

MINUTA DE MEDIDA PROVISÓRIA Nº , DE DE DE 2020

W

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.

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 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, 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.

Art. 5º Fica a União autorizada a assumir riscos referentes à responsabilidade civil, nos termos do instrumento de aquisição ou fornecimento de vacinas contra a Covid-19 celebrado pelo Poder Executivo Federal, sobre eventuais efeitos adversos decorrentes das vacinas contra a Covid-19, desde que a Anvisa tenha concedido o registro ou autorizado o uso emergencial e temporário.

Parágrafo Único. A União poderá constituir garantias ou contratar seguro privado, ainda que internacional, em uma ou mais apólices, para a cobertura de riscos de que trata o caput.

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

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

MINISTÉRIO DA JUSTIÇA E SEGURANÇA PÚBLICA
CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO
ADVOCACIA GERAL DA UNIÃO
MINISTÉRIO DA ECONOMIA
MINISTÉRIO DA SAÚDE
CASA CIVIL



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO À CONTROLADORIA GERAL DA UNIÃO
GABINETE

PARECER n. 00374/2020/CONJUR-CGU/CGU/AGU

NUP: 00190.110824/2020-59

INTERESSADOS: CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO - CGU

ASSUNTOS: DIREITO ADMINISTRATIVO E OUTRAS MATÉRIAS DE DIREITO PÚBLICO

EMENTA: Proposta de Medida Provisória que dispõe sobre medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas, insumos e serviços destinados à vacinação contra a Covid-19 pelo Poder Executivo Federal. Presentes requisitos constitucionais, e ausentes vedações. Pela juridicidade formal e material da proposta.

RELATÓRIO

1. O Ministro de Estado da Controladoria-Geral da União encaminha, para análise e manifestação desta Consultoria Jurídica, 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 norma também prorroga a vigência temporária da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, que dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do COVID-19; e da 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 reconhecido pelo Decreto Legislativo nº 6, de 20 de março de 2020.

2. Dada a previsão, na minuta de Medida Provisória e nas leis cuja vigência intenta-se prorrogar, da criação de regras alternativas ao regime comum de licitações e contratos, trata-se, portanto, de tema que está relacionado diretamente com as competências da Controladoria-Geral da União enquanto órgão central do Sistema de Controle Interno do Poder Executivo Federal.

3. A proposta de Medida Provisória em tela vem sendo discutida em reuniões e em grupos compostos por representantes dos ministérios signatários (Justiça e Segurança Pública, Advocacia-Geral da União, Economia, Saúde, Controladoria-Geral da União e Casa Civil).

É o relatório.

FUNDAMENTAÇÃO

4. Preliminarmente, destaco que compete à CONJUR prestar consultoria sob o prisma estritamente jurídico, não lhe cabendo adentrar em aspectos relativos à conveniência e à oportunidade da prática dos atos administrativos, que são reservados à esfera discricionária do administrador público legalmente competente, tampouco examinar questões de natureza eminentemente técnica, administrativa e/ou financeira, salvo hipóteses teratológicas, conforme Enunciado nº 7 do Manual de Boas Práticas Consultivas da Advocacia-Geral da União - AGU). Assim, não compete à CONJUR imiscuir-se na conveniência e oportunidade política dos projetos de Medida Provisória.

5. A finalidade desta manifestação jurídica é subsidiar a posição governamental acerca da proposta, notadamente quanto a eventual vício de constitucionalidade, ou quanto a contrariedade da norma proposta a demais normas do sistema jurídico. Mesmo sem necessariamente padecer de vício de inconstitucionalidade, uma nova norma ou a alteração de legislação existente, podem impactar de forma indesejada, imprevista e prejudicial sobre outras normas preexistentes do sistema jurídico, colocando em risco políticas públicas em andamento, o que se apresenta como prejudicial ao interesse público geral.

6. Nos termos do art. 62 da Constituição, o Presidente da República, em caso de relevância e urgência, poderá adotar medidas provisórias, com força de lei, devendo submetê-las de imediato ao Congresso Nacional. O artigo citado prevê as seguintes vedações às Medidas Provisórias:

§ 1º É vedada a edição de medidas provisórias sobre matéria:

I - relativa a:

- a) nacionalidade, cidadania, direitos políticos, partidos políticos e direito eleitoral;
- b) direito penal, processual penal e processual civil;
- c) organização do Poder Judiciário e do Ministério Público, a carreira e a garantia de seus membros;

- d) planos plurianuais, diretrizes orçamentárias, orçamento e créditos adicionais e suplementares, ressalvado o previsto no art. 167, § 3º;
 - II - que vise a detenção ou seqüestro de bens, de poupança popular ou qualquer outro ativo financeiro;
 - III - reservada a lei complementar;
 - IV - já disciplinada em projeto de lei aprovado pelo Congresso Nacional e pendente de sanção ou veto do Presidente da República.
- § 10. É vedada a reedição, na mesma sessão legislativa, de medida provisória que tenha sido rejeitada ou que tenha perdido sua eficácia por decurso de prazo.

7. Observa-se, portanto, que nenhuma hipótese constitucional de limite material à edição de Medidas Provisórias é incidida pela proposta sob exame, vez que ela trata de questões de licitações e contratos, e de medidas de urgência relacionadas ao enfrentamento e prevenção da Covid-19, temas sobre os quais já se editaram sete medidas provisórias este ano. Sobre a propriedade jurídica do conteúdo da medida provisória, destacamos dois pontos. O primeiro, quanto às regras excepcionais de dispensa de licitação e de contratação nela trazidas, que se coadunam com expedientes emergenciais já adotados para enfrentamento desta mesma emergência, e, de qualquer forma, para contrabalancear o alargamento da permissão contratual, é previsto no art. 20., parágrafo único da minuta, "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". O segundo ponto está previsto no art. 5º, que trata da autorização para a União assumir riscos referentes à responsabilidade civil de eventuais efeitos adversos decorrentes das vacinas às quais a Anvisa tenha autorizado emergencial e temporariamente. Este dispositivo, além de estar adequado à realidade dos fatos, vez que não há ainda vacinas cuja maturidade de pesquisas seja suficiente para seguimento do processo regular de aprovação, é de inquestionável constitucionalidade, dada a doutrina da responsabilidade civil objetiva da Administração, assentada no art. 37, § 6º da Constituição, e considerando que nas ADPF 770 e ACO 3.451 o STF autorizou que governadores e prefeitos de todo o país possam adquirir vacina contra COVID-19 que esteja registrada por autoridades sanitárias estrangeiras, ainda que não tenha o aval da Anvisa.

