos, equipamentos e insumos da área de saúde sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa considerados essenciais para auxiliar no combate à pandemia do coronavírus (que é a mesma prevista no inciso VIII do caput e no § 7º-A do art. 3º da Lei nº 13.979, de 2020) **e outra para o uso emergencial e**

temporário de vacinas contra a covid-19.

45. Sobre a autorização para o uso emergencial e temporário de vacinas contra a covid-19, verifica-se que recentemente a Anvisa publicou a RDC nº 444, de 10/12/2020, que *"estabelece a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2)"*. Vale destacar que, embora não haja, nos autos, manifestação da Anvisa sobre a redação proposta para o art. 16 da medida provisória em tela, foi informado, em reuniões e contatos telefônicos, que a Anvisa participou ativamente da redação proposta.

46. O § 2º do art. 16 prevê a possibilidade de a Anvisa requerer, fundamentadamente, a realização de diligências para complementação e esclarecimentos sobre os dados de qualidade, eficácia e segurança de vacinas contra a covid-19.

47. Por sua vez, o § 3º do art. 16 estabelece que o profissional de saúde que administrar a vacina autorizada pela Anvisa para uso emergencial e temporário deverá informar ao paciente ou ao seu representante legal que o produto ainda não tem registro na Anvisa e que teve o uso excepcionalmente autorizado pela Agência; e os potenciais riscos e benefícios do produto. Entendemos que a referida previsão está de acordo com o direito à informação pelo cidadão.

48. O art. 17 repete o disposto no art. 5º-B da Lei nº 13.979, de 2020, que perdeu sua vigência em 31/12/2020 (e não está na parte prorrogada pelo STF).

49. O art. 18 prevê que 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 2018. Ademais, a referida obrigação estende-se às pessoas jurídicas de direito privado, quando os dados forem solicitados por autoridade sanitária.

50. O art. 19 da minuta em análise prevê a competência do Ministério da Saúde para editar as normas complementares necessárias à execução do disposto na medida provisória, enquanto o art. 21 estabelece que a vigência da norma proposta se inicia com a sua publicação.

51. Quanto ao art. 20, as razões para definir até 31 de julho de 2021 a vigência da norma inserem-se na discricionariedade do gestor federal, a quem compete avaliar se tal prazo é suficiente para aquisição de vacinas contra covid-19 sob regime diferenciado de contratação.

52. Destarte, sob os aspectos materiais, não vislumbramos óbices jurídicos à tramitação e à edição da presente proposta de medida provisória

III - CONCLUSÃO

53. Diante de todo o exposto, o presente parecer é no sentido da constitucionalidade formal e material da minuta de medida provisória sob análise.

54. Reitera-se que este exame se limita aos aspectos jurídicos da proposta de ato normativo, não tendo sido objeto de análise as questões técnicas, financeiras e orçamentárias, dentre outras de competência exclusiva do órgão proponente do ato, assim como as concernentes à conveniência e à oportunidade da sua edição.

55. Ademais, consoante mencionado supra, a presente análise, levada a cabo pela Coordenação-Geral de Assuntos de Saúde e Atos Normativos - CGSAN/CONJUR-MS, deve ser lida em conjunto com a manifestação da Coordenação-Geral de Análise Jurídica de Licitações, Contratos e Instrumentos Congêneres - CGLICI/CONJUR-MS, que examinou a minuta de medida provisória com foco nas questões conexas com as contratações públicas.

56. Reitera-se, ainda, que esta manifestação jurídica consiste em **ato preparatório**, porquanto se refere à viabilidade jurídica de proposta de ato normativo, nos termos do art. 7º, § 3º, da Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação - LAI), e arts. 3º, inciso XII, e 20 do Decreto nº 7.724/2012, de modo que deve ter acesso restrito até a publicação do ato normativo.

57. Por fim, em caso de aprovação desta manifestação, sugere-se que os presentes autos sejam remetidos ao Gabinete do Ministro de Estado da Saúde - GM/MS, com vistas à inserção dos documentos pertinentes no SIDOF (Sistema de Geração e Tramitação de Documentos Oficiais do Governo Federal) e, via sistema eletrônico, encaminhamento ao Ministério da Justiça e Segurança Pública, à Advocacia-Geral da União e à Controladoria-Geral da União, nos termos do art. 29 do Decreto nº 9.191/2017, para que posteriormente sejam submetidos à Presidência da República.

