



CONSULTIVO COMUM

Dados Básicos

NUP:	00688.001332/2020-81
Tipo:	PROCESSO
Abertura:	15/12/2020 12:05
Volume(s):	1
Fase Atual:	CORRENTE
Classificação:	EDIÇÃO DE ATOS NORMATIVOS (308)
Espécie:	CONSULTIVO COMUM
Procedência:	CASA CIVIL
Meio:	ELETRÔNICO
Valor:	R\$ 0,00
Restrição de Acesso:	NÃO
Acesso Internet:	NÃO
Vinculações:	NÃO HÁ

Interessados (5 no máximo)

Nome	Modalidade	Representado AGU
CASA CIVIL DA PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA	ÓRGÃO	NÃO
PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA - SUBCHEFIA PARA ASSUNTOS JURÍDICOS	ÓRGÃO	NÃO

[Mais](#)

Assuntos

Nome	Principal
PROCESSO LEGISLATIVO (22209)	SIM

Informações

Título:	ANÁLISE DE MINUTA 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.
Descrição:	
Outro Número:	

Localização

Setor Atual:	ARQUIVO (CGU)
Localizador:	

Tramitações Recentes (5 últimas)

Origem	Destino	Recebido
--------	---------	----------



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
DEPARTAMENTO DE ANÁLISE DE ATOS NORMATIVOS

DESPACHO n. 00485/2020/DENOR/CGU/AGU

NUP: 00688.001332/2020-81

INTERESSADOS: CASA CIVIL DA PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA E OUTROS

ASSUNTOS: PROCESSO LEGISLATIVO

Recebido, por WhatsApp, mensagem solicitando parecer urgente acerca 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" (vide cópia em anexo), criei o presente Processo Administrativo, distribui os presentes autos e abri tarefa para a minha pessoa para elaboração de manifestação jurídica consultiva.

Brasília, 15 de dezembro de 2020.

FERNANDO LUIZ ALBUQUERQUE FARIA
Diretor do Departamento de Análise de 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) 00688001332202081 e da chave de acesso f166b6f3

Documento assinado eletronicamente por FERNANDO LUIZ ALBUQUERQUE FARIA, de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 552451803 no endereço eletrônico <http://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): FERNANDO LUIZ ALBUQUERQUE FARIA. Data e Hora: 15-12-2020 12:14. Número de Série: 50063811109718248234351647281. Emissor: Autoridade Certificadora SERPRORFBv5.

MINUTA DE MEDIDA PROVISÓRIA Nº , DE DE DE 2020

Dispõe sobre medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas, insumos e serviços destinados à vacinação contra a **Covid-19** pelo Poder Executivo Federal

O **PRESIDENTE DA REPÚBLICA**, no uso da atribuição que lhe confere o art. 62 da Constituição, adota a seguinte Medida Provisória, com força de lei:

Art. 1º Esta Medida Provisória dispõe sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas, insumos, 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.

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, antes do registro sanitário ou da autorização temporária de uso emergencial.

§ 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 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.

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.

Art. 4º O contrato ou instrumento congênere 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.

Art. 5º As vacinas adquiridas para enfrentamento à Covid-19 serão destinadas ao Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, após a autorização temporária de uso emergencial ou registro de vacinas concedidos pela Anvisa.

Parágrafo Único. O Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 será coordenado pelo Ministério da Saúde.

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 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.

Art. 7º A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, nos termos do regulamento de segurança sanitária, autorizará o uso emergencial e temporário de vacinas contra a Covid-19, em até dez dias, quando registradas ou aprovadas para uso emergencial e temporário, por uma das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizadas à distribuição em seus respectivos países:

- I - Food and Drug Administration (FDA);
- II - European Medicines Agency (EMA);
- III - Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA);
- IV - National Medical Products Administration (NMPA).

§1º A autorização de que trata o **caput** exige 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.

§ 2º No caso de não cumprimento das condições previstas neste artigo, a Anvisa determinará a realização de diligências, que após atendidas serão apreciadas pela Agência no prazo máximo de sete dias.

Art. 8º O Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 deverá ser objeto de planejamento prévio e de negociação na Comissão Intergestores Tripartite – CIT, de que trata o art. 14-A da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que 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.

Art. 9º. O Ministério da Saúde publicará em sítio oficial na rede mundial de computadores (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.

Art. 10. O Ministério da Saúde adotará as medidas necessárias para a execução do disposto nesta Medida Provisória.

Art. 11. Esta Medida Provisória entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, de de 2020; 199º da Independência e 132º da República.

JAIR MESSIAS BOLSONARO



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
DEPARTAMENTO DE ANÁLISE DE ATOS NORMATIVOS

DESPACHO n. 00495/2020/DENOR/CGU/AGU

NUP: 00688.001332/2020-81

INTERESSADOS: CASA CIVIL DA PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA E OUTROS

ASSUNTOS: PROCESSO LEGISLATIVO

Junto aos autos, em anexo, versão final da 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", encaminhada por meio de e-mail (cópia em anexo), demandando-se, em reunião realizada no dia 23 de dezembro de 2020, na Presidência da República, urgência na elaboração de parecer tendo em vista a necessidade de sua edição antes do Natal. Não foi encaminhada para análise o texto final de exposição de motivos interministerial (EMI), mas acordado que o Advogado-Geral da União irá referendar a proposição legislativa e assinar eventual exposição de motivos, juntamente com outros Ministros de Estado, incluindo o da Saúde.

Brasília, 23 de dezembro de 2020.

FERNANDO LUIZ ALBUQUERQUE FARIA
Diretor do Departamento de Análise de 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) 00688001332202081 e da chave de acesso f166b6f3

Documento assinado eletronicamente por FERNANDO LUIZ ALBUQUERQUE FARIA, de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 556958176 no endereço eletrônico <http://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): FERNANDO LUIZ ALBUQUERQUE FARIA. Data e Hora: 23-12-2020 15:22. Número de Série: 50063811109718248234351647281. Emissor: Autoridade Certificadora SERPRORFBv5.

Fernando Luiz Albuquerque Faria

De: Kamyle Medina Monte Rey <kamyle.rey@presidencia.gov.br>
Enviado em: quarta-feira, 23 de dezembro de 2020 12:22
Para: 'elcio.franco@saude.gov.br'; 'marcilandia@saude.gov.br';
'zoser.hardman@saude.gov.br'; 'gustavo.lino@economia.gov.br'; Henrique
Barros Pereira Ramos; Humberto Fernandes de Moura;
'jose.barbiere@cgu.gov.br'; Rodrigo Pereira de Mello;
'antonio.leonel@cgu.gov.br'; Fernando Luiz Albuquerque Faria; Deborah Maria
de Vasconcelos Gomes Soares; miguel.ragone@economia.gov.br;
mario.neves@economia.gov.br
Cc: Heitor Freire de Abreu; Cristiane Maria Simao Munhoz; Talita Tormin Saito
Assunto: Minuta MP - Vacinas (23.10.2020) - 12h
Anexos: MINUTA DE MEDIDA PROVISÓRIA VACINAS - ajustada 23-12-2020 - 12h.docx

Prezados,

Conforme combinado, encaminho anexa a minuta de Medida Provisória discutida na reunião de hoje.

Cordialmente,



Presidência da República

Kamyle Medina Monte Rey
Supervisora
Subchefia Adjunta de Política Econômica
Subchefia de Articulação e Monitoramento
Casa Civil da Presidência da República



+55 (61) 3411-3295



kamyle.rey@presidencia.gov.br

MINUTA DE MEDIDA PROVISÓRIA Nº , DE DE DE 2020

Dispõe sobre medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas, insumos e serviços destinados à vacinação contra a **Covid-19** pelo Poder Executivo Federal

O **PRESIDENTE DA REPÚBLICA**, no uso da atribuição que lhe confere o art. 62 da Constituição, adota a seguinte Medida Provisória, com força de lei:

Art. 1º Esta Medida Provisória dispõe sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição, pelo Poder Executivo Federal, de vacinas, insumos, bens e serviços de logística, tecnologia de informação, comunicação e treinamentos destinados à vacinação contra a Covid-19.

Art. 2º Fica o Poder Executivo federal autorizado a celebrar contratos ou outros instrumentos congêneres, por dispensa de licitação, para aquisição de insumos e de vacinas contra a Covid-19, antes de registro sanitário ou da autorização temporária de uso emergencial, bem como contratar bens e serviços de logística, tecnologia de informação, comunicação e treinamentos destinados à vacinação contra a Covid-19, não aplicadas as disposições das Leis nºs 8.666, de 21 de junho de 1993, e 10.742, de 6 de outubro de 2003, e de outras normas em contrário.

Parágrafo Único. A dispensa da realização de procedimentos licitatórios para a celebração de contratos ou de instrumentos congêneres de que trata o caput deste artigo não afasta a necessidade de processo administrativo que contenha os elementos técnicos referentes à escolha da opção de contratação e à justificativa do preço.

§ 1º O disposto neste artigo aplica-se também à contratação de bens e serviços de logística, tecnologia de informação, comunicação e treinamentos destinados à vacinação contra Covid-19.

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

Art. 3º As vacinas adquiridas pelo Poder Executivo federal contra a Covid-19 serão incluídas no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, ou naquele que o suceder, elaborados e coordenados pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo Único. A inclusão de que trata o caput somente ocorrerá após autorização temporária de uso emergencial ou registro de vacinas concedidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

Formatado: Fonte: Não Negrito, Cor da fonte: Automática

Formatado: Fonte: Não Negrito, Cor da fonte: Automática

Formatado: Fonte: Não Negrito, Cor da fonte: Automática

Formatado: Cor da fonte: Automática

Formatado: Fonte: Não Negrito, Cor da fonte: Automática

Formatado: Cor da fonte: Automática

Art. 4º O contrato ou o instrumento congênere para aquisição ou fornecimento de vacinas contra a Covid-19, firmados antes ou após a emissão de o registro ou a autorização de uso emergencial concedido pela Anvisa, deverá prever as demais cláusulas imprescindíveis à regular execução do ajuste, notadamente as que estabeleçam o regime de execução, o preço, as condições de pagamento, o eventual pagamento antecipado, nos termos da Lei nº 14.065, de 30 de setembro de 2020, inclusive com possibilidade de perda, as garantias, o direito material aplicável, as responsabilidades das partes, e foro, as cláusulas de compromisso arbitral e que declare competente foro estrangeiro, as penalidades, os casos de rescisão, a data e a taxa de câmbio para conversão.

Formatado: Fonte: Não Negrito, Cor da fonte: Automática

Formatado: Fonte: Não Negrito, Cor da fonte: Automática, Não Tachado

Formatado: Fonte: Não Negrito, Cor da fonte: Automática

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

Formatado: Fonte: Não Negrito, Cor da fonte: Automática

Formatado: Fonte: Não Negrito

Formatado: Fonte: Não Negrito, Cor da fonte: Automática

Formatado: Fonte: Não Negrito

Formatado: Fonte: Não Negrito, Cor da fonte: Automática

Formatado: Fonte: Não Negrito, Cor da fonte: Automática

Formatado: Cor da fonte: Automática

~~§ 1º O disposto no caput não exclui a responsabilidade pelo descumprimento de outras cláusulas constantes no instrumento de aquisição ou fornecimento de vacinas contra a Covid-19.~~

§ 2º 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.

Art. 6º O Ministério da Saúde disponibilizará em sítio oficial na rede mundial de computadores (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, ressalvadas as cláusulas de confidencialidade.

Art. 7º -O Ministério da Saúde adotará as medidas necessárias para a execução do disposto nesta Medida Provisória.

Art. 8º A Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 8º Esta Lei vigorará até o dia 31 de julho de 2021.”

Art. 9º A Lei nº 14.065, de 30 de setembro de 2020, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 2º-A. O disposto nesta Lei vigorará até o dia 31 de julho de 2021 e aplica-se apenas para contratos e outros instrumentos congêneres celebrados pelo Poder Executivo Federal para viabilizar o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19.”

Art. ~~10º~~ Esta Medida Provisória vigorará até o dia 31 de julho de 2021.

Art. ~~11º~~ Esta Medida Provisória entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, de de 2020; 199º da Independência e 132º da República.

JAIR MESSIAS BOLSONARO

MINISTÉRIO DA JUSTIÇA E SEGURANÇA PÚBLICA

CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

ADVOCACIA GERAL DA UNIÃO

MINISTÉRIO DA ECONOMIA

MINISTÉRIO DA SAÚDE

CASA CIVIL

Formatado: Cor da fonte: Vermelho-escuro

Formatado: Cor da fonte: Vermelho-escuro

Formatado: Cor da fonte: Vermelho-escuro

Brasília, 06 de janeiro de 2021

Senhor Presidente da República,

1. 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**.
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. Apesar 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. 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**.

Respeitosamente,

EDUARDO PAZUELLO
MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE

WALTER SOUZA BRAGA NETTO
MINISTRO DE ESTADO CHEFE DA CASA CIVIL DA
PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA

TERCIO ISSAMI TOKANO
MINISTRO DE ESTADO DA JUSTIÇA E SEGURANÇA PÚBLICA, SUBSTITUTO

JOSÉ MARCELO CASTRO DE CARVALHO
MINISTRO DE ESTADO DA CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO, SUBSTITUTO

FABRICIO DA SOLLER
ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO, SUBSTITUTO

MEDIDA PROVISÓRIA Nº

, DE

DE

DE 2021

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

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 62 da Constituição, adota a seguinte Medida Provisória, com força de lei:

Art. 1º Esta 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**.

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.

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

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

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

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

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** conterá:

- I - declaração do objeto;
- II - fundamentação simplificada da contratação;
- III - descrição resumida da solução apresentada;
- IV - requisitos da contratação;
- V - critérios de medição e de pagamento;
- VI - estimativa de preços obtida por meio de, no mínimo, um dos seguintes parâmetros:
 - a) Portal de Compras do Governo Federal;
 - b) pesquisa publicada em mídia especializada;
 - c) sites especializados ou de domínio amplo;
 - d) contratações similares de outros entes públicos; ou
 - e) pesquisa realizada com os potenciais fornecedores; e
- VII - adequação orçamentária.

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

§ 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.

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.

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.

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.

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.

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.

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

§ 1º O Plano de que trata o **caput** é elaborado, atualizado e coordenado pelo Ministério da Saúde, disponível em sítio eletrônico oficial na internet.

§ 2º O disposto no § 1º somente ocorrerá após a autorização temporária de uso emergencial ou o registro de vacinas concedidos pela Anvisa.

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

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

a) do laboratório de origem;

b) dos custos despendidos;

c) dos grupos elegíveis; e

d) da região onde ocorreu ou ocorrerá a imunização; e

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

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

Art. 15. Os estabelecimentos de saúde, públicos e privados, deverão registrar diariamente e de forma individualizada os dados referentes a aplicação das vacinas contra a **covid-19** e de eventuais eventos adversos em sistema de informação disponibilizado pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo único. Na hipótese de alimentação **off-line**, será respeitado o prazo de quarenta e oito horas para alimentação dos sistemas do Ministério da Saúde.

Art. 16. A Anvisa, de acordo com suas normas, poderá 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**, desde que registrados por, no mínimo, uma das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição em seus respectivos países:

I - **Food and Drug Administration - FDA**, dos Estados Unidos da América;

II - **European Medicines Agency - EMA**, da União Europeia;

III - **Pharmaceuticals and Medical Devices Agency - PMDA**, do Japão;

IV - **National Medical Products Administration - NMPA**, da República Popular da China;

e

V - **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency - MHRA**, do Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte.

§ 1º As solicitações de autorização de que trata o **caput** e 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.

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

§ 3º O profissional de saúde que administrar a vacina autorizada pela Anvisa para uso emergencial e temporário deverá informar ao paciente ou ao seu representante legal:

I - que o produto ainda não tem registro na Anvisa e que teve o uso excepcionalmente autorizado pela Agência; e

II - os potenciais riscos e benefícios do produto.

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

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

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

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

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

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.

Art. 21. Esta Medida Provisória entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, de de 2021; 200º da Independência e 133º da República.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
DEPARTAMENTO DE ANÁLISE DE ATOS NORMATIVOS

PARECER n. 00004/2021/DENOR/CGU/AGU

NUP: 00688.001332/2020-81

INTERESSADOS: CASA CIVIL DA PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA E OUTROS

ASSUNTOS: PROCESSO LEGISLATIVO. EMI Nº 0001/2021 MS CC-PR MJSP CGU AGU. Análise de proposta de 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 da Vacinação contra a Covid-19.

EMENTA: ANÁLISE DE MINUTA DE PROPOSTA DE 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 da Vacinação contra a Covid-19.

I - Constitucionalidades formal e material da proposição legislativa, bem como compatibilidade com o ordenamento jurídico.

II - Observância, em geral, das normas e das diretrizes para elaboração e redação de propostas de atos normativos a serem encaminhadas ao Presidente da República pelos Ministros de Estado previstas na Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1997, e no Decreto nº 9.191, de 1º de novembro de 2017, e decorrentes da praxe legislativa.

III - Possibilidade da exposição de motivos interministerial poder ser assinada pelo Advogado-Geral da União por se estar dispondo sobre dispensa de procedimento de licitação e contratação de bens e serviços, questões que deverão ser objeto da atividade consultiva de órgãos da Advocacia-Geral da União.

IV - Elaboração de parecer de mérito previsto no art. 32 do Decreto nº 9.191, de 2017, de competência do Ministério da Saúde por caber a esta Pasta a execução das medidas a cargo do Poder Executivo federal necessárias ao cumprimento do disposto na Medida Provisória projetada. Porém, observa-se a existência dos requisitos da conveniência e da oportunidade a recomendar, quanto ao mérito, o encaminhamento da proposição normativa, em face do público e notório interesse público e necessidade social da vacinação imediata da população brasileira.

V - Parecer favorável ao encaminhamento da Proposta de Medida Provisória à Presidência da República, com referendo do Advogado-Geral da União e assinatura da Exposição de Motivos Interministerial.

I - RELATÓRIO

1. Trata-se de minuta de Medida Provisória destinada à assinatura e referendo dos Excelentíssimos Ministros de Estado da Justiça e Segurança Pública, Chefe da Casa Civil e Chefe da Controladoria-Geral da União, e o Advogado-Geral da União, com a finalidade de encaminhar ao Excelentíssimo Senhor Presidente da República a Proposta de Medida Provisória a qual "*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. As minutas de medida provisória e de exposição de motivos estão sendo encaminhadas via SIDOF pelo Ministério da Saúde, em razão da urgência da proposta, a qual foi objeto de várias reuniões desde a semana passada junto à Casa Civil da Presidência da República, faremos a análise da proposta de medida provisória já encaminhada antecipadamente pelo Excelentíssimo Advogado-Geral da União substituto.

3. Na EMI o Ministério da Saúde justifica o encaminhamento da Proposta de MP e trata do seu conteúdo nos trechos abaixo compilados:

"EMI Nº 0001/2021 MS CC-PR MJSP CGU AGU

Brasília, 06 de janeiro de 2021

Senhor Presidente da República,

1. 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**.

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.
14. 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**.

Respeitosamente,

EDUARDO PAZUELLO
MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE

WALTER SOUZA BRAGA NETTO
MINISTRO DE ESTADO CHEFE DA CASA CIVIL DA
PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA

ANDRÉ LUIZ DE ALMEIDA MENDONÇA
MINISTRO DE ESTADO DA JUSTIÇA E SEGURANÇA PÚBLICA

WAGNER DE CAMPOS ROSÁRIO
MINISTRO DE ESTADO DA CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

JOSÉ LEVI MELLO DO AMARAL JÚNIOR
ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO

4. O objetivo da Medida Provisória, que tem 21 (vinte e um) artigos, é, em síntese, possibilitar a aquisição célere de vacinas contra a COVID-19, tanto por parte da União quanto pelos demais entes subnacionais, além de insumos, bens, serviços de logística e publicidade necessária, bem assim possibilitar a vacinação nos termos do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19.

5. A Medida Provisória irá autorizar a Administração Pública a celebrar contratos ou outros instrumentos congêneres, por dispensa de licitação, para aquisição de insumos e de vacinas contra a Covid-19, **inclusive antes de registro sanitário ou da autorização temporária de uso emergencial**.

6. E tendo em vista a perda da vigência da Lei nº 13.979, de 2020, em 31.12.2020, nos termos do seu art. 8º, foi necessário trazer para o corpo da Medida Provisória as regras de contratação constantes nos arts. 4º ao 4º-K da Lei nº 13.979, com as adaptações necessárias, a fim de assegurar a possibilidade de contratação excepcional, que exige o momento, as quais foram veiculadas nos arts. 2º ao 11 da presente Medida Provisória.

7. É o relatório.

II - ANÁLISE JURÍDICA

8. Inicialmente, observa-se que o conteúdo da presente análise jurídica abrangerá, no que couber, o que determina o Decreto nº 9.191, de 1º de novembro de 2017, o qual "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", e que prevê no seu art. 31, *in*

verbis:

"Art. 31. A análise contida no parecer jurídico abrangerá:

- I - os dispositivos constitucionais ou legais nos quais está fundada a validade do ato normativo proposto;
- II - as consequências jurídicas dos principais pontos da proposta de ato normativo;
- III - as controvérsias jurídicas que envolvam a matéria; e
- IV - a conclusão a respeito da constitucionalidade, da legalidade e do atendimento à técnica legislativa."

9. Preliminarmente, observa-se que não se vislumbra no texto projetado nenhuma contrariedade às decisões proferidas pelo Egrégio Supremo Tribunal Federal no julgamento conjunto pelo Plenário das Ações Diretas de Inconstitucionalidade (ADIs) nº 6.586 e nº 6.587, que tratam unicamente de vacinação contra a Covid-19, e do Recurso Extraordinário com Agravo (ARE) 1.267.879, em que se discute o direito à recusa à imunização por convicções filosóficas ou religiosas. Também não viola a recente decisão monocrática consubstanciada na Medida Cautelar na ADI nº 6.625, em que o Ministro-Relator Ricardo Lewandowski estendeu a vigência de dispositivos da Lei nº 13.979, de 2020, que estabelecem medidas sanitárias para combater à pandemia da Covid-19, quais sejam, os arts. 3º, 3º-A, 3º-B, 3º-C, 3º-D, 3º-E, 3º-F, 3º-G, 3º-H e 3º-J, incluindo seus respectivos parágrafos, incisos e alíneas, o que preveem diversas medidas profiláticas e terapêuticas, tais como isolamento, quarentena, restrição à locomoção, uso de máscaras, exames médicos, testes laboratoriais, coleta de amostras clínicas, vacinação, investigação epidemiológica, tratamentos médicos específicos e requisição de bens e serviços.

10. Vejamos o teor das decisões referidas:

o ADI 6625-MC/DF, que prorroga a vigência dos arts. 3º ao 3º-J da Lei nº 13.979, de 2020:

"Trata-se de pedido de tutela de urgência formulado em ação direta de inconstitucionalidade ajuizada pelo partido político Rede Sustentabilidade, em face do art. 3º, *caput* e inc. VIII, do § 7º, inc. IV, do § 7º-A e, ainda, do art. 8º, todos da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020. Na exordial desta ADI, além de outros pedidos, o autor requer que seja dada "[...] interpretação conforme à Constituição ao art. 8º da Lei nº 13.979/2020, de modo a estender a vigência dos dispositivos contidos nos arts. 3º ao 3º-J da Lei nº 13.979/2020 (aqueles que cuidam efetivamente de disposições de trato médico e sanitário de modo mais direto) até que os Poderes Legislativo e Executivo decidam sobre o tema, sendo a extensão aqui pleiteada limitada ao dia 31/12/2021 ou até o término da emergência internacional de saúde decorrente do coronavírus, em decisão da Organização Mundial de Saúde, o que ocorrer por último, superando-se os prazos gerais previstos na Lei nº 6.360, de 1976, com a redação dada pela Lei nº 13.411, de 2017" (pág. 23 da inicial). No dia 18/12/2020, determinei a aplicação do rito do art. 12 da Lei nº 9.868/1999

(...)

É o brevíssimo relatório. Decido.

A Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, a qual "dispõe sobre medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019", estabeleceu, de modo inusitado, em seu derradeiro artigo, que ela "vigorará enquanto estiver vigente o Decreto Legislativo nº 6, de 20 de março de 2020" (art. 8º).

O referido Decreto Legislativo nº 6/2020, por sua vez, reconheceu o estado de calamidade pública no País, para fins exclusivamente fiscais, com efeitos até 31 de dezembro de 2020 (art. 1º), nos termos de solicitação do Presidente da República, encaminhada ao Congresso Nacional por meio da Mensagem nº 93, de 18 de março de 2020.

(...)

Voltando à Lei objeto da presente ação, vale lembrar que sanitaristas, epidemiologistas e infectologistas nacionais e estrangeiros, como é público e notório, assim como a própria Organização Mundial de Saúde, têm recomendado enfaticamente a adoção e manutenção de medidas preventivas e curativas semelhantes àquelas previstas na Lei nº 13.979/2020, como providências cientificamente comprovadas para debelar ou, quando menos, retardar o avanço devastador do novo coronavírus.

Ocorre que a pandemia, longe de ter arrefecido o seu ímpeto, na verdade dá mostras de encontrar-se em franco recrudescimento, aparentando estar progredindo, inclusive em razão do surgimento de novas cepas do vírus, possivelmente mais contagiosas. E o que é pior: segundo dados atualizados semanalmente pela Organização Mundial de Saúde, o mundo contabilizou, em 21 de dezembro de 2020, 75.6 milhões de infectados e 1.6 milhões de mortos, enquanto a Organização Pan-Americana de Saúde computava 28.5 milhões de infectados e 753 mil mortos nas Américas. No Brasil, o consórcio de veículos de imprensa que elabora estatísticas sobre evolução da doença, com base em dados das secretarias estaduais de saúde, apurou que, em 28 de dezembro de 2020, chegou-se ao impressionante total de 7.5 milhões de infectados e 191.6 mil mortos.

