



CONGRESSO NACIONAL

EMENDAS

Apresentadas perante a Comissão Mista destinada a apreciar a **Medida Provisória nº 1026, de 2021**, que *"Dispõe sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas, insumos, bens e serviços de logística, tecnologia da informação e comunicação, comunicação social e publicitária e treinamentos destinados à vacinação contra a covid-19 e sobre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19."*

PARLAMENTARES	EMENDAS N°S
Senador Esperidião Amin (PP/SC)	001; 002; 003; 004; 005; 006
Senador Humberto Costa (PT/PE)	007; 096; 097; 098; 099; 100; 101
Senador Rogério Carvalho (PT/SE)	008; 009; 010; 011; 012
Senador Randolfe Rodrigues (REDE/AP)	013; 014; 015; 016; 047; 076
Senador Angelo Coronel (PSD/BA)	017
Senador Paulo Paim (PT/RS)	018; 019
Senador Izalci Lucas (PSDB/DF)	020; 021; 022; 023; 024
Deputado Federal Milton Vieira (REPUBLICANOS/SP)	025; 026
Senadora Rose de Freitas (MDB/ES)	027
Deputado Federal Christino Aureo (PP/RJ)	028; 029
Deputada Federal Edna Henrique (PSDB/PB)	030; 032; 033; 034; 035; 036; 037; 038; 039; 040; 041
Deputado Federal Jesus Sérgio (PDT/AC)	031
Deputado Federal Amaro Neto (REPUBLICANOS/ES)	042
Deputado Federal Gilson Marques (NOVO/SC)	043; 044
Deputado Federal Geninho Zuliani (DEM/SP)	045
Deputado Federal Luiz Carlos Motta (PL/SP)	046
Deputada Federal Áurea Carolina (PSOL/MG)	048
Deputada Federal Adriana Ventura (NOVO/SP)	049; 050; 119
Deputado Federal Heitor Freire (PSL/CE)	051
Deputado Federal Tiago Dimas (SOLIDARIEDADE/TO)	052; 057
Deputado Federal Bosco Costa (PL/SE)	053; 054; 055; 056
Deputado Federal Marcelo Freixo (PSOL/RJ)	058
Deputada Federal Luiza Erundina (PSOL/SP)	059

PARLAMENTARES	EMENDAS N°s
Deputado Federal Enio Verri (PT/PR)	060; 061; 062; 063; 064; 142; 143; 144; 145; 146
Deputado Federal Jorge Solla (PT/BA)	065; 066; 067
Deputada Federal Alice Portugal (PCdoB/BA)	068; 069; 070
Deputada Federal Jandira Feghali (PCdoB/RJ)	071; 072; 073
Deputada Federal Erika Kokay (PT/DF)	074; 075
Deputado Federal Renildo Calheiros (PCdoB/PE)	077; 078; 079
Deputada Federal Perpétua Almeida (PCdoB/AC)	080; 081; 082
Senador Alessandro Vieira (CIDADANIA/SE)	083; 084
Deputado Federal Eduardo Cury (PSDB/SP)	085; 086; 095
Deputado Federal Mauro Nazif (PSB/RO)	087; 118
Senadora Zenaide Maia (PROS/RN)	088; 089
Senador Fabiano Contarato (REDE/ES)	090; 091; 092; 093; 094
Deputado Federal Orlando Silva (PCdoB/SP)	102; 103; 104; 105; 106
Deputado Federal Daniel Almeida (PCdoB/BA)	107; 108; 109
Deputada Federal Rejane Dias (PT/PI)	110
Senador Omar Aziz (PSD/AM)	111; 112
Deputado Federal André Figueiredo (PDT/CE)	113; 114; 115; 116
Deputado Federal Ricardo Barros (PP/PR)	117
Deputado Federal Danilo Cabral (PSB/PE)	120; 121
Deputada Federal Fernanda Melchionna (PSOL/RS)	122
Deputado Federal Ricardo Silva (PSB/SP)	123
Senador Eduardo Braga (MDB/AM)	124
Deputado Federal Camilo Capiberibe (PSB/AP)	125
Deputada Federal Vivi Reis (PSOL/PA)	126
Deputado Federal Evair Vieira de Melo (PP/ES)	127
Deputado Federal Gonzaga Patriota (PSB/PE)	128
Deputado Federal Felipe Rigoni (PSB/ES)	129; 130; 131; 132; 133; 134; 147
Deputada Federal Tabata Amaral (PDT/SP)	135; 136; 137; 138; 139; 140; 141
Deputado Federal Wolney Queiroz (PDT/PE)	148
Deputado Federal Diego Andrade (PSD/MG)	149; 150
Deputado Federal Alexandre Padilha (PT/SP)	151; 152; 154; 155; 156
Deputado Federal Carlos Zarattini (PT/SP)	153

