



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador CONFÚCIO MOURA

PARECER Nº , DE 2021

De PLENÁRIO, sobre o Projeto de Lei de Conversão nº 43, de 2020, oriundo da Medida Provisória nº 1.003, de 2020, que *autoriza o Poder Executivo federal a aderir ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas covid-19 – Covax Facility*.

Relator: Senador **CONFÚCIO MOURA**

I – RELATÓRIO

Vem ao exame do Plenário o Projeto de Lei de Conversão (PLV) nº 43, de 2020, oriundo da Medida Provisória (MPV) nº 1.003, de 2020, que *autoriza o Poder Executivo federal a aderir ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas covid-19 – Covax Facility*.

O art. 1º enuncia o objeto da futura lei.

O art. 2º autoriza o Poder Executivo federal a aderir ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas covid-19 – *Covax Facility*, administrado pela Aliança Gavi (*Gavi Alliance*), para adquirir vacinas seguras e eficazes contra a covid-19.

Esclarece que a adesão ao *Covax Facility* e a aquisição de vacinas serão regidas pelas normas contratuais estabelecidas pela própria Aliança Gavi, inclusive as relativas à responsabilidade das partes, não aplicáveis as disposições da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, inclusive a realização de procedimentos licitatórios, e da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, bem como de outras normas em contrário, ressalvadas as previstas no próprio texto do PLV.



SF/21330.46786-14

Destaca ainda que a adesão ao *Covax Facility* realizar-se-á por acordo de compromisso, na modalidade de acordo de compra opcional, e por contratos de aquisição dele decorrentes, e que a adesão não implicará a obrigatoriedade da aquisição das vacinas, que dependerá de análise técnica e financeira para cada caso, bem como não prejudicará a adesão do Brasil a outros mecanismos para a aquisição de vacinas nem a aquisição destas por outras formas.

O art. 3º reza que o Executivo deverá adquirir e distribuir aos Estados, ao Distrito Federal (DF) e aos Municípios vacinas contra a covid-19 registradas na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) ou que tenham autorização excepcional e temporária para a importação e a distribuição, na forma da lei, observados a legislação vigente e os elementos técnicos referentes à escolha quanto à opção de compra por meio do *Covax Facility*, à justificativa do preço e ao atendimento às exigências sanitárias.

O art. 4º estabelece que o Ministério da Saúde publicará periodicamente na internet a relação de vacinas adquiridas, o laboratório de origem, os custos despendidos, os grupos elegíveis e a região de imunização, bem como outras informações importantes sobre as vacinas e o processo de vacinação.

O art. 5º dispõe que a Anvisa concederá autorização temporária de uso emergencial para a importação, a distribuição e o uso de vacinas contra a covid-19 pela União, pelos Estados, pelo DF e pelos Municípios, em até 5 (cinco) dias após a submissão do pedido, dispensada a autorização de qualquer outro órgão da administração pública, e desde que pelo menos uma das autoridades sanitárias estrangeiras relacionadas no dispositivo tenha aprovado a vacina e autorizado sua utilização em seus respectivos países.

Aduz que essa autorização temporária observará as mesmas condições do registro e da autorização de uso concedidos pela autoridade sanitária estrangeira, devendo o fabricante comprometer-se a concluir os estudos clínicos em curso, e será válida enquanto perdurar a emergência em saúde pública decorrente da covid-19.



Expressa que a aquisição de vacinas pela iniciativa privada dependerá de prévia autorização da Anvisa e do Ministério da Saúde, desde que assegurados o monitoramento e a rastreabilidade.

O art. 6º dispõe que as vacinas serão incluídas automaticamente no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a covid-19, ou naquele que o suceder.

O art. 7º prevê a imunização contra a covid-19 será coordenada pelo Ministério da Saúde, ouvidos o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems), observadas também as orientações relacionadas no artigo. Aduz que, em caso de omissão ou de coordenação inadequada das ações de imunização pelo Ministério da Saúde, os Estados e o DF ficarão autorizados a adotar, no âmbito de suas competências, as medidas necessárias à imunização de suas respectivas populações, cabendo à União a responsabilidade pelas despesas incorridas para essa finalidade.