8. Sobre os demais requisitos constitucionais, relevância e urgência, o número de medidas provisórias acima e o senso comum já o demonstram. Não só existe uma competição mundial em busca da vacinação contra o Covid, mas como também, no caso das leis cuja vigência se pretende prorrogar (a segunda ela mesmo uma conversão de medida provisória), a persistência da emergência de saúde pública justificam a edição deste ato normativo extraordinário.

9. Finalmente, sobre questões formais da proposta de Medida Provisória, registramos que a proposição atende à juridicidade formal, pois presentes os requisitos de validade: agente competente (não há impedimentos em relação à competência da autoridade signatária, o Presidente da República, cf. Constituição Federal, art. 84, incisos XXVI e VI, alínea "a"), objeto lícito, forma prescrita e não defesa, motivação legítima e finalidade adequada ao interesse público. Ademais, a norma atende às prescrições do Decreto nº 9.191, de 2017, e à Lei Complementar nº 95, de 1998, observada redação apropriada que se adéqua à técnica legislativa.

CONCLUSÃO

10. Ante todo o exposto, abstraídas as considerações de conveniência e oportunidade, OPINO pela juridicidade formal e material da proposta de Medida Provisória objeto deste Parecer.

11. À apreciação do Excelentíssimo Senhor Ministro de Estado da Controladoria-Geral da União, com nosso Parecer de conformidade jurídica para aposição da referenda ministerial.

Brasília, 23 de dezembro de 2020.

FELIPE DANTAS DE ARAÚJO
Consultor Jurídico

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <http://sapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 00190110824202059 e da chave de acesso f68a6ab0

Documento assinado eletronicamente por FELIPE DANTAS DE ARAUJO, de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 556961356 no endereço eletrônico <http://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): FELIPE DANTAS DE ARAUJO. Data e Hora: 23-12-2020 16:48. Número de Série: 22435. Emissor:



CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

DESPACHO CONJUR

AO GM,

À SFC,

De ordem, encaminho a manifestação jurídica, o PARECER n. 00374/2020/CONJUR-CGU/CGU/AGU, para as providências seguintes.



Documento assinado eletronicamente por **DILCIMAR FERREIRA REZENDE DE MELLO, Economista**, em 23/12/2020, às 17:09, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, §1º, do Decreto nº 8.539, de 08 de outubro de 2015.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.cgu.gov.br/conferir> informando o código verificador 1774190 e o código CRC 38C7D63C

Referência: Processo nº 00190.110824/2020-59

SEI nº 1774190



EM Nº 55/2020-DAPO/CGGM/GM/MS

Brasília, 23 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, mormente quanto à possibilidade de assunção de responsabilidade civil pela União quanto a eventuais efeitos adversos decorrentes das vacinas contra Covid-19, 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, direito material aplicável, responsabilidades das partes, foro, 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.

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

ANDRÉ LUIZ DE ALMEIDA MENDONÇA

Ministro da Justiça e Segurança Pública

EDUARDO PAZUELLO

Ministro da Saúde

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 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.

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 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, 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.

Art. 5º Fica a União autorizada a assumir riscos referentes à responsabilidade civil, nos termos do instrumento de aquisição ou fornecimento de vacinas contra a Covid-19 celebrado pelo Poder Executivo Federal, sobre eventuais efeitos adversos decorrentes das vacinas contra a Covid-19, desde que a Anvisa tenha concedido o registro ou autorizado o uso emergencial e temporário.

Parágrafo único. A União poderá, em benefício próprio, 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. 10 Esta Medida Provisória vigorará até o dia 31 de julho de 2021.

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

ANDRÉ LUIZ DE ALMEIDA MENDONÇA

EDUARDO PAZUELLO

JOSÉ LEVI MELLO DO AMARAL JÚNIOR

WAGNER DE CAMPOS ROSÁRIO



Documento assinado eletronicamente por **Eduardo Pazuello, Ministro de Estado da Saúde**, em 23/12/2020, às 21:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0018325727** e o código CRC **4725392A**.

Referência: Processo nº 25000.177525/2020-15

SEI nº 0018325727

(licitações e contratos) e 10.742/2003 (Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED). Sobre a Lei nº 8.666/1993, a principal implicação é em relação à impossibilidade de realização de processo licitatório, dado o contexto de urgência para enfrentamento da pandemia. A dispensa de licitação e a limitação do regramento sobre os contratos são práticas usuais e justificadas no contexto da pandemia, com base principalmente na Lei 13.979/2020. Trata-se, portanto, de medida pertinente ao estado de calamidade pública enfrentado pela pandemia do Covid-19, ao conferir a devida celeridade ao processo, sendo que os elementos mínimos para a garantia da integridade dos processos estão previstos no §2º do art. 2º (instrução prévia a contratação) e no art. 4º (cláusulas contratuais imprescindíveis) da minuta em comento.

2.4. Cláusulas específicas para esse tipo de contrato (art. 4º): O art. 4º indica uma série de cláusulas que devem constar nos contratos a serem celebrados sob a égide desse novo regulamento. A maioria dessas cláusulas são comuns aos contratos administrativos em geral, tais como regime de execução, preço e condições de pagamento. Por outro lado, há a indicação de dois aspectos específicos a esse tipo de contrato, que é a previsão de eventuais pagamentos antecipados e de compromisso arbitral internacional. Nesses dois casos, embora não sejam cláusulas corriqueiras, entende-se que o contexto de corrida global pelos insumos para enfrentamento da pandemia motiva a utilização desses institutos como forma de garantir a competitividade do Governo brasileiro em relação ao mercado internacional. No caso dos pagamentos antecipados, já há permissão na Lei nº 14065/2020, desde que o Poder Público adote as providências para garantir a execução do objeto ou a mitigação de eventuais perdas. Em relação à arbitragem internacional, trata-se de imposição trazidas pelos potenciais fornecedores, no âmbito do mercado mundial e representa uma forma de garantir a segurança jurídica dos contratos para ambas as partes.

2.5. Assunção de riscos referentes à responsabilidade civil (art. 5º): Uma das principais inovações dessa MP para o ordenamento jurídico brasileiro é a autorização para que os contratos a serem celebrados incluam cláusulas que atribuam ao Poder Executivo Federal a responsabilidade civil sobre processos judiciais que tratem de eventuais efeitos adversos decorrentes da vacinação. Sobre esse aspecto, cabe destacar as vacinas somente serão aplicadas após a concessão do registro ou autorização por parte da Anvisa, e que esse processo consiste na aprovação dos parâmetros de eficácia e segurança das vacinas. Desse modo, se pressupõe que o Poder Público adotará as medidas necessárias para atestar a segurança das vacinas que comporão o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 e que posteriormente integrarão o Plano Nacional de Imunização. Superados tais aspectos reguladores, o Poder Público de fato assumirá a responsabilidade sobre eventos decorrentes, tal como já pode ser responsabilizado civilmente por eventos adversos de outras vacinas ou medicamentos que são usualmente dispensados pelo SUS. Portanto, ainda que de forma não expressa, o Poder Executivo Federal já é normalmente exposto ao risco de responsabilização por eventos adversos decorrentes de vacinação por ele conduzida.