(...)

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, 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."

(STF, ADI 6625-MC/DF, Medida Cautelar na ação direta de inconstitucionalidade, Rel. Ministro Ricardo Lewandowski. 30.12.2020)

- ADI nº 6586, no qual decide que vacinação compulsória contra COVID-19 é constitucional, mas esclarece que não significa vacinação forçada:

"Decisão: O Tribunal, por maioria, julgou parcialmente procedente a ação direta, para conferir interpretação conforme à Constituição ao art. 3º, III, d, da Lei nº 13.979/2020, nos termos do voto do Relator e da seguinte tese de julgamento: "(I) A vacinação compulsória não significa vacinação forçada, porquanto facultada sempre a recusa do usuário, podendo, contudo, ser implementada por meio de medidas indiretas, as quais compreendem, dentre outras, a restrição ao exercício de certas atividades ou à frequência de determinados lugares, desde que previstas em lei, ou dela decorrentes, e (i) tenham como base evidências científicas e análises estratégicas pertinentes, (ii) venham acompanhadas de ampla informação sobre a eficácia, segurança e contraindicações dos imunizantes, (iii) respeitem a dignidade humana e os direitos fundamentais das pessoas, (iv) atendam aos critérios de razoabilidade e proporcionalidade e (v) sejam as vacinas distribuídas universal e gratuitamente; e (II) tais medidas, com as limitações acima expostas, podem ser implementadas tanto pela União como pelos Estados, Distrito Federal e Municípios, respeitadas as respectivas esferas de competência". Vencido, em parte, o Ministro Nunes Marques." (STF, ADI nº 6586, Re. Min. Lewandowski. Número único: 0106444-70.2020.1.00.0000 Plenário, 17.12.2020 (Sessão realizada inteiramente por videoconferência - Resolução 672/2020/STF).

- ARE nº 1267879 (repercussão geral), no qual decidiu, em relação à recusa em vacinar os filhos, que a liberdade de crença filosófica e religiosa dos pais não pode ser imposta às crianças, pois o poder da família não existe como direito ilimitado para dirigir o direito dos filhos, mas sim para proteger as crianças contra riscos decorrentes da vulnerabilidade em que se encontram durante a infância e a adolescência.

"Decisão: O Tribunal, por unanimidade, apreciando o tema 1.103 da repercussão geral, negou provimento ao recurso extraordinário, nos termos do voto do Relator. Foi fixada a seguinte tese: "É constitucional a obrigatoriedade de imunização por meio de vacina que, registrada em órgão de vigilância sanitária, (i) tenha sido incluída no Programa Nacional de Imunizações ou (ii) tenha sua aplicação obrigatória determinada em lei ou (iii) seja objeto de determinação da União, Estado, Distrito Federal ou Município, com base em consenso médico-científico. Em tais casos, não se caracteriza violação à liberdade de consciência e de convicção filosófica dos pais ou responsáveis, nem tampouco ao poder familiar". (STF, RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM AGRAVO – ARE nº 1267879P. Relator: MIN. ROBERTO BARROSO. NÚMERO ÚNICO: 1003284-83.2017.8.26.0428. Plenário, 17.12.2020. Julgado mérito de tema com repercussão geral. (Sessão realizada inteiramente por videoconferência - Resolução 672/2020/STF).

II.1 - Dispositivos constitucionais ou legais nos quais está fundada a validade do ato normativo proposto

11. Primeiramente, verifica-se que a Proposta de Medida Provisória trata de matéria de competência constitucional privativa da União, prevista no art. 22, inciso XXVII, da Constituição Federal para legislar sobre normas gerais de licitação e contratação, em todas as modalidades, para as administrações públicas diretas, autárquicas e fundacionais da União, Estados, Distrito Federal e Municípios:

"Art. 22. Compete privativamente à União legislar sobre:
(...)

XXVII – normas gerais de licitação e contratação, em todas as modalidades, para as administrações públicas diretas, autárquicas e fundacionais da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, obedecido o disposto no art. 37, XXI, e para as empresas públicas e

12. Além disso, a proposição trata de matéria de competência legislativa concorrente da União, dos Estados e do Distrito Federal para tratar de matéria relacionada à defesa da saúde, conforme o art. 24, inciso XII, da Carta Magna, cabendo, nos termos do § 1º do art. 24, à União dispor sobre normas gerais, e observa-se que, como se está prevendo normas que se relacionam à vacinação contra a doença Covid-19, trata de questão de alcance nacional, devendo as normas projetadas adentrar questões que têm esse alcance, sem que se esteja usurpando competências legislativas estaduais ou distritais.

“Art. 24. Compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre:

(...)

XII - previdência social, proteção e defesa da saúde;

(...)

§ 1º No âmbito da legislação concorrente, a competência da União limitar-se-á a estabelecer normas gerais. (Vide Lei nº 13.874, de 2019)

§ 2º A competência da União para legislar sobre normas gerais não exclui a competência suplementar dos Estados. (Vide Lei nº 13.874, de 2019)

§ 3º Inexistindo lei federal sobre normas gerais, os Estados exercerão a competência legislativa plena, para atender a suas peculiaridades. (Vide Lei nº 13.874, de 2019)

§ 4º A superveniência de lei federal sobre normas gerais suspende a eficácia da lei estadual, no que lhe for contrário. (Vide Lei nº 13.874, de 2019)”

13. Outrossim, cabe evidenciar que as matérias, objeto da proposição legislativa, não se encontram entre aquelas que são vedadas serem veiculadas em medida provisória pelo § 1º do art. 62 da Lei Maior, nem constam como de iniciativa privativa de representantes de outro Poder, de modo a ser possível ao Presidente da República não só editar a Medida Provisória proposta, mas também encaminhá-la ao Congresso Nacional.

14. Lembrando-se, apenas, que conforme o art. 62, *caput*, da Constituição, para a adoção de medida provisória devem estar presentes os requisitos de relevância e urgência, que, no caso em exame, é público e notório, mas devem constar na Exposição de Motivos Interministerial, conforme determina o art. 27, inciso III, do Decreto nº 9.191, de 1º de novembro de 2017.

15. Em seguida, constata-se a atribuição constitucional dos Ministros de Estado para submeter a proposta normativa à apreciação do Chefe do Poder Executivo federal, em decorrência do disposto no parágrafo único, inciso I, do art. 87 da Carta Magna, que estabelece competir ao Ministro de Estado referendar os atos a serem assinados pelo Presidente da República, quando, é claro, relacionados a sua área de competência. Lembrando-se que, nessa esteira, prevê o Decreto nº 9.191, de 1º de novembro de 2017, em seu arts. 26, 27, inciso IV, 28, *caput*, e 29, *caput*, *in verbis*:

Art. 26. As propostas de ato normativo serão encaminhadas à Casa Civil da Presidência da República por meio eletrônico, atendidos os requisitos de autenticidade, integridade, validade jurídica e interoperabilidade da Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil, por meio de exposição de motivos do titular do órgão proponente

Art. 27. A exposição de motivos deverá:

(...)

IV - ser assinada pelo Ministro de Estado proponente.

Art. 28. Compete aos Ministros de Estado, na sua área de sua competência, referendar os atos assinados pelo Presidente da República.

Art. 29. A proposta de ato normativo que tratar de matéria relacionada a dois ou mais órgãos será elaborada conjuntamente.

16. E, na espécie, deve haver a assinatura da EMI e referendo da Proposta de MP pelo titular do Ministério da Saúde, em face das competências que lhe são previstas no art. 47 da Lei nº 13.844, de 18 de junho de 2019, e pelo Advogado-Geral da União em virtude de se estar dispondo na proposição legislativa sobre dispensa de procedimento de licitação e sobre a contratação de bens e serviços, questões estas que deverão ser objeto da atividade consultiva de órgãos da Advocacia-Geral da União, lembrando que compete a esta Instituição, nos termos do art. 131 da Constituição Federal e do parágrafo único do art. 1º da Lei Complementar nº 73, de 10 de fevereiro de 1993, as atividades de consultoria e assessoramento jurídico do Poder Executivo federal, prevendo o art. 11, inciso IV, da referida Lei Complementar, o assessoramento para editais e contratações, bem como nos casos de dispensa de procedimento licitatório.

II.2- Consequências jurídicas dos principais pontos da proposta de ato normativo

17. As principais consequências jurídicas decorrentes das disposições da Proposta de Medida Provisória serão a seguir detalhadas.

18. Primeiro, no art. 2º, *caput*, da MP, a autorização de celebrar contratos ou outros instrumentos congêneres para aquisição de insumos e vacinas, dentre outros serviços, contra a Covid-19, mesmo antes do registro sanitário ou da autorização temporária de uso emergencial, o que, em tese, só poderia ocorrer após a concessão do registro e autorização/permissão de uso, uma vez que o art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, proíbe a comercialização de produto (vacina) antes do correspondente registro na ANVISA, *verbis*:

“Do Registro

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.

(...)”

19. Também no *caput* do art. 2º da MP se possibilita que as previsões de contratação direta, dispensando o procedimento licitatório, sejam estendidas aos serviços de logística, tecnologia de informação, comunicação social e publicitária e treinamentos destinados à vacinação, lembrando, aqui, que a logística inclui a gestão desde a compra, a entrada de materiais, o planejamento da produção, o armazenamento, o transportes e a distribuição dos produtos, monitorando as operações e gerenciando informações, ou seja, monitorando toda parte de entrega e recebimento de produtos e serviços.

20. Os §§º 3º ao 7º do art. 2º da MP reproduzem, com adaptações, o art. 4º, §§3º ao 6º, da Lei nº 13.979, e não se vislumbra óbice jurídico.

21. Os arts. 3º ao 11 da MP veiculam normas concernentes à contratação, então constantes nos arts. 4ºB, C, E, F, G, I, J e K da Lei nº 13.979, em relação às quais não se vislumbra óbice e já ostentavam presunção de constitucionalidade.

22. E o art. 5º da MP, de outra parte, abriga norma que exige previsão de matriz de alocação de risco entre o contratante e o contratado no caso de aquisições e contratações acima de 200 milhões de reais, consideradas de grande vulto. E para valores inferiores, o gerenciamento de riscos da contratação poderá ser exigido somente durante a gestão do contrato. Não se observa também óbice jurídico.

23. Norma que merece destaque é a veiculada no art. 12, considerada essencial para viabilizar a compra das vacinas, vez que autoriza a contratação para aquisição ou fornecimento antes ou após o registro ou a autorização de uso emergencial concedida pela ANVISA, desde que representem condição indispensável para obter o bem ou assegurar a prestação de serviço, além de autorizar o eventual pagamento antecipado, inclusive com possibilidade de perda do valor antecipado, devendo a administração pública exigir a devolução integral na hipótese de inexecução do objeto. O §º 3º estatui que a perda de valor antecipado e a não penalização não são aplicáveis em caso de fraude, dolo ou culpa exclusiva do fornecedor ou contratado.

24. De fato, os contratos referentes à aquisição de vacinas neste momento, que sequer foram objeto de registro na ANVISA, são medida excepcional num momento de corrida contra o tempo e de concorrência entre os Países para imunização de sua população. Ademais, as cláusulas contratuais apresentadas pelos Laboratórios fornecedores podem exigir condições e termos que o gestor estaria desautorizado a aceitar, à luz do ordenamento jurídico em vigor, impedindo a aquisição das vacinas, e ausente cenário propício à natural negociação bilateral. Por isso a necessidade de inclusão da referida norma entabulada no art. 12.

25. Por sua vez o art. 13 estatui que a aplicação das vacinas contra a covid -19 deverá observar o previsto no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação, ou naquele que vier a substituí-lo, elaborado e atualizado pelo Ministério da Saúde, após a autorização temporária de uso emergencial ou registro de vacina concedida pela ANVISA.

26. Os arts. 14 e 15 dispõem que a administração pública deverá disponibilizar na internet informações atualizadas sobre o Plano e sua execução, o que densifica o princípio da transparência.

27. O art. 16 estatui que a ANVISA poderá conceder autorização excepcional e temporária para a importação e distribuição de quaisquer vacinas contra COVID, além de materiais, medicamentos e insumos, desde que registrados por no mínimo uma das autoridades sanitárias ali elencadas, à semelhança do que previa o art. 3º, *caput*, VIII, “a” da Lei nº 13.979, lembrando que tal artigo teve sua vigência prorrogada pelo STF, na cautelar da ADI 6625. Na MP, está-se adicionando ainda a agência sanitária do Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte.

28. O §3º do art. 16 estatui 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 teve seu uso excepcional autorizado, além dos potenciais riscos. A medida é razoável e proporcional, sendo direito de todo paciente ser esclarecido sobre qualquer tratamento, medicamento e eventuais riscos e benefícios, para seu livre convencimento, até porque a vacinação é obrigatória mas não forçada, como já consignado pelo Supremo Tribunal Federal.

29. Ademais, a medida provisória não dispõe sobre nenhuma exigência relativa à assinatura de prévio Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) durante o uso emergencial da vacina contra a Covid-19, o qual é exigido por outras agências estrangeiras, mas que poderia ensejar atrasos desnecessários no processo de vacinação, além de causar estranhamento na população brasileira, que nunca foi submetida a tal formalidade no Brasil, diferentemente de outros países que já o exigem para quaisquer vacinas.

30. O art. 17 estatui que o receituário médico ou odontológico de medicamento sujeito a prescrição e uso contínuo continuará válido até o término do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19, exceto a receituário sujeito a controle sanitário especial, medida que se assemelha à então estatuída no art. 5º B da Lei nº 13.979 e se justifica em razão do cenário de pandemia e isolamento, com as consequentes dificuldades de locomoção da população.

31. Já o art. 18 dispõe sobre o compartilhamento de dados sobre as pessoas infectadas, em tratamento ambulatorial ou hospitalar, ou suspeita de infecção do covid, entre os entes federativos, a fim de manter o acompanhamento e eficácia do Plano nacional de operacionalização da vacinação, com obrigação de manter sistemas atualizados. Tal medida é necessária para a eficácia do plano e não destoia da razoabilidade e proporcionalidade, cabendo à União, através do Ministério da Saúde, coordenar programas de imunização, nos termos do art. 3º da Lei nº 6.259, de 1975.

32. O art. 19 prescreve que o Ministério da Saúde editará normas complementares necessárias à execução das medidas entabuladas na Medida Provisória.

33. O art. 20 tem como consequência limitar a aplicação da norma provisória a atos praticados até o dia 31 de julho de 2021, incluindo contratos ou instrumentos congêneres firmados no período, mantendo a sua aplicação enquanto estiver vigente o contrato ou instrumento congênere, ou seja, durante seu prazo ou de suas prorrogações.

34. E o art. 21 entabula cláusula de vigência imediata.

II.3 - Controvérsias jurídicas que envolvem a matéria

35. Supostas controvérsias jurídicas que envolvem as matérias contidas na proposta normativa seriam, primeiro, a previsão de 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, e a dispensa da realização de procedimentos licitatórios.

36. Contudo, primeiro, parece-nos razoável a justificativa apresentada pelo Ministério da Saúde para a eventual celebração de ajuste para a aquisição de insumos e vacinas antes do registro e autorização temporária de uso emergencial, que é o fato de que, para possibilitar a disponibilização de vacinas o mais rápido possível para a população, deve se possibilitar tais aquisições antes mesmo do seu registro e autorização, que são quase certos, mas que podem demorar um pouco, o que atrasaria o processo de aquisição, mantendo a exposição de toda população ao vírus SARS-CoV-2, além do fato de que o gestor, sob pena de poder se responsabilizar, terá certamente a cautela de fazer aquisições de insumos e vacinas, cujo registro e aquisição serão certos.

37. Além disso, observa-se que dispendo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, sobre a proibição da comercialização de produto (vacina) antes do correspondente registro na ANVISA, o dispositivo projetado é necessário para observância do princípio constitucional da legalidade (CF/88, art. 5º, II) aplicável à Administração Pública.

38. E, segundo, no que concerne à dispensa de procedimento licitatório, a Constituição já a possibilita no inciso XXI do seu art. 37 desde que prevista em lei, além disso, tal dispensa observa os princípios constitucionais implícitos da proporcionalidade e razoabilidade na medida em que se justifica diante da urgência em aquisição de insumos e vacinas para imunizar a população brasileira de forma expedita, evitando mortes e a sobrecarga de unidades de saúde, bem como visa a volta o mais rápido possível à normalidade, deixando de haver necessidade de medidas de isolamento, quarentena e restrições em geral, o que acabam por afetar a saúde física e mental das pessoas, bem com o atividade econômica no País.

39. Além disso, apesar de dispensado o procedimento licitatório, deverá haver processo administrativo que contenha os elementos técnicos referentes à escolha quanto à opção de contratação e à justificativa do preçõ.

40. Outra eventual controvérsia seria em relação à previsão no art. 12 de que, no contrato ou o instrumento congênere para aquisição ou fornecimento de vacinas contra a Covid-19, haja cláusula especial dispendo sobre a possibilidade de perda de eventual pagamento antecipado (medida que encontra precedente na Lei nº 14.065, de 2020).

41. E na antecipação de pagamento, deve-se exigir a devolução integral do valor antecipado na hipótese de inexecução do objeto e elenca cautelas aptas a reduzir o risco de inadimplemento

contratual. Contudo, ao prever a possibilidade de perda eventual do pagamento antecipado, busca apenas prever a possibilidade dessa perda quando a inexecução do fornecimento da vacina não decorrer de questões que estejam na governança do fornecedor, mas da União, como a não concessão de registro ou autorização temporária da vacina, apesar desta estar autorizada por uma das autoridades estrangeiras de vigilância sanitária. E, tal disposição se mostra razoável e tem sido exigida por alguns fornecedores, em virtude da possibilidade prevista na MP de contratação, antes mesmo do registro ou autorização temporária.

II.4 - Conclusão a respeito da constitucionalidade, da legalidade, da compatibilidade com o ordenamento jurídico e do atendimento à técnica legislativa

42. Acerca da constitucionalidade, da legalidade, da compatibilidade com o ordenamento jurídico e do atendimento das normas de técnica legislativa previstas no Decreto nº 9.191, de 2017, cabe as observações que seguem.

43. Não se vislumbra inconstitucionalidades formais na proposta de Medida Provisória, conforme já mencionado linhas atrás. Cabe ponderar que a previsão de normas especiais de contratação para aquisição de vacinas contra a COVID-19, autorizando-se ainda a assunção de eventuais perdas, tem o escopo de enfrentar a grave crise que aflige o país relativamente à pandemia de coronavírus e encontra guarida no art. 37, XXI, da Constituição, como já asseverado, quando estabelece a obrigatoriedade do procedimento de licitação, "**ressalvados os casos especificados na legislação**:"

"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: (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998)
(...)"

XXI - ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações. "

44. As medidas previstas encontram esteio na Constituição pois o Estado deve zelar pela saúde da população, nos termos do art. 196, *verbis*:

"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."

45. Observa-se, também, que não se vislumbra incompatibilidade da proposição normativa com disposições do ordenamento jurídico pátrio.

46. Vale consignar que a Lei nº 6.259, de 1975, já prevê a competência do Ministério da Saúde para coordenar a execução do programa nacional de imunização em âmbito nacional e regional, sendo que a execução do programa compete às Secretarias de Saúde das Unidades Federadas, ou órgãos e entidades equivalentes, nas áreas dos seus respectivos territórios, *verbis*:

"Art 3º Cabe ao Ministério da Saúde a elaboração do Programa Nacional de Imunizações, que definirá as vacinações, inclusive as de caráter obrigatório.

Parágrafo único. As vacinações obrigatórias serão praticadas de modo sistemático e gratuito pelos órgãos e entidades públicas, bem como pelas entidades privadas, subvencionadas pelos Governos Federal, Estaduais e Municipais, em todo o território nacional.

Art 4º O Ministério da Saúde coordenará e apoiará, técnica, material e financeiramente, a execução do programa, em âmbito nacional e regional.

§ 1º As ações relacionadas, com a execução do programa, são de responsabilidade das Secretarias de Saúde das Unidades Federadas, ou órgãos e entidades equivalentes, nas áreas dos seus respectivos territórios.

§ 2º O Ministério da Saúde poderá participar, em caráter supletivo, das ações previstas no programa e assumir sua execução, quando o interesse nacional ou situações de emergência o justificarem.

§ 3º Ficará, em geral, a cargo do Ministério da Previdência e Assistência Social, por intermédio da Central de Medicamentos, o esquema de aquisição e distribuição de medicamentos, a ser custeado pelos órgãos federais interessados"

47. E as medidas propostas têm o escopo de resguardar a população, o quanto antes, mediante a rápida aquisição de vacinas e a consequente imunização, com a devida segurança e coordenação de ações.

48. Importante ainda destacar que o Plenário do STF, ao deliberar sobre vacinação compulsória contra COVID-19, definiu que é constitucional, mas não significa vacinação forçada. Por outro lado, quando se tratar de criança menor de idade, deverão ser vacinadas. O Ministro Alexandre de Moraes ressaltou que a compulsoriedade da realização de vacinação, de forma a assegurar a proteção à saúde coletiva, é uma obrigação dupla: o Estado tem o dever de fornecer a vacina, e o indivíduo tem de se vacinar. E segundo o Ministro Edson Fachin, nenhuma autoridade ou poder público pode se esquivar de adotar medidas para permitir a vacinação de toda a população e assegurar o direito constitucional à saúde e a uma vida digna, pois a imunidade coletiva é um bem público coletivo (cf. ADIs 6586 e 6587 e ARE 1267879).

49. Portanto, as medidas veiculadas pela Medida Provisória estão também em consonância com as decisões proferidas pelo Supremo Tribunal Federal, no sentido de assegurar a vacinação em massa da população o quanto antes, resguardando vidas.

50. Tendo em vista a perda de vigência da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, em 31.12.2020, que estava atrelada ao Decreto Legislativo nº 6, de 2020, nos termos do seu art. 8º, foi necessário inserir no bojo da Medida Provisória normas sobre contratação, a fim de resguardar a rápida aquisição de vacinas e permitir que o gestor efetue a aquisição aceitando as cláusulas contratuais eventualmente exigidas pelos Laboratórios, o que não seria possível à luz do ordenamento vigente.

51. Como já explicitado linhas atrás, o STF, ao deferir a cautelar no bojo da ADI 6625, prorrogou apenas a vigência dos arts. 3º ao 3º-J da Lei nº 13.979, de 2020, os quais tratam das medidas sanitárias, coerente com o pedido deduzido na petição inicial. Já os dispositivos da Lei nº 13.979 que versam sobre dispensa de licitação (arts. 4º a 4º K da Lei), perderam a vigência em 31.12.2020, razão pela qual tais normas precisaram ser inseridas no corpo da Medida Provisória, como forma de viabilizar a aquisição das vacinas e demais contratações necessárias à execução do plano de vacinação. Não se vislumbra, pois, óbice jurídico.

52. Em síntese, no que concerne a observância das normas e das diretrizes para elaboração e redação de propostas de atos normativos a serem encaminhadas ao Presidente da República pelos Ministros de Estado previstas na Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1997, e no Decreto nº 9.191, de 1º de novembro de 2017, e decorrentes da praxe legislativa, estão sendo observadas, em geral, pela Proposta de MP.

III - ANÁLISE DE MÉRITO

53. Quanto à análise do mérito da Proposta da Medida Provisória, o art. 32 do Decreto nº 9.191, de 2017, prevê os elementos que devem ser explanados.

54. Porém, como a execução das medidas destinadas ao Poder Executivo federal previstas na Proposta de MP são de competência do Ministério da Saúde, entendemos que a essa Pasta ministerial cabe a elaboração de parecer de mérito, nos termos previstos no Decreto nº 9.191, de 2017, e não à Advocacia-Geral da União. Nada obstante, observa-se a existência dos requisitos da conveniência e da oportunidade a recomendar, quanto ao mérito, o encaminhamento da proposição normativa, em face do público e notório interesse público e necessidade social da vacinação imediata da população brasileira.

IV - CONCLUSÃO FINAL

55. Ante o exposto, o presente parecer é no sentido de ser favorável ao encaminhamento da Proposta de Medida Provisória à Presidência da República em face de que: (i) quanto ao aspecto jurídico, não há óbices de constitucionalidade, de incompatibilidade com o ordenamento jurídico e de ter sido adotada boa técnica legislativa; e (ii) quanto ao mérito, entender ser conveniente e oportuna a proposta normativa.

56. Submeto o presente parecer jurídico ao Excelentíssimo Consultor-Geral da União, recomendando, caso aprovado, seja dado ciência do seu teor ao Excelentíssimo Advogado-Geral da União, para que, estando de acordo, recomendar-lhe que junte no SIDOF as manifestações desta Consultoria-Geral da União e assine eletronicamente a Exposição de Motivos Interministerial, bem como referende a Proposta de Medida Provisória, a ser encaminhada à Presidência da República, conforme estabelece o art. 26 do Decreto nº 9.191, de 2017.

Por fim, registro que a presente análise contou com a judiciosa e imprescindível colaboração do Dr. Fernando Luiz Albuquerque Faria, Diretor deste Departamento de Análise de Atos Normativos, razão pela qual consignamos esse agradecimento.

À consideração do Senhor Consultor-Geral da União.

Brasília, 06 de janeiro de 2021.