O art. 8º estabelece que as despesas para a aquisição das vacinas do *Covax Facility*, bem como de outras vacinas com autorização de uso emergencial e temporário ou registro definitivo concedido pela Anvisa, correrão à conta do crédito extraordinário aberto pela MPV nº 1.004, de 24 de setembro de 2020, e de recursos orçamentários do Ministério da Saúde consignados ao Programa Nacional de Imunizações e a outras ações orçamentárias. Acrescenta que os recursos destinados ao *Covax Facility* poderão englobar o custo de compra de vacinas, eventuais tributos associados, o prêmio de acesso, a mitigação de risco e os custos operacionais do referido instrumento, inclusive por meio de taxa de administração.

O art. 9º autoriza o Executivo a celebrar contratos ou instrumentos congêneres para aquisição de insumos e vacinas contra a covid-19 antes do registro sanitário ou da autorização temporária de uso emergencial, não aplicadas a Lei nº 8.666, de 1993, a Lei nº 10.742, de 2003, nem outras normas em contrário, ressalvadas as previstas no próprio PLV.

Destaca que o contrato deverá prever as cláusulas imprescindíveis à regular execução do ajuste, notadamente as que



estabeleçam o regime de execução, o preço, as condições de pagamento, o 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, o foro, as penalidades, os casos de rescisão, a data e a taxa de câmbio para conversão.

O art. 10 esclarece que o Ministério da Saúde e o Ministério das Relações Exteriores adotarão as medidas necessárias para a execução do disposto na futura lei, no âmbito de suas respectivas competências.

O art. 11 isenta os imunizantes autorizados em caráter emergencial e experimental de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para fins de aplicação na população, durante o período declarado de Emergência de Saúde Pública, em situações que demandem o emprego urgente de medidas de prevenção, de controle e de contenção de riscos, danos e agravos à saúde.

Finalmente, o art. 12 prevê o início da vigência da futura lei na data de sua publicação.

Por meio da Exposição de Motivos Interministerial (EMI) nº 00033/2020 MS AGU MRE, que acompanha a MPV, o Governo federal esclarece que o *Covax Facility* é uma iniciativa apoiada pela Organização Mundial de Saúde (OMS) e administrada pela Aliança Gavi (*Gavi Alliance*).

Relembra que vivenciamos uma crise sanitária mundial sem precedentes, causada pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2), e que a covid-19 é a maior pandemia da história recente da humanidade, já tendo ocasionado mais de 29,7 milhões de casos confirmados no mundo. Aduz que a doença, por sua alta transmissibilidade, mostra potencial para se disseminar de forma exponencial, o que demanda a necessidade crescente de testes de diagnósticos, leitos hospitalares, leitos de UTI e tratamentos de suporte e de medicamentos.

Por isso, argumenta o Governo que apenas uma vacina eficaz será capaz de interromper o avanço da doença, permitir a retomada completa das atividades econômicas e evitar novos óbitos no País. Acrescenta que, no



que tange à imunização da população, a *Covax Facility* tem como objetivo acelerar o desenvolvimento e a fabricação de vacinas contra a covid-19 seguras e eficazes, de modo a proporcionar o acesso igualitário a todos os países aderentes à iniciativa.

Declara que o *Covax Facility*, para garantir o percentual ideal da imunização global, objetiva associar o *pool* de demanda ao *pool* de oferta. Com isso, por um lado, busca evitar a concorrência entre Estados nacionais e promover acesso equitativo entre os integrantes da iniciativa e, por outro, assegura às empresas farmacêuticas acesso a mercado com demanda garantida e recursos antecipados que permitam a aceleração no processo de P&D (pesquisa e desenvolvimento) e instalação de capacidade de produção das vacinas. Caberá ao *Covax Facility* negociar com os fabricantes o acesso às doses das vacinas em volumes especificados, os cronogramas de entrega e os preços.