2.6. Contratação de seguro privado (Parágrafo Único do art. 5º): Como alternativa ao dispositivo que permite a expressa assunção dos riscos relacionados à responsabilidade civil, o texto da MP também prevê a possibilidade de contratação de seguros privados para esse objeto. Sob a ótica da auditoria interna, trata-se de um tipo de resposta possível frente aos riscos identificados, no qual a Administração Pública transfere o risco à seguradora. Sem adentrar no mérito dos aspectos relacionados às finanças públicas, entende-se que esse instrumento é pertinente e confere maior segurança ao Poder Público para a execução do plano de

vacinação contra a Covid-19.

2.7. **Transparência ativa do Plano de Vacinação (art. 6º):** O art. 6º estabelece que o Ministério da Saúde deve divulgar na internet as informações sobre o quantitativo de vacinas adquiridas, o laboratório de origem, os custos, os grupos elegíveis, dentre outras. Inegavelmente, trata-se de medida importante para o controle social e para a adequada comunicação com a sociedade.

2.8. **Vigência e Prorrogação das vigências das leis nº 13.979/2020 e 14.065/2020 (arts. 8º a 10):** A minuta prevê que a presente MP vigorará até o dia 31 de julho de 2021. Entende-se que se trata de um prazo razoável, dado o cenário de aumento da incidência e da mortalidade pela Covid-19 observados no Brasil e nos demais países. Além disso, essa MP trata principalmente da aquisição de vacinas e insumos para a vacinação, que consiste na principal estratégia de enfrentamento da pandemia nesse momento. Portanto, entende-se que esse prazo é razoável para a condução dos processos para a aquisição das vacinas iniciais e não representa alto risco de aplicação dessas exceções em cenários posteriores ao atual contexto de emergência. Não obstante, tem-se que todos os atos vinculados à presente MP referem-se a vacinação contra o Covid-19, ou seja, claramente de enfrentamento ao estágio atual da pandemia no país. Nesse mesmo sentido, a minuta de MP prorroga dois dos principais instrumentos jurídicos que regulamentam as aquisições públicas durante a pandemia (Leis 13.979/2020 e 14.065/2020). Essas prorrogações se mostram igualmente justificadas pelo cenário de incertezas e de continuidade de altos índices de contaminação e abrangência da pandemia, conforme indicadores diários divulgados, possibilita-se aos gestores a dar continuidade a ações públicas de enfrentamento da pandemia.

3. CONCLUSÃO

3.1. Ante o exposto e considerando que essa análise se limita aos aspectos de competência da Controladoria-Geral da União, entende-se que a minuta de Medida Provisória analisada é pertinente e conveniente no seu mérito e contém elementos indispensáveis para a continuidade da estratégia de enfrentamento da Covid-19 no Brasil.



Documento assinado eletronicamente por **RODRIGO ELOY ARANTES, Auditor Federal de Finanças e Controle**, em 23/12/2020, às 20:49, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, §1º, do Decreto nº 8.539, de 08 de outubro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **JOSE PAULO JULIETI BARBIERE, Diretor de Auditoria em Políticas Sociais**, em 23/12/2020, às 21:04, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, §1º, do Decreto nº 8.539, de 08 de outubro de 2015.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.cgu.gov.br/conferir> informando o código verificador 1774467 e o código CRC 6897AACF



CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

DESPACHO CGSAU

Sr Secretário,

Trata-se 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.

Como subsídio à tomada de decisão quanto a assinatura de Medida Provisória, encaminho Nota Técnica 3551 (1774467), visa avaliar o mérito dos dispositivos trazidos nessa minuta de MP à luz das competências da Controladoria-Geral da União em relação à avaliação e ao assessoramento das ações de enfrentamento da pandemia de Covid-19.

Assim, encaminho para análise e, se de acordo, demais encaminhamentos.

Atenciosamente



Documento assinado eletronicamente por **JOSE PAULO JULIETI BARBIERE**, Diretor de Auditoria em Políticas Sociais, em 23/12/2020, às 21:09, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, §1º, do Decreto nº 8.539, de 08 de outubro de 2015.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.cgu.gov.br/conferir> informando o código verificador 1774473 e o código CRC D5C7BDF5



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. 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.

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



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO À CONTROLADORIA GERAL DA UNIÃO
GABINETE

PARECER n. 00381/2020/CONJUR-CGU/CGU/AGU

NUP: 00190.110824/2020-59

INTERESSADOS: CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO - CGU

ASSUNTOS: DIREITO ADMINISTRATIVO E OUTRAS MATÉRIAS DE DIREITO PÚBLICO

EMENTA: Proposta de Medida Provisória que dispõe sobre medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas, insumos e serviços destinados à vacinação contra a Covid-19 pelo Poder Executivo Federal. Presentes requisitos constitucionais, e ausentes vedações. Pela juridicidade formal e material da proposta.

RELATÓRIO

1. O Ministro de Estado da Controladoria-Geral da União encaminha, para análise e manifestação desta Consultoria Jurídica, proposta de Medida Provisória e respectiva EM Nº 55/2020-DAPO/CGGM/GM/MS. A norma em questão dispõe sobre medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas, insumos e serviços destinados à vacinação contra a Covid-19 pelo Poder Executivo Federal. A norma também prorroga a vigência temporária da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, que dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do COVID-19; e da 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.

2. Dada a previsão, na minuta de Medida Provisória e nas leis cuja vigência intenta-se prorrogar, da criação de regras alternativas ao regime comum de licitações e contratos, trata-se, portanto, de tema que está relacionado diretamente com as competências da Controladoria-Geral da União enquanto órgão central do Sistema de Controle Interno do Poder Executivo Federal.

3. A proposta de Medida Provisória em tela vem sendo discutida em reuniões e em grupos compostos por representantes dos ministérios signatários (Justiça e Segurança Pública, Advocacia-Geral da União, Economia, Saúde, Controladoria-Geral da União e Casa Civil).

É o relatório.