(assinado eletronicamente)
ADRIANA PEREIRA FRANCO
Advogada da União

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <http://sapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 00688001332202081 e da chave de acesso f166b6f3

Documento assinado eletronicamente por ADRIANA PEREIRA FRANCO, de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 558216921 no endereço eletrônico <http://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): ADRIANA PEREIRA FRANCO. Data e Hora: 06-01-2021 17:55. Número de Série: 17309941. Emissor: Autoridade Certificadora SERPRORFBv5.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
GABINETE

SAS, QUADRA 03, LOTE 5/6, 12 ANDAR - AGU SEDE | FONE (61) 2026-8557 BRASILIA/DF 70.070-030

DESPACHO n. 00006/2021/GAB/CGU/AGU

NUP: 00688.001332/2020-81

INTERESSADOS: CASA CIVIL DA PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA E OUTROS

ASSUNTOS: PROCESSO LEGISLATIVO. EMI Nº 0001/2021 MS CC-PR MJSP CGU AGU. Análise de proposta de 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 da Vacinação contra a Covid-19.

1. Acolho o **PARECER n. 00004/2021/DENOR/CGU/AGU**, da Dra. Adriana Pereira Franco, Diretora Substituta do Departamento de Análise de Atos Normativos desta Consultoria-Geral da União - DENOR/CGU.

2. Submeto as manifestações desta Consultoria-Geral da União ao Senhor Advogado-Geral da União, recomendando, caso aprovadas, sejam juntadas ao Sistema de Geração e Tramitação de Documentos Oficiais do Governo Federal (Sidof), assinando-se eletronicamente Exposição de Motivos Interministerial, que encaminha ao Senhor Presidente da República a epígrafa proposta de Medida Provisória.

Brasília, 06 de janeiro de 2021.

(assinado eletronicamente)

GIORDANO DA SILVA ROSSETTO

Advogado da União

Consultor-Geral da União Substituto

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <http://sapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 00688001332202081 e da chave de acesso f166b6f3

Documento assinado eletronicamente por GIORDANO DA SILVA ROSSETTO, de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 558260538 no endereço eletrônico <http://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): GIORDANO DA SILVA ROSSETTO. Data e Hora: 06-01-2021 17:50. Número de Série: 17347821. Emissor: Autoridade Certificadora SERPRORFBv5.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

DESPACHO DO ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO Nº 006

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 00688.001332/2020-81

INTERESSADOS: CASA CIVIL DA PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA E OUTROS.

ASSUNTO: PROCESSO LEGISLATIVO. EMI Nº 0001/2021 MS CC-PR MJSP CGU AGU.
Análise de proposta de Medida Provisória.

APROVO, nos termos do Despacho do Consultor-Geral da União Substituto nº 00006/2021/GAB/CGU/AGU, de 6/01/2021, o Parecer nº 00004/2021/DENOR/CGU/AGU.

Encaminho os autos à Assessoria Técnica do Gabinete do Advogado-Geral da União para registro das suprarreferidas manifestações via Sistema de Geração e Tramitação de Documentos Oficiais do Governo Federal – SIDOF e instrução do correspondente Processo Administrativo com o conjunto documental.

A seguir, restituam-se os autos à Consultoria-Geral da União, para conhecimento.

Brasília, 6 de janeiro de 2021.

JOSE LEVI
MELLO DO
AMARAL JÚNIOR

Assinado de forma digital
por JOSE LEVI MELLO DO
AMARAL JÚNIOR
Dados: 2021.01.06
18:58:33 -03'00'

JOSÉ LEVI MELLO DO AMARAL JÚNIOR

[□]
CERTIDÃO

Certifico que o presente processo foi encaminhado para o arquivo provisório.

24/06/2021

FERNANDO LUIZ ALBUQUERQUE FARIA



ADMINISTRATIVO COMUM

Dados Básicos

NUP:	00400.000328/2021-56
Tipo:	PROCESSO
Abertura:	05/03/2021 14:49
Volume(s):	1
Fase Atual:	CORRENTE
Classificação:	ANÁLISE DE LEGALIDADE DO ATO ADMINISTRATIVO (304)
Espécie:	ADMINISTRATIVO COMUM
Procedência:	PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA - SECRETARIA-GERAL - SUBCHEFIA ADJUNTA DE ASSUNTOS LEGISLATIVOS - COORDENAÇÃO-GERAL DE ACOMPANHAMENTO DE PROPOSIÇÕES
Meio:	ELETRÔNICO
Valor:	R\$ 0,00
Restrição de Acesso:	NÃO
Acesso Internet:	NÃO
Vinculações:	NÃO HÁ

Interessados (5 no máximo)

Nome	Modalidade	Representado AGU
PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA - SECRETARIA-GERAL - SUBCHEFIA ADJUNTA DE ASSUNTOS LEGISLATIVOS - COORDENAÇÃO-GERAL DE ACOMPANHAMENTO DE PROPOSIÇÕES	REQUERENTE (PÓLO ATIVO)	NÃO

Assuntos

Nome	Principal
ATOS ADMINISTRATIVOS (21613)	SIM

[Mais](#)

Informações

Título:	PROTOCOLO
Descrição:	PROJETO DE LEI EM FASE DE SANÇÃO
Outro Número:	OFÍCIO CIRCULAR Nº 10/2021/CGAP/SAAL/SAJ/SG/PR, DE 05 DE MARÇO DE 2021 - 00042.000009/2021-67

Localização

Setor Atual:	ARQUIVO (CGU)
Localizador:	

Tramitações Recentes (5 últimas)

Origem	Destino	Recebido
--------	---------	----------

PROTOCOLO ELETRÔNICO

REALIZADO POR: ALESSANDRA PINTO DE ANDRADE

EM NOME DE:

NA DATA: 2021-03-05 14:49:28

TIPO: PROTOCOLO

PARA: ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

OFÍCIO CIRCULAR Nº 10/2021/CGAP/SAAL/SAJ/SG/PR E AUTOGRAFO___PLV_1_2021

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

O Congresso Nacional decreta:

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

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

§ 1º A dispensa da realização de licitação para a celebração de contratos ou de instrumentos congêneres de que trata o **caput** deste artigo não afasta a necessidade de processo administrativo que contenha os elementos técnicos referentes à escolha da opção de contratação e à justificativa do preço ajustado.

§ 2º Serão conferidas ampla transparência e publicidade a todas as aquisições ou contratações realizadas nos termos desta Lei, no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, contado da data da realização do ato, em sítio 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 (Lei de Acesso à Informação), no qual serão divulgados:

I – o nome do contratado e o número de sua inscrição na 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 de contratação;

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

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

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

VI – as informações sobre eventuais aditivos contratuais;

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

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

§ 3º Fica autorizada a contratação de fornecedor exclusivo de bem ou serviço de que trata esta Lei, inclusive no caso da existência de sanção de impedimento ou de suspensão para celebração de contrato com o poder público.

§ 4º Na hipótese de que trata o § 3º deste artigo, é obrigatória a prestação de garantia nas modalidades previstas no art. 56 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993 (Lei de Licitações e Contratos), que não poderá exceder 10% (dez por cento) do valor do contrato.

§ 5º Na hipótese de dispensa de licitação a que se refere o **caput** deste artigo, quando se tratar de compra ou de contratação por mais de um órgão ou entidade, poderá ser utilizado o sistema de registro de preços previsto no inciso II do **caput** do art. 15 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993 (Lei de Licitações e Contratos).

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

§ 7º O órgão ou a entidade gerenciadora da compra estabelecerá prazo de 2 (dois) a 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 §§ 5º e 6º deste artigo.

§ 8º Nas contratações realizadas a partir de 30 (trinta) dias da assinatura da ata de registro de preços, a estimativa de preços será atualizada para verificar se os preços registrados permanecem compatíveis com os praticados no âmbito dos órgãos e das entidades da administração pública direta e indireta, promovendo-se, se for o caso, o reequilíbrio econômico-financeiro do contrato.

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

I – a ocorrência de situação de emergência em saúde pública de importância nacional decorrente do coronavírus responsável pela covid-19 (SARS-CoV-2);

II – a necessidade de pronto atendimento à situação de emergência em saúde pública de importância nacional decorrente do coronavírus responsável pela covid-19 (SARS-CoV-2).

Art. 4º Nas aquisições e nas contratações de que trata esta Lei, não será exigida a elaboração de estudos preliminares quando se tratar de bens e 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 de contratos acima de R\$ 200.000.000,00 (duzentos milhões de reais).

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

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

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

- 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) sítios na internet especializados ou de domínio amplo;
- d) contratações similares de outros entes públicos; ou
- e) pesquisa realizada com os potenciais fornecedores; e
- VII – adequação orçamentária.

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

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

- I – negociação prévia com os demais fornecedores, de acordo com a ordem de classificação, para obtenção de condições mais vantajosas; e
- II – fundamentação, nos autos do processo administrativo da contratação correspondente, da variação de preços praticados no mercado por motivo superveniente.

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

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

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

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

§ 3º Nos procedimentos licitatórios de que trata o **caput** deste artigo, fica dispensada a realização da audiência pública a que se refere o art. 39 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993 (Lei de Licitações e Contratos).

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

Art. 9º Para os contratos celebrados nos termos desta Lei, a administração pública direta e indireta poderá estabelecer cláusula com previsão de que os contratados ficam obrigados a aceitar, nas mesmas condições contratuais iniciais, acréscimos ou supressões ao objeto contratado limitados a até 50% (cinquenta por cento) do valor inicial atualizado do contrato.

Art. 10. Os órgãos e as entidades da administração pública federal ficam autorizados a aderir à ata de registro de preços gerenciada por órgão ou entidade estadual, distrital ou municipal em procedimentos realizados nos termos desta Lei, até o limite, por órgão ou entidade, de 50% (cinquenta por cento) dos quantitativos dos itens constantes 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 de adesão à ata de registro de preços de que trata o **caput** deste artigo não poderão exceder, na totalidade, o 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 à ata.

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 das aquisições ou das contratações realizadas com fundamento nesta Lei.

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

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

II – hipóteses de não imposição de penalidade à contratada; e

III – outras condições indispensáveis, devidamente fundamentadas.

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

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

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

II – justificar a sua previsão.

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

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

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

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

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

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

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

II – a prestação de garantia nas modalidades previstas no art. 56 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993 (Lei de Licitações e Contratos), 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 pública; e

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

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

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

§ 2º A aplicação das vacinas de que trata o **caput** deste artigo somente ocorrerá após a autorização excepcional de importação, ou a autorização temporária de uso emergencial, ou o registro sanitário de vacinas concedidos pela Anvisa.

§ 3º Os Estados, os Municípios e o Distrito Federal ficam autorizados a adquirir, a distribuir e a aplicar as vacinas contra a covid-19 registradas, autorizadas para uso emergencial ou autorizadas excepcionalmente para importação, nos termos do art. 16 desta Lei, caso a União não realize as aquisições e a distribuição tempestiva de doses suficientes para a vacinação dos grupos previstos no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19.

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

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

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

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

Parágrafo único. Para fins do disposto no **caput** deste artigo, serão observados, no que couber, o disposto nas Leis nºs 12.527, de 18 de novembro de 2011 (Lei de Acesso à Informação), e 13.709, de 14 de agosto de 2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais).

Art. 15. Os estabelecimentos de saúde, públicos e privados, deverão registrar diariamente e de forma individualizada, em sistema de informação disponibilizado pelo Ministério da Saúde, os dados referentes à aplicação das vacinas contra a covid-19 e a eventuais eventos adversos observados ou de que tiverem conhecimento.

Parágrafo único. Na hipótese de alimentação **off-line** do sistema de informação de que trata o **caput** deste artigo, será respeitado o prazo de 48 (quarenta e oito) horas para alimentação dos sistemas do Ministério da Saúde.

Art. 16. A Anvisa, conforme estabelecido em ato regulamentar próprio, oferecerá parecer sobre a autorização excepcional e temporária para a importação e a distribuição e a autorização para uso emergencial de quaisquer vacinas e medicamentos contra a covid-19, com estudos clínicos de fase 3 concluídos ou com os resultados provisórios de um ou mais estudos clínicos, além de materiais, equipamentos e insumos da área de saúde sujeitos à vigilância sanitária, que não possuam o registro sanitário definitivo na Anvisa e considerados essenciais para auxiliar no combate à covid-19, desde que registrados ou autorizados para uso emergencial por, no mínimo, uma das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição em seus respectivos países:

I – Food and Drug Administration (FDA), dos Estados Unidos da América;

II – European Medicines Agency (EMA), da União Europeia;

III – Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), do Japão;

IV – National Medical Products Administration (NMPA), da República Popular da China;

V – Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), do Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte;

VI – Ministry of Health of the Russian Federation, da Federação da Rússia;

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

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

IX – Health Canada (HC), do Canadá;

X – Therapeutic Goods Administration (TGA), da Comunidade da Austrália;

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

XII – outras autoridades sanitárias estrangeiras com reconhecimento internacional e certificadas, com nível de maturidade IV, pela Organização Mundial da Saúde (OMS) ou pelo International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use – Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Registro de Medicamentos de Uso Humano (ICH) e pelo Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme – Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/S).

§ 1º Compete à Anvisa a avaliação das solicitações de autorização de que trata o **caput** deste artigo e das solicitações de autorização para o uso emergencial e temporário de vacinas contra a covid-19, no prazo de até 7 (sete) dias úteis para a decisão final, dispensada a autorização de qualquer outro órgão da administração pública direta ou indireta para os produtos que especifica.

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

§ 3º O relatório técnico da avaliação das vacinas contra a covid-19, emitido ou publicado pelas autoridades sanitárias internacionais, deverá ser capaz de comprovar que a vacina atende aos padrões de qualidade, de eficácia e de segurança estabelecidos pela OMS ou pelo ICH e pelo PIC/S.

§ 4º Na ausência do relatório técnico de avaliação de uma autoridade sanitária internacional, conforme as condições previstas no § 3º deste artigo, o prazo de decisão da Anvisa será de até 30 (trinta) dias.

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

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

Art. 18. A fim de manter o acompanhamento da eficácia do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, são obrigatórios a atualização dos sistemas disponibilizados pelo Ministério da Saúde e o compartilhamento entre órgãos e entidades da administração pública federal, estadual, distrital e municipal de dados

essenciais à identificação de pessoas infectadas, em tratamento ambulatorial ou hospitalar ou com suspeita de infecção pelo coronavírus responsável pela covid-19 (SARS-CoV-2), observado o disposto na Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais).

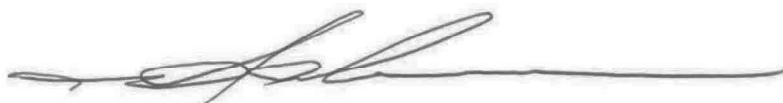
Parágrafo único. A obrigação a que se refere o **caput** deste artigo estende-se às pessoas jurídicas de direito privado, quando os dados forem solicitados por autoridade sanitária.

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

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

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

Senado Federal, em 5 de MARÇO de 2021.



Senador Rodrigo Pacheco
Presidente do Senado Federal



PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA
Secretaria-Geral
Subchefia Adjunta de Assuntos Legislativos
Coordenação-Geral de Acompanhamento de Proposições

OFÍCIO CIRCULAR Nº 10/2021/CGAP/SAAL/SAJ/SG/PR

Brasília, 5 de março de 2021.

Ao Chefe da Assessoria Especial de Assuntos Federativos e Parlamentares do Ministério da Justiça e Segurança Pública
À Chefe de Gabinete do Ministro de Estado da Economia
Ao Chefe de Gabinete do Ministro de Estado da Saúde
Ao Chefe de Gabinete do Ministro de Estado das Comunicações
Ao Chefe de Gabinete do Ministro de Estado da Ciência, Tecnologia e Inovações
Ao Chefe de Gabinete da Ministra de Estado da Mulher, da Família e dos Direitos Humanos
Ao Chefe de Gabinete do Advogado-Geral da União
Ao Chefe de Gabinete do Ministro de Estado da Controladoria-Geral da União
À Chefe de Gabinete do Subchefe de Análise e Acompanhamento de Políticas Governamentais da Casa Civil

Assunto: **Projeto de lei em fase de sanção**

Senhores Chefes,

Solicito a manifestação sobre o Projeto de Lei de Conversão nº 1, de 2021 (MP nº 1.026/21), que “Dispõe sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas e de insumos e à contratação de bens e serviços de logística, de tecnologia da informação e comunicação, de comunicação social e publicitária e de treinamentos destinados à vacinação contra a covid-19 e sobre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19.”, o qual abrange pauta de natureza transversal, envolvendo assuntos de competência das pastas em epígrafe, salvo melhor juízo.

Tendo em vista que a Matéria já se encontra em fase de sanção, encareço seja encaminhado a esta Subchefia parecer do órgão técnico competente, com visto ministerial em no máximo 7 (sete) dias úteis sem prejuízo de antecipação tão logo seja realizada, no intuito de colaborar com os trâmites e a urgência que a matéria requer.

Atenciosamente,

TALITA SANTANA SANTOS BARCELLOS
Subchefe Adjunta

Destinatários: inserir siglas ou nomes dos órgãos destinatários separados por ";"



Documento assinado eletronicamente por **Talita Santana Santos Barcellos, Subchefe Adjunto(a)**, em 05/03/2021, às 14:11, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.



A autenticidade do documento pode ser conferida informando o código verificador **2425617** e o código CRC **6ACB3390** no site:

https://sei-pr.presidencia.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 00042.000009/2021-67

SEI nº 2425617



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
TRIAGEM

DESPACHO n. 00344/2021/TRIGAB/AGU

NUP: 00400.000328/2021-56

**INTERESSADOS: PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA - SECRETARIA-GERAL - SUBCHEFIA ADJUNTA DE ASSUNTOS LEGISLATIVOS - COORDENAÇÃO-GERAL DE ACOMPANHAMENTO DE PROPOSIÇÕES
ASSUNTOS: ATOS ADMINISTRATIVOS E OUTROS**

1- Trata-se do Ofício Circular nº 10/2021/CGAP/SAAL/SAJ/SG/PR, oriundo da Presidência da República, de 5 de março de 2021, que versa sobre o Projeto de Lei de Conversão nº 1, de 2021 (MP nº 1.026/21), que "Dispõe sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas e de insumos e à contratação de bens e serviços de logística, de tecnologia da informação e comunicação, de comunicação social e publicitária e de treinamentos destinados à vacinação contra a covid-19 e sobre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19."

2- Ante o exposto, encaminhe-se à Consultoria-Geral da União, com solicitação de exame e providências de alçada.

Brasília, 5 de março de 2021.

VINICIUS BRANDÃO DE QUEIROZ
Procurador da Fazenda Nacional
Chefe de Gabinete do Advogado-Geral da União

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <http://sapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 00400000328202156 e da chave de acesso 6c8a429d

Documento assinado eletronicamente por VINICIUS BRANDAO DE QUEIROZ, de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 590160804 no endereço eletrônico <http://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): VINICIUS BRANDAO DE QUEIROZ. Data e Hora: 05-03-2021 18:11. Número de Série: 17204993. Emissor: Autoridade Certificadora SERPRORFBv5.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
DEPARTAMENTO DE ANÁLISE DE ATOS NORMATIVOS

PARECER n. 00023/2021/DENOR/CGU/AGU

NUP: 00400.000328/2021-56

INTERESSADOS: PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA - SECRETARIA-GERAL - SUBCHEFIA ADJUNTA DE ASSUNTOS LEGISLATIVOS - COORDENAÇÃO-GERAL DE ACOMPANHAMENTO DE PROPOSIÇÕES ASSUNTOS: ATOS ADMINISTRATIVOS E OUTROS. OFÍCIO CIRCULAR Nº

10/2021/CGAP/SAAL/SAJ/SG/PR, de 5.3.2021. Análise do Projeto de Lei de Conversão nº 1, de 2021 (Medida Provisória nº 1026, de 2021), que “Dispõe sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas e de insumos e à contratação de bens e serviços de logística, de tecnologia da informação e comunicação, de comunicação social e publicitária e de treinamentos destinados à vacinação contra a covid-19 e sobre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19.”

EMENTA:

I - Parecer submetido a sigilo profissional.

II - Análise do Projeto de Lei de Conversão nº 1, de 2021 (Medida Provisória nº 1026, de 6 de janeiro de 2021), que “Dispõe sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas e de insumos e à contratação de bens e serviços de logística, de tecnologia da informação e comunicação, de comunicação social e publicitária e de treinamentos destinados à vacinação contra a covid-19 e sobre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19.”

III - Análise restrita aos dispositivos porventura alterados ou acrescentados por emenda parlamentar no Projeto de Lei de Conversão, uma vez que, quando da edição da Medida Provisória, foi realizado prévio controle de constitucionalidade e de compatibilidade com o interesse público.

IV - Parecer no sentido de recomendar sanção ao Projeto de Lei de Conversão, embora consignemos riscos que devem ser avaliados.

V - Recomenda que a avaliação técnica final sobre existência ou não de impacto fiscal seja efetivada pelo Ministério da Economia, cabendo às Pastas competentes analisarem a eventual existência de contrariedade ao interesse público relativamente ao conteúdo da proposta, notadamente o Ministério da Saúde e o Ministério da Economia.

I - RELATÓRIO

1. A Subchefia Adjunta de Assuntos Legislativos da Secretaria-Geral da Presidência da República, por meio do OFÍCIO CIRCULAR Nº 10/2021/CGAP/SAAL/SAJ/SG/PR, de 5 de março de 2021, solicita a manifestação desta Advocacia-Geral da União acerca do Projeto de Lei de Conversão nº 1, de 2021 (Medida Provisória nº 1026, de 2021), que “Dispõe sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas e de insumos e à contratação de bens e serviços de logística, de tecnologia da informação e comunicação, de comunicação social e publicitária e de treinamentos destinados à vacinação contra a covid-19 e sobre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19.”

2. Informa que estão sendo consultados os Ministérios da Saúde, Economia, da Justiça e Segurança Pública, dentre outros. E solicita que lhe seja encaminhado parecer do órgão técnico competente, com o “aprovo” ministerial no prazo de sete dias úteis, a fim de subsidiar a posição governamental acerca da proposta normativa.

3. Cumpre registrar, inicialmente, que a presente manifestação será submetida ao Excelentíssimo Advogado-Geral da União, que presta assessoramento ao Presidente da República destinado a subsidiar a decisão relativa a sanção ou veto de projetos de lei aprovados pelo Congresso Nacional, nos termos do art. 131 da Constituição Federal combinado com o art. 4º, inciso VII, da Lei Complementar nº 73, de 10 de fevereiro de 1993, art. 16, inciso I, da Lei nº 13.844, de 18 de junho de 2019, arts. 12, inciso VII, e 36, inciso VII, do Anexo I do Decreto nº 7.392, de 13 de dezembro de 2010, e o art. 44 do Decreto nº 9.191, de 1º de novembro de 2017.

4. Convém lembrar que o Advogado-Geral da União também tem a competência constitucional de defesa da presunção da constitucionalidade das normas, prevista no § 3º do art. 103 da Constituição Federal, sendo esta função denominada de “curadoria da constitucionalidade das normas”. Esta atuação na defesa da constitucionalidade das normas é, conforme a jurisprudência do Egrégio Supremo Tribunal Federal (STF), obrigatória em processos de ação direta de inconstitucionalidade e só pode deixar de ser exercida na hipótese de existência de precedentes do STF sobre a inconstitucionalidade da tese jurídica (cf. ADIs nºs 1.616 e 3.916).

5. Assim, considerando que o exercício de ambas as funções se prestam para finalidades distintas e para que a eficácia da curadoria da constitucionalidade das normas pelo Advogado-Geral da União não comprometa o processo objetivo de controle destas, **a presente manifestação está protegida pelo sigilo profissional do advogado**, previsto no art. 7º, inciso II, da Lei nº 8.906, de 4 de julho de 1994, o que implica restrição a seu acesso, independentemente de classificação em determinado grau de sigilo, por força do art. 22 da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011. E, aqui, cabe observar que a restrição em questão está prevista no art. 19, inciso XVI, da Portaria AGU nº 529, de 23 de agosto de 2016.

6. Feitas essas considerações preliminares, passaremos ao exame do projeto submetido à sanção presidencial.

II - ANÁLISE

7. Inicialmente, cabe observar que, quando da edição da Medida Provisória, foi realizado prévio controle de constitucionalidade e de compatibilidade com o interesse público, de modo que **a presente análise se restringirá aos dispositivos porventura alterados ou acrescentados por emenda parlamentar ao Projeto de Lei de Conversão**. Registre-se que no âmbito da Consultoria-Geral da União foi elaborado o PARECER n. 00004/2021/DENOR/CGU/AGU no bojo do processo tombado sob o NUP

nº 00688.001332/2020-81, que concluiu pela viabilidade jurídica da minuta de Medida Provisória então submetida à análise, consubstanciada na Medida Provisória nº 1026, de 2021

8. Impende recordar que a Medida Provisória nº 1026, de 6 de janeiro de 2026, foi editada com o objetivo de autorizar a aquisição de vacinas, insumos, e demais bens e serviços destinados à vacinação contra a covid-19 e sobre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação.