O Governo informa que a adesão do Brasil ao *Covax Facility* possibilitará ao país a compra de vacinas para garantir a imunização de 10% (dez por cento) da sua população até o final de 2021, o que permitirá a imunização de populações consideradas prioritárias. Adita que a citada adesão é mais uma das ações do governo na busca por vacinas seguras e eficazes contra a covid-19, sendo muitas as vantagens da participação brasileira no acordo, como a mitigação de riscos, em cenário de alta incerteza sobre vacinas contra a covid-19, o potencial para negociar melhores termos com múltiplas empresas e melhores condições para garantir determinado nível de acesso a doses, em cenário de intensa competição.

Esclarece que, em razão do modelo inédito do Instrumento *Covax Facility*, é necessário ajustar o ordenamento jurídico para possibilitar que seja feita a adesão do Brasil, afastando a Lei nº 8.666, de 1993, e de outras normas em contrário, já que não se trata de uma compra nos moldes previstos nesses normativos. Desse modo, a adesão do Brasil ao *Covax Facility* e a aquisição de vacinas por meio desse instrumento observarão as normas contratuais estabelecidas pela própria Aliança Gavi, com a dispensa de procedimentos licitatórios, a qual alcançará também as aquisições futuras decorrentes do acordo, porém sem a dispensa de análise dos elementos técnicos referentes à escolha e à opção de compra por meio do *Covax*



Facility, que deverá conter a justificativa do preço e o atendimento às exigências sanitárias.

Ressalta que a adesão ao *Covax Facility* não impedirá que o Brasil realize posteriormente acordos bilaterais com outras empresas biofarmacêuticas produtoras de vacinas contra a covid-19 que não estejam contempladas pela iniciativa global, nem tampouco impedirá que as iniciativas já realizadas pelo Estado Brasileiro com empresas biofarmacêuticas que fazem parte da iniciativa global tenham prosseguimento.

Apresenta como pressupostos de relevância e urgência para a edição da MPV toda a situação de crise sanitária mundial e nacional, demonstrada no estado de emergência internacional e doméstico decorrente da covid-19, bem como a necessidade urgente e premente da realização de iniciativas que garantam a imunização da população. Registra que a urgência também se evidencia pela data de término do prazo previsto pela Aliança Gavi para a adesão do Brasil ao Instrumento *Covax Facility*, em 25 de setembro de 2020.

Finalmente, esclarece que os recursos necessários à adesão brasileira ao acordo, estimados em pouco mais de R\$ 2,5 bilhões são correspondentes ao pagamento inicial de R\$ 711,7 milhões, à garantia financeira de R\$ 91,8 milhões e ao pagamento adicional de aproximadamente R\$ 1,7 bilhão para acesso às doses de vacina por meio do Instrumento *Covax Facility*.

No prazo regimental, foram apresentadas vinte emendas à MPV. A matéria foi aprovada pela Câmara dos Deputados em 18 de dezembro de 2020, tendo o PLV acolhido parcialmente as de nºs 2, 5, 10, 15 e 16 e incorporado outras alterações, resultando no regramento já descrito acima.

No Senado Federal, foram apresentadas as Emendas nºs 21-PLN a 27-PLN, descritas e analisadas adiante.



II – ANÁLISE

Nos termos do Ato Conjunto das Mesas da Câmara dos Deputados e do Senado Federal nº 1, de 2020, cabe ao Plenário, em substituição à Comissão Mista, emitir parecer sobre a presente matéria.

Não há vícios de constitucionalidade. Os pressupostos de relevância e urgência estão atendidos, a matéria não é vedada ao tratamento em medida provisória nem conflita com nenhum dispositivo constitucional. De qualquer modo, por precaução, para evitar questionamentos futuros quanto a vícios de iniciativa das inovações do PLV, propomos as emendas de redação ao final elencadas. Não há tampouco problemas de juridicidade, regimentalidade ou técnica legislativa.

A adequação orçamentária e financeira é contemplada pelo crédito extraordinário decorrente da MPV nº 1.004, de 2020, bem como pela previsão de que os recursos orçamentários do Programa Nacional de Imunizações e de outras ações orçamentárias serão destinados à aquisição das vacinas. Além disso, a Nota Técnica nº 88, de 2020, da Consultoria de Orçamento e Fiscalização Financeira da Câmara dos Deputados concluiu que a MPV nº 1.003, de 2020, atende a legislação aplicável sob o ponto de vista da adequação orçamentária e financeira.