FUNDAMENTAÇÃO

4. Preliminarmente, destaco que compete à CONJUR prestar consultoria sob o prisma estritamente jurídico, não lhe cabendo adentrar em aspectos relativos à conveniência e à oportunidade da prática dos atos

administrativos, que são reservados à esfera discricionária do administrador público legalmente competente, tampouco examinar questões de natureza eminentemente técnica, administrativa e/ou financeira, salvo hipóteses teratológicas, conforme Enunciado nº 7 do Manual de Boas Práticas Consultivas da Advocacia-Geral da União - AGU). Assim, não compete à CONJUR imiscuir-se na conveniência e oportunidade política dos projetos de Medida Provisória.

5. A finalidade desta manifestação jurídica é subsidiar a posição governamental acerca da proposta, notadamente quanto a eventual vício de constitucionalidade, ou quanto a contrariedade da norma proposta a demais normas do sistema jurídico. Mesmo sem necessariamente padecer de vício de inconstitucionalidade, uma nova norma ou a alteração de legislação existente, podem impactar de forma indesejada, imprevista e prejudicial sobre outras normas preexistentes do sistema jurídico, colocando em risco políticas públicas em andamento, o que se apresenta como prejudicial ao interesse público geral.

6. Nos termos do art. 62 da Constituição, o Presidente da República, em caso de relevância e urgência, poderá adotar medidas provisórias, com força de lei, devendo submetê-las de imediato ao Congresso Nacional. O artigo citado prevê as seguintes vedações às Medidas Provisórias:

§ 1º É vedada a edição de medidas provisórias sobre matéria:

I - relativa a:

- a) nacionalidade, cidadania, direitos políticos, partidos políticos e direito eleitoral;
 - b) direito penal, processual penal e processual civil;
 - c) organização do Poder Judiciário e do Ministério Público, a carreira e a garantia de seus membros;
 - d) planos plurianuais, diretrizes orçamentárias, orçamento e créditos adicionais e suplementares,
- ressalvado o previsto no art. 167, § 3º;

II - que vise a detenção ou seqüestro de bens, de poupança popular ou qualquer outro ativo financeiro;

III - reservada a lei complementar;

IV - já disciplinada em projeto de lei aprovado pelo Congresso Nacional e pendente de sanção ou veto do Presidente da República.

§ 10. É vedada a reedição, na mesma sessão legislativa, de medida provisória que tenha sido rejeitada ou que tenha perdido sua eficácia por decurso de prazo.

7. Observa-se, portanto, que nenhuma hipótese constitucional de limite material à edição de Medidas Provisórias é incidida pela proposta sob exame, vez que ela trata de questões de licitações e contratos, e de medidas de urgência relacionadas ao enfrentamento e prevenção da Covid-19, temas sobre os quais já se editaram sete medidas provisórias este ano. Sobre a propriedade jurídica do conteúdo da medida provisória, destacamos o ponto tematicamente afeto às competências da CGU. São as regras excepcionais de dispensa de licitação e de contratação nela trazidas, que se coadunam com expedientes emergenciais já adotados para enfrentamento desta mesma emergência, e, de qualquer forma, para contrabalancear o alargamento da permissão contratual é previsto no art. 2º, §2º da minuta que

"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".

8. Sobre os demais requisitos constitucionais, relevância e urgência, o número de medidas provisórias sobre este tema no ano de 2020 (sete), bem como o senso comum, já o demonstram. Não só existe uma competição mundial em busca da vacinação contra o Covid, mas como também, no caso das leis cuja vigência se pretende prorrogar (a segunda ela mesmo uma conversão de medida provisória), a persistência da emergência de saúde pública justificam a edição deste ato normativo extraordinário.

9. Finalmente, sobre questões formais da proposta de Medida Provisória, registramos que a proposição atende à juridicidade formal, pois presentes os requisitos de validade: agente competente (não há impedimentos em relação à competência da autoridade signatária, o Presidente da República, cf. Constituição Federal, art. 84, incisos XXVI e VI, alínea "a"), objeto lícito, forma prescrita e não defesa, motivação legítima e finalidade adequada ao interesse

público. Ademais, a norma atende às prescrições do Decreto nº 9.191, de 2017, e à Lei Complementar nº 95, de 1998, observada redação apropriada que se adéqua à técnica legislativa.

CONCLUSÃO

10. Ante todo o exposto, abstraídas as considerações de conveniência e oportunidade, OPINO pela juridicidade formal e material da proposta de Medida Provisória objeto deste Parecer.

11. À apreciação do Excelentíssimo Senhor Ministro de Estado da Controladoria-Geral da União, com nosso Parecer de conformidade jurídica para aposição da referenda ministerial.

Brasília, 29 de dezembro de 2020.

FELIPE DANTAS DE ARAÚJO
Consultor Jurídico

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <http://sapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 00190110824202059 e da chave de acesso f68a6ab0

Documento assinado eletronicamente por FELIPE DANTAS DE ARAUJO, de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 557546562 no endereço eletrônico <http://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): FELIPE DANTAS DE ARAUJO. Data e Hora: 29-12-2020 15:38. Número de Série: 22435. Emissor: Autoridade Certificadora da Presidencia da Republica v5.



CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

PARECER Nº
PROCESSO Nº
INTERESSADO:
ASSUNTO:

1782458/2020/CENOR/SE

00190.110824/2020-59

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Proposta de Medida Provisória dispondo sobre medidas relacionadas à vacinação contra a Covid-19.

Proposta de Medida Provisória que dispõe sobre 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 pela Administração Pública. Pela adequação da proposição normativa quanto ao seu mérito.

Sr. Secretário-Executivo,

Trata-se de **Parecer de Mérito** da Exposição de Motivos nº 55/2020-DAPO/CGGM/GM/MS, elaborado nos termos do art. 32 do Decreto nº 9.191, de 1ª de novembro de 2017, que estabelece as normas e as diretrizes para elaboração, redação, alteração, consolidação e encaminhamento de propostas de atos normativos ao Presidente da República. O objeto da referida EMI consiste em proposta de Medida Provisória que disporá sobre 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 pela Administração Pública.

Vale registrar que a análise dos tópicos III a VI deste parecer restará prejudicada, pois se tratam de aspectos a serem informados pelo Ministério da Saúde, pasta ministerial autora da proposta de Medida Provisória em comento.