TOTAL DE EMENDAS: 156



EMENDA N°
(à MPV nº 1.026, de 2021)

Acrescentem-se os arts. 19 a 28 à Medida Provisória nº 1.026, de 2021, renumerando-se os seguintes:

“Art. 19. Para o enfrentamento da pandemia de covid-19, as autoridades poderão adotar, no âmbito de suas competências, entre outras, as seguintes medidas:

- I - isolamento;
- II - quarentena;
- III - determinação de realização compulsória de:
 - a) exames médicos;
 - b) testes laboratoriais;
 - c) coleta de amostras clínicas;
 - d) vacinação e outras medidas profiláticas;
 - e) tratamentos médicos específicos;
- IV - uso obrigatório de máscaras de proteção individual;
- V - estudo ou investigação epidemiológica;
- VI - exumação, necropsia, cremação e manejo de cadáver;
- VII - restrição excepcional e temporária, por rodovias, portos ou aeroportos, de:
 - a) entrada e saída do País; e
 - b) locomoção interestadual e intermunicipal;
- VIII - requisição de bens e serviços de pessoas naturais e jurídicas, hipótese em que será garantido o pagamento posterior de indenização justa.

§ 1º As medidas previstas neste artigo somente poderão ser determinadas com base em evidências científicas e em análises sobre as informações estratégicas em saúde e deverão ser limitadas no tempo e no espaço ao mínimo indispensável à promoção e à preservação da saúde pública.

§ 2º Ficam assegurados às pessoas afetadas pelas medidas previstas neste artigo:

I - o direito de serem informadas permanentemente sobre o seu estado de saúde e a assistência à família conforme regulamento;

II - o direito de receberem tratamento gratuito;

III - o pleno respeito à dignidade, aos direitos humanos e às liberdades fundamentais das pessoas, conforme preconiza o Artigo 3 do Regulamento

Sanitário Internacional, constante do Anexo ao Decreto nº 10.212, de 30 de janeiro de 2020.

§ 3º Será considerado falta justificada ao serviço público ou à atividade laboral privada o período de ausência decorrente das medidas previstas neste artigo.

§ 4º As pessoas deverão sujeitar-se ao cumprimento das medidas previstas neste artigo, e o descumprimento delas acarretará responsabilização, nos termos previstos em lei.

§ 5º Ato do Ministro de Estado da Saúde ou dos gestores estaduais, distrital ou municipais de saúde, conforme o caso, disporá sobre as condições e os prazos aplicáveis às medidas previstas nos incisos I e II do *caput* deste artigo.

§ 6º Ato conjunto dos Ministros de Estado da Saúde, da Justiça e Segurança Pública e da Infraestrutura disporá sobre as medidas previstas no inciso VII do *caput* deste artigo, observado o disposto no inciso I do § 7º deste artigo.

§ 7º As medidas previstas no inciso VII do *caput* deste artigo deverão ser precedidas de recomendação técnica e fundamentada:

I – da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em relação à entrada e saída do País e à locomoção interestadual; ou

II – do respectivo órgão estadual de vigilância sanitária, em relação à locomoção intermunicipal.

§ 8º As medidas previstas neste artigo poderão ser adotadas:

I – pelo Ministério da Saúde;

II – pelos gestores locais de saúde, desde que autorizados pelo Ministério da Saúde, na hipótese do inciso VII do *caput* deste artigo;

III – pelos gestores locais de saúde, nas hipóteses dos incisos I, II, III, IV, V, VI e VIII do *caput* deste artigo.

§ 9º Os serviços públicos e atividades essenciais, cujo funcionamento deverá ser resguardado quando adotadas as medidas previstas neste artigo, incluem os relacionados ao atendimento:

I – a mulheres em situação de violência doméstica e familiar, nos termos da Lei nº 11.340, de 7 de agosto de 2006;

II – a crianças e adolescentes, a pessoas idosas e a pessoas com deficiência vítimas de crimes tipificados na Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990 (Estatuto da Criança e do Adolescente), na Lei nº 10.741, de 1º de outubro de 2003 (Estatuto do Idoso), na Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015 (Estatuto da Pessoa com Deficiência), e no Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940 (Código Penal).

§ 10. Na ausência da adoção de medidas de que tratam os incisos II e III do § 8º deste artigo, ou até sua superveniência, prevalecerão as determinações:

I – do Ministério da Saúde em relação aos incisos I, II, III, V, VI e VIII do *caput* deste artigo; e

II – do ato conjunto de que trata o § 6º em relação às medidas previstas no inciso VII do *caput* deste artigo.