9. **Comparando-se o texto original da MP nº 1026 e do PLV, destacam-se as seguintes alterações decorrentes de emenda parlamentar, que não são meramente redacionais:**

(i) **o 8º do art. 2º:** acrescenta a promoção do reequilíbrio econômico-financeiro: *§ 8º Nas contratações realizadas a partir de 30 (trinta) dias da assinatura da ata de registro de preços, a estimativa de preços será atualizada para verificar se os preços registrados permanecem compatíveis com os praticados no âmbito dos órgãos e das entidades da administração pública direta e indireta, promovendo-se, se for o caso, o reequilíbrio econômico-financeiro do contrato";*

(ii) **§2º do art. 13:** acrescenta a "autorização excepcional de importação", quando o texto da MP exigia autorização temporária emergencial ou o registro: *"§ 2º A aplicação das vacinas de que trata o caput deste artigo somente ocorrerá após a autorização excepcional de importação, ou a autorização temporária de uso emergencial, ou o registro sanitário de vacinas concedidos pela Anvisa."*

(iii) **acrescenta o §3º ao art. 13 no PLV:** *"§ 3º Os Estados, os Municípios e o Distrito Federal ficam autorizados a adquirir, a distribuir e a aplicar as vacinas contra a covid-19 registradas, autorizadas para uso emergencial ou autorizadas excepcionalmente para importação, nos termos do art. 16 desta Lei, caso a União não realize as aquisições e a distribuição tempestiva de doses suficientes para a vacinação dos grupos previstos no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19."*

(iv) no **caput do art. 15** do PLV houve ligeira alteração para incluir também os eventos adversos "de que tiverem conhecimento: *"Art. 15. Os estabelecimentos de saúde, públicos e privados, deverão registrar diariamente e de forma individualizada, em sistema de informação disponibilizado pelo Ministério da Saúde, os dados referentes à aplicação das vacinas contra a covid-19 e a eventuais eventos adversos observados ou de que tiverem conhecimento."*

(v) **altera o art. 16,** caput, e incisos, bem como os §§1º, 3º e 4º: prescreve que a ANVISA, conforme ato regulamentar próprio, oferecerá parecer sobre a autorização excepcional e temporária para a importação e sobre a autorização para uso emergencial e quaisquer vacinas e medicamentos contra a covid -19 com estudos clínicos de fase 3 concluídos ou com resultados provisórios, desde que registrados ou autorizados para uso emergencial por uma das autoridades sanitárias estrangeiras elencadas. Inclui novas autoridades sanitárias (Rússia, Índia, Coréia, Canadá, Austrália, Argentina, e outras autoridades estrangeiras com reconhecimento internacional e certificadas). No §1º confere prazo de 7 dias úteis para a ANVISA avaliar as solicitações de importação e de uso emergencial. Suprime o §3º da MP que tratava da necessidade do profissional de saúde informar o paciente sobre potenciais riscos e benefícios do produto (vacina etc) sem registro definitivo na Anvisa. E prescreve no §3º que o relatório técnico de avaliação das vacinas emitido pela autoridade sanitária internacional deverá ser capaz de comprovar que ela atende a padrões de qualidade e eficácia e segurança. No §4º estabelece que na ausência desse relatório o prazo de decisão da ANVISA será de 30 dias e não 7 dias úteis.

II.A- Análise da constitucionalidade formal

II.A.1- Análise da constitucionalidade formal por pertinência temática

10. Em se tratando de medida provisória, as modificações introduzidas ao Projeto de Lei de Conversão pelo Congresso Nacional devem guardar pertinência temática com a proposição original, sendo vedado tratar de temas diversos daqueles fixados como relevantes e urgentes, a teor do entendimento consagrado pelo Supremo Tribunal Federal no bojo da **ADI 5.127**:

"Se a Medida Provisória é espécie normativa de competência exclusiva do Presidente da República e excepcional, pois sujeita às exigências de relevância e urgência – critérios esses de juízo político prévio do Presidente da República –, não é possível tratar de temas diversos daqueles fixados como relevantes e urgentes. Uma vez estabelecido o tema relevante e urgente, toda e qualquer emenda parlamentar em projeto de conversão de Medida Provisória em lei se limita e circunscreve ao tema definido como urgente e relevante. Vale dizer, é evidente que é possível emenda parlamentar ao projeto de conversão, desde que se observe a devida pertinência lógico-temática. De outro lado, editada a Medida Provisória, compete ao Poder Legislativo realizar o seu controle. Frise-se que este último é, a um só tempo, político e jurídico, pois se debruça sobre a análise das circunstâncias (urgência e relevância) exigidas pela própria Constituição para a sua edição. (...) O uso hipertrofiado de instrumento excepcional – Medida Provisória –, ordinarizando-o, deturpa diuturnamente o processo legislativo desenhado pela Constituição, gerando distorções ilegítimas na arena democrática. Nessa quadra, a prática das emendas parlamentares no processo de conversão de medida provisória em lei com conteúdos temáticos distintos dos nela versados apresenta fortes complexidades democráticas. Pode, até mesmo, ser vista e explicada como uma possível resposta à atuação do Executivo diante do trancamento das demais deliberações da pauta do Legislativo (art. 62, §6º) em razão das diversas Medidas Provisórias editadas (...) a menção à ausência de vedação expressa no texto da Constituição sobre a possibilidade de emenda com conteúdo diverso daquele que originou a Medida Provisória não afasta qualquer processo de cotejo interpretativo que abranja parâmetros implícitos, decorrentes de sua interpretação sistemática e unitária. Ou seja, não é apenas porque o texto constitucional não veda expressamente essa possibilidade que ela seja permitida, especialmente à luz do princípio democrático e do regular processo legislativo por ele desenhado (estampados, entre outros, nos arts. 1º, caput, parágrafo único, 2º, caput, 5º, caput, LIV, CRFB)."

[ADI 5.127, voto do rel. p/ o ac. min. **Edson Fachin**, j. 15-10-2015, P, DJE de 11-5-2016.]

11. Pela análise das disposições acrescentadas no bojo do PLV verifica-se que as alterações oriundas de emenda parlamentar, guardam pertinência temática com a matéria objeto da Medida

Provisória, qual seja, questões relacionadas à aquisição de vacinas contra o coronavírus.

II.A.2- Análise da constitucionalidade formal: competência legislativa e de iniciativa e limites da emenda parlamentar

12. Ainda no que pertine sobre constitucionalidade formal, notadamente quanto à competência legislativa e seus limites, verifica-se que a matéria veiculada no PLV encontra-se dentre aquelas de competência legislativa da União, uma vez cabe à União legislar privativamente sobre normas gerais de licitação e contratação pública, em todas as modalidades. E compete à União legislar concorrentemente sobre proteção e defesa da saúde, estatuidando diretrizes gerais. Como as normas veiculadas no PLV se relacionam à aquisição de vacinas e insumos bem como vacinação contra a doença Covid-19, trata-se de questão de alcance nacional. Também foram observadas as atribuições do Congresso Nacional para dispor sobre os temas em questão (artigo 48, **caput**, da CF/88), bem assim a iniciativa ampla e não-reservada de leis ordinárias (artigo 61, **caput**, da CF/88), conforme estatui a Constituição:

"Art. 22. Compete **privativamente à União legislar** sobre:

(...)

XXVII - **normas gerais de licitação e contratação**, em todas as modalidades, para as administrações públicas diretas, autárquicas e fundacionais da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, obedecido o disposto no art. 37, XXI, e para as empresas públicas e sociedades de economia mista, nos termos do art. 173, § 1º, III;"

"Art. 24. Compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar **concorrentemente** sobre:

(...)

XII - previdência social, **proteção e defesa da saúde**;

(...)

§ 1º No âmbito da legislação concorrente, a competência da União limitar-se-á a estabelecer normas gerais. (Vide Lei nº 13.874, de 2019)

§ 2º A competência da União para legislar sobre normas gerais não exclui a competência complementar dos Estados. (Vide Lei nº 13.874, de 2019)

§ 3º Inexistindo lei federal sobre normas gerais, os Estados exercerão a competência legislativa plena, para atender a suas peculiaridades. (Vide Lei nº 13.874, de 2019)

§ 4º A superveniência de lei federal sobre normas gerais suspende a eficácia da lei estadual, no que lhe for contrário. (Vide Lei nº 13.874, de 2019)"

"Art. 48. Cabe ao Congresso Nacional, com a sanção do Presidente da República, não exigida esta para o especificado nos arts. 49, 51 e 52, dispor sobre todas as matérias de competência da União, especialmente sobre:

13. Assim, quanto às emendas parlamentares veiculadas, verifica-se que a matéria é de competência da União e não se inserem dentre aquelas de competência reservada ao Presidente da República - ressalvados os apontamentos a seguir advertidos - ou a outro Poder diverso do Legislativo (cf. arts. 61, § 1º, art. 96, I e II, art. 93, **caput**, art. 127, §2º, da CF/1988). E tampouco adentra o rol das competências exclusivas do Congresso Nacional, da Câmara dos Deputados ou do Senado Federal (arts. 49, 51 e 52 da CF/1988).

II.A.3- Análise da constitucionalidade formal por observância da espécie normativa adequada

14. Quanto à espécie normativa utilizada, verifica-se que não se trata de matéria reservada a lei complementar.

II.A.4- Análise da constitucionalidade por observância do art. 113 do ADCT, bem como adequação orçamentária e financeira.

15. Outro ponto a ser examinado é a observância pelo PLV quanto à determinação prevista no art. 113 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias (ADCT) de que *"A proposição legislativa que crie ou altere despesa obrigatória ou renúncia de receita deverá ser acompanhada da estimativa do seu impacto orçamentário e financeiro"* (grifo nosso).

16. No que tange à estimativa de impacto tais pontos deverão ser analisados pelo Ministério da Economia juntamente com o Ministério da Saúde.

II.A.5 - Análise da constitucionalidade formal por observância do procedimento legiferante

17. No que concerne à observância das normas procedimentais constitucionais no processo legislativo que redundou na proposta normativa em questão, também não se vislumbra vício de inconstitucionalidade formal.

II.B- Análise da constitucionalidade material

18. Relativamente à constitucionalidade material, não se vislumbram também obstáculos ao acolhimento da proposta no ordenamento jurídico pátrio pois seu conteúdo não viola disposições explícitas da Constituição, nem vertentes dos princípios da isonomia e da proporcionalidade (adequação e necessidade). Contudo, cabe consignar alguns alertas quanto a riscos potenciais, que serão adiante explicitados.

19. De fato, compete ao Estado assegurar o direito à saúde e dispor sobre a regulamentação de políticas públicas, fiscalização e controle, além de executar ações de vigilância sanitária e epidemiológica, nos termos da Constituição:

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.

Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

(...)

Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

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;

20. A coordenação dos planos de imunização compete ao Ministério da Saúde desde sempre. E às Secretarias de Saúde estaduais, distrital e municipais cabe executar o plano, nos termos da Lei nº 6259, de 1975:

“Art 3º Cabe ao Ministério da Saúde a elaboração do Programa Nacional de Imunizações, que definirá as vacinações, inclusive as de caráter obrigatório.

Parágrafo único. As vacinações obrigatórias serão praticadas de modo sistemático e gratuito pelos órgãos e entidades públicas, bem como pelas entidades privadas, subvencionadas pelos Governos Federal, Estaduais e Municipais, em todo o território nacional.

Art 4º O Ministério da Saúde coordenará e apoiará, técnica, material e financeiramente, a execução do programa, em âmbito nacional e regional.

§ 1º As ações relacionadas, com a execução do programa, são de responsabilidade das Secretarias de Saúde das Unidades Federadas, ou órgãos e entidades equivalentes, nas áreas dos seus respectivos territórios.

21. Impende salientar que segundo decisão do Supremo Tribunal Federal, exarada na cautelar da ADPF nº 770, os Estados e Municípios também estão autorizados a efetuar a importação de vacinas contra a COVID-19, caso a ANVISA descumpra o prazo de 72 horas para a expedição da autorização, previsto no art. 3º, §7º da Lei nº 13.979, de 2020, ou a União descumpra o plano nacional de vacinação, por entender que a competência da União para assumir a coordenação da vacinação não exclui a competência dos entes federativos, no exercício da competência comum para cuidar da saúde e da assistência pública (artigo 23, inciso II, da CF/1988).

22. Confira-se trecho da decisão cautelar proferida na ADPF nº 770, ajuizada pelo Conselho Federal da OAB:

“(…)

Quando o art. 21, XVIII é lido em conjunto com o precitado art. 198, também do Texto Magno, percebe-se que compete à União assumir a coordenação das atividades do setor, incumbindo-lhe, em especial, “executar ações de vigilância epidemiológica e sanitária em circunstâncias especiais, como na ocorrência de agravos inusitados à saúde, que possam escapar do controle da direção estadual do Sistema Único de Saúde (SUS) ou que representem risco de disseminação nacional” (grifei), conforme estabelece o disposto no art. 16, III, a, e parágrafo único, da Lei 8.080/1990 (Lei Orgânica da Saúde).

(…)

Não obstante constitua incumbência do Ministério da Saúde coordenar o PNI e definir as vacinas integrantes do calendário nacional de imunizações, tal atribuição não exclui a competência dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios para adaptá-los às peculiaridades locais, no típico exercício da competência comum de que dispõem para “cuidar da saúde e assistência pública” (art. 23, II, da CF).

Embora o ideal, em se tratando de uma moléstia que atinge o País por inteiro, seja a inclusão de todas as vacinas seguras e eficazes no PNI, de maneira a imunizar uniforme e tempestivamente toda a população, o certo é que, nos diversos precedentes relativos à pandemia causada pela Covid-19, o Supremo Tribunal Federal tem ressaltado a possibilidade de atuação conjunta das autoridades estaduais e locais para o enfrentamento dessa emergência de saúde pública, em particular para suprir lacunas ou omissões do governo central.

Com efeito, ao analisar a ADI 6.341-MC-Ref/DF, Redator para o acórdão o Ministro Edson Fachin, esta Suprema Corte assentou que os entes federados possuem competência concorrente para adotar as providências normativas e administrativas necessárias ao combate da pandemia. O Plenário do STF também decidiu, na ADPF 672-MC-Ref/DF, de relatoria do Ministro Alexandre de Moraes, que o exercício da competência específica da União para legislar sobre vigilância epidemiológica, a qual deu ensejo à elaboração da Lei 13.979/2020, não restringiu a competência própria dos demais entes da Federação para implementarem ações no campo da saúde.

(…)

Em outros termos, a Constituição outorgou a todos os entes federados a competência comum de cuidar da saúde, compreendida nela a adoção de quaisquer medidas que se mostrem necessárias para salvar vidas e garantir a higidez física das pessoas ameaçadas ou acometidas pela nova moléstia, incluindo-se nisso a disponibilização, por parte dos governos estaduais, distrital e municipais, de imunizantes diversos daqueles ofertados pela União, desde que aprovados pela Anvisa, caso aqueles se mostrem insuficientes ou sejam ofertados a destempo.

No âmbito dessa autonomia insere-se, inclusive, a importação e distribuição, em caráter excepcional e temporário, por autoridades dos Estados, Distrito Federal e Municípios, de “quaisquer materiais, medicamentos e insumos da área de saúde sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa considerados essenciais para auxiliar no combate à pandemia do coronavírus”, observadas as condições do art. 3º, VIII, a, e § 7º-A, da Lei 13.979/2020, alterada pela Lei 14.006/2020.

Como se vê, a própria Lei 13.979/2020, nos precitados dispositivos, encaminha uma solução para a questão, ao assinalar que as “autoridades” - sem fazer qualquer distinção entre os diversos níveis político administrativos da federação - poderão lançar mão do uso de medicamentos e insumos na área de saúde sem registro na Anvisa.

(…)

Isso posto, com fundamento nas razões acima expendidas, defiro em parte a cautelar, ad referendum do Plenário do Supremo Tribunal Federal, para assentar que os Estados, Distrito Federal e Municípios (i) no caso de descumprimento do

Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, recentemente tornado público pela União, ou na hipótese de que este não proveja cobertura imunológica tempestiva e suficiente contra a doença, poderão dispensar às respectivas populações as vacinas das quais disponham, previamente aprovadas pela Anvisa, ou (ii) se esta agência governamental não expedir a autorização competente, no prazo de 72 horas, poderão importar e distribuir vacinas registradas por pelo menos uma das autoridades sanitárias estrangeiras e liberadas para distribuição comercial nos respectivos países, conforme o art. 3º, VIII, a, e § 7º-A, da Lei 13.979/2020, ou, ainda, quaisquer outras que vierem a ser aprovadas, em caráter emergencial, nos termos da Resolução DC/ANVISA 444, de 10/12/2020.

(STF, MEDIDA CAUTELAR NA ARGUIÇÃO DE DESCUMPRIMENTO DE PRECEITO FUNDAMENTAL 770 - ADPF 770-DF, Rel. Ministro Ricardo Lewandowski, decisão de 17.12.2020).

23. Portanto, à luz do que decidiu o STF, não se vislumbra óbice jurídico ao disposto no §3º do art. 13 no PLV, acrescido por emenda parlamentar, que estatui a possibilidade de compra por todos os entes federativos:

"§ 3º Os Estados, os Municípios e o Distrito Federal ficam autorizados a adquirir, a distribuir e a aplicar as vacinas contra a covid-19 registradas, autorizadas para uso emergencial ou autorizadas excepcionalmente para importação, nos termos do art. 16 desta Lei, caso a União não realize as aquisições e a distribuição tempestiva de doses suficientes para a vacinação dos grupos previstos no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19."

24. Cabe lembrar que recentemente foi vetado dispositivo semelhante, mas não idêntico, no bojo da Lei nº 14.121, de 2021 (Medida Provisória nº 1003/2020), que autorizou o Poder Executivo a aderir ao Instrumento COVAX FACILITY: o §2º do art. 7º do então Projeto de Lei de Conversão^[1]. Todavia, o veto ocorreu por ofensa ao art. 113 do ADCT, dentre outros fundamentos, pois determinava que a União arcasse com todas as despesas, o que não ocorre no presente §3º do art. 13 do PLV nº 1/2021.

25. Necessário ainda advertir que o §4º do art. 1º do Projeto de Lei nº 534, de 2021, também submetido a sanção presidencial neste momento, possui teor semelhante ao do art. 13, §3º deste PLV nº 1/2021, embora trate da compra de vacinas pelos Estados e Municípios em caráter "suplementar", com "recursos oriundos da União":

Art. 1º do Projeto de Lei nº 534, de 2021,

§ 4º A aquisição de vacinas de que trata o *caput* deste artigo será feita pela União, podendo os Estados, o Distrito Federal e os Municípios fazê-la em caráter suplementar, com recursos oriundos da União, ou, excepcionalmente, com recursos próprios, no caso de descumprimento do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 ou na hipótese de que este não proveja cobertura imunológica tempestiva e suficiente contra a doença.

26. **Desse modo, para que não haja dois dispositivos regulamentando a mesma questão, o que traria insegurança jurídica, deve-se avaliar a imposição de veto a um dos dispositivos, ao §4º do art. 1º do PL 534/2021, ou ao §3º do art. 13 do PLV nº 1/2021 (MP nº 1026) sancionando-se apenas um deles.**

27. Devemos fazer um alerta ainda quanto ao §2º do art. 13 do PLV, que acrescenta a "autorização excepcional de importação", quando o texto da MP exigia autorização temporária emergencial ou o registro:

"§ 2º A aplicação das vacinas de que trata o caput deste artigo somente ocorrerá após a autorização excepcional de importação, ou a autorização temporária de uso emergencial, ou o registro sanitário de vacinas concedidos pela Anvisa."

28. Da forma como foi alterado, parece ensejar interpretação no sentido de que bastaria a autorização excepcional de importação para se autorizar a aplicação das vacinas, pois utiliza "ou", quando o correto, pela legislação sanitária, é exigir a autorização de uso temporário ou o registro definitivo. A autorização de importação é exigência distinta da autorização de uso.^[2] **Desse modo, a questão deverá ser melhor avaliada pelo Ministério da Saúde e pela ANVISA.**

29. Pois bem. A alteração mais significativa recaiu sobre o art. 16 do PLV. Por isso, é oportuno visualizar o quadro comparativo abaixo:

PLV Nº 01/2021	MP nº 26/2021
<p>Art. 16. A Anvisa, <u>conforme estabelecido em ato regulamentar próprio, oferecerá parecer</u> sobre a autorização excepcional e temporária para a importação e a distribuição e a autorização para uso emergencial de quaisquer vacinas e medicamentos contra a covid-19, <u>com estudos clínicos de fase 3 concluídos ou com os resultados provisórios de um ou mais estudos clínicos</u>, além de materiais, equipamentos e insumos da área de saúde sujeitos à vigilância sanitária, <u>que não possuam o registro sanitário definitivo na Anvisa e considerados essenciais para auxiliar no combate à covid-19</u>, desde que registrados ou autorizados para uso emergencial por, no mínimo, uma das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição em seus respectivos países:</p>	<p>Art. 16. A Anvisa, <u>de acordo com suas normas</u>, poderá 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</p>

[1- Food and Drug Administration (FDA),

<p>dos Estados Unidos da América;</p> <p>II- European Medicines Agency (EMA), da União Europeia;</p> <p>III- Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), do Japão;</p> <p>IV - National Medical Products Administration (NMPA), da República Popular da China;</p> <p>V- Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), do Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte;</p> <p>VI- Ministry of Health of the Russian Federation, da Federação da Rússia;</p> <p>VII - Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO), da República da Índia;</p> <p>VIII - Korea Disease Control and Prevention Agency (KDCA), da República da Coreia;</p> <p>IX- Health Canada (HC), do Canadá;</p> <p>X- Therapeutic Goods Administration (TGA), da Comunidade da Austrália;</p> <p>XI - Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), da República Argentina;</p> <p>XII - . outras autoridades sanitárias estrangeiras com reconhecimento internacional e certificadas, com nível de maturidade IV, pela Organização Mundial da Saúde (OMS) ou pelo International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Registro de Medicamentos de Uso Humano (ICH) e pelo Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme -Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/S).</p>	<p>saúde sujeitos à vigilância sanitária, sem registro na Anvisa e considerados essenciais para auxiliar no combate à covid-19, desde que registrados por, no mínimo, uma das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição em seus respectivos países:</p> <p>I - Food and Drug Administration - FDA, dos Estados Unidos da América;</p> <p>II - European Medicines Agency - EMA, da União Europeia;</p> <p>III - Pharmaceuticals and Medical Devices Agency - PMDA, do Japão;</p> <p>IV - National Medical Products Administration - NMPA, da República Popular da China; e</p> <p>V - Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency - MHRA, do Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte.</p>
<p>§ 1º o Compete à Anvisa a avaliação das solicitações de autorização de que trata o caput deste artigo e das solicitações de autorização para o uso emergencial e temporário de vacinas contra a covid-19, no prazo de até 7 (sete) dias úteis para a decisão final, dispensada a autorização de qualquer outro órgão da administração pública direta ou indireta para os produtos que especifica.</p> <p>§ 2º Para fins do disposto no § 1º deste artigo, a Anvisa poderá requerer, fundamentadamente, a realização de diligências para complementação e esclarecimentos sobre os dados de qualidade, de eficácia e de segurança de vacinas contra a covid-19.</p> <p>§ 3º O relatório técnico da avaliação das vacinas contra a covid-19, emitido ou publicado pelas autoridades sanitárias internacionais, deverá ser capaz de comprovar que a vacina atende aos padrões de qualidade, de eficácia e de segurança estabelecidos pela OMS ou pelo ICH e pelo PIC/S.</p> <p>§ 4º Na ausência do relatório técnico de avaliação de uma autoridade sanitária internacional, conforme as condições previstas no § 3º deste artigo, o prazo de decisão da Anvisa será de até 30 (trinta) dias.</p>	<p>§ 1º As solicitações de autorização de que trata o caput e 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.</p> <p>§ 2º Para fins do disposto no § 1º, a Anvisa poderá requerer, fundamentadamente, a realização de diligências para complementação e esclarecimentos sobre os dados de qualidade, eficácia e segurança de vacinas contra a covid-19.</p> <p>§ 3º 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:</p> <p>I - que o produto ainda não tem registro na Anvisa e que teve o uso excepcionalmente autorizado pela Agência; e</p> <p>II - os potenciais riscos e benefícios do produto.</p>

30. Veja que o caput do do art. 16 foi alterado, bem como seus incisos e parágrafos. Amplia bastante o rol de autoridades sanitárias estrangeiras elencadas (Rússia, Índia, Coreia, Canadá, Austrália, Argentina, e outras autoridades estrangeiras com reconhecimento internacional e certificadas). A compatibilidade desses dispositivos com o interesse público deverá ser avaliada pelo Ministério da Saúde e pela Anvisa.

31. No §1º impõe prazo de 7 dias úteis (cerca de 9 dias corridos) para que a Anvisa efetue a avaliação das solicitações de autorização de que trata o **caput** (autorização excepcional e temporária para a importação/distribuição e autorização para uso emergencial). E o §4º estatui que na ausência de relatório técnico da autoridade sanitária estrangeira, o prazo de decisão da ANVISA será de até 30 dias.

32. Atualmente esse prazo é de 10 dias, no caso de autorização temporária de uso emergencial de vacina em caráter experimental, com fundamento no art. 24 da Lei n. 6.360, de 1976, na Resolução ANVISA RDC nº 444, de 10 de dezembro de 2020, e no Guia nº 42/2020. E para os casos de solicitação de autorização sem condução de ensaios clínicos fase 3 no Brasil, o prazo de análise da Anvisa é de até 30 (trinta) dias, nos termos do Guia nº 42/2020 da ANVISA.^[3]

33. No caso da autorização para importação, encontra fundamento no art. 3º, §7º-A da Lei nº 13.979, de 2020, que confere prazo de apenas 72 horas para a análise da ANVISA.

34. Assim, ainda que os prazos estabelecidos nos §§1º e 4º do art. 16 do PLV pareçam razoáveis, por estarem próximos dos atualmente praticados pela ANVISA, há risco de inconstitucionalidade em razão da ingerência indevida do Legislativo sobre o Executivo, ao determinar não apenas prazos para que a autarquia efetue seu mister, mas também prescreva a forma como a ANVISA deve proceder em relação às suas competências.