I - Análise do problema

Conforme pontuado na Exposição de Motivos mencionada, verifica-se, por um lado, uma corrida global e uma busca desenfreada por imunobiológicos, tecnologias e insumos para o combate à pandemia de Covid-19 que assola o planeta. Por outro lado, a baixa disponibilidade de opções no mercado desses itens e serviços exige uma rápida tomada de decisão por parte do Poder Público, o que não se mostra totalmente compatível com a atual legislação infraconstitucional atinente às contratações públicas e ao processo regulatório ordinário para autorização e registro de vacinas. Há de ser destacar ainda que a ampliação da vacinação, além dos grupos prioritários, exigirá provavelmente a aquisição do máximo possível dos quantitativos de vacinas

disponíveis.

Diante do cenário acima, mostra-se de fundamental relevância e urgência a edição de Medida Provisória que permita à Administração Pública, por meio de uma flexibilização temporária e pontual em determinadas normas jurídicas, adquirir vacinas ainda em desenvolvimento, antes mesmo do registro ou da autorização de uso excepcional e emergencial por parte da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

II - Objetivos a alcançar

O principal objetivo a ser alcançado com a Medida Provisória em tela é conferir um maior dinamismo ao processo de aquisição de vacinas, insumos, bens e serviços de logística, tecnologia de informação, comunicação e treinamentos destinados à vacinação contra a Covid-19 pela Administração Pública, em especial por meio de uma contratação mais ágil e simplificada de tais itens e serviços.

Vale pontuar que as regras de mitigação apresentadas pela proposta de Medida Provisória estarão demarcadas no tempo pela cláusula de vigência nela prevista, a saber, 31 de julho de 2021. Conforme destacado na Nota Técnica nº 3581/2020/CGSAU/DS/SFC, *"... se trata de um prazo razoável, dado o cenário de aumento da incidência e da mortalidade pela Covid-19 observados no Brasil e nos demais países. Além disso, essa MP trata principalmente da aquisição de vacinas e insumos para a vacinação, que consiste na principal estratégia de enfrentamento da pandemia nesse momento. Portanto, entende-se que esse prazo é razoável para a condução dos processos para a aquisição das vacinas iniciais e não representa alto risco de aplicação dessas exceções em cenários posteriores ao atual contexto de emergência. Não obstante, tem-se que todos os atos vinculados à presente MP referem-se a vacinação contra o Covid-19, ou seja, claramente de enfrentamento ao estágio atual da pandemia no país."*

Além disso, não se pode olvidar que a proposta de Medida Provisória traz ainda uma série de deveres legais relacionados à divulgação e à publicidade de informações relacionadas a matéria nela tratada, como, por exemplo, conferir transparência ativa a todas as contratações realizadas com base na referida norma jurídica e a disponibilização, em sítio na internet, de dados relacionadas à execução de tais contratos.

Por fim, cumpre destacar que a proposta normativa em tela não descarta de uma preocupação com o controle dos gastos realizados com fundamento nela, haja vista que determina que os órgãos de controle interno e externo deverão priorizar a análise e a manifestação quanto à legalidade, à legitimidade e à economicidade de tais despesas.

III - Atingidos pelo ato

A análise deste tópico resta prejudicada, pois se trata de aspecto a ser informado pelo Ministério da Saúde, pasta ministerial autora da proposta de Medida Provisória.

IV - Estratégia e prazo de implementação

A análise deste tópico resta prejudicada, pois se trata de aspecto a ser informado pelo Ministério da Saúde, pasta ministerial autora da proposta de Medida Provisória.

V - Impacto orçamentário-financeiro no exercício em que entrar em vigor e nos dois subsequentes

A análise deste tópico resta prejudicada, pois se trata de aspecto a ser informado pelo Ministério da Saúde, pasta ministerial autora da proposta de Medida Provisória.

VI - Impacto da medida

A análise deste tópico resta prejudicada, pois se trata de aspecto a ser informado pelo Ministério da Saúde, pasta ministerial autora da proposta de Medida Provisória.

VII - CONCLUSÃO

A proposta de Medida Provisória em questão se mostra robustamente justificada pelo cenário de incertezas e de continuidade de altos índices de contaminação e abrangência da pandemia de Covid-19, conforme indicadores diários divulgados pelo Ministério da Saúde e pelos veículos de comunicação. Deste modo, tal proposição normativa possibilitará aos gestores públicos brasileiros darem prosseguimentos às ações e políticas públicas de enfrentamento da citada doença com a devida segurança jurídica.

Diante do exposto, conclui-se que pela adequação da medida proposta quanto ao seu mérito, razão pela qual propõe-se o seu prosseguimento para avaliação quanto à adoção das providências cabíveis quanto a sua tramitação.



Documento assinado eletronicamente por **FLAVIO REZENDE DEMATTE**, Coordenador-Geral de **Elaboração de Atos Normativos**, em 31/12/2020, às 15:44, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, §1º, do Decreto nº 8.539, de 08 de outubro de 2015.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.cgu.gov.br/conferir> informando o código verificador 1782979 e o código CRC 1A357664



CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

NOTA TÉCNICA Nº 20/2021/CGSAU/DS/SFC

PROCESSO Nº 00190.110824/2020-59

INTERESSADO: WAGNER DE CAMPOS ROSARIO

1. ASSUNTO

1.1. Trata-se 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.

1.2. A presente Nota Técnica visa avaliar o mérito dos dispositivos trazidos nessa minuta de MP à luz das competências da Controladoria-Geral da União em relação à avaliação e ao assessoramento das ações de enfrentamento da pandemia de Covid-19. Esse documento está estruturado de acordo com os principais tópicos dessa minuta analisada.

2. ANÁLISE

2.1. A presente Nota Técnica visa avaliar o mérito dos dispositivos trazidos nessa minuta de MP à luz das competências da Controladoria-Geral da União em relação à avaliação e ao assessoramento das ações de enfrentamento da pandemia de Covid-19. Esse documento está estruturado de acordo com os principais tópicos dessa minuta analisada.

2.2. **Da aquisição de itens sem registro sanitário ou autorização temporária:** Uma das excepcionalidades a serem criadas por meio desse instrumento é a possibilidade de aquisição, pela Administração pública direta e indireta, de insumos e vacinas que não possuem registros ou autorização temporária na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Sobre esse aspecto, cabe destacar que, em condições normais, a existência de registro ou autorização emitido pela Anvisa é condição necessária para a comercialização de bens sujeitos ao controle sanitário, como é o caso das vacinas. No entanto, cabe aos próprios fabricantes apresentarem requerimento para registro ou autorização temporária dos produtos, o que potencializa o risco de atraso no processo de imunização da população devido à morosidade de atos que não competem ao poder público. Essa exceção proposta na minuta de MP, poderá conferir maior celeridade ao processo de vacinação da população brasileira uma vez que permitirá à Administração pública direta e indireta iniciar e conduzir processos para a aquisição das vacinas e de insumos correlatos antes da conclusão do processo regulatório da Anvisa.