§ 11. A adoção das medidas previstas neste artigo deverá resguardar o abastecimento de produtos e o exercício e o funcionamento de serviços públicos e de atividades essenciais, assim definidos em decreto da respectiva autoridade federativa.

§ 12. As medidas a que se referem os incisos I, II e VII do *caput*, observado o disposto no § 7º deste artigo, quando afetarem a execução de serviços públicos e de atividades essenciais, inclusive os regulados, concedidos ou autorizados, somente poderão ser adotadas em ato específico e desde que haja articulação prévia com o órgão regulador ou o poder concedente ou autorizador.

§ 13. É vedada a restrição à ação de trabalhadores que possa afetar o funcionamento de serviços públicos e de atividades essenciais, definidos conforme previsto no § 11 deste artigo, e as cargas de qualquer espécie que possam acarretar desabastecimento de gêneros necessários à população.

Art. 20. É obrigatório manter boca e nariz cobertos por máscara de proteção individual, conforme a legislação sanitária e na forma da regulamentação estabelecida pelo Poder Executivo federal, para circulação em espaços públicos e privados acessíveis ao público, em vias públicas e em transportes públicos coletivos, bem como em:

I – veículos de transporte remunerado privado individual de passageiros por aplicativo ou por meio de táxis;

II – ônibus, aeronaves ou embarcações de uso coletivo fretados;

III – estabelecimentos comerciais e industriais, templos religiosos, estabelecimentos de ensino e demais locais fechados em que haja reunião de pessoas.

§ 1º O descumprimento da obrigação prevista no *caput* deste artigo acarretará a imposição de multa definida e regulamentada pelo ente federado competente, devendo ser consideradas como circunstâncias agravantes na graduação da penalidade:

I – ser o infrator reincidente;

II – ter a infração ocorrido em ambiente fechado.

§ 2º A definição e a regulamentação referidas no § 1º deste artigo serão efetuadas por decreto ou por ato administrativo do respectivo Poder Executivo, que estabelecerá as autoridades responsáveis pela fiscalização da obrigação prevista no *caput* e pelo recolhimento da multa prevista no § 1º deste artigo.

§ 3º Em nenhuma hipótese será exigível a cobrança da multa pelo descumprimento da obrigação prevista no *caput* deste artigo às populações vulneráveis economicamente.

§ 4º A obrigação prevista no *caput* deste artigo será dispensada no caso de pessoas com transtorno do espectro autista, com deficiência intelectual, com deficiências sensoriais ou com quaisquer outras deficiências que as impeçam de fazer o uso adequado de máscara de proteção facial, conforme declaração médica, que poderá ser obtida por meio digital, bem como no caso de crianças com menos de 3 (três) anos de idade.

§ 5º As máscaras a que se refere o *caput* deste artigo podem ser artesanais ou industriais.

Art. 21. Os estabelecimentos em funcionamento durante a pandemia de covid-19 são obrigados a fornecer gratuitamente a seus funcionários e colaboradores

máscaras de proteção individual, ainda que de fabricação artesanal, sem prejuízo de outros equipamentos de proteção individual estabelecidos pelas normas de segurança e saúde do trabalho.

§ 1º O descumprimento da obrigação prevista no *caput* deste artigo acarretará a imposição de multa definida e regulamentada pelos entes federados, observadas na graduação da penalidade:

I – a reincidência do infrator;

II – a ocorrência da infração em ambiente fechado, hipótese que será considerada como circunstância agravante;

III – a capacidade econômica do infrator.

§ 2º O disposto no § 1º deste artigo será regulamentado por decreto ou por ato administrativo do respectivo Poder Executivo, que estabelecerá as autoridades responsáveis pela fiscalização da obrigação prevista no *caput* e pelo recolhimento da multa prevista no § 1º deste artigo.

§ 3º Os órgãos, entidades e estabelecimentos a que se refere este artigo deverão afixar cartazes informativos sobre a forma de uso correto de máscaras e o número máximo de pessoas permitidas ao mesmo tempo dentro do estabelecimento, nos termos do regulamento.

Art. 22. As multas previstas no § 1º do art. 20 e no § 1º do art. 21 desta Lei somente serão aplicadas na ausência de normas estaduais ou municipais que estabeleçam multa com hipótese de incidência igual ou semelhante.

Art. 23. Os valores recolhidos das multas previstas no § 1º do art. 20 e no § 1º do art. 21 desta Lei deverão ser utilizados obrigatoriamente em ações e serviços de saúde.