35. Desse modo, há risco de violação ao Princípio da Independência e Harmonia entre os Poderes consagrado no art. 2º da Constituição, razão pela qual consignamos esse alerta em relação aos §§1º e 4º art. 16 do PLV.

36. Oportuno recordar que recentemente um dispositivo semelhante foi objeto de veto, qual seja, o art. 5º da Lei nº 14.121/2021 (MP nº 1003/2020), na MENSAGEM Nº 56, DE 1º DE MARÇO DE 2021^[4]. Porém, nesse caso, o dispositivo contemplava disposição bem mais grave e temerosa, na medida em que retirava da ANVISA a possibilidade de análise efetiva das autorizações analisadas, com efetivo risco à saúde pública, determinando a concessão compulsória no prazo de 5 dias.

37. Quanto aos demais dispositivos não se vislumbrou inconstitucionalidade nem riscos, devendo as Pastas finalísticas analisarem a eventual existência de contrariedade ao interesse público, a fim de recomendar eventual veto.

III - CONCLUSÃO

38. Ante o exposto, o presente parecer é no sentido de recomendar **sanção integral ao Projeto de Lei de Conversão nº 1, de 2021 (Medida Provisória nº 1026, de 2021)**, que *"Dispõe sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas e de insumos e à contratação de bens e serviços de logística, de tecnologia da informação e comunicação, de comunicação social e publicitária e de treinamentos destinados à vacinação contra a covid-19 e sobre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19."*

39. Não obstante, consignamos riscos potenciais em relação aos seguintes dispositivos, os quais deverão ser avaliados pelas Pastas competentes:

(i) não se vislumbra qualquer óbice ao **§3º do art. 13 do PLV**. Contudo, cabe alertar que o §4º do art. 1º do Projeto de Lei nº 534, de 2021, também submetido a sanção presidencial neste momento, possui teor semelhante ao do art. 13, §3º deste PLV, embora com algumas distinções. Desse modo, para que não haja dois dispositivos regulamentando a mesma questão, o que traria insegurança jurídica, deve-se avaliar a imposição de veto a um dos dispositivos, ao §4º do art. 1º do PL 534/2021, ou ao §3º do art. 13 deste PLV nº 1/2021 (MP nº 1026) sancionando-se apenas um deles.

(ii) no que tange ao **art. 16 do PLV, os §§1º e 4º** estes impõem prazos para que a ANVISA efetue a análise de autorização excepcional e temporária para a importação e a distribuição, bem como para a autorização de uso emergencial de quaisquer vacinas e medicamentos contra a covid-19. Embora os prazos pareçam razoáveis, há risco potencial de inconstitucionalidade em razão da ingerência indevida do Legislativo sobre o Executivo, ao determinar não apenas prazos para que a autarquia efetue seu mister, mas também prescrever a forma como a ANVISA deve proceder em relação às suas competências, o que pode configurar violação ao Princípio da Independência e Harmonia entre os Poderes consagrado no art. 2º da Constituição.

Por fim, cabe às Pastas competentes avaliarem a compatibilidade da proposta com o interesse público.

À consideração do Diretor do DENOR.

Brasília, 9 de março de 2021.

(assinado eletronicamente)
ADRIANA PEREIRA FRANCO
Advogada da União

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <http://sapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 00400000328202156 e da chave de acesso 6c8a429d

Notas

1. [△] "Ouvidos, os Ministérios da Saúde, da Justiça e Segurança Pública, da Economia e a Advocacia-Geral da União manifestaram-se pelo veto ao seguinte dispositivo: **§ 2º do art. 7º** "§ 2º No caso de omissão ou de coordenação inadequada das ações de imunização de competência do Ministério da Saúde referidas neste artigo, ficam os Estados, os Municípios e o Distrito Federal autorizados, no âmbito de suas competências, a adotar as medidas necessárias com vistas à imunização de suas respectivas populações, e caberá à União a responsabilidade por todas as despesas incorridas para essa finalidade." Razões do veto "A propositura legislativa prevê que no caso de omissão ou de coordenação inadequada das ações de imunização de competência do

Ministério da Saúde referidas neste artigo ficam os Estados, os Municípios e o Distrito Federal autorizados, no âmbito de suas competências, a adotar as medidas necessárias com vistas à imunização de suas respectivas populações, e caberá à União a responsabilidade por todas as despesas incorridas para essa finalidade. Entretanto, nota-se que a proposição ao dispor, por iniciativa parlamentar, sobre criação ou definição de competências de órgãos e entidades do Poder Executivo federal, acaba por violar a competência privativa do Presidente da República estabelecida no art. 61, § 1º, inciso II, alínea 'e' e art. 63, I, da Constituição da República. Além disso, ao imputar à União a responsabilidade por despesas realizadas unilateralmente por outros entes da federação, ofende o pacto federativo, disposto nos arts. 1º, 3º, 4º, 18 e 60, § 4º, da Constituição da República. Outrossim, contraria o interesse público ao ensejar potencial risco de judicialização no tocante à incidência da regra em caso de omissão ou de coordenação inadequada das ações de imunização de competência do Ministério da Saúde, o que poderá, inclusive, comprometer a necessária celeridade da vacinação da população brasileira. Por fim, a medida encontra óbice jurídico ao não prever parâmetros para se aferir existência ou não de eventual omissão ou coordenação inadequada do Ministério da Saúde, responsabilizando a União pelo custo de todas as aquisições, em desacordo com a responsabilidade na gestão fiscal, que pressupõe a ação planejada e transparente, conforme art. 1º da Lei de Responsabilidade Fiscal (LRF), sem apresentar a estimativa do respectivo impacto orçamentário e financeiro, em violação às regras do art. 113 do ADCT, bem como dos arts. 15, 16 e 17 da Lei de Responsabilidade Fiscal (LRF), e dos art. 125 da Lei nº 14.116/2020 (LDO/2021). (Mensagem de Veto nº 56, de 1º de março de 2021. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2021/Msg/VEP/VEP-56.htm)

2. [^] Conforme bem elucida a ANVISA, em manifestação enviada ao STF no bojo da ADI 6661 acerca da distinção dos institutos de autorização para importação de vacina e para uso temporário excepcional: "Assim, visando trazer luz à questão posta, colacionar-se-á, nas linhas seguintes, as informações consideradas pertinentes ao bom entendimento dos procedimentos previstos em lei quanto ao assunto Vacina para a Covid-19, destacando-se as principais diferenças entre os institutos do Registro, da Autorização para Uso Emergencial, em Caráter Experimental e da Autorização Excepcional para Importação e Distribuição de Vacinas. Fixemos, então, algumas premissas importantes: (i) a **Autorização Excepcional de Importação e Distribuição** (art. 3º, VIII c/c § 7º-A da Lei n. 13.979, de 6 de fevereiro de 2020), a **Autorização Temporária de Uso Emergencial de vacinas, em Caráter Experimental** (art. 24 da Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976, Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 444, de 10 de dezembro de 2020 e Guia nº 42/2020) e o **Registro** (arts. 12 e 16 da Lei n. 6.360/76) são institutos diferentes, regidos por requisitos, prazos e procedimentos distintos; (ii) cada vacina com pedido de autorização temporária de uso emergencial terá análise feita com base nas informações e documentos apresentados à Agência, de acordo com os dados intrínsecos a cada uma delas e com análise e decisão aplicável ao caso específico de cada uma; (iii) a RDC nº 444/2020 e o Guia nº 42/2020 dispõem sobre os critérios mínimos para submissão de solicitação de autorização temporária de uso emergencial, visando transparência, isonomia e celeridade na análise, elencando uma série de documentos mínimos que devem ser apresentados, além de outras informações e requisitos., quase a, quase(...). Vistas as diferenças entre os institutos sanitários, podemos resumir-las da seguinte forma: **a) Registro** – arts. 12 e 16 da Lei nº 6.360/76 e RDC nº 55/2010 – procedimento onde a ANVISA atesta cumprimento de requisitos de qualidade, segurança e eficácia da vacina após a apresentação de toda a documentação e estudos/ensaios já finalizados compatíveis com o produto a ser registrado – **prazo de análise: até 60 (sessenta) dias**; **b) Autorização para Uso Emergencial, em Caráter Experimental** – art. 24 da Lei nº 6.360/76, RDC nº 444/2020 e Guia nº 42/2020 – procedimento em que ANVISA atesta que, ainda que esteja em fase de desenvolvimento no âmbito de ensaios clínicos, a vacina possui elementos que garantam o mínimo de segurança e eficácia para ser disponibilizada a um grupo pré-definido de pessoas, em caráter experimental, no âmbito de programas de saúde pública para combate ao surto decorrente do novo coronavírus – **prazo de análise: até 10 (dez) dias, caso documentos técnicos tenham sido integralmente apresentados**; **c) Autorização Excepcional para Importação e Distribuição** – Lei nº 13.979/20 e MP nº 1.026/21 – procedimento em que a ANVISA autoriza que uma vacina já registrada em uma das autoridades regulatórias sanitárias de referência internacional elencadas nos referidos diplomas legais possa ter a sua importação e distribuição realizadas em território nacional – **prazo de análise: até 72 horas, sob pena de autorização automática/tácita**. (CF. manifestação da ANVISA na ADI 6661. Disponível em: <http://redir.stf.jus.br/estfvisualizadordpub/jsp/consultarprocessoeletronico/ConsultarProcessoEletronico.jsf?seqobjetoincide>)
3. [^] A "autorização para uso" de vacina sem registro, denominada "**Autorização Temporária de Uso Emergencial de vacinas, em Caráter Experimental**" é o procedimento através do qual a ANVISA atesta que uma vacina, ainda em fase de desenvolvimento no âmbito de ensaios clínicos, possui elementos que garantam o mínimo de segurança e eficácia para ser disponibilizada a um grupo pré-definido de pessoas, em caráter experimental, no âmbito de programas de saúde pública para combate ao surto decorrente do novo coronavírus. Encontra fundamento no art. 24 da Lei n. 6.360, de 1976, na Resolução ANVISA RDC nº 444, de 10 de dezembro de 2020, e no Guia nº 42/2020. E o atual prazo de análise pela ANVISA é de 10 (dez) dias, ou de 30 dias, quando inexistentes ensaios clínicos na fase 3 no Brasil. Lei nº 6.360, de 1976 Art. 24. **Estão isentos de registro os medicamentos novos, destinados exclusivamente a uso experimental, sob controle médico, podendo, inclusive, ser importados mediante expressa autorização do Ministério da Saúde.** (Redação dada pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003) Parágrafo único. A isenção prevista neste artigo só será válida pelo prazo de até 3 (três) anos, findo o qual o produto ficará obrigado ao registro, sob pena de apreensão determinada pelo Ministério da Saúde. **Guia nº 42/2020.7. PRAZOS** Para os casos de solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19 em condução de ensaios clínicos fase 3 no Brasil autorizados pela Anvisa, o prazo de análise da Anvisa será de até 10 (dez) dias. Para os casos de solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19 sem condução de ensaios clínicos fase 3 no Brasil, o prazo de análise da Anvisa será de até 30 (trinta) dias. Em caso de exigências técnicas, o prazo de análise será interrompido e as empresas terão um prazo de 48 horas para cumprimento. O prazo limite para apresentação de novos dados e de esclarecimentos será de três dias antes da finalização do prazo da Anvisa para uma resposta final sobre o pedido. (cf. Guia sobre os requisitos mínimos para submissão de solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/publicacoes-sobre-medicamentos/guia-sobre-os-requisitos-minimos-para-submissao-de-solicitacao-de-autorizacao-temporaria-de-uso-emergencial-em-carater-experimental-de-vacinas-covid-19>)
4. [^] http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/_Ato2019-2022/2021/Msg/VEP/VEP-56.htm



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
DEPARTAMENTO DE ANÁLISE DE ATOS NORMATIVOS

DESPACHO n. 00052/2021/DENOR/CGU/AGU

NUP: 00400.000328/2021-56

INTERESSADOS: PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA - SECRETARIA-GERAL - SUBCHEFIA ADJUNTA DE ASSUNTOS LEGISLATIVOS - COORDENAÇÃO-GERAL DE ACOMPANHAMENTO DE PROPOSIÇÕES ASSUNTOS: ATOS ADMINISTRATIVOS E OUTROS. Análise acerca da sanção do Projeto de Lei de Conversão nº 1, de 2021 (Medida Provisória nº 1026, de 6 de janeiro de 2021).

1. Manifesto o meu de acordo com os termos e a conclusão do Parecer nº 00023/2021/DENOR/CGU/AGU, de autoria da Advogada da União Dra. Adriana Pereira Franco, no sentido de **recomendar sanção ao Projeto de Lei de Conversão nº 1, de 2021 (Medida Provisória nº 1026, de 6 de janeiro de 2021), embora consigne riscos que devem ser avaliados.**
2. Observo que o apontamento de risco pode ou não ser acolhido na apreciação política própria à decisão presidencial de sanção ou veto.
3. Submeto as manifestações deste Departamento de Análise de Atos Normativos ao Excelentíssimo Consultor-Geral da União, recomendando, caso acolhidas, sejam encaminhadas à consideração superior do Excelentíssimo Advogado-Geral da União.

Brasília, 09 de março de 2021.

FERNANDO LUIZ ALBUQUERQUE FARIA
Diretor do Departamento de Análise de 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) 00400000328202156 e da chave de acesso 6c8a429d

Documento assinado eletronicamente por FERNANDO LUIZ ALBUQUERQUE FARIA, de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 592038625 no endereço eletrônico <http://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): FERNANDO LUIZ ALBUQUERQUE FARIA. Data e Hora: 09-03-2021 14:59. Número de Série: 50063811109718248234351647281. Emissor: Autoridade Certificadora SERPRORFBv5.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
GABINETE

SAS, QUADRA 03, LOTE 5/6, 12 ANDAR - AGU SEDE | FONE (61) 2026-8557 BRASÍLIA/DF 70.070-030

DESPACHO n. 00132/2021/GAB/CGU/AGU

NUP: 00400.000328/2021-56

INTERESSADOS: PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA - SECRETARIA-GERAL - SUBCHEFIA ADJUNTA DE ASSUNTOS LEGISLATIVOS - COORDENAÇÃO-GERAL DE ACOMPANHAMENTO DE PROPOSIÇÕES ASSUNTOS: ATOS ADMINISTRATIVOS E OUTROS. Análise acerca da sanção do Projeto de Lei de Conversão nº 1, de 2021 (Medida Provisória nº 1026, de 6 de janeiro de 2021).

1. Aprovo, nos termos do DESPACHO n. 00052/2021/DENOR/CGU/AGU, o PARECER n. 00023/2021/DENOR/CGU/AGU.

2. Submeto as manifestações ao Excelentíssimo Senhor Advogado-Geral da União, para que, em sendo acolhidas, sejam encaminhadas à Subchefia Adjunta de Assuntos Legislativos da Subchefia para Assuntos Jurídicos da Secretaria-Geral da Presidência da República.

Brasília, 09 de março de 2021.

(assinado eletronicamente)
ARTHUR CERQUEIRA VALÉRIO
Advogado da União
Consultor-Geral da União

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <http://sapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 00400000328202156 e da chave de acesso 6c8a429d

Documento assinado eletronicamente por ARTHUR CERQUEIRA VALERIO, de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 592097997 no endereço eletrônico <http://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): ARTHUR CERQUEIRA VALERIO. Data e Hora: 09-03-2021 17:27. Número de Série: 17340791. Emissor: Autoridade Certificadora SERPRORFBv5.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

DESPACHO DO ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO Nº 079

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 00400.000328/2021-56.

INTERESSADO: PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA - SECRETARIA-GERAL - SUBCHEFIA ADJUNTA DE ASSUNTOS LEGISLATIVOS - COORDENAÇÃO-GERAL DE ACOMPANHAMENTO DE PROPOSIÇÕES.

ASSUNTO: Sanção Presidencial. Projeto de Lei de Conversão nº 1, de 2021 (Medida Provisória nº 1026, de 6 de janeiro de 2021).

APROVO nos termos do Despacho do Consultor-Geral da União nº 00132/2021/GAB/CGU/AGU e do Despacho nº 00052/2021/DENOR/CGU/AGU, o Parecer nº 00023/2021/DENOR/CGU/AGU.

A AGU manifesta-se pela sanção integral do projeto, sem prejuízo das anotações de eventuais riscos jurídicos que, insista-se, não infirmam a recomendação de sanção integral.

Cientifique-se a Subchefia Adjunta de Assuntos Legislativos da Subchefia para Assuntos Jurídicos da Secretaria-Geral da Presidência da República.

Restituam-se os autos à Consultoria-Geral da União para as providências decorrentes.

Brasília, 09 de março de 2021.

JOSE LEVI
MELLO DO
AMARAL JÚNIOR

Assinado de forma digital
por JOSE LEVI MELLO DO
AMARAL JÚNIOR
Dados: 2021.03.09 19:53:41
-03'00'

JOSÉ LEVI MELLO DO AMARAL JÚNIOR



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
GABINETE DO ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO

OFÍCIO Nº 032 /CH.GAB./AGU

Brasília, 09 de março de 2021.

À Senhora

TALITA SANTANA SANTOS BARCELLOS

Subchefe Adjunta de Assuntos Legislativos da Subchefia de Assuntos Jurídicos

Secretaria Geral da Presidência da República

Palácio do Planalto, Anexo I – Superior – Ala “A” – Sala 206

70150-900 Brasília/DF

Assunto: Análise acerca da sanção do Projeto de Lei de Conversão nº 1, de 2021 (Medida Provisória nº 1026, de 6 de janeiro de 2021).

Senhora Subchefe Adjunta,

Em resposta ao Ofício Circular nº 10/2021/CGAP/SAAL/SAJ/SG/PR, de 5 de março de 2021, incumbiu-me o Excelentíssimo Advogado-Geral da União de encaminhar a Vossa Senhoria cópia do Parecer nº 00023/2021/DENOR/CGU/AGU, do Despacho nº 00052/2021/DENOR/CGU/AGU e do Despacho do Consultor-Geral da União nº 00132/2021/GAB/CGU/AGU, sobre a sanção presidencial – Projeto de Lei de Conversão nº 1, de 2021 (Medida Provisória nº 1026, de 6 de janeiro de 2021), bem como do competente aprovo ministerial.

Atenciosamente,

VINICIUS BRANDÃO Assinado de forma digital
DE por VINICIUS BRANDÃO DE
QUEIROZ:03682381 QUEIROZ:03682381724
724 Dados: 2021.03.09 19:22:52
-03'00'

VINICIUS BRANDÃO DE QUEIROZ
Procurador da Fazenda Nacional
Chefe de Gabinete do Advogado-Geral da União

099mar-of/aaf – 00400.000328/2021-56

 Responder a todos |  Excluir Lixo eletrônico | 



SANÇÃO DO PROJETO DE LEI DE CONVERSÃO Nº 1, DE 2021



Cristina Maria Rodrigues de Castro

Hoje, 21:10

saal.sancaoeveto@presidencia.gov.br; Marilúcia Pereira dos Santos

 Responder a todos | 

Mensagens enviadas

032 - 09.03.2021 - Sanç...

1 MB



079 - 09.03.2021 - Proje...

646 KB



PARECER Nº 00023-202...

438 KB



DESPACHO Nº 00052-2...

103 KB



DESPACHO CGU Nº 001...

112 KB



 5 anexos (2 MB) Baixar tudo

Prezada Senhora,

Encaminho Ofício nº 032/CH.GAB./AGU, de 09 de março de 2021, com aprova Ministerial e demais manifestações, referente ao Projeto de Lei de Conversão nº 1, de 2021.

Solicito a confirmação do recebimento desta mensagem eletrônica.

Att.,

Cristina Castro

Gabinete do Ministro

Triagem Tel. (61) 2026-8613, AGU Sede I, Quadra 3, Lote 05/06, 14º andar, sala 1411 CEP 70070-030 - Brasília (DF)

 Responder a todos | ▼

 Excluir

Lixo eletrônico | ▼



 Responder a todos |   Excluir Lixo eletrônico |  ...



RES: SANÇÃO DO PROJETO DE LEI DE CONVERSÃO Nº 1, DE 2021



SAAL - Sancao e Veto <saal.sancaoeveto@presidencia.gov.br>

 Responder a todos | 

Ontem, 21:20

Cristina Maria Rodrigues de Castro; SAAL - Sancao e Veto <saal.sancaoeveto@pres>

Caixa de entrada

Boa noite Prezados.
Acuso recebimento.
Grato

De: Cristina Maria Rodrigues de Castro [mailto:cristina.castro@agu.gov.br]

Enviada em: terça-feira, 9 de março de 2021 21:10

Para: SAAL - Sancao e Veto; Marilúcia Pereira dos Santos

Assunto: SANÇÃO DO PROJETO DE LEI DE CONVERSÃO Nº 1, DE 2021

Prezada Senhora,

Encaminho Ofício nº 032/CH.GAB./AGU, de 09 de março de 2021, com aprovo Ministerial e demais manifestações, referente ao Projeto de Lei de Conversão nº 1, de 2021.

Solicito a confirmação do recebimento desta mensagem eletrônica.

Att.,

Cristina Castro

Gabinete do Ministro

Triagem Tel. (61) 2026-8613, AGU Sede I, Quadra 3, Lote 05/06, 14º andar, sala 1411 CEP 70070-030 - Brasília (DF)

 Responder a todos | ▼



Excluir

Lixo eletrônico | ▼





ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
DEPARTAMENTO DE ANÁLISE DE ATOS NORMATIVOS

COTA n. 00013/2021/DENOR/CGU/AGU

NUP: 00400.000328/2021-56

INTERESSADOS: PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA - SECRETARIA-GERAL - SUBCHEFIA ADJUNTA DE ASSUNTOS LEGISLATIVOS - COORDENAÇÃO-GERAL DE ACOMPANHAMENTO DE PROPOSIÇÕES
ASSUNTOS: ATOS ADMINISTRATIVOS E OUTROS

Informo que o Projeto de Lei Complementar nº 01, de 2021 (Medida Provisória nº 1026/21), foi convertido na Lei nº 14.124, de 2021, sancionada integralmente, e que, de ordem do Diretor do Departamento de Análise de Atos Normativos, os presentes autos serão encaminhados para o arquivo.

Brasília, 15 de março de 2021.

LINDALVA ALVES DE LIMA
MATR. 00662079

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <http://sapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 00400000328202156 e da chave de acesso 6c8a429d

[□]
CERTIDÃO

Certifico que o presente processo foi encaminhado para o arquivo provisório.

15/03/2021

LINDALVA ALVES DE LIMA

Fernando Luiz Albuquerque Faria

De: Fernando Luiz Albuquerque Faria
Enviado em: quarta-feira, 23 de dezembro de 2020 17:00
Para: Heitor Freire de Abreu
Cc: Fabrício da Soller; Rodrigo Matos Roriz; jailor.carneiro@saude.gov.br
Assunto: URGENTE! Manifestações da AGU sobre a MP de aquisição de vacinas.
Anexos: Parecer CGU-AGU - MP aquisição vacina contra a Covid-19.pdf; Despacho CGU Substituto - Vacinas.pdf

Prioridade: Alta

Prezado Dr. Heitor Freire de Abreu (SAM),

Encaminho, em anexo, as manifestação desta Advocacia-Geral da União acerca da 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".

Informo que o Advogado-Geral da União está de férias e quem deve assinar a Exposição de Motivos Interministerial e referendar a MP é o AGU Substituto, Dr. Fabrício da Soller.

Não estamos encaminhando despacho do AGU Substituto aprovando as manifestações, pois o provó será implícito, quando esse assinar a EMI e MP.

Peço inclusive para encaminhar a versão final da EMI e MP, que deverá ser assinada pelo AGU Substituto, a seu Chefe de Gabinete, Dr. Rodrigo Matos Roriz, a quem copio esta mensagem e informo que pode ser contatado no celular (61) 99807-5453.

Cordialmente,

FERNANDO LUIZ ALBUQUERQUE FARIA
Diretor do Departamento de Análise de Atos Normativos
Consultoria-Geral da União
Advocacia-Geral da União
E-mail: fernando.faria@agu.gov.br
Telefones: (61) 2026-8561 (trab.) ou (61) 98127-9123 (cel.)



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
DEPARTAMENTO DE ANÁLISE DE ATOS NORMATIVOS

PARECER n. 00208/2020/DENOR/CGU/AGU

NUP: 00688.001332/2020-81

INTERESSADOS: CASA CIVIL DA PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA E OUTROS

ASSUNTOS: PROCESSO LEGISLATIVO

EMENTA: ANÁLISE DE MINUTA 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.

I - Análise restrita ao texto da minuta de Proposta de Medida Provisória, por não ter sido encaminhada exposição de motivos interministerial.

I - Constitucionalidades formal e material da proposição legislativa, bem como compatibilidade com o ordenamento jurídico.

II - Observância, em geral, das normas e das diretrizes para elaboração e redação de propostas de atos normativos a serem encaminhadas ao Presidente da República pelos Ministros de Estado previstas na Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1997, e no Decreto nº 9.191, de 1º de novembro de 2017, e decorrentes da praxe legislativa, sugerindo que a proposta normativa seja encaminhada por exposição de motivos interministerial, observando o conteúdo previsto no art. 27 do Decreto nº 9.191, de 2017, podendo ser assinada pelo Advogado-Geral da União por se estar dispondo sobre dispensa de procedimento de licitação e contratação de bens e serviços, questões que deverão ser objeto da atividade consultiva de órgãos da Advocacia-Geral da União.