2.3. Trata-se de uma medida que visa dar celeridade ao processo por meio da condução concomitante de etapas (regulação sanitária e aquisições públicas), sem abrir mão dos preceitos sanitários que envolvem a atuação da Anvisa, uma vez que a efetiva aquisição das vacinas e sua consequente aplicação na população dependerá da existência do registro ou da autorização temporária, conforme parágrafo específico da minuta em comento. Com essa inovação, a Administração Pública assume o risco de adquirir produtos que não obtenham registro ou autorização temporária junto a Anvisa e, por

consequência, não possam ser utilizados. Para mitigar tal risco, cabe considerar os registros em agências internacionais como indicativo de que o produto possua eficácia e segurança para ser aprovado na Anvisa, mesmo antes de iniciado ou concluído tal processo na agência brasileira.

2.4. Da dispensa de licitação: Além da permissão para a condução de procedimento administrativo voltado à aquisição de vacinas e insumos sem registro ou autorização da Anvisa, a minuta em análise estabelece que, para esses processos, além 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, serão dispensados os processos licitatórios. A dispensa de licitação é prática usual e justificada no contexto da pandemia, com base principalmente na Lei 13.979/2020. Trata-se, portanto, de medida pertinente ao estado de calamidade pública enfrentado pela pandemia do Covid-19, ao conferir a devida celeridade ao processo, sendo que os elementos mínimos para a garantia da integridade dos processos estão previstos em trechos do instrumento em tela, diretamente vinculados a previsão de estudos preliminares a contratação, gerenciamento de riscos, além de requisitos a serem seguidos na formalização e condução do processo de contratação, previstos na minuta em comento.

2.5. Cláusulas específicas para esse tipo de contrato: outrossim, há uma série de cláusulas que devem constar nos contratos a serem celebrados sob a égide desse novo regulamento. A maioria dessas cláusulas são comuns aos contratos administrativos em geral, tais como regime de execução, preço e condições de pagamento. Por outro lado, há a indicação de dois aspectos específicos a esse tipo de contrato, que é a previsão de eventuais pagamentos antecipados, inclusive com possibilidade de perdas e da possibilidade de não penalização da contratada. Nesses dois casos, embora não sejam cláusulas corriqueiras, entende-se que o contexto de corrida global pelos insumos para enfrentamento da pandemia motiva a utilização desses institutos como forma de garantir a competitividade do Governo brasileiro em relação ao mercado internacional. No caso dos pagamentos antecipados, já há permissão na Lei nº 14.065/2020, desde que o Poder Público adote as providências para garantir a execução do objeto ou a mitigação de eventuais perdas. Já em relação à não penalização, trata-se de imposição trazidas pelos potenciais fornecedores no contexto de incertezas do mercado nacional e internacional das vacinas. Sobre isso, destaca-se que o texto da minuta de MP em análise autoriza esse tipo de cláusula, definindo que não serão aplicáveis em caso de dolo ou culpa exclusiva do fornecedor ou contratado. Entende-se, portanto, que essa previsão recairá sobre elementos relacionados às incertezas impostas pelo cenário emergencial, não incidindo sobre dolo ou má fé.

2.6. Transparência ativa do Plano de Vacinação e nas contratações/aquisições realizadas: a minuta de MP estabelece que o Ministério da Saúde deve divulgar na internet as informações sobre o quantitativo de vacinas adquiridas, o laboratório de origem, os custos, os grupos elegíveis, dentre outras. Inegavelmente, trata-se de medida importante para o controle social e para a adequada comunicação com a sociedade. Não obstante, cumpre-nos registrar que o texto também traz requisitos essenciais de transparência ativa a serem observadas em todas as contratações a serem formuladas no âmbito desse instrumento

2.7. Do processo regulatório da Anvisa e das informações relacionadas a aplicação das vacinas: Trata-se da alteração de dispositivos da Lei 13.979/2020 relacionados à atuação da Anvisa no processo de autorização

ou registro de vacinas da Covid-19. Uma das alterações é a inclusão das agências de regulação do Reino Unido no rol daquelas autoridades internacionais que poderão ter os registros sanitários acolhidos no Brasil no contexto da autorização temporária. Tal ampliação do rol de autoridades está alinhada com trâmites recentes no Legislativo. Além disso, possibilita à Anvisa a exigência de novas diligências e requerimentos, visando a obtenção de informações sobre os dados de qualidade, eficácia e segurança de vacinas contra a Covid-19, durante o processo avaliativo de autorização, definido o processo regulatório necessário ao processo, visando trazer maior segurança ao processo de autorização à aplicação das vacinas. Outro ajuste diz respeito a inclusão de obrigatoriedade de apresentação, ao Ministério da Saúde, de registros diários e de forma individualizada dos dados referentes a aplicação das vacinas, por estabelecimentos de saúde, públicos e privados, fato este que proporciona a obtenção de informações essenciais e estratégicas para a coordenação e acompanhamento do desenvolvimento do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação, visando minimizar os riscos e implementar eventuais ajustes necessários, por parte do Ministério da Saúde.

2.8. Vigência da MP e Prorrogação da vigência da lei nº 14.065/2020: A minuta prevê que a presente MP vigorará até o dia 31 de julho de 2021. Entende-se que se trata de um prazo razoável, dado o cenário de aumento da incidência e da mortalidade pela Covid-19 observados no Brasil e nos demais países. Além disso, essa MP trata principalmente da aquisição de vacinas e insumos para a vacinação, que consiste na principal estratégia de enfrentamento da pandemia nesse momento. Portanto, entende-se que esse prazo é razoável para a condução dos processos para a aquisição das vacinas iniciais e não representa alto risco de aplicação dessas exceções em cenários posteriores ao atual contexto de emergência. Não obstante, tem-se que todos os atos vinculados à presente MP referem-se a vacinação contra o Covid-19, ou seja, claramente de enfrentamento ao estágio atual da pandemia no país.

2.9. Nesse mesmo sentido, a minuta de MP proporciona, para a aquisição de insumos e de vacinas contra a Covid-19, bem como 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, a contratação de forma ágil e simplificada, no contexto do caráter emergencial decorrente da pandemia, anteriormente permitidos na Lei 13.979/2020 (a qual teve sua vigência expirada) e um principais instrumentos jurídicos que regulamentam as aquisições públicas durante a pandemia. Tais permissões legislativas se mostram igualmente justificadas pelo cenário de incertezas e de continuidade de altos índices de contaminação e abrangência da pandemia, conforme indicadores diários divulgados, possibilita-se aos gestores a dar continuidade a ações públicas de enfrentamento da pandemia.