Parágrafo único. Os valores recolhidos deverão ser informados em portais de transparência ou, na falta destes, em outro meio de publicidade, para fins de prestação de contas.

Art. 24. É garantido o atendimento preferencial em estabelecimentos de saúde aos profissionais de saúde e aos profissionais da segurança pública, integrantes dos órgãos previstos no art. 144 da Constituição Federal, diagnosticados com covid-19, respeitados os protocolos nacionais de atendimento médico.

Art. 25. É obrigatório o uso de máscaras de proteção individual nos estabelecimentos prisionais e nos estabelecimentos de cumprimento de medidas socioeducativas, observado o disposto no *caput* do art. 21 desta Lei.

Art. 26. As concessionárias e empresas de transporte público deverão atuar em colaboração com o poder público na fiscalização do cumprimento das normas de utilização obrigatória de máscaras de proteção individual, podendo inclusive vedar, nos terminais e meios de transporte por elas operados, a entrada de passageiros em desacordo com as normas estabelecidas pelo respectivo poder concedente.

Parágrafo único. O poder público concedente regulamentará o disposto neste artigo, inclusive em relação ao estabelecimento de multas pelo seu descumprimento.

Art. 27. Os órgãos e entidades públicos, por si, por suas empresas, concessionárias ou permissionárias ou por qualquer outra forma de empreendimento, bem

como o setor privado de bens e serviços, deverão adotar medidas de prevenção à proliferação de doenças, como a assepsia de locais de circulação de pessoas e do interior de veículos de toda natureza usados em serviço e a disponibilização aos usuários de produtos higienizantes e saneantes.

Parágrafo único. Incorrerá em multa, a ser definida e regulamentada pelo Poder Executivo do ente federado competente, o estabelecimento autorizado a funcionar durante a pandemia de covid-19 que deixar de disponibilizar álcool em gel a 70% (setenta por cento) em locais próximos a suas entradas, elevadores e escadas rolantes.

Art. 28. Durante a emergência de saúde pública decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019, o poder público e os empregadores ou contratantes adotarão, imediatamente, medidas para preservar a saúde e a vida de todos os profissionais considerados essenciais ao controle de doenças e à manutenção da ordem pública.

§ 1º Para efeitos do disposto no *caput* deste artigo, são considerados profissionais essenciais ao controle de doenças e à manutenção da ordem pública:

- I - médicos;
- II - enfermeiros;
- III - fisioterapeutas, terapeutas ocupacionais, fonoaudiólogos e profissionais envolvidos nos processos de habilitação e reabilitação;
- IV - psicólogos;
- V - assistentes sociais;
- VI - policiais federais, civis, militares, penais, rodoviários e ferroviários e membros das Forças Armadas;
- VII - agentes socioeducativos, agentes de segurança de trânsito e agentes de segurança privada;
- VIII - brigadistas e bombeiros civis e militares;
- IX - vigilantes que trabalham em unidades públicas e privadas de saúde;
- X - assistentes administrativos que atuam no cadastro de pacientes em unidades de saúde;
- XI - agentes de fiscalização;
- XII - agentes comunitários de saúde;
- XIII - agentes de combate às endemias;
- XIV - técnicos e auxiliares de enfermagem;
- XV - técnicos, tecnólogos e auxiliares em radiologia e operadores de aparelhos de tomografia computadorizada e de ressonância nuclear magnética;
- XVI - maqueiros, maqueiros de ambulância e padoleiros;
- XVII - cuidadores e atendentes de pessoas com deficiência, de pessoas idosas ou de pessoas com doenças raras;
- XVIII - biólogos, biomédicos e técnicos em análises clínicas;

XIX - médicos-veterinários;

XX - coveiros, atendentes funerários, motoristas funerários, auxiliares funerários e demais trabalhadores de serviços funerários e de autópsias;

XXI - profissionais de limpeza;

XXII - profissionais que trabalham na cadeia de produção de alimentos e bebidas, incluídos os insumos;

XXIII - farmacêuticos, bioquímicos e técnicos em farmácia;

XXIV - cirurgiões-dentistas, técnicos em saúde bucal e auxiliares em saúde bucal;

XXV - aeronautas, aeroviários e controladores de voo;

XXVI - motoristas de ambulância;

XXVII - guardas municipais;

XXVIII - profissionais dos Centros de Referência de Assistência Social (CRAS) e dos Centros de Referência Especializados de Assistência Social (CREAS);

XXIX - servidores públicos que trabalham na área da saúde, inclusive em funções administrativas;

XXX - outros profissionais que trabalhem ou sejam convocados a trabalhar nas unidades de saúde durante o período de isolamento social ou que tenham contato com pessoas ou com materiais que ofereçam risco de contaminação pelo novo coronavírus.