De qualquer modo, a MPV nº 1.003, de 2020, bem como seu respectivo PLV, insere-se entre as medidas temporárias emergenciais em razão da pandemia de covid-19, tendo sido editada durante o período de calamidade pública reconhecido pelo Decreto Legislativo nº 6, de 20 de março de 2020, que autorizou a flexibilização das normas orçamentárias e financeiras, bem como durante a vigência da Emenda Constitucional nº 106, de 7 de maio de 2020 (Orçamento de Guerra), a qual previu, entre outras medidas, que, desde que não impliquem despesa permanente, os atos do Executivo de enfrentamento da calamidade da covid-19 e de suas consequências sociais e econômicas, com vigência e efeitos restritos à sua duração, ficariam dispensados da observância das limitações legais quanto à criação, à expansão ou ao aperfeiçoamento de ação governamental que acarrete aumento de despesa e à concessão ou à ampliação de incentivo ou benefício de natureza tributária da qual decorra renúncia de receita.



Vale lembrar ainda que a Lei Complementar nº 173, de 27 de maio de 2020, que estabelece o Programa Federativo de Enfrentamento ao Coronavírus SARS-CoV-2 (covid-19), alterou o art. 65 da Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000 (Lei de Responsabilidade Fiscal – LRF), para afastar condições e vedações previstas para aumento da despesa, desde que esta seja destinada ao combate à calamidade pública.

Quanto ao mérito, somos pela aprovação da matéria. A adesão ao *Covax Facility* é uma importante medida para assegurar um número adequado de vacinas contra a covid-19 para a população, que contará com mecanismos de negociação coletiva de preços que provavelmente os tornará vantajosos.

De fato, em todo o mundo, existe uma corrida científica e tecnológica para que a maior quantidade de formulações seja desenvolvida e esteja disponível no menor prazo possível, obedecendo-se aos requisitos indispensáveis de efetividade e segurança.

Vários países, incluindo o Brasil, iniciaram a vacinação de suas populações, em razão de terem negociado a compra de grandes lotes de tais imunobiológicos antes mesmo de serem fabricados, pois especialistas e a própria indústria envolvida na produção já presumiam que a oferta inicial desses insumos não conseguiria atender à grande demanda mundial, gerando concorrência acirrada para a sua aquisição.

Seguindo a lógica de mercado, os países que possuem maior capacidade econômica têm utilizado sua vantagem para adquirir grande quantidade de doses de vacina, enquanto várias outras nações ainda não possuem acesso a ela.

Para tentar atenuar esse problema mercadológico e promover uma distribuição mais equitativa dos lotes de vacinas produzidas entre os países, surgiu a iniciativa *Covax*, coordenada pela Aliança Gavi (*Gavi Alliance*¹), a *Coalition for Epidemic Preparedness Innovations* (CEPI) e a Organização Mundial da Saúde (OMS).

¹ Anteriormente chamada de *Global Alliance for Vaccines and Immunization* (GAVI).



A *Covax Facility* é uma plataforma colaborativa financiada pelos países que a ela aderirem, a qual apoia a pesquisa, o desenvolvimento e a fabricação de uma ampla gama de vacinas candidatas contra a covid-19, além de negociar seus preços.

A ideia principal de seu funcionamento é reunir os recursos de seus colaboradores para financiar simultaneamente vários projetos de desenvolvimento de vacina contra a covid-19 – monitorando os que são mais promissores, a partir da apresentação de evidências científicas – e também custear a ampliação da capacidade produtiva desses desenvolvedores, para que se aumente a chance de sucesso de obtenção desses imunizantes, com a rápida produção de um número adequado de doses.

Em troca, os países que aderirem ao *Covax Facility* garantem uma quantidade de doses para atender até 20% de suas respectivas populações, percentual que geralmente é suficiente para imunizar profissionais de saúde e grupos com maior risco de letalidade pela doença.