3. CONCLUSÃO

3.1. Ante o exposto e considerando que essa análise se limita aos aspectos de competência da Controladoria-Geral da União, entende-se que a minuta de Medida Provisória analisada é pertinente e conveniente no seu mérito e contém elementos indispensáveis para a continuidade da estratégia de enfrentamento da Covid-19 no Brasil.



Documento assinado eletronicamente por **ALEXANDRE GOMIDE LEMOS, Coordenador-Geral de Auditoria da Área de Saúde**, em 06/01/2021, às 15:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, §1º, do Decreto nº 8.539, de 08 de outubro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **SIDNEY CARDOSO VANDERLEI, Diretor de Auditoria da Área Social, Substituto**, em 06/01/2021, às 16:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, §1º, do Decreto nº 8.539, de 08 de outubro de 2015.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.cgu.gov.br/conferir> informando o código verificador 1786861 e o código CRC 94905AC2

Referência: Processo nº 00190.110824/2020-59

SEI nº 1786861



CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

DESPACHO CGSAU

Sr. Diretor Substituto,

Submeto à sua apreciação a Nota Técnica nº 20 contendo avaliação 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.



Documento assinado eletronicamente por **ALEXANDRE GOMIDE LEMOS, Coordenador-Geral de Auditoria da Área de Saúde**, em 06/01/2021, às 15:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, §1º, do Decreto nº 8.539, de 08 de outubro de 2015.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.cgu.gov.br/conferir> informando o código verificador 1786957 e o código CRC 5DB01519

Referência: Processo nº 00190.110824/2020-59

SEI nº 1786957



CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

PARECER Nº
PROCESSO Nº
INTERESSADO:
ASSUNTO:

1782458/2020/CENOR/SE

00190.110824/2020-59

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Proposta de Medida Provisória dispondo sobre medidas relacionadas à vacinação contra a Covid-19.

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**.

Pela adequação da proposição normativa quanto ao seu mérito.

Sr. Secretário-Executivo,

Trata-se de **Parecer de Mérito** da Exposição de Motivos nº EMI 00001/2021 MS CC-PR MJSP CGU AGU, elaborado nos termos do art. 32 do Decreto nº 9.191, de 1º de novembro de 2017, que estabelece as normas e as diretrizes para elaboração, redação, alteração, consolidação e encaminhamento de propostas de atos normativos ao Presidente da República. O objeto da referida EMI consiste em proposta de Medida Provisória que disporá 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**.

Vale registrar que a análise dos tópicos III a VI deste parecer restará prejudicada, pois se tratam de aspectos a serem informados pelo Ministério da Saúde, pasta ministerial autora da proposta de Medida Provisória em comento.

I - Análise do problema

Conforme pontuado na Exposição de Motivos mencionada, verifica-se, por um lado, uma corrida global e uma busca desenfreada por imunobiológicos, tecnologias e insumos para o combate à pandemia de Covid-19 que assola o planeta. Por outro lado, a baixa disponibilidade de opções no mercado desses itens e serviços exige uma rápida tomada de decisão por parte do Poder Público, o que não se mostra totalmente compatível com a atual legislação infraconstitucional atinente às contratações públicas e ao processo

regulatório ordinário para autorização e registro de vacinas. Há de ser destacar ainda que a ampliação da vacinação, além dos grupos prioritários, exigirá provavelmente a aquisição do máximo possível dos quantitativos de vacinas disponíveis.

Diante do cenário acima, mostra-se de fundamental relevância e urgência a edição de Medida Provisória que permita à Administração Pública, por meio de uma flexibilização temporária e pontual em determinadas normas jurídicas, adquirir vacinas ainda em desenvolvimento, antes mesmo do registro ou da autorização de uso excepcional e emergencial por parte da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

II - Objetivos a alcançar

O principal objetivo a ser alcançado com a Medida Provisória em tela é conferir um maior dinamismo ao processo de aquisição de vacinas, insumos, bens e serviços de logística, tecnologia de informação, comunicação e treinamentos destinados à vacinação contra a Covid-19 pela Administração Pública, em especial por meio de uma contratação mais ágil e simplificada de tais itens e serviços.

Vale pontuar que as regras de mitigação apresentadas pela proposta de Medida Provisória estarão demarcadas no tempo pela cláusula de vigência nela prevista, a saber, 31 de julho de 2021. Conforme destacado na Nota Técnica nº 20/2021/CGSAU/DS/SFC, *"... se trata de um prazo razoável, dado o cenário de aumento da incidência e da mortalidade pela Covid-19 observados no Brasil e nos demais países. Além disso, essa MP trata principalmente da aquisição de vacinas e insumos para a vacinação, que consiste na principal estratégia de enfrentamento da pandemia nesse momento. Portanto, entende-se que esse prazo é razoável para a condução dos processos para a aquisição das vacinas iniciais e não representa alto risco de aplicação dessas exceções em cenários posteriores ao atual contexto de emergência. Não obstante, tem-se que todos os atos vinculados à presente MP referem-se a vacinação contra o Covid-19, ou seja, claramente de enfrentamento ao estágio atual da pandemia no país."*

Além disso, não se pode olvidar que a proposta de Medida Provisória traz ainda uma série de deveres legais relacionados à divulgação e à publicidade de informações relacionadas a matéria nela tratada, como, por exemplo, conferir transparência ativa a todas as contratações realizadas com base na referida norma jurídica e a disponibilização, em sítio na internet, de dados relacionadas à execução de tais contratos.

Por fim, cumpre destacar que a proposta normativa em tela não descarta de uma preocupação com o controle dos gastos realizados com fundamento nela, haja vista que determina que os órgãos de controle interno e externo deverão priorizar a análise e a manifestação quanto à legalidade, à legitimidade e à economicidade de tais despesas.

III - Atingidos pelo ato

A análise deste tópico resta prejudicada, pois se trata de aspecto a ser informado pelo Ministério da Saúde, pasta ministerial autora da proposta de Medida Provisória.

IV - Estratégia e prazo de implementação

A análise deste tópico resta prejudicada, pois se trata de aspecto a ser informado pelo Ministério da Saúde, pasta ministerial autora da proposta de Medida Provisória.

V - Impacto orçamentário-financeiro no exercício em que entrar em vigor e nos dois subsequentes

A análise deste tópico resta prejudicada, pois se trata de aspecto a ser informado pelo Ministério da Saúde, pasta ministerial autora da proposta de Medida Provisória.