58. Ao Apoio Administrativo desta Consultoria Jurídica, para que, após a aprovação do Consultor Jurídico:

- o a) junte no sistema SEI a presente manifestação, o parecer da CGLICI/CONJUR-MS e o despacho do Consultor;
- o b) encaminhe, pelo sistema SEI, o processo ao Gabinete do Ministro, nos termos do parágrafo 57 deste parecer; e
- o c) arquite este processo no sistema SAPIENS, até ulterior provocação.

59. É o Parecer.

À consideração superior.

Brasília, 6 de janeiro de 2021.

MARIA PAULA AMORIM DE BARROS LIMA
Advogada da União
Coordenadora-Geral de Assuntos de Saúde e Atos Normativos - Substituta

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <http://sapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 25000001901202182 e da chave de acesso 24f7987e

Notas

1. [^] Art. 24. *Compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre: (...) XII - previdência social, proteção e defesa da saúde; (...)*
2. [^] Art. 62. *Em caso de relevância e urgência, o Presidente da República poderá adotar medidas provisórias, com força de lei, devendo submetê-las de imediato ao Congresso Nacional.*
3. [^] Art. 29. *A proposta de ato normativo que tratar de matéria relacionada a dois ou mais órgãos será elaborada conjuntamente. Parágrafo único. Na hipótese prevista no **caput**, os Ministros de Estado titulares dos órgãos envolvidos assinarão conjuntamente a exposição de motivos, à qual serão anexados os pareceres de mérito e jurídicos do Ministério autor e dos Ministérios coautores.*
4. [^] ADI 2.418/DF, Min. Rel. Teori Zavascki, Plenário, j. 04.05.2016, Dje 16.11.2016; RE 526.353 AgR/RJ, Rel. Min. Roberto Barroso, 1ª Turma, j. 22.09.2015, Dje 07.10.2015; RE 592.377/RS, Rel. Min. Marco Aurélio, Plenário, j. 04.02.2015, Dje 19.03.2015; ARE 704.520/SP, Rel. Min. Gilmar Mendes, Plenário, j. 23.10.2014, Dje 1º.12.2014; RE 700.160 AgR/RJ, Rel. Min. Rosa Weber, 1ª Turma, j. 09.04.2014, Dje 29.04.2014; ADI 2.527 MC/DF, Rel. Min. Ellen Grace, Plenário, j. 16.08.2007, Dje 22.11.2007.

Documento assinado eletronicamente por MARIA PAULA AMORIM DE BARROS LIMA, de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 558261871 no endereço eletrônico <http://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): MARIA PAULA AMORIM DE BARROS LIMA. Data e Hora: 06-01-2021 19:28. Número de Série: 2239. Emissor: Autoridade Certificadora da Presidencia da Republica v5.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE
GABINETE DA CONSULTORIA JURÍDICA

ESPLANADA DOS MINISTÉRIOS, BLOCO G, EDIFÍCIO SEDE, 6º ANDAR, BRASÍLIA/DF, CEP 70058-900

DESPACHO n. 00046/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU

NUP: 25000.001901/2021-82

INTERESSADOS: Ministério da Saúde e outros.

ASSUNTO: Medida Provisória. 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.

URGENTE

1. Aprovo o PARECER n. 00012/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU, da lavra do Coordenador-Geral de Análise Jurídica de Licitações, Contratos e Instrumentos Congêneres, o Advogado da União Rafael Carrazzoni Mansur, e o PARECER n. 00010/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU, subscrito pela Coordenadora-Geral de Assuntos de Saúde e Atos Normativos Substituta, a Advogada da União Maria Paula Amorim de Barros Lima, ambos de 06/01/2021, adotando seus fundamentos e conclusões.

2. Ao Apoio Administrativo desta Consultoria Jurídica, para que:

- o **a)** junte as presentes manifestações ao sistema SEI e encaminhe os autos virtuais, para ciência e demais providências cabíveis:

i) ao Gabinete do Exmo. Sr. Ministro de Estado da Saúde - GM/MS; e

ii) à Secretaria-Executiva - SE/MS.

- o **b)** archive o processo em epígrafe no sistema SAPIENS.

Brasília, 06 de janeiro de 2021.

JÚLIO CÉSAR ALVES FIGUEIRÔA

Advogado da União

Consultor Jurídico Adjunto

Consultor Jurídico junto ao Ministério da Saúde, Substituto

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <http://sapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 25000001901202182 e da chave de acesso 24f7987e

Documento assinado eletronicamente por JULIO CESAR ALVES FIGUEIROA, de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 558279485 no endereço eletrônico <http://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): JULIO CESAR ALVES FIGUEIROA. Data e Hora: 06-01-2021 19:40. Número de Série: 13813281. Emissor: Autoridade Certificadora SERPRORFBv4.