III - Elaboração de parecer de mérito previsto no art. 32 do Decreto nº 9.191, de 2017, de competência do Ministério da Saúde por caber a esta Pasta a execução das medidas previstas na Proposta de MP, conforme seu art. 10. Porém, observa-se a existência dos requisitos da conveniência e da oportunidade a recomendar, quanto ao mérito, o encaminhamento da proposição normativa, em face do público e notório interesse público e necessidade social da vacinação imediata da população brasileira.

IV - Parecer favorável ao encaminhamento da Proposta de Medida Provisória à Presidência da República, com referendo do Advogado-Geral da União e assinatura de eventual Exposição de Motivos Interministerial, desde que esta observe os requisitos do art. 27 do Decreto nº 9.191, de 2017.

I - RELATÓRIO:

1. Trata-se de análise de minuta de Proposta de Medida Provisória (MP) que "Dispõe sobre medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas, insumos e serviços destinados à vacinação contra a Covid-19 pelo Poder Executivo Federal", encaminhada por meio de e-mail, demandando-se, em reunião realizada no dia 23 de dezembro de 2020, na Presidência da República, urgência na elaboração de parecer tendo em vista a necessidade de sua edição antes do Natal. Não foi encaminhada para análise o texto final de exposição de motivos interministerial (EMI), mas acordado que o Advogado-Geral da União irá referendar a proposição legislativa e assinar eventual exposição de motivos, juntamente com outros Ministros de Estado, incluindo o da Saúde.

2. A Proposta de MP possui o seguinte conteúdo:

I - seu art. 1º, trata do objeto da proposta de ato normativo que é dispor sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas, insumos, serviços de logística, tecnologia de informação, comunicação e treinamentos destinados à vacinação contra a Covid-19 pelo Poder Executivo federal;

II - seu art. 2º:

a) *caput*, autoriza 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, antes de registro sanitário ou da autorização temporária de uso emergencial, bem como contratar bens e serviços de logística, tecnologia de informação, comunicação e treinamentos destinados à

vacinação contra a Covid-19, não aplicadas as disposições das Leis nºs 8.666, de 21 de junho de 1993, e 10.742, de 6 de outubro de 2003, e de outras normas em contrário; e

d) parágrafo único, estabelece que a dispensa da realização de procedimentos licitatórios 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

III - seu art. 3º:

a) *caput*, prevê que as vacinas adquiridas pelo Poder Executivo federal contra a Covid-19 serão incluídas no Plano Nacional de Operacionalização (PNO) da Vacinação contra a Covid-19, ou naquele que o suceder, elaborados e coordenados pelo Ministério da Saúde; e

b) parágrafo único, deixa claro que a inclusão no PNO ocorrerá após autorização temporária de uso emergencial ou registro de vacinas concedidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa);

IV - seu art. 4º, determina que 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 concedido pela Anvisa, deverá prever as cláusulas imprescindíveis à regular execução do ajuste, notadamente as que estabeleçam o regime de execução, o preço, as condições de pagamento, o eventual pagamento antecipado, nos termos da Lei nº 14.065, de 30 de setembro de 2020, inclusive com possibilidade de perda, as garantias, o direito material aplicável, as responsabilidades das partes, as cláusulas de compromisso arbitral e que declare competente foro estrangeiro, as penalidades, os casos de rescisão, a data e a taxa de câmbio para conversão;

V - seu art. 5º,;

a) *caput*, 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; e

b) parágrafo único, possibilita que a União possa constituir garantias ou contratar seguro privado, ainda que internacional, em uma ou mais apólices, para a cobertura de riscos de que trata o *caput*;

VI - seu art. 6º, dispõe que o Ministério da Saúde disponibilizará em sítio oficial na rede mundial de computadores (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, ressalvadas as cláusulas de confidencialidade;

VII - seu art. 7º, estabelece que o Ministério da Saúde adotará as medidas necessárias para a execução do disposto na Medida Provisória projetada;

VIII - seu art. 8º, altera a cláusula de vigência (art. 8º) da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, a qual dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019, não mais prevendo que a vigência da referida Lei está mais atreladas à vigência do Decreto-Legislativo nº 6, de 20 de março de 2020, que reconhece a ocorrência do estado de calamidade pública em face da Covid-19 até 31 de dezembro de 2020, mas dispondo que a Lei nº 13.979 vigorará até 31 de julho de 2020;

IX - seu art. 9º, acresce o art. 2º-A à Lei nº 14.065, de 30 de setembro de 2020, que autoriza pagamentos antecipados nas licitações e nos contratos realizados no âmbito da administração pública, adequa os limites de dispensa de licitação e amplia o uso do Regime Diferenciado de Contratações Públicas (RDC) durante o estado de calamidade pública, prevendo no novo art. 2º-A que o disposto na Lei nº 14.065, de 2020, vigorará até o dia 31 de julho de 2021 e aplica-se apenas para contratos e outros instrumentos congêneres celebrados pelo Poder Executivo Federal para viabilizar o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19;

X - seu art. 10, que prevendo que a Medida Provisória projetada vigorará até o dia 31 de julho de 2021; e

XI - seu art. 11 prevendo a vigência da Medida Provisória projetada na data de sua publicação.

3. É o breve relato.

II - ANÁLISE JURÍDICA

4. Inicialmente, observa-se que o conteúdo da presente análise jurídica abrangerá, no que couber, o que determina o Decreto nº 9.191, de 1º de novembro de 2017, o qual "*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*", e que prevê no seu art. 31, *in verbis*:

Art. 31. A análise contida no parecer jurídico abrangerá:

I - os dispositivos constitucionais ou legais nos quais está fundada a validade do ato normativo proposto;

II - as consequências jurídicas dos principais pontos da proposta de ato normativo;

III - as controvérsias jurídicas que envolvam a matéria; e

IV - a conclusão a respeito da constitucionalidade, da legalidade e do atendimento à técnica legislativa.

5. Preliminarmente, observa-se que não se vislumbra no texto projetado nenhuma contrariedade as decisões proferidas pelo Egrégio Supremo Tribunal Federal no julgamento conjunto das Ações Diretas de Inconstitucionalidade (ADIs) 6586 e 6587, que tratam unicamente de vacinação contra a Covid-19, e do Recurso Extraordinário com Agravo (ARE) 1267879, em que se discute o direito à recusa à imunização por convicções filosóficas ou religiosas.

II.1 - Dispositivos constitucionais ou legais nos quais está fundada a validade do ato normativo proposto

6. Primeiramente, verifica-se que a Proposta de Medida Provisória trata de matéria de competência constitucional privativa da União, prevista no art. 22, inciso XXVII, da Constituição Federal para legislar sobre normas gerais de licitação e contratação, em todas as modalidades, para as administrações públicas diretas, autárquicas e fundacionais da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, na parte em que prorroga normas de licitação e contratação previstas na Lei nº 13.979, de 2020, e na parte em que trata de 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 destina as normas específica de contratação direta ao Poder Executivo federal.

7. Além disso, a proposição trata de matéria de competência legislativa concorrente da União, dos Estados e do Distrito Federal para tratar de matéria relacionada à defesa da saúde, conforme o art. 24, inciso XII, da Carta Magna, cabendo, nos termos do § 1º do art. 24, à União dispor sobre normas gerais, e observa-se que, como se está prevendo normas que relacionam à vacinação contra a doença Covid-19, trata de questão de alcance nacional, devendo as normas projetadas adentrar questões que têm esse alcance, sem que se esteja usurpando competências legislativas estaduais ou distritais.

8. Outrossim, cabe evidenciar que as matérias objeto da proposição legislativa, não se encontram entre aquelas que são vedadas serem veiculadas em medida provisória pelo § 1º do art. 62 da Lei Maior, nem constam como de iniciativa privativa de representantes de outro Poder, de modo a ser possível ao Presidente da República não só editar a Medida Provisória proposta, mas também encaminhá-la ao Congresso Nacional. Lembrando-se, apenas, que conforme o art. 62, *caput*, da Constituição, para a adoção de medida provisória deve estar presentes os requisitos de relevância e urgência, que, no caso em exame, é público e notório, mas devem constar de EMI, conforme determinar o art. 27, inciso III, do Decreto nº 9.191, de 1º de novembro de 2017.

9. Em seguida, constata-se a atribuição constitucional dos Ministros de Estado para submeter a proposta normativa à apreciação do Chefe do Poder Executivo federal, em decorrência do disposto no parágrafo único, inciso I, do art. 87 da Carta Magna, que estabelece competir ao Ministro de Estado referendar os atos a serem assinados pelo Presidente da República, quando, é claro, relacionados a sua área de competência.

10. Lembrando-se que, nessa esteira, prevê o Decreto nº 9.191, de 1º de novembro de 2017, em seu arts. 26, 27, inciso IV, 28, *caput*, e 29, *caput*, *in verbis*:

"Art. 26. As propostas de ato normativo serão encaminhadas à Casa Civil da Presidência da República por meio eletrônico, atendidos os requisitos de autenticidade, integridade, validade jurídica e interoperabilidade da Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil, por meio de exposição de motivos do titular do órgão proponente.

Art. 27. A exposição de motivos deverá:

(...)

IV - ser assinada pelo Ministro de Estado proponente.

Art. 28. Compete aos Ministros de Estado, na sua área de sua competência, referendar os atos assinados pelo Presidente da República.

Art. 29. A proposta de ato normativo que tratar de matéria relacionada a dois ou mais órgãos será elaborada conjuntamente." (Sublinhados nossos)

11. E, na espécie, deve haver a assinatura da EMI e referendo da Proposta de MP pelo titular do Ministério da Saúde, em face das competências que lhe são previstas no art. 47 da Lei nº 13.844, de 18 de junho de 2019, e pelo Advogado-Geral da União em virtude de se estar dispondo na proposição legislativa sobre dispensa de procedimento de licitação e sobre a contratação de bens e serviços, questões estas que deverão ser objeto da atividade consultiva de órgãos da Advocacia-Geral da União, lembrando que compete a esta Instituição, nos termos do art. 131 da Constituição Federal e do parágrafo único do art. 1º da Lei Complementar nº 73, de 10 de fevereiro de 1993, as atividades de consultoria e assessoramento jurídico do Poder Executivo federal, prevendo o art. 11, inciso IV, da referida Lei Complementar, o assessoramento para editais e contratações, bem como nos casos de dispensa de procedimento licitatório.

II.2- Consequências jurídicas dos principais pontos da proposta de ato normativo

12. São as seguintes as principais consequências jurídicas decorrentes das disposições da Proposta de Medida Provisória.
13. Primeiro, no art. 2º, *caput*, da MP, a autorização de celebrar 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 que, em tese, só poderia ocorrer após a concessão do registro e autorização/permissão de uso, uma vez que o art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, proíbe a comercialização de produto (vacina) antes do correspondente registro na ANVISA.
14. Ainda no *caput* do art. 2º da MP, a previsão da não aplicação às aquisições de que trata o **caput** do disposto na Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993 (Lei de Licitações), na Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003 (Lei de Regulação do Setor Farmacêutico), e outras normas em contrário, busca possibilitar a dispensa do procedimento licitatório e agilidade na contratação direta, bem como a não-aplicação das regras para o ajuste e determinação dos preços da Lei nº 10.742, de 2003, ao insumos e às vacinas contra a Covid-19.
15. Também no *caput* do art. 2º da MP se possibilita que as previsões de contratação direta, dispensando o procedimento licitatório, sejam estendidas aos serviços de logística, tecnologia de informação, comunicação e treinamentos destinados à vacinação, lembrando, aqui, que a logística inclui a gestão desde a compra, a entrada de materiais, o planejamento da produção, o armazenamento, o transportes e a distribuição dos produtos, monitorando as operações e gerenciando informações, ou seja, monitorando toda parte de entrega e recebimento de produtos e serviços.
16. No parágrafo único do art. 2º, deixa-se claro que a não-adoção de procedimentos licitatórios para celebração de contratos ou instrumentos congêneres previstos no *caput* 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.
17. Já no art. 4º determina que, em tais contratos ou instrumentos congêneres, deverá haver cláusulas imprescindíveis a sua regular execução, notadamente as que estabeleçam o regime de execução, o preço, as condições de pagamento, o eventual pagamento antecipado, nos termos da Lei nº 14.065, de 30 de setembro de 2020, inclusive com possibilidade de perda, as garantias, o direito material aplicável, as responsabilidades das partes, as cláusulas de compromisso arbitral e que declare competente foro estrangeiro, as penalidades, os casos de rescisão, a data e a taxa de câmbio para conversão
18. Uma outra disposição da MP cuja consequência merece ser destacada é a previsão no *caput* do 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, isentando o fabricante e fornecedor. Na atualidade, entende-se que a responsabilidade em face de danos decorrentes de vacinação é solidária do Estado e do fabricante ou fornecedor, contudo, com a disposição isso irá mudar, desde que se tenha tido registro ou autorização de uso temporário pela ANVISA. E, para assegurar essa assunção de risco pela União, se está prevendo no parágrafo único do art 5º da MP, em virtude de demandas dos laboratórios, conforme informações do Ministério da Saúde, que ela constitua garantias ou contrate seguro privado, ainda que internacional, em uma ou mais apólices, para a cobertura de tais riscos.
19. E, por sua vez, nos arts. 8º e 9º se dá ultratividade para até 31 de julho de 2020, respectivamente, à Lei nº 13.979, de 2020, a qual dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019, e à Lei nº 14.065, de 2020, que autoriza pagamentos antecipados nas licitações e nos contratos realizados no âmbito da administração pública, adequa os limites de dispensa de licitação e amplia o uso do Regime Diferenciado de Contratações Públicas (RDC) durante o estado de calamidade pública, alterando os artigos que tratam da sua vigência.

II.3 - Controvérsias jurídicas que envolvem a matéria

20. No nosso entender, supostas controvérsias jurídicas que envolvem as matérias contidas na proposta normativa seriam, primeiro, a previsão de 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, e a dispensa da realização de procedimentos licitatórios prevista no art. 2º, *caput*.
21. Contudo, primeiro, parece-nos razoável a justificativa apresentada pelo Ministério da Saúde para a celebração de ajuste para a aquisição de insumos e vacinas antes do registro e autorização temporária de uso emergencial, que é o fato de que, para possibilitar a disponibilização de vacinas o mais rápido possível para a população, deve se possibilitar tais aquisições antes do registro e autorização, que são quase certos, mas que podem demorar um pouco, o que atrasaria o processo de aquisição, mantendo a exposição de toda população ao vírus SARS-CoV-2, além do fato de que o gestor, sob pena de poder se responsabilizar, terá certamente a cautela de fazer aquisições de insumos e vacinas, cujo registro e aquisição serão certos, prevendo, no nosso ver, para sua segurança, cláusulas

de garantia e devolução de valores, caso seja negado o registro e autorização, cláusulas estas passíveis de serem incluídas por força do art. 4º. Além disso, observa-se que dispondo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, sobre a proibição da comercialização de produto (vacina) antes do correspondente registro na ANVISA, o dispositivo projetado é necessário para observância do princípio da legalidade aplicável à Administração Pública.

22. E, segundo, no que concerne à dispensa de procedimento licitatório, a Constituição já a possibilita no inciso XXI do seu art. 37 desde que prevista em lei, além disso, tal dispensa observa os princípios da proporcionalidade e razoabilidade na medida em que se justifica diante da urgência em aquisição de insumos e vacinas para imunizar a população brasileira de forma expedita, evitando mortes e a sobrecarga de unidades de saúde, bem como visa a volta o mais rápido possível à normalidade, deixando de haver necessidade de medidas de isolamento, quarentena e restrições em geral, o que acabam por afetar a saúde física e mental das pessoas, bem com o atividade econômica no País. Além disso, apesar de dispensado o procedimento licitatório, deverá haver processo administrativo que contenha os elementos técnicos referentes à escolha quanto à opção de contratação e à justificativa do preço (vide parágrafo único do art. 2º da MP) e o contrato ou instrumento congênere deverá prever as cláusulas imprescindíveis à regular execução do ajuste (vide art. 4º da MP), estabelecendo um procedimento mínimo à garantia da segurança jurídica nas aquisições.

23. Outros pontos que podem ser apontados como controvertidos são o *caput* e parágrafo único do art. 5º da MP, que preveem, respectivamente, a autorização de que a União assuma os 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, e possibilita que a União possa constituir garantias ou contratar seguro privado, ainda que internacional, em uma ou mais apólices, para a cobertura de riscos de que trata o *caput*.

24. A responsabilidade decorrente de efeitos adversos da vacinação tem sido reconhecida na jurisprudência como solidária entre o fornecedor ou fabricante do produto e o Estado, contudo, diante do fato de que a vacina contra a Covid-19 tiverem um tempo de testagem menor comparado com outras vacinas, mostra-se razoável que os laboratórios demandem que o Estado assuma o risco por efeitos adversos, quando registrada ou autorizada o uso temporário da vacina, até porque esse efeitos podem ocorrer a longo prazo, no qual a testagem que tem ocorrido e suas respectivas análises podem não ter identificado, e as agências de vigilância nos diversos países tem autorizado o uso da vacina sem que se tenha aguardado o tempo de testagem e análise que ocorrem para o registro e autorização de outras vacinas. Contudo, é evidente que, conforme a teoria do risco administrativo, aplicável à responsabilidade objetiva da União, prevista na Constituição Federal, há a possibilidade de se afastar a responsabilidade do Estado nos casos de exclusão do nexo causal: fato exclusivo da vítima ou de terceiro, caso fortuito ou força maior.

25. Quanto à constituição de garantias para que a União arque com tais risco, não se vislumbra óbices de ordem constitucional, nem de violação à Lei de Responsabilidade Fiscal, lembrando-se que o art. 40 da Lei de Responsabilidade Fiscal, embora se refira a operação de crédito, já prevê que os entes poderão conceder garantia em operações de crédito internas ou externas, observadas condições nela previstas, e não há vedação em tal lei de que se estabeleça garantia para outras obrigações assumidas por Ente federativo.

26. Uma última controvérsia pode advir da ultratividade que se dará às Leis nº 13.979, de 2020, e à Lei nº 14.065, de 2020, que hoje tem vigência adstrita à vigência do Decreto-Legislativo nº 6, de 20 de março de 2020, que reconhece a ocorrência do estado de calamidade pública em face da Covid-19 até 31 de dezembro de 2020. Pergunta-se se essa ultratividade estaria de alguma forma influenciando na declaração do estado de calamidade pública. Não, pois apenas se busca a prorrogação da possibilidade de aplicação das medidas de enfrentamento da Covid-19 e aquisição de bens e serviços previstos nas referidas Leis, enquanto ainda persistir os efeitos da pandemia e não tenham sido vacinadas pessoas suficientes a dar um mínimo de segurança para população e a data apontada para tal pelo Ministério da Saúde é o dia 31 de julho de 2021, que será a nova data de vigência de tais Leis. Aqui, inclusive, cabe evidenciar que a prorrogação da vigência de tais lei, não modifica de nenhuma forma o termo final da declaração de estado de calamidade pública e não faz com que incida os regimes fiscais extraordinários previstos na Constituição ou na Lei de Responsabilidade Fiscal.

II.4 - Conclusão a respeito da constitucionalidade, da legalidade, da compatibilidade com o ordenamento jurídico e do atendimento à técnica legislativa

27. Acerca da constitucionalidade, da legalidade, da compatibilidade com o ordenamento jurídico e do atendimento das normas de técnica legislativa previstas no Decreto nº 9.191, de 2017, cabe as observações que seguem.

28. Não se vislumbra inconstitucionalidades formais no Projeto de Lei, conforme já mencionado nos parágrafos 6 a 9 deste Parecer.

29. E não há inconstitucionalidades materiais na proposição legislativa, feita essa análise nos parágrafos 20 a 25 deste Parecer.

30. Observa-se, também, que não se vislumbra incompatibilidade da proposição normativa com disposições do ordenamento jurídico pátrio.

31. No que concerne a observância das normas e das diretrizes para elaboração e redação de propostas de atos normativos a serem encaminhadas ao Presidente da República pelos Ministros de Estado previstas na Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1997, e no Decreto nº 9.191, de 1º de novembro de 2017, e decorrentes da praxe legislativa, cabe observar a necessidade de que seja elaborada exposição de motivos interministerial, observando o conteúdo previsto no art. 27 do Decreto nº 9.191, de 2017, para o encaminhamento da MP à Presidência da República.

III - ANÁLISE DE MÉRITO

40. Quanto à análise do mérito da Proposta da Medida Provisória, o art. 32 do Decreto nº 9.191, de 2017, prevê que ele deve conter os seguintes elementos:

Art. 32. O parecer de mérito conterá:

I - a análise do problema que o ato normativo visa a solucionar;

II - os objetivos que se pretende alcançar;

III - a identificação dos atingidos pelo ato normativo;

IV - quando couber, a estratégia e o prazo para implementação;

V - na hipótese de a proposta implicar renúncia de receita, criação, aperfeiçoamento ou expansão da ação governamental, ou aumento de despesas:

a) a estimativa do impacto orçamentário-financeiro no exercício em que entrar em vigor e nos dois subsequentes, da qual deverá constar, de forma clara e detalhada, as premissas e as metodologias de cálculo utilizadas, e indicará:

1. se a medida proposta foi considerada nas metas de resultados fiscais previstas na lei de diretrizes orçamentárias; e

2. a simulação que demonstre o impacto da despesa com a medida proposta; e

b) a declaração de que a medida apresenta:

1. adequação orçamentária e financeira com a lei orçamentária anual; e

2. compatibilidade com o plano plurianual, com a lei de diretrizes orçamentárias e com o [art. 107 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias](#);

2. compatibilidade com o plano plurianual, com a lei de diretrizes orçamentárias e com o [art. 107 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias](#); e [\(Redação dada pelo Decreto nº 9.588, de 2018\)](#)

c) a criação ou a prorrogação de benefícios de natureza tributária, da qual decorra renúncia de receita, deverá conter exposição justificada sobre o atendimento às condições previstas no [art. 14 da Lei Complementar nº 101, de 2000](#); [\(Incluído pelo Decreto nº 9.588, de 2018\)](#)

VI - quando couber, a análise do impacto da medida:

a) sobre o meio ambiente; e

b) sobre outras políticas públicas, inclusive quanto à interação ou à sobreposição; [\(Redação dada pelo Decreto nº 9.588, de 2018\)](#)

VII - na hipótese de medida provisória ou de projeto de lei em regime de urgência, a análise das consequências do uso do processo legislativo regular; e [\(Redação dada pelo Decreto nº 9.588, de 2018\)](#)

VIII - na hipótese de políticas públicas financiadas por benefícios de natureza tributária, financeira e creditícia previstos no [§ 6º do art. 165 da Constituição](#), as proposições deverão conter: [\(Incluído pelo Decreto nº 9.588, de 2018\)](#)

a) objetivos, metas e indicadores para acompanhamento e avaliação dos resultados alcançados; e [\(Incluído pelo Decreto nº 9.588, de 2018\)](#)

b) indicação do órgão responsável e do eventual corresponsável pela gestão da política.

32. Porém, como a execução das medidas previstas na Proposta de MP são de competência do Ministério da Saúde, conforme, inclusive, previsto no art. 7º da proposição legislativa, entendemos que a essa Pasta ministerial cabe a elaboração de parecer de mérito, nos termos previstos no Decreto nº 9.191, de 2017, e não à Advocacia-Geral da União. Nada obstante, observa-se a existência dos requisitos da conveniência e da oportunidade a recomendar, quanto ao mérito, o encaminhamento da proposição normativa, em face do público e notório interesse público e necessidade social da vacinação imediata da população brasileira

IV - CONCLUSÃO FINAL

33. Ante o exposto, o presente parecer é no sentido de ser favorável ao encaminhamento da Proposta de Medida Provisória à Presidência da República em face de que: (a) quanto ao aspecto jurídico, não há óbices de constitucionalidade, de incompatibilidade com o ordenamento jurídico e de ter sido adotada, em geral, boa técnica legislativa; e (b) quanto ao mérito, entender ser conveniente e oportuna a proposta normativa. Recomenda-se apenas que a proposição legislativa seja encaminhada por exposição de motivos interministerial a ser elaborada observando os requisitos dispostos no art. 27 do Decreto nº 9.191, de 2017.

34. Submeto o presente parecer jurídico ao Excelentíssimo Consultor-Geral da União, recomendando, caso aprovado, seja dada ciência do seu teor ao Excelentíssimo Advogado-Geral da União, para que, estando de acordo, recomendar que assine eventual Exposição de Motivos Interministerial a ser elaborada, desde que observe o conteúdo previsto no art. 27 do Decreto nº 9.191, de 2017, bem como referente a Proposta de Medida Provisória, a serem encaminhadas à Presidência da República, encaminhando junto com a proposição normativa e EMI, o presente parecer.

Brasília, 23 de dezembro de 2020.

FERNANDO LUIZ ALBUQUERQUE FARIA
Diretor do Departamento de Análise de 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) 00688001332202081 e da chave de acesso f166b6f3

Documento assinado eletronicamente por FERNANDO LUIZ ALBUQUERQUE FARIA, de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 552463990 no endereço eletrônico <http://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): FERNANDO LUIZ ALBUQUERQUE FARIA. Data e Hora: 23-12-2020 15:23. Número de Série: 50063811109718248234351647281. Emissor: Autoridade Certificadora SERPRORFBv5.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
GABINETE

SAS, QUADRA 03, LOTE 5/6, 12 ANDAR - AGU SEDE I FONE (61) 2026-8557 BRASÍLIA/DF 70.070-030

DESPACHO n. 01035/2020/GAB/CGU/AGU

NUP: 00688.001332/2020-81

INTERESSADOS: CASA CIVIL DA PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA E OUTROS

ASSUNTOS: PROCESSO LEGISLATIVO

1. Acolho o **PARECER nº 00208/2020/DENOR/CGU/AGU** do Diretor do Departamento de Análise de Atos Normativos desta Consultoria-Geral da União.