VI - Impacto da medida

A análise deste tópico resta prejudicada, pois se trata de aspecto a ser informado pelo Ministério da Saúde, pasta ministerial autora da proposta de Medida Provisória.

VII - CONCLUSÃO

A proposta de Medida Provisória em questão se mostra robustamente justificada pelo cenário de incertezas e de continuidade de altos índices de contaminação e abrangência da pandemia de Covid-19, conforme indicadores diários divulgados pelo Ministério da Saúde e pelos veículos de comunicação. Deste modo, tal proposição normativa possibilitará aos gestores públicos brasileiros darem prosseguimentos às ações e políticas públicas de enfrentamento da citada doença com a devida segurança jurídica.

Diante do exposto, conclui-se que pela adequação da medida proposta quanto ao seu mérito, razão pela qual propõe-se o seu prosseguimento para avaliação quanto à adoção das providências cabíveis quanto a sua tramitação.



Documento assinado eletronicamente por **FLAVIO REZENDE DEMATTE, Coordenador-Geral de Elaboração de Atos Normativos**, em 06/01/2021, às 17:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, §1º, do Decreto nº 8.539, de 08 de outubro de 2015.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.cgu.gov.br/conferir> informando o código verificador 1787221 e o código CRC 9B6627F2



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO À CONTROLADORIA GERAL DA UNIÃO
GABINETE

NOTA n. 00001/2021/CONJUR-CGU/CGU/AGU

NUP: 00190.110824/2020-59

INTERESSADOS: CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO - CGU

ASSUNTOS: DIREITO ADMINISTRATIVO E OUTRAS MATÉRIAS DE DIREITO PÚBLICO

1. Trata-se de nova versão da Proposta de Medida Provisória que dispõe sobre medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas, insumos, bens e serviços de logística, tecnologia da informação e comunicação, comunicação social e publicitária e treinamentos destinados à vacinação contra a **Covid-19** e sobre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a **Covid-19**. A proposta é encaminhada pela Exposição de Motivos Interministerial EMI 00001/2021 MS CC-PR MJSP CGU AGU, e foi examinada tecnicamente na CGU pelo PARECER Nº 1782458/2020/CENOR/SE e pela NOTA TÉCNICA Nº 20/2021/CGSAU/DS/SFC.

2. O tema já foi objeto de recentíssimas manifestações jurídicas por esta Consultoria Jurídica, por meio dos **PARECERES n. 00381/2020/CONJUR-CGU/CGU/AGU** e **n. 00374/2020/CONJUR-CGU/CGU/AGU**. Examinando a versão que ora se apresenta, constatamos que a versão atual não difere substancialmente das anteriores. Dessa forma, permanecem os mesmos fundamentos jurídicos outrora apontados, que concluíram pela juridicidade formal e material da proposta das versões anteriores de Medida Provisória.

3. À apreciação do Excelentíssimo Senhor Ministro de Estado da Controladoria-Geral da União, com nosso Parecer de conformidade jurídica para aposição da referenda ministerial à minuta de normativo.

Brasília, 06 de janeiro de 2021.

FELIPE DANTAS DE ARAÚJO
Consultor Jurídico

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <http://sapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 00190110824202059 e da chave de acesso f68a6ab0

Documento assinado eletronicamente por FELIPE DANTAS DE ARAUJO, de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 558247387 no endereço eletrônico <http://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): FELIPE DANTAS DE ARAUJO. Data e Hora: 06-01-2021 18:23. Número de Série: 17308126. Emissor: Autoridade Certificadora SERPRORFBv5.



EMI Nº 01/2021 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. 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.

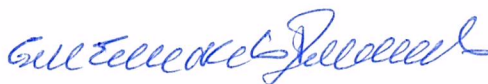
11. Insta ressaltar que a aplicação da vacina, para uso emergencial e temporário, está condicionada a que o profissional de saúde esclareça ao paciente ou ao seu representante legal de que o produto não tem registro na Anvisa, bem como seus potenciais riscos e benefícios. Complementarmente, o Código 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. 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,



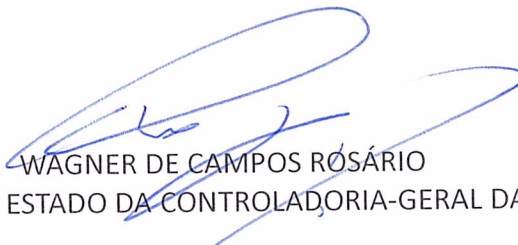
EDUARDO PAZUELLO
MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE



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



Sumário

Atos do Poder Executivo	1
Presidência da República	2
.....Esta edição completa do DOU é composta de 2 páginas.....	

Atos do Poder Executivo

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.026, DE 6 DE JANEIRO 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 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 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 congêneres 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 o elaborado, atualizado e coordenado pelo Ministério da Saúde, disponível em sítio eletrônico oficial na internet.

§ 2º A aplicação das vacinas de que trata o **caput** 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 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, 6 de janeiro de 2021; 200º da Independência e 133º da República.

JAIR MESSIAS BOLSONARO

André Luiz de Almeida Mendonça

Eduardo Pazuello

Wagner de Campos Rosário

Walter Souza Braga Netto

José Levi Mello do Amaral Júnior

Presidência da República

DESPACHO DO PRESIDENTE DA REPÚBLICA

MENSAGEM

Nº 4, de 6 de janeiro de 2021. Encaminhamento ao Congresso Nacional do texto da Medida Provisória nº 1.026, de 6 de janeiro de 2021.

PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA • SECRETARIA-GERAL • IMPRENSA NACIONAL

JAIR MESSIAS BOLSONARO
Presidente da República

PEDRO CESAR NUNES FERREIRA MARQUES DE SOUSA
Ministro de Estado Chefe da Secretaria-Geral - Interino

ARIOSTO ANTUNES CULAU
Diretor-Geral da Imprensa Nacional

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO
Em circulação desde 1º de outubro de 1862

ALEXANDRE MIRANDA MACHADO
Coordenador-Geral de Publicação e Divulgação

HELDER KLEIST OLIVEIRA
Coordenador de Editoração e Publicação de Jornais Oficiais



SEÇÃO 1 • Publicação de atos normativos
SEÇÃO 2 • Publicação de atos relativos a pessoal da Administração Pública Federal
SEÇÃO 3 • Publicação de contratos, editais, avisos e ineditais

www.in.gov.br ouvidoria@in.gov.br
SIG, Quadra 6, Lote 800, CEP 70610-460, Brasília - DF
CNPJ: 04196645/0001-00 Fone: (61) 3441-9450



Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico
<http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 06002021010600002