A integração do Brasil com instituições de prestígio internacional, como a Aliança Gavi e a OMS, deve ser vista de maneira positiva. Aliás, segundo a OMS, em setembro de 2020, mais de 170 países já haviam aderido à iniciativa *Covax*.

Assim, parece evidente que a iniciativa é fundamental para garantir o acesso da população às doses das vacinas que venham a ser desenvolvidas pelo empreendimento, que contará com mecanismos de negociação coletiva de preços que provavelmente os tornará vantajosos para os países aderentes.

No tocante à forma de contratação utilizada, isto é, o acordo de compromisso, na modalidade de acordo de compra opcional, o PLV está apenas adotando uma das modalidades oferecidas pelo próprio *Covax Facility*, o que ocorre de forma padronizada para todos os países participantes. É verdade que o afastamento total das leis de licitação pode gerar certo vácuo normativo, mas os contratos celebrados poderão suprir eventuais lacunas, de modo a garantir a necessária segurança jurídica à aquisição das vacinas.



A modalidade escolhida pelo Governo federal para a aquisição de um número de doses correspondente a 10% dos brasileiros proporciona maior flexibilidade para que o País também celebre acordos diretamente com outros fabricantes de imunizantes, embora isso implique um maior pagamento adiantado por dose ao *Covax Facility*. No entanto, a Aliança Gavi garante que o custo final da vacina será o mesmo nas duas modalidades de participação da iniciativa existentes.

As medidas adicionadas ao PLV cuidam de atribuir à União a competência de custear e coordenar as ações necessárias para a imunização da população contra a covid-19, responsabilidades que já são do Ministério da Saúde, de acordo com a legislação vigente relacionada ao Programa Nacional de Imunizações (PNI).

Ademais, amplia o rol de autoridades sanitárias internacionais cujo registro de vacinas será reconhecido ou aproveitado no Brasil, que passa a abarcar também as autorizações expedidas pelo órgão competente do Canadá, Reino Unido, Coreia do Sul, Rússia e Argentina, além daquelas de países antes previstas – pertencentes aos Estados Unidos, União Europeia, Japão e China – na 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 coronavírus responsável pelo surto de 2019*.

Tal medida contribui para que a Anvisa possua permissão legal para proceder à autorização de um conjunto abrangente de vacinas aprovadas no estrangeiro, aproveitando-se do trabalho de agências sanitárias reconhecidas internacionalmente.

O PLV também autoriza o Executivo federal, por meio do art. 9º, a celebrar contratos para aquisição de vacinas contra a covid-19 antes do registro sanitário ou mesmo da autorização temporária de uso emergencial, sem necessidade de licitação e com possibilidade de pagamento antecipado.

Diante da grande demanda pelos imunizantes contra a covid-19, essa previsão é importante para que o Governo federal possa negociar e garantir antecipadamente, antes mesmo da eventual expedição do registro



sanitário, a aquisição de doses de vacinas, quando sua formulação se mostrar promissora quanto à eficácia e à segurança, requisitos básicos para a posterior concessão do registro.

Assim sendo, consideramos que as disposições adicionadas pelo PLV ao texto da MPV são benéficas e estão em harmonia, inclusive, com a legislação vigente.

Por outro lado, a inserção no PLV de obrigação a órgão específico integrante do Poder Executivo por meio de emenda parlamentar pode ser considerada ofensiva ao princípio da separação dos Poderes. Assim, para evitar questionamentos quanto a eventual vício de iniciativa, propomos ao final algumas **emendas de redação** aos dispositivos do PLV que acrescentaram competências a órgãos ou entidades do Executivo, apenas para que disponham que a União, como um todo, exercerá as competências previstas para o enfrentamento da pandemia, podendo o regulamento definir posteriormente as unidades do Governo que efetivarão as determinações, como a Anvisa e o Ministério da Saúde.

Por sua vez, o art. 5º, § 2º, do PLV faz referência ao Decreto nº 7.616, de 17 de novembro de 2011, vinculando a validade da autorização temporária concedida pela Anvisa a período de tempo instituído e delimitado por ato do Poder Executivo. Todavia, pode ser visto como defeito de técnica legislativa referenciar atos infralegais em lei, pois isso pode gerar a discussão sobre a eventual legalização do teor do ato referenciado. Desse modo, propomos também uma **emenda de redação** para suprimir essa referência.