2. Submeto as manifestações desta Consultoria-Geral da União ao Excelentíssimo Advogado-Geral da União para, caso esteja de acordo com elas, recomendar que assine eventual Exposição de Motivos Interministerial, bem como referendar a 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*", a serem encaminhadas à Presidência da República, enviando junto com a proposição normativa e EMI assinada, o presente parecer.

Brasília, 23 de dezembro de 2020.

(assinado eletronicamente)

GIORDANO DA SILVA ROSSETTO

Advogado da União

Consultor-Geral da União Substituto

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <http://sapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 00688001332202081 e da chave de acesso f166b6f3

Documento assinado eletronicamente por GIORDANO DA SILVA ROSSETTO, de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 556959050 no endereço eletrônico <http://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): GIORDANO DA SILVA ROSSETTO. Data e Hora: 23-12-2020 15:47. Número de Série: 17347821. Emissor: Autoridade Certificadora SERPRORFBv5.

Fernando Luiz Albuquerque Faria

De: Fernando Luiz Albuquerque Faria
Enviado em: terça-feira, 29 de dezembro de 2020 14:02
Para: Fabrício da Soller; Vinicius Brandao de Queiroz
Cc: Giordano da Silva Rossetto
Assunto: ENC: URGENTE! - Minuta da MP sobre Vacinas - Covid-19
Anexos: 29DEZ20 MS EM_MP final VACINAS.docx

Prezados Dr. Fabrício e Dr. Vinicius,

Repasso o e-mail abaixo da SAM. Informo que o parecer do DENOR já está adiantado, pois basta suprimir partes do parecer que analisavam disposições que foram excluídas da versão anterior e incluir análise sobre umas poucas disposições novas.

Cordialmente,

FERNANDO LUIZ ALBUQUERQUE FARIA
Diretor do Departamento de Análise de Atos Normativos
Consultoria-Geral da União
E-mail: fernando.faria@agu.gov.br
Telefones: (61) 2026-8561 (trab.) ou (61) 98127-9123 (cel.)

De: SAM - Subchefia de Articulação e Monitoramento <sam@presidencia.gov.br>
Enviada em: terça-feira, 29 de dezembro de 2020 13:36
Para: elcio.franco@saude.gov.br; Fernando Luiz Albuquerque Faria <fernando.faria@agu.gov.br>; Humberto Fernandes de Moura <humberto.moura@presidencia.gov.br>; miguel.ragone@economia.gov.br; Rodrigo Augusto Rodrigues <RRodrigues@presidencia.gov.br>; Livia Gervasio Braga <livia.braga@presidencia.gov.br>; julio.figueroa@saude.gov.br; tercio.tokano@mj.gov.br; jose.marcelo@cgu.gov.br
Cc: Thiago Meirelles Fernandes Pereira <thiago.meirelles@presidencia.gov.br>; Heitor Freire de Abreu <heitor.abreu@presidencia.gov.br>; Ronaldo Franca Navarro <ronaldo.navarro@presidencia.gov.br>; Lais Ferreira Bermudez <lais.lfb@presidencia.gov.br>; Edna de Souza Cesetti <edna.cesetti@presidencia.gov.br>
Assunto: Minuta da MP sobre Vacinas - Covid-19

Prezados (as) Senhores (as), boa tarde!

Conforme reunião realizada agora pela manhã, sob a coordenação da Casa Civil, encaminhamos a versão final da minuta 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.

Ressaltamos que todos os documentos, inclusive os Pareceres, devem estar no SIDOF até às 16h de hoje.

Atenciosamente,

Subchefia de Articulação e Monitoramento
Casa Civil da Presidência da República
Tel: (61) 3411-1166



EM Nº 55/2020-DAPO/CGGM/GM/MS

Brasília, 29 de dezembro de 2020.

Excelentíssimo Senhor Presidente da República.

1. Submetemos à vossa apreciação a proposta de Medida Provisória que dispõe sobre medidas excepcionais relativas à aquisição, pelo Poder Executivo Federal, de vacinas, insumos, bens e serviços de logística, tecnologia de informação, comunicação e treinamentos destinados à vacinação contra a Covid-19. A medida visa a permitir agilidade ao Governo Federal para que celebre contratos de compra, 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.

3. 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.

4. 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."

5. 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.

6. 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, nos termos de aquisição ou fornecimento de vacinas.

7. 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, responsabilidade civil, condições de pagamento, pagamento antecipado, nos termos da Lei nº 14.065, de 30 de setembro de 2020, inclusive com possibilidade de perda, garantias, responsabilidades das partes, penalidades, casos de rescisão, data e taxa de câmbio para conversão.

8. 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.

9. Dessa forma, a compra imediata de vacinas em desenvolvimento possibilitará uma vacinação antecipada da população, caso as vacinas adquiridas venham a ser aprovadas pela Anvisa. Considerando-se tratar de 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 Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, torna-se relevante a diversificação dos investimentos em diferentes vacinas e fornecedores, visando mitigar o risco de não aprovação de uma vacina eventual.

10. Oportunamente, registra-se que a Lei nº 13.979, de 2020, regulamentada pelo Decreto Legislativo nº 6, de 20 de março de 2020, tem vigência até 31 de dezembro de 2020. Todavia, por se tratar de normativa basilar para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do novo coronavírus (SARS-CoV-2), sua prorrogação se faz imprescindível, assim como a inserção das agências reguladoras do Reino Unido – The Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) – e da Federação Russa – Ministry of Health of the Russian Federation – e as condições de concessão de autorização pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

11. Do mesmo modo, necessária a prorrogação da vigência das regras sobre pagamento antecipado previstas na Lei nº 14.065, de 30 de setembro de 2020, especificamente no tocante à contratação, pelo Poder Executivo Federal, de bens e serviços necessários para viabilizar a implementação do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19.

12. Diante do 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.

ANDRÉ LUIZ DE ALMEIDA MENDONÇA

Ministro da Justiça e Segurança Pública

EDUARDO PAZUELLO

Ministro da Saúde

WALTER SOUZA BRAGA NETTO

Ministro-Chefe da Casa Civil

JOSÉ LEVI MELLO DO AMARAL JÚNIOR

Ministro da Advocacia-Geral da União

WAGNER DE CAMPOS ROSÁRIO

Ministro da Controladoria-Geral da União

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

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 62 da Constituição, adota a seguinte Medida Provisória, com força de lei:

Art. 1º Esta Medida Provisória dispõe sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição, pelo Poder Executivo Federal, de vacinas, insumos, bens e serviços de logística, tecnologia de informação, comunicação e treinamentos destinados à vacinação contra a Covid-19.

Art. 2º Fica o Poder Executivo federal autorizado a celebrar contratos ou outros instrumentos congêneres, por dispensa de licitação, para aquisição de insumos e de vacinas contra a Covid-19, inclusive antes de registro sanitário ou da autorização temporária de uso emergencial, bem como contratar bens e serviços de logística, tecnologia de informação, comunicação e treinamentos destinados à vacinação contra a Covid-19.

§ 1º Às contratações de que trata o caput se aplicam as disposições da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, no que couber.

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

Art. 3º As vacinas adquiridas pelo Poder Executivo federal contra a Covid-19 serão incluídas no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação

contra a Covid-19, ou naquele que o suceder, elaborados e coordenados pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo Único. A inclusão de que trata o caput somente ocorrerá após autorização temporária de uso emergencial ou registro de vacinas concedidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

Art. 4º 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 concedido pela Anvisa, deverá prever as cláusulas imprescindíveis à regular execução do ajuste, notadamente as que estabeleçam:

I - o regime de execução;

II - o preço;

III - as condições de pagamento;

IV - as garantias;

V - as responsabilidades das partes;

VI - as penalidades, quando aplicáveis;

VII - os casos de rescisão;

VIII - a data e a taxa de câmbio para conversão;

IX - o eventual pagamento antecipado, nos termos da Lei nº 14.065, de 30 de setembro de 2020, inclusive com a possibilidade de perda;

X - a possibilidade de não penalização da contratada; e

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

Art. 5º O Ministério da Saúde disponibilizará em sítio oficial na rede mundial de computadores (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, ressalvadas as cláusulas de confidencialidade.

Art. 6º O Ministério da Saúde adotará as medidas necessárias para a execução do disposto nesta Medida Provisória.

Art. 7º A Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 3º

.....

VIII –

a) registrados por pelo menos 1 (uma) das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição em seus respectivos países, desde que sejam cumpridos os preceitos e boas práticas regulatórias preconizadas pela Autoridade de Referência da Organização Mundial da Saúde (OMS):

.....
5. The Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA),
do Reino Unido; e

6. Ministry of Health of the Russian Federation.
.....

§ 7º-A. A autorização de que trata o inciso VIII do caput deste artigo poderá ser concedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa em até 10 (dez) dias após a submissão do pedido à Agência, dispensada a autorização de qualquer outro órgão da administração pública direta ou indireta para os produtos que especifica. A Anvisa poderá requerer, fundamentadamente, a realização de diligências para complementação e esclarecimentos sobre os dados de estudos não clínicos e clínicos, de qualidade, boas práticas de fabricação, estratégias de monitoramento e controle, resultados provisórios de ensaios clínicos, entre outras evidências científicas, tendo prazo de 7 (sete) dias após atendidas as diligências para analisar e emitir parecer.

.....
Art. 8º Esta Lei vigorará até o dia 31 de julho de 2021.”

Art. 8º A Lei nº 14.065, de 30 de setembro de 2020, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 2º-A. O disposto nesta Lei vigorará até o dia 31 de julho de 2021 e aplica-se apenas para contratos e outros instrumentos congêneres celebrados pelo Poder Executivo Federal para viabilizar o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19.”

Art. 9º Esta Medida Provisória se aplica aos atos praticados até o dia 31 de julho de 2021, inclusive aos contratos ou instrumentos congêneres firmados no período, independentemente do seu prazo ou de suas prorrogações.

Art. 10 Esta Medida Provisória entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, de de 2020; 199º da Independência e 132º da República.

JAIR MESSIAS BOLSONARO

ANDRÉ LUIZ DE ALMEIDA MENDONÇA
WALTER SOUZA BRAGA NETTO
EDUARDO PAZUELLO
JOSÉ LEVI MELLO DO AMARAL JÚNIOR
WAGNER DE CAMPOS ROSÁRIO

Referência: Processo nº 25000.177525/2020-15

SEI nº 0018325727

Fernando Luiz Albuquerque Faria

De: Rodrigo Matos Roriz
Enviado em: sexta-feira, 25 de junho de 2021 19:18
Para: Fernando Luiz Albuquerque Faria
Assunto: ENC: EM e MP versão 31 DEZ
Anexos: EM - MP-VACINAÇÃO COVID-19.doc; MP-VACINAÇÃO COVID-19 nova MS 15h50.doc

De: Fabrício da Soller <fabricio.soller@agu.gov.br>
Enviado: sexta-feira, 25 de junho de 2021 16:54
Para: Rodrigo Matos Roriz <rodrigo.roriz@agu.gov.br>
Assunto: ENC: EM e MP versão 31 DEZ

Caro Rodrigo,

Segue o email que localizei sobre o assunto edição de MP para viabilizar a vacinação, devendo ser fornecido à CPI, em atendimento à requisição de informações que vc me encaminhou.

Abraços,

Fabrício

De: Fabrício da Soller <fabricio.soller@agu.gov.br>
Enviada em: segunda-feira, 4 de janeiro de 2021 14:09
Para: Giordano da Silva Rossetto <giordano.rossetto@agu.gov.br>; Arthur Cerqueira Valério <arthur.valerio@agu.gov.br>; Adriana Pereira Franco <adriana.franco@agu.gov.br>
Assunto: ENC: EM e MP versão 31 DEZ

Prezados,

Segue a versão mais recente da MP da vacinação, resultado da reunião do dia 31, na qual estivemos Fernando e eu. Confesso não ter notícias mais recentes sobre eventual alteração do texto ou necessidade de envio do parecer ainda hoje. Apenas para ficarmos atentos.

abraços,

Fabrício

De: Ronaldo Franca Navarro <ronaldo.navarro@presidencia.gov.br>
Enviado: quinta-feira, 31 de dezembro de 2020 17:11
Para: Ronaldo Franca Navarro <ronaldo.navarro@presidencia.gov.br>; Fernando Luiz Albuquerque Faria <fernando.faria@agu.gov.br>; Rodrigo Augusto Rodrigues <RRodrigues@presidencia.gov.br>; tercio.tokano@mj.gov.br <tercio.tokano@mj.gov.br>; Fabrício da Soller <fabricio.soller@agu.gov.br>; jose.marcelo@cgu.gov.br <jose.marcelo@cgu.gov.br>; Humberto Fernandes de Moura <humberto.moura@presidencia.gov.br>; Thiago Meirelles Fernandes Pereira <thiago.meirelles@presidencia.gov.br>; elcio.franco@saude.gov.br <elcio.franco@saude.gov.br>
Assunto: EM e MP versão 31 DEZ

Senhores,

Seguem a EM e a MP propostas para pelo MS para análise e/ou pareceres.
A intenção atual é de levar para a assinatura na 2ª feira.

Respeitosamente

Ronaldo Navarro
Subchefe Adjunto Executivo
SAM - Casa Civil.

Enviado do meu iPhone

Em 30 de dez. de 2020, à(s) 21:49, Ronaldo Franca Navarro <ronaldo.navarro@presidencia.gov.br> escreveu:

Senhores,

Teste e-mail para a minuta da MP.

Ronaldo Navarro

elcio.franco@saude.gov.br; tercio.tokano@mj.gov.br; jose.marcelo@cgu.gov.br; fabricao.soller@agu.gov.br; fernando.faria@agu.gov.br; humberto.moura@presidencia.gov.br; RRodrigues@presidencia.gov.br; thiago.meirelles@presidencia.gov.br; ronaldo.navarro@presidencia.gov.br

Brasília, 30 de dezembro de 2020

Senhor Presidente da República,

1. Submetemos à vossa apreciação a proposta de Medida Provisória que dispõe sobre medidas excepcionais relativas à aquisição, Administração pública, de vacinas, insumos, bens e serviços de logística, tecnologia de informação, comunicação, comunicação social e publicitária, treinamentos e outras necessidades para implementar a vacinação contra a Covid-19. A medida visa permitir agilidade ao ~~Governo federal~~ Governo para que celebre contratos de compra, 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, 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,~~ A administração pública 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.

3. 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.

4. 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."

5. 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. Neste 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.

6. 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 ajustar o ordenamento jurídico para permitir o excepcional modelo de aquisição de vacinas ora disponibilizadas ao Ministério da Saúde, nos termos de aquisição ou fornecimento de vacinas.

7. Adicionalmente, destaca-se que a proposta de Medida Provisória em tela permitirá a flexibilização não irá permitir apenas o afastamento da lei de das normas 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, responsabilidade civil, condições de pagamento, pagamento antecipado, nos termos da Lei nº 14.065, de 30 de setembro de 2020, inclusive com possibilidade de perda, garantias, responsabilidades das partes, penalidades, casos de rescisão, data e taxa de câmbio para conversão. É o caso manter

8. 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.

9. Dessa forma, a compra imediata de vacinas em desenvolvimento possibilitará uma vacinação antecipada da população, caso as vacinas adquiridas venham a ser aprovadas pela Anvisa, considerando tratar-se de um investimento de risco, uma vez que existe a possibilidade de que as vacinas adquiridas não se demonstrem efetivas e não venham a ser registradas. Além disso, 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 e fornecedores, visando 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, assim como definição das condições de concessão de autorização pela Anvisa.

10. Considerando que o Supremo Tribunal Federal, por meio do voto do relator das Ações Diretas de Inconstitucionalidade (ADI) 6586 e 6587, reconheceu o direito constitucional “o expresso consentimento das pessoas” para serem vacinadas, sugerimos a implementação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) durante o uso emergencial da vacina contra a **Covid-19**.

11. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, também conhecido como consentimento informado, objetiva demonstrar que o paciente está devidamente esclarecido e concorda com o procedimento proposto por seu médico ou pela equipe multiprofissional. Trata-se de uma forma de promover a participação e a autorização esclarecida, ativa e autônoma do paciente, fornecendo informações apropriadas, como benefícios e possíveis riscos e consequências. Assim, registra-se em um documento uma decisão, por parte do paciente ou de seus responsáveis legais, tomada após um processo informativo e esclarecedor.

Comentado [FdSd01]: Registrar no parecer que não há problema quanto a decisão do STF.

12. Complementarmente, o Código de Ética Médica (CEM) prevê que é direito do paciente de ser esclarecido sobre seu estado de saúde e tomar decisões livremente, e obrigação do profissional de saúde obter o consentimento do paciente ou responsável legal após 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.

13. Diversas agências de regulação sanitária no mundo que têm concedido autorização de uso emergencial de vacinas tem proposto como condição a assinatura de um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) pelo paciente, para informá-lo sobre a possibilidade de eventuais riscos decorrentes da vacinação. Tal procedimento também foi incorporado pela Anvisa, conforme o “Guia sobre os requisitos mínimos para submissão de solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas **Covid-19**”.

14. Oportunamente, registra-se a necessidade de estabelecer a vigência até 31 de julho de 2021 para instrumento legal com medidas excepcionais relativas à aquisição, ~~pelo Poder Executivo federal~~, de vacinas, insumos, bens e serviços de logística, tecnologia de informação, comunicação e treinamentos destinados à vacinação contra a Covid-19. Diante do cenário de início e aumento da produção em escala de vacinas contra a Covid-19 em território brasileiro, assim como a obtenção dos respectivos registros de vacinas junto à Anvisa nos próximos sete meses, assim como a possibilidade de se concretizar todos os contratos relativos à aquisição, pela Administração pública, de vacinas, insumos, bens e serviços de logística, tecnologia de informação, comunicação, comunicação social e publicitária, treinamentos e outras necessidades para implementar a vacinação contra a **Covid-19**, entendemos que seja um prazo suficiente para a vigência proposta.

15. Do mesmo modo, necessária a prorrogação da vigência das regras sobre pagamento antecipado previstas na **Lei nº 14.065, de 2020**, especificamente no tocante à contratação, ~~pelo Poder Executivo federal~~, de bens e serviços necessários para viabilizar a implementação do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a **Covid-19**.

16. Diante do 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~~.

Comentado [FdSd02]: Justificar melhor o prazo, algo em torno do tempo necessário para a contratação.

Comentado [FdSd03]: A lei termina a vigência em 31.12.2020. MS pretende se valer do poder de requisição.

Respeitosamente,

EDUARDO PAZUELLO
MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE

WALTER SOUZA BRAGA NETTO
MINISTRO DE ESTADO CHEFE DA CASA CIVIL DA
PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA

TERCIO ISSAMI TOKANO
MINISTRO DE ESTADO DA JUSTIÇA E SEGURANÇA PÚBLICA, SUBSTITUTO

JOSÉ MARCELO CASTRO DE CARVALHO
MINISTRO DE ESTADO DA CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO, SUBSTITUTO

FABRICIO DA SOLLER
ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO, SUBSTITUTO

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 e outras necessidades para implementar a vacinação contra a **Covid-19** ~~pele~~ e altera a Lei nº 14.065, de 30 de setembro de 2020. [quando o MS se referiu a comunicação, tratava-se de publicidade e foram acrescentadas outras necessidades]

Formatado: Realce

Formatado: Realce

Formatado: Realce

Formatado: Realce

insumos, logística, comunicação social e publicitária

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 62 da Constituição, adota a seguinte Medida Provisória, com força de lei:

Art. 1º Esta Medida Provisória dispõe sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição, ~~pele Poder Executivo federal~~, de vacinas, insumos, bens e serviços de logística, tecnologia da informação e comunicação, comunicação social e publicitária, e treinamentos e outras necessidades para implementar a vacinação contra a **Covid-19**.

Formatado: Realce

Art. 2º Fica a ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA ~~e Poder Executivo federal~~ autorizada a celebrar contratos ou outros instrumentos congêneres, com dispensa de licitação, para:

I - a aquisição de vacinas e de de insumos destinados a vacinação e de vacinas 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 outras necessidades para implementar a e treinamentos destinados à vacinação contra a **Covid-19**.

~~§ 1º - A dispensa de licitação a que se refere o caput é temporária e aplica-se apenas durante o prazo estabelecido no art. 22.~~

Formatado: Realce

§ 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.

§ 23º Será conferida transparência ativa ~~Tea todas~~ as aquisições ou contratações realizadas nos termos do disposto nesta Medida Provisória ~~serão disponibilizadas~~, no prazo de cinco dias úteis, contado da data da realização do ato, em sítio eletrônico oficial e 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, onde serão divulgados com as seguintes informações:

I - o nome do contratado e o número de sua inscrição na Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil do Ministério da Economia ou identificador congênere no caso de fornecedor estrangeiro não representado no Brasil;

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;

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 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.

§ 34º Na situação excepcional de, comprovadamente, haver uma fornecedora do bem ou prestadora do serviço que seja imprescindível para as ações ou as etapas necessárias à efetivação da vacinação contra a **Covid-19**, será permitida ~~essível~~ a sua contratação, independentemente da existência de sanção de impedimento ou de suspensão de contratar com o Poder Público.

Formatado: Realce

§ 45º Na hipótese de que trata o § 4º, 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.

§ 56º 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.

Formatado: Não Realce

§ 6º Nas situações abrangidas pelo § 5º deste artigo, o ente federativo poderá aplicar o regulamento federal sobre registro de preços se não houver regulamento que lhe seja especificamente aplicável. (Incluído o parágrafo 5 do art. 4 da lei 13.979) ~~(não faz sentido — dispensa com SRP?)~~

Formatado: Realce

Formatado: Realce

§ 77º O órgão ou entidade gerenciador da compra estabelecerá prazo de dois a oito dias úteis, contado da data de divulgação da intenção de registro de preço, para que outros órgãos e entidades manifestem interesse em participar do sistema de registro de preços realizado nos termos do disposto nos §§ 5º e 6º deste artigo ~~5º~~.

~~(não faz sentido — dispensa com SRP?)~~

~~§ 8º O disposto nos § 2º e § 3º do art. 5º desta Medida Provisória não se aplica a sistema de registro de preços fundamentado nesta Medida Provisória.~~

§ ~~9º~~ ~~8º~~ Nas contratações realizadas trinta dias após a 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 das entidades da administração pública, nos termos do disposto no inciso VI do § 1º do art. 5º.

Art. 3º Para a aquisição ou a contratação de vacinas, insumos, bens e serviços de logística, tecnologia da informação e comunicação, ~~comunicação social e publicitária, treinamentos e outras necessidades para implementar a~~ ~~e treinamentos destinados à~~ vacinação contra a **Covid-19** de que trata esta Medida Provisória, não será exigida a elaboração de estudos preliminares, quando se tratar de bens e de serviços comuns.

Art. 4º O gerenciamento de riscos da contratação poderá ser exigido somente durante a gestão do contrato.

Art. 5º Nas aquisições ou contratações de vacinas, insumos, bens e serviços de logística, tecnologia da informação e comunicação, ~~comunicação social e publicitária, treinamentos e outras necessidades para implementar a~~ ~~e treinamentos destinados à~~ vacinação contra a **Covid-19** 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** conterá:

- I - declaração do objeto;
- II - fundamentação simplificada da contratação;
- III - descrição resumida da solução apresentada;
- IV - requisitos da contratação;
- V - critérios de medição e de pagamento;
- VI - estimativa de preços obtida por meio de, no mínimo, um dos seguintes parâmetros:
 - a) Portal de Compras do Governo Federal;
 - b) pesquisa publicada em mídia especializada;
 - c) sites especializados ou de domínio amplo;
 - d) contratações similares de outros entes públicos; ou
 - e) pesquisa realizada com os potenciais fornecedores; e
- VII - adequação orçamentária.

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

§ 3º Os preços obtidos a partir da estimativa 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 - efetiva fundamentação, nos autos da contratação correspondente, da variação de preços praticados no mercado ~~por~~ motivo superveniente.

Art. 6º Na hipótese de haver restrição de fornecedores ou de prestadores de serviço, a autoridade competente, excepcionalmente e mediante justificativa, poderá dispensar:

~~1- a apresentação de documentação relativa à regularidade fiscal ou~~

Formatado: Realce

~~2- 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 parágrafo 3 do art. 195 da Constituição.~~

Art. 7º Nos casos de licitação na modalidade pregão, eletrônico ou presencial, cujo objeto seja a aquisição ou contratação de vacinas, insumos, bens e serviços de logística, tecnologia da informação e comunicação, **comunicação social e publicitária, treinamentos e outras necessidades para implementar a** e treinamentos destinados à vacinação contra a **Covid-19**, de que trata esta Medida Provisória, os prazos dos procedimentos licitatórios 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 regulamento editado pelo Poder Executivo federal, observado o prazo estabelecido no § 7º do art. 2º desta Medida Provisória.

~~Art. 8º Os contratos firmados nos termos desta Medida Provisória terão prazo de duração de até seis meses e poderão ser prorrogados por períodos sucessivos, durante a vigência desta Medida Provisória, respeitados os prazos pactuados.~~

Formatado: Realce

Art. 9º ~~8º~~ Para os contratos decorrentes dos procedimentos previstos nesta Medida Provisória, a administração pública poderá prever que os contratados fiquem obrigados a aceitar, nas mesmas condições contratuais, acréscimos ou supressões ao objeto contratado de até cinquenta por cento do valor inicial atualizado do contrato.