Noutro giro, o *caput* do art. 5º do PLV não deixa explícito que a permissão de agência estrangeira para o uso de vacinas, a ser aceita pela Anvisa, pode ocorrer tanto na modalidade de registro definitivo ou no regime de autorização temporária de uso emergencial. Para não haver dúvidas quanto à interpretação das intenções do PLV, que pretende flexibilizar e acelerar a aprovação de vacinas junto à Anvisa, propomos, por meio de **emenda de redação**, inscrever no dispositivo que a autorização de uso advinda de agência de outro país será aceita nas duas modalidades mencionadas.



A Emenda nº 21-PLEN, da Senadora Leila Barros, propõe que o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a covid-19 inclua obrigatoriamente a imunização das delegações brasileiras que participarão dos Jogos Olímpicos e Paralímpicos a serem realizados no Japão em 2021, e de suas comissões técnicas, em tempo apropriado, antes da data de início da realização desses eventos, com possibilidade de que essa vacinação seja feita com recursos privados, mediante autorização do Poder Público.

Apesar dos méritos da emenda, optamos por sua rejeição, visto que o texto do PLV nem sequer especifica quais grupos de risco para covid-19 serão abrangidos pelo Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a covid-19. Se esse detalhamento não foi realizado nem mesmo para as pessoas priorizadas, não se deve defini-lo para uma categoria específica. Ademais, o § 3º do art. 5º do PLV já prevê, mediante prévia autorização da Anvisa e do Ministério da Saúde, a aquisição de vacinas pela iniciativa privada, bastando ao Comitê Olímpico Brasileiro ou outras confederações esportivas buscar essa alternativa junto aos órgãos competentes.

A Emenda nº 22-PLEN, da Senadora Rose de Freitas, prevê que a União deverá adotar medidas para a facilitação de acesso à aquisição e à produção de vacinas pelos fornecedores públicos e privados, a simplificação da burocratização de registros e autorizações e a ampliação do acesso à imunização a toda a população brasileira. A emenda prevê a facilitação de acesso à aquisição e à produção de vacinas pela rede privada, como reforço à oferta pública, desde que sem prejuízo do estoque fornecido pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

Na verdade, a União já vem adotando, ao longo dos últimos meses, por meio de medidas provisórias, leis e regulamentos, diversos procedimentos e protocolos para ampliar e facilitar o acesso da população às vacinas contra a covid-19, inclusive a simplificação de registros e autorizações na Anvisa, não havendo, assim, necessidade de prever tal questão no PLV.

Outro efeito da emenda seria autorizar a aquisição dos imunizantes pela iniciativa privada. A discussão é pertinente e o Governo federal está em tratativas com os laboratórios particulares para a efetivação



dessa autorização, sem prejuízo à vacinação pelo SUS. Nesse sentido, conforme mencionado, o art. 5º, § 3º, do PLV já prevê a possibilidade de aquisição de vacinas pela iniciativa privada, caso haja a prévia autorização da Anvisa e do Ministério da Saúde, assegurados o monitoramento e a rastreabilidade. Desse modo, entendemos desnecessário incluir o previsto na emenda, razão pela qual deixamos de acolhê-la.

A Emenda nº 23-PLEN, de autoria do Senador Rogério Carvalho, adiciona ao PLV quatro artigos que estabelecem prazo de 72 (setenta e duas) horas para que a Anvisa autorize a importação e a distribuição de quaisquer materiais, medicamentos, vacinas, equipamentos e insumos da área de saúde essenciais para o combate à pandemia da covid-19, desde que tenham obtido permissão de uso nos Estados Unidos, União Europeia, Japão, China, Argentina, Chile ou México. Em caso de perda do prazo pela Agência, a autorização seria concedida automaticamente.

Essa emenda não foi aproveitada porque ampliaria o escopo do PLV, que se concentra apenas na regulamentação das vacinas contra a covid-19, e também porque praticamente repete o teor de disposições constantes no art. 3º da Lei nº 13.979, de 2020, que estão em vigor em razão de decisão proferida pelo Supremo Tribunal Federal no âmbito da Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 6.625 MC/DF.

A Emenda nº 24-PLEN, do Senador Rodrigo Cunha, pretende que sejam definidos em regulamento os critérios do processo de distribuição das vacinas e dos insumos aos entes subnacionais, com a exigência de que seja observada a equidade nessa distribuição. Não obstante o mérito da proposição, o Executivo já pode, independentemente de previsão legal, regulamentar as leis de combate à pandemia, estabelecendo esses critérios, sendo certo que a equidade da distribuição será um dos critérios contemplados pelo regulamento, ante toda a fiscalização da mídia, da sociedade e do próprio Congresso Nacional sobre as atividades de combate ao coronavírus. Sendo assim, entendemos desnecessária a inclusão dessa emenda.

A Emenda nº 25-PLEN, do Senador Rodrigo Cunha, diminui o prazo para que a Anvisa conceda autorização temporária de uso emergencial de vacinas que tenham obtido permissão das agências sanitárias de outros



países, para que seja de 72 (setenta e duas) horas após a submissão do pedido, em lugar dos cinco dias previstos pelo PLV. Não acatamos essa proposta porque a lista de autoridades internacionais abrangidas pelo PLV – descrita nos incisos de seu art. 5º – é grande e diversa, razão pela qual o prazo definido deve atender à busca de informações e esclarecimentos junto a qualquer uma delas. Ademais, a análise dos documentos expedidos por essas agências, alguns deles escritos em outras línguas e em formatos muito diferentes, demanda criteriosa apreciação dos técnicos, de modo que o prazo proposto pelo PLV é adequado à exigência do trabalho requerido à Anvisa.

A Emenda nº 26-PLEN, também do Senador Rodrigo Cunha, é **meramente de redação**, pois apenas busca esclarecer que os municípios também são entes autorizados, no âmbito de suas competências, a adotar as medidas necessárias com vistas à imunização de suas respectivas populações, em caso de omissão ou de coordenação inadequada das ações de imunização de competência da União.

Não há dúvida de que os municípios são entes federativos detentores da mesma autonomia política que é atribuída aos estados e ao Distrito Federal. Sendo assim, é natural que também eles possam atuar, em caso de omissão da União, para promover a vacinação de suas populações, promovendo, se necessário, a coordenação necessária com os respectivos estados, a fim de evitar duplicidade de esforços. Por isso, acolhemos a emenda.

A Emenda nº 27-PLEN, do Senador Carlos Portinho, pretende que a eventual omissão ou coordenação inadequada das ações de imunização por parte da União deva ser reconhecida pela Comissão Mista de acompanhamento das medidas relacionadas à emergência de saúde pública relacionada ao coronavírus, a fim de evitar subjetivismos dos gestores estaduais, que poderiam simplesmente alegar que o trabalho da União é insuficiente para realizar diretamente a compra de imunizantes, com a consequente exigência de que a União custeasse a aquisição desses insumos.

Embora meritória, temos que o Decreto Legislativo nº 6, de 2020, que constituiu a referida Comissão, exauriu-se em 31/12/2020, não sendo possível, no momento, prever que tal colegiado exercerá essa



atividade, ante o encerramento da eficácia do Decreto Legislativo. Por isso, não acolhemos a emenda.

III – VOTO

Ante o exposto, nosso voto é pela constitucionalidade, juridicidade, regimentalidade e boa técnica legislativa do Projeto de Lei de Conversão nº 43, de 2020, e, no mérito, pela sua aprovação, com a rejeição das Emendas nº 21-PLEN a nº 25-PLEN, a aprovação da Emenda nº 26-PLEN (de redação), a rejeição da Emenda nº 27-PLEN e a aprovação das emendas de redação a seguir.

EMENDA Nº – PLEN (DE REDAÇÃO)

Dê-se ao *caput* do art. 3º do Projeto de Lei de Conversão nº 43, de 2020, a seguinte redação:

“**Art. 3º A União** deverá adquirir e distribuir aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios vacinas contra a covid-19 registradas na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) ou que tenham autorização excepcional e temporária para a importação e a distribuição, na forma da lei.