Art. 9º 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. Incluído #o artigo 4-J - Adesão de ata de Estados

Formatado: Fonte: (Padrão) Calibri, 12 pt, Cor da fonte: Automática

Formatado: Realce

Formatado: Realce

Formatado: Realce

Art. 10. 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.

Art. 11. A aplicação das vacinas adquiridas ~~pelo Poder Executivo e a Administração pública federal~~ contra a **Covid-19** ~~deverá observar o previsto~~ ~~serão incluídas no~~ Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a **Covid-19**, ou naquele que vier a substituí-lo, que será elaborado e coordenado pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo único. O disposto ~~A inclusão de que trata no~~ **caput** somente ocorrerá após a autorização temporária de uso emergencial ou o registro de vacinas concedidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

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 Anvisa, poderá estabelecer as seguintes condições especiais:

~~I – a data e a taxa de câmbio para conversão;~~ acrescentado pelo MS

II – o eventual pagamento antecipado, nos termos da Lei nº 14.065, de 30 de setembro de 2020, inclusive com a possibilidade de perda do valor antecipado;

III – a possibilidade e casos de não penalização da contratada; e

IV – outras condições indispensáveis para obter o bem ou assegurar a prestação do serviço.

§1º Quanto às cláusulas previstas neste artigo aplica-se a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, apenas no que couber.

§2º As cláusulas em questão são excepcionais, cabendo ao gestor demonstrar que são indispensáveis e justificar a sua previsão.

§3º Cláusula de confidencialidade Para a SAJ (Humberto) elaborar

Art. 13. A Administração pública Deverãodeverá ser disponibilizadões em sítio eletrônico oficial na internet: informações atualizadas a respeito da execução do Plano Nacional de Operacionalização da vacinação contra a Covid-19, que deverá conter, no mínimo:

I – a relação do quantitativo de vacinas adquiridas;

II – o laboratório de origem;

III – os custos despendidos;

IV – os grupos elegíveis e;

V – a região onde ocorreu ou ocorrerá a imunização; e

II – os insumos, bens e serviços de logística, tecnologia da informação e comunicação, comunicação social e publicitária, treinamentos e outras necessidades para implementar a e treinamentos destinados à vacinação contra a Covid-19;

Parágrafo único. Para fins do disposto no **caput**, serão 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, ~~assim como os insumos, bens e serviços de logística, tecnologia da informação e comunicação e treinamentos destinados à vacinação contra a covid-19, ressalvadas as cláusulas de confidencialidade contratuais. Entrará no §3º a ser elaborado pela SAJ~~

Art. 14. ~~O Ministério da Saúde adotará as medidas necessárias à execução do disposto nesta Medida Provisória.~~

Art. 14. As unidades de saúde deverão registrar diariamente e de forma individualizada os dados referentes a aplicação das vacinas contra a Covid-19 e de eventuais eventos adversos em sistema de informação disponibilizado pelo Parágrafo único. O Ministério da Saúde, disponibilizará sistema de informação para o registro de forma individualizada dos dados referentes a aplicação das vacinas contra a covid-19 e de eventuais eventos adversos, sendo obrigatório o seu preenchimento pelas unidades de saúde.

Formatado: Realce

Formatado: Fonte: (Padrão) Calibri, 12 pt

Formatado: Espaço Depois de: 6 pt, Espaçamento entre linhas: simples

Formatado: Fonte: (Padrão) Calibri, 12 pt, Realce

Formatado: Realce

Formatado: Fonte: (Padrão) Calibri, 12 pt

Formatado: Realce

Formatado: Realce

Formatado: Realce

Formatado: Realce

Formatado: Fonte: Negrito

Comentado [S81]: Essas informações também serão disponibilizadas na internet?

Formatado: Realce

Formatado: Realce

Formatado: Realce

Formatado: Recuo: À esquerda: 0,22 cm, Deslocamento: 0,02 cm

Formatado: Realce

Formatado: Realce

Comentado [S82]: Podemos substituir por "utilização?"

Art. 15. Para a execução do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a **Covid-19**, ~~a Administração Pública - Ministério da Saúde~~ poderá requisitar de bens e serviços de pessoas naturais e jurídicas, hipótese em que será garantido o pagamento posterior de indenização justa.

Parágrafo único. As pessoas naturais e jurídicas se sujeitarão ao cumprimento do disposto no **caput** e seu descumprimento acarretará responsabilização, nos termos previstos em lei.

Art. 16. A Anvisa, de acordo com seus regulamentos, poderá 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**, desde que registrados por pelo, no mínimo, uma das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição em seus respectivos países:

- I - **Food and Drug Administration - FDA**, dos Estados Unidos da América;
- II - **European Medicines Agency - EMA**, da União Europeia;
- III - **Pharmaceuticals and Medical Devices Agency - PMDA**, do Japão;
- IV - **National Medical Products Administration - NMPA**, da República Popular da China;

e

V - **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency - MHRA**, do Reino Unido ~~da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte~~.

§ 1º As solicitações de autorização de que trata o **caput** e as solicitações de autorização para o uso emergencial e temporário de vacinas contra a **Covid-19** deverão ser avaliadas pela Anvisa ~~e decididas no prazo de 10 dias, contados da data da a submissão do pedido à Agência~~, dispensada a autorização de qualquer outro órgão da administração pública direta ou indireta para os produtos que especifica, e a Anvisa ~~poderá requerer, fundamentalmente, a realização de diligências para complementação e esclarecimentos sobre os dados de qualidade e segurança; e~~

;

~~I - poderá requerer, fundamentadamente, a realização de diligências para complementação e esclarecimentos sobre os dados de qualidade, eficácia e segurança; e~~

~~II - terá prazo de sete dias para analisar e emitir parecer, após o atendimento das diligências.~~

§ 2º ~~Considerando que a situação de uso da vacina, mediante autorização temporária e emergencial pela ANVISA, é excepcional, e que os estudos clínicos ainda não estão concluídos, o médico que prescrever ou administrar a vacina cuja autorização temporária para o uso emergencial tenha sido concedida pela Anvisa, na forma do § 1º, deverá:~~

I - informar ao paciente ou ao seu representante legal:

a) que o produto ainda não tem registro na Anvisa e que teve o uso excepcionalmente autorizado pela Agência; e

b) os potenciais riscos e benefícios do produto; e

II - formalizar a anuência do paciente ou de seu representante legal por meio de termo de consentimento livre e esclarecido.;

Formatado: Recuo: À esquerda: 0 cm, Primeira linha: 2,75 cm

§ 3º O termo de consentimento livre e esclarecido de que trata o inciso II do § 2º deverá ser disponibilizado e preenchido com os dados específicos da vacina que se pretende autorizar, conforme regulamentação da Anvisa.

§ 4º Antes de ministrar a vacina, nessa situação excepcional, o profissional de saúde deverá verificar a conformidade do termo de consentimento livre e esclarecido preenchido e assinado pelo paciente ou seu representante legal.

Formatado: Realce

§ 5º O Ministério da Saúde editará os atos necessários à regulamentação e operacionalização do tratamento da informação relativa ao termo de consentimento livre e esclarecido. O tratamento da informação será objeto de regulamentação da ANVISA.

Formatado: Realce

Formatado: Realce

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

Parágrafo único. O disposto no **caput** não se aplica ao receituário de medicamentos sujeitos ao controle sanitário especial, que seguirá a regulamentação da Anvisa.

Art. 18. A fim de manter o acompanhamento da eficácia do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a **Covid-19**, são obrigatórias a atualização tempestiva 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 ou com suspeita de infecção pelo coronavírus, ressalva a LGPD.

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

Art. 19. O Ministério da Saúde editará os atos necessários à regulamentação e operacionalização do disposto nesta Medida Provisória.

Art. 20. A ementa da Lei nº 14.065, de 2020, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Autoriza pagamentos antecipados nas licitações e nos contratos realizados no âmbito da administração pública, adequa os limites de dispensa de licitação, amplia o uso do Regime Diferenciado de Contratações Públicas (RDC) e altera a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020.” (NR)

Art. 21. A Lei nº 14.065, de 2020, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 2º-A. O disposto nesta Lei vigorará até o dia 31 de julho de 2021 e aplica-se apenas aos contratos e outros instrumentos congêneres celebrados pelo Poder Executivo federal para viabilizar o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a **Covid-19**.” (NR)

Art. 22. Esta Medida Provisória se aplica aos atos praticados até o dia 31 de julho de 2021, inclusive aos contratos ou instrumentos congêneres firmados no período, independentemente do seu prazo ou de suas prorrogações.

Art. 23. Esta Medida Provisória entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, de de 2020; 199º da Independência e 132º da República.

Fernando Luiz Albuquerque Faria

De: Adriana Pereira Franco
Enviado em: terça-feira, 29 de junho de 2021 16:00
Para: Fernando Luiz Albuquerque Faria
Assunto: ENC: EM e MP versão 31 DEZ

Caro Dr. Fernando, conforme solicitado , segue e-mail sobre minua inicial da MP 1026.

Att

Adriana P. Franco

De: Adriana Pereira Franco
Enviada em: segunda-feira, 4 de janeiro de 2021 14:55
Para: Fabrício da Soller <fabricao.soller@agu.gov.br>; Giordano da Silva Rossetto <giordano.rossetto@agu.gov.br>; Arthur Cerqueira Valério <arthur.valerio@agu.gov.br>
Assunto: RES: EM e MP versão 31 DEZ

Prezado Dr. Fabrício, muito obrigada pelo envio.

Conversei hoje com a Dra. Maria Paula, nossa colega que está acompanhando o tema na CONJUR/SAÚDE, e ela disse que por enquanto ainda não fecharam a redação da MP. Mas qualquer novidade nos informa também.

Cordialmente,
Adriana Pereira Franco
DENOR/CGU/AGU

De: Fabrício da Soller <fabricao.soller@agu.gov.br>
Enviada em: segunda-feira, 4 de janeiro de 2021 14:09
Para: Giordano da Silva Rossetto <giordano.rossetto@agu.gov.br>; Arthur Cerqueira Valério <arthur.valerio@agu.gov.br>; Adriana Pereira Franco <adriana.franco@agu.gov.br>
Assunto: ENC: EM e MP versão 31 DEZ

Prezados,

Segue a versão mais recente da MP da vacinação, resultado da reunião do dia 31, na qual estivemos Fernando e eu. Confesso não ter notícias mais recentes sobre eventual alteração do texto ou necessidade de envio do parecer ainda hoje. Apenas para ficarmos atentos.

abraços,

Fabrício

De: Ronaldo Franca Navarro <ronaldo.navarro@presidencia.gov.br>
Enviado: quinta-feira, 31 de dezembro de 2020 17:11
Para: Ronaldo Franca Navarro <ronaldo.navarro@presidencia.gov.br>; Fernando Luiz Albuquerque Faria <fernando.faria@agu.gov.br>; Rodrigo Augusto Rodrigues <RRodrigues@presidencia.gov.br>; tercio.tokano@mj.gov.br <tercio.tokano@mj.gov.br>; Fabrício da Soller <fabricao.soller@agu.gov.br>; jose.marcelo@cgu.gov.br <jose.marcelo@cgu.gov.br>; Humberto Fernandes de Moura <humberto.moura@presidencia.gov.br>; Thiago Meirelles Fernandes Pereira

<thiago.meirelles@presidencia.gov.br>; elcio.franco@saude.gov.br <elcio.franco@saude.gov.br>

Assunto: EM e MP versão 31 DEZ

Senhores,

Seguem a EM e a MP propostas para pelo MS para análise e/ou pareceres.
A intenção atual é de levar para a assinatura na 2ª feira.

Respeitosamente

Ronaldo Navarro
Subchefe Adjunto Executivo
SAM - Casa Civil.

Enviado do meu iPhone

Em 30 de dez. de 2020, à(s) 21:49, Ronaldo Franca Navarro <ronaldo.navarro@presidencia.gov.br> escreveu:

Senhores,

Teste e-mail para a minuta da MP.

Ronaldo Navarro

elcio.franco@saude.gov.br; tercio.tokano@mj.gov.br; jose.marcelo@cgu.gov.br; fabricao.soller@agu.gov.br; fernando.faria@agu.gov.br; humberto.moura@presidencia.gov.br; RRodrigues@presidencia.gov.br; thiago.meirelles@presidencia.gov.br; ronaldo.navarro@presidencia.gov.br

Fernando Luiz Albuquerque Faria

De: Rodrigo Matos Roriz
Enviado em: segunda-feira, 28 de junho de 2021 13:49
Para: Fernando Luiz Albuquerque Faria
Assunto: ENC: MP Vacinação
Anexos: MP-VACINAÇÃO COVID-19.docx

Prezado Dr. Fernando,

Em relação à demanda de fornecimento de informações relacionadas análise que precedeu a edição da MP das vacinas, para atendimento de requerimento da CPEI, segue mais uma mensagem localizada pelo Dr. Fabrício.

Cordialmente,

Rodrigo Matos Roriz

Chefe de Gabinete
Secretaria-Geral de Consultoria

De: Fabrício da Soller
Enviada em: sexta-feira, 25 de junho de 2021 16:57
Para: Rodrigo Matos Roriz <rodrigo.roriz@agu.gov.br>
Assunto: ENC: MP Vacinação

De: Fabrício da Soller <fabricao.soller@agu.gov.br>
Enviada em: quarta-feira, 6 de janeiro de 2021 13:10
Para: Adriana Pereira Franco <adriana.franco@agu.gov.br>
Assunto: ENC: MP Vacinação

Dra. Adriana,

segue a versão final da MP. O despacho com o PR ocorreu nesta manhã e a MP deve ser publicada hoje em DOU extra.

grande abraço,

Fabrício

De: Secretaria Executiva - CASA CIVIL <se.casacivil@presidencia.gov.br>
Enviado: quarta-feira, 6 de janeiro de 2021 12:18
Para: 'elcio.franco@saude.gov.br' <elcio.franco@saude.gov.br>; 'tercio.tokano@mj.gov.br' <tercio.tokano@mj.gov.br>; Fabrício da Soller <fabricao.soller@agu.gov.br>; 'jose.marcelo@cgu.gov.br' <jose.marcelo@cgu.gov.br>
Cc: Marcelo Dias Varella <marcelo.varella@presidencia.gov.br>; Heitor Freire de Abreu <heitor.abreu@presidencia.gov.br>; Sergio Jose Pereira <sergio.pereira@presidencia.gov.br>; Thiago Meirelles

Fernandes Pereira <thiago.meirelles@presidencia.gov.br>; Livia Gervasio Braga <livia.braga@presidencia.gov.br>
Assunto: MP Vacinação

Senhor Secretário-Executivo,

Conforme tratativas, encaminho a versão final da Medida Provisória despachada com o Senhor Presidente da República nesta manhã, para a confecção dos Pareceres Técnicos e Jurídicos por essas Pastas, considerando a **necessidade da publicação da MP na data de hoje**.

Ademais, esclareço que o Ministério da Saúde realizará a inclusão da referida Medida Provisória juntamente com a EMI e respectivos Pareceres no SIDOF.

Atenciosamente,



Secretaria-Executiva
Casa Civil Presidência da República
Telefone: (61) 3411-1855

MEDIDA PROVISÓRIA Nº

, DE

DE

DE 2021

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

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 62 da Constituição, adota a seguinte Medida Provisória, com força de lei:

Art. 1º Esta 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**.

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.

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

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

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

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

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** conterá:

- I - declaração do objeto;
- II - fundamentação simplificada da contratação;
- III - descrição resumida da solução apresentada;
- IV - requisitos da contratação;
- V - critérios de medição e de pagamento;
- VI - estimativa de preços obtida por meio de, no mínimo, um dos seguintes parâmetros:
 - a) Portal de Compras do Governo Federal;
 - b) pesquisa publicada em mídia especializada;
 - c) sites especializados ou de domínio amplo;
 - d) contratações similares de outros entes públicos; ou
 - e) pesquisa realizada com os potenciais fornecedores; e
- VII - adequação orçamentária.

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

§ 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.

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.

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.

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.

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.

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 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.

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

§ 1º O Plano de que trata o **caput** é elaborado, atualizado e coordenado pelo Ministério da Saúde, disponível em sítio eletrônico oficial na internet.

§ 2º O disposto no § 1º somente ocorrerá após a autorização temporária de uso emergencial ou o registro de vacinas concedidos pela Anvisa.

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

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

a) do laboratório de origem;

b) dos custos despendidos;

c) dos grupos elegíveis; e

d) da região onde ocorreu ou ocorrerá a imunização; e

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

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

Art. 15. Os estabelecimentos de saúde, públicos e privados, deverão registrar diariamente e de forma individualizada os dados referentes a aplicação das vacinas contra a **covid-19** e de eventuais eventos adversos em sistema de informação disponibilizado pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo único. Na hipótese de alimentação **off-line**, será respeitado o prazo de quarenta e oito horas para alimentação dos sistemas do Ministério da Saúde.

Art. 16. A Anvisa, de acordo com suas normas, poderá 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**, desde que registrados por, no mínimo, uma das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição em seus respectivos países:

I - **Food and Drug Administration - FDA**, dos Estados Unidos da América;

II - **European Medicines Agency - EMA**, da União Europeia;

III - **Pharmaceuticals and Medical Devices Agency - PMDA**, do Japão;

IV - **National Medical Products Administration - NMPA**, da República Popular da China;

e

V - **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency - MHRA**, do Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte.

§ 1º As solicitações de autorização de que trata o **caput** e 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.

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

§ 3º O médico que prescrever vacina autorizada pela Anvisa para uso emergencial e temporário deverá informar ao paciente ou ao seu representante legal:

I - que o produto ainda não tem registro na Anvisa e que teve o uso excepcionalmente autorizado pela Agência; e

II - os potenciais riscos e benefícios do produto.

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

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

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

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

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

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.

Art. 21. Esta Medida Provisória entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, de de 2021; 200º da Independência e 133º da República.

Fernando Luiz Albuquerque Faria

De: Rodrigo Matos Roriz
Enviado em: sexta-feira, 25 de junho de 2021 19:18
Para: Fernando Luiz Albuquerque Faria
Assunto: ENC: MP Vacinação
Anexos: MP-VACINAÇÃO COVID-19 Final (com alterações AGU e MS).docx

De: Fabrício da Soller <fabricao.soller@agu.gov.br>
Enviado: sexta-feira, 25 de junho de 2021 16:57
Para: Rodrigo Matos Roriz <rodrigo.roriz@agu.gov.br>
Assunto: ENC: MP Vacinação

De: Fabrício da Soller
Enviada em: quarta-feira, 6 de janeiro de 2021 15:16
Para: Adriana Pereira Franco <adriana.franco@agu.gov.br>
Assunto: ENC: MP Vacinação

Adriana,

Nova versão.

Fabrício Da Soller
Procurador da Fazenda Nacional
Secretário-Geral de Consultoria da AGU

De: Antônio Elcio Franco Filho <elcio.franco@saude.gov.br>
Enviada em: quarta-feira, 6 de janeiro de 2021 15:14
Para: Livia Gervasio Braga <livia.braga@presidencia.gov.br>; Secretaria Executiva - CASA CIVIL <se.casacivil@presidencia.gov.br>; 'tercio.tokano@mj.gov.br' <tercio.tokano@mj.gov.br>; Fabrício da Soller <fabricao.soller@agu.gov.br>; Jose Marcelo Castro de Carvalho <jose.marcelo@cgu.gov.br>; Humberto Fernandes de Moura <humberto.moura@presidencia.gov.br>
Cc: Marcelo Dias Varella <marcelo.varella@presidencia.gov.br>; Heitor Freire de Abreu <heitor.abreu@presidencia.gov.br>; Sergio Jose Pereira <sergio.pereira@presidencia.gov.br>; Thiago Meirelles Fernandes Pereira <thiago.meirelles@presidencia.gov.br>
Assunto: RES: MP Vacinação

Senhores,

Conforme coordenado com a SAM da Casa Civil e a SAJ da Secretaria-Geral, encaminho a versão final do texto com duas alterações:

- a inserção da palavra “**fraude**”, no § 3º do art. 12, a pedido da AGU
- a substituição de “**médico que prescrever**” por “**profissional de saúde que administrar a**”, no § 3º do art. 16, a pedido do MS

Atenciosamente,

Elcio Franco
Secretário Executivo do Ministério da Saúde

De: Livia Gervasio Braga <livia.braga@presidencia.gov.br>

Enviada em: quarta-feira, 6 de janeiro de 2021 14:22

Para: Secretaria Executiva - CASA CIVIL <se.casacivil@presidencia.gov.br>; Antônio Elcio Franco Filho <elcio.franco@saude.gov.br>; 'tercio.tokano@mj.gov.br' <tercio.tokano@mj.gov.br>; 'fabricio.soller@agu.gov.br' <fabricio.soller@agu.gov.br>; Jose Marcelo Castro de Carvalho <jose.marcelo@cgu.gov.br>; Humberto Fernandes de Moura <humberto.moura@presidencia.gov.br>

Cc: Marcelo Dias Varella <marcelo.varella@presidencia.gov.br>; Heitor Freire de Abreu <heitor.abreu@presidencia.gov.br>; Sergio Jose Pereira <sergio.pereira@presidencia.gov.br>; Thiago Meirelles Fernandes Pereira <thiago.meirelles@presidencia.gov.br>

Assunto: RES: MP Vacinação

Prezados,

Boa tarde a todos.

Solicito a gentileza de considerar esta versão. Ela tem uma única alteração da versão anterior, no que diz respeito ao §3 do art. 12., tendo sido incluída a fraude entre as hipóteses ali listadas.

Desde já agradeço,

Lívia

De: Secretaria Executiva - CASA CIVIL

Enviado: quarta-feira, 6 de janeiro de 2021 12:18

Para: 'elcio.franco@saude.gov.br'; 'tercio.tokano@mj.gov.br'; 'fabricio.soller@agu.gov.br'; 'jose.marcelo@cgu.gov.br'

Cc: Marcelo Dias Varella; Heitor Freire de Abreu; Sergio Jose Pereira; Thiago Meirelles Fernandes Pereira; Livia Gervasio Braga

Assunto: MP Vacinação

Senhor Secretário-Executivo,

Conforme tratativas, encaminho a versão final da Medida Provisória despachada com o Senhor Presidente da República nesta manhã, para a confecção dos Pareceres Técnicos e Jurídicos por essas Pastas, considerando a **necessidade da publicação da MP na data de hoje**.

Ademais, esclareço que o Ministério da Saúde realizará a inclusão da referida Medida Provisória juntamente com a EMI e respectivos Pareceres no SIDOF.

Atenciosamente,



Secretaria-Executiva
Casa Civil Presidência da República
Telefone: (61) 3411-1855

MEDIDA PROVISÓRIA Nº

, DE DE

DE 2021

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

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 62 da Constituição, adota a seguinte Medida Provisória, com força de lei:

Art. 1º Esta 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**.

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 congêneres 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.

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

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

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

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

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** conterá:

- I - declaração do objeto;
- II - fundamentação simplificada da contratação;
- III - descrição resumida da solução apresentada;
- IV - requisitos da contratação;
- V - critérios de medição e de pagamento;
- VI - estimativa de preços obtida por meio de, no mínimo, um dos seguintes parâmetros:
 - a) Portal de Compras do Governo Federal;
 - b) pesquisa publicada em mídia especializada;
 - c) sites especializados ou de domínio amplo;
 - d) contratações similares de outros entes públicos; ou
 - e) pesquisa realizada com os potenciais fornecedores; e
- VII - adequação orçamentária.

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

§ 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.

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.

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.

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.

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.

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:

Formatado: Realce

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.

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

§ 1º O Plano de que trata o **caput** é elaborado, atualizado e coordenado pelo Ministério da Saúde, disponível em sítio eletrônico oficial na internet.

§ 2º O disposto no § 1º somente ocorrerá após a autorização temporária de uso emergencial ou o registro de vacinas concedidos pela Anvisa.

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

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

a) do laboratório de origem;

b) dos custos despendidos;

c) dos grupos elegíveis; e

d) da região onde ocorreu ou ocorrerá a imunização; e

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

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

Art. 15. Os estabelecimentos de saúde, públicos e privados, deverão registrar diariamente e de forma individualizada os dados referentes a aplicação das vacinas contra a **covid-19** e de eventuais eventos adversos em sistema de informação disponibilizado pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo único. Na hipótese de alimentação **off-line**, será respeitado o prazo de quarenta e oito horas para alimentação dos sistemas do Ministério da Saúde.

Art. 16. A Anvisa, de acordo com suas normas, poderá 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**, desde que registrados por, no mínimo, uma das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição em seus respectivos países:

I - **Food and Drug Administration - FDA**, dos Estados Unidos da América;

II - **European Medicines Agency - EMA**, da União Europeia;

III - **Pharmaceuticals and Medical Devices Agency - PMDA**, do Japão;

IV - **National Medical Products Administration - NMPA**, da República Popular da China;

e

V - **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency - MHRA**, do Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte.

§ 1º As solicitações de autorização de que trata o **caput** e 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.

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

§ 3º O **médico profissional de saúde** que **prescrever-administrar a** vacina autorizada pela Anvisa para uso emergencial e temporário deverá informar ao paciente ou ao seu representante legal:

I - que o produto ainda não tem registro na Anvisa e que teve o uso excepcionalmente autorizado pela Agência; e

II - os potenciais riscos e benefícios do produto.

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

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

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

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

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

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.

Art. 21. Esta Medida Provisória entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, de de 2021; 200º da Independência e 133º da República.