.....”

EMENDA Nº – PLEN (DE REDAÇÃO)

Dê-se ao art. 4º do Projeto de Lei de Conversão nº 43, de 2020, a seguinte redação:

“**Art. 4º A União** publicará periodicamente nos seus sítios institucionais na internet a relação do quantitativo de vacinas adquiridas, o laboratório de origem, os custos despendidos, os grupos elegíveis e a região onde ocorreu ou ocorrerá a imunização, a informação e o percentual sobre o atingimento da meta de vacinação, bem como os dados sobre a aquisição, o estoque e a distribuição dos insumos necessários à aplicação das vacinas.”



EMENDA N° – PLEN (DE REDAÇÃO)

Dê-se ao art. 5º do Projeto de Lei de Conversão nº 43, de 2020, a seguinte redação:

“**Art. 5º A União** concederá autorização temporária de uso emergencial para a importação, a distribuição e o uso de qualquer vacina contra a covid-19 pela União, pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios, em até 5 (cinco) dias após a submissão do pedido, dispensada a autorização de qualquer outro órgão da administração pública direta ou indireta, e desde que pelo menos uma das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras tenha aprovado a vacina e autorizado sua utilização, **em caráter temporário emergencial ou definitivo**, em seus respectivos países:

.....

§ 2º A autorização temporária de que trata o *caput* deste artigo será válida enquanto perdurar a Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (Espin) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2).

§ 3º A aquisição de vacinas pela iniciativa privada para enfrentamento da covid-19 dependerá de prévia autorização **da União**, desde que assegurados o monitoramento e a rastreabilidade.”

EMENDA N° – PLEN (DE REDAÇÃO)

Dê-se ao art. 6º do Projeto de Lei de Conversão nº 43, de 2020, a seguinte redação:

“**Art. 6º** As vacinas contra a covid-19 adquiridas na forma do art. 3º desta Lei serão incluídas automaticamente no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a covid-19, ou naquele que o suceder.

EMENDA N° – PLEN (DE REDAÇÃO)

Dê-se ao art. 7º do Projeto de Lei de Conversão nº 43, de 2020, a seguinte redação:



“**Art. 7º** Para o enfrentamento da Espin referida no § 2º do art. 5º desta Lei, a imunização contra a covid-19 será coordenada **pela União**, observadas as seguintes orientações:

.....

§ 2º No caso de omissão ou de coordenação inadequada das ações de imunização de competência **da União** referidas neste artigo, ficam os Estados, **os Municípios** e o Distrito Federal autorizados, no âmbito de suas competências, a adotar as medidas necessárias com vistas à imunização de suas respectivas populações, e caberá à União a responsabilidade por todas as despesas incorridas para essa finalidade.”

EMENDA Nº – PLEN (DE REDAÇÃO)

Dê-se ao *caput* do art. 8º do Projeto de Lei de Conversão nº 43, de 2020, a seguinte redação:

“**Art. 8º** As despesas para a aquisição das vacinas contra a covid-19 decorrentes do instrumento *Covax Facility*, bem como a de outras vacinas que tenham autorização de uso emergencial e temporário ou que tenham registros definitivos concedidos **pela União**, correrão à conta de:

.....”

EMENDA Nº – PLEN (DE REDAÇÃO)

Dê-se ao *caput* do art. 9º do Projeto de Lei de Conversão nº 43, de 2020, a seguinte redação:

“**Art. 9º** Fica a **União** autorizado a celebrar contratos ou outros instrumentos congêneres para aquisição de insumos e de vacinas contra a covid-19 antes do registro sanitário ou da autorização temporária de uso emergencial, 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, ressalvadas as previstas nesta Lei.

.....”



Senado Federal – Praça dos Três Poderes – Anexo II - Ala Senador Teotônio Vilela, Gab. 5 – CEP 70165-900 – Brasília DF
Telefone: +55 (61) 3303-2470 - e-mail: confuciomoura@senado.leg.br

Sala das Sessões,

, Presidente

, Relator



SF/21330.46786-14