§ 2º O poder público e os empregadores ou contratantes fornecerão, gratuitamente, os equipamentos de proteção individual (EPI) recomendados pela Anvisa aos profissionais relacionados no § 1º deste artigo que estiverem em atividade e em contato direto com portadores ou possíveis portadores do novo coronavírus, considerados os protocolos indicados para cada situação.

§ 3º Os profissionais essenciais ao controle de doenças e à manutenção da ordem pública que estiverem em contato direto com portadores ou possíveis portadores do novo coronavírus terão prioridade para fazer testes de diagnóstico de covid-19 e serão tempestivamente tratados e orientados sobre sua condição de saúde e sobre sua aptidão para retornar ao trabalho.”

JUSTIFICAÇÃO

Esta emenda pretende reinserir em nosso ordenamento jurídico algumas das regras que estavam contidas nos arts. 3º ao 3º-J da Lei nº 13.979, de 2020, que cuidavam efetivamente de disposições de trato médico e sanitário de modo mais direto. A Lei, como sabemos, teve sua vigência encerrada em 31 de dezembro de 2020.

A vigência dessas regras específicas restou precariamente assegurada por medida cautelar monocrática do Ministro Ricardo

Lewandowski na Ação Direta de inconstitucionalidade (ADI) nº 6.625, pendente de referendo do Plenário do Supremo Tribunal Federal.

É fundamental que alguns desses dispositivos estejam em nosso ordenamento jurídico como medida complementar essencial ao Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, tendo em vista o ritmo excessivamente demorado de imunização da população e a situação devastadora de contaminações e mortes.

Nesse contexto, importa preservar o regramento referente ao isolamento social, à possibilidade de fechamento de comércio, à utilização compulsória de máscaras faciais e outras medidas que constavam da Lei nº 13.979, de 2020, e que são, até que seja alcançada a imunização em massa da população, ferramentas essenciais ao combate da covid-19.

Trata-se de matéria absolutamente consentânea com o objeto da MPV nº 1.026, de 2021, razão pela qual há de ser afastada qualquer impugnação com base no art. 4º, § 4º, da Resolução nº 1, de 2002 – CN.

Entendemos que a aprovação desta emenda conferirá segurança jurídica à questão e preservará, em nosso país, regras essenciais à proteção da saúde e da vida, em face da lentidão na imunização da população que ora verificamos, razão pela qual pleiteamos por sua aprovação.

Sala da Comissão,

Senador ESPERIDIÃO AMIN

EMENDA N°
(à MPV nº 1.026, de 2021)

Suprime-se o § 3º do art. 16 da Medida Provisória nº 1.026, de 2021.

JUSTIFICAÇÃO

Estamos propondo, com esta emenda, a supressão do § 3º do art. 16 da MPV nº 1.026, de 2021, que prevê que o profissional de saúde que administrar a vacina autorizada pela Anvisa para uso emergencial e temporário deverá informar ao paciente ou ao seu representante legal que o produto ainda não tem registro na Anvisa e que teve o uso excepcionalmente autorizado pela Agência, além de alertá-lo sobre os potenciais riscos e benefícios do produto.

Entendemos a preocupação do Governo Federal em ofertar informações ao cidadão. Todavia, em face da conjuntura de desconfiança generalizada fomentada por críticas infundadas a algumas vacinas, essa regra pode atuar como mais um elemento de desmobilização, com impactos negativos na luta pela imunização de ao menos 70% da população, patamar considerado necessário para estancar a transmissão da covid-19.

Lembramos, por fim, que, quando a Anvisa se manifesta sobre as solicitações de autorização excepcional e temporária para a importação, distribuição e uso de quaisquer vacinas e insumos utilizados contra a covid-19, ela o faz balizada por normas técnicas e científicas rigorosas. Sua manifestação é o atestado concedido pelo Estado de que o cidadão pode e deve ser vacinado.

Pelo exposto, pedimos a aprovação desta emenda.

Sala da Comissão,

Senador ESPERIDIÃO AMIN

EMENDA Nº
(à MPV nº 1.026, de 2021)

Dê-se ao § 1º do art. 16 da MPV nº 1.026, de 2021, a seguinte redação:

“Art. 16.

§ 1º As solicitações de autorização de que trata o *caput* deverão ser avaliadas pela Anvisa no prazo máximo de 72 (setenta e duas) horas, dispensada a autorização de qualquer outro órgão da administração pública direta ou indireta para os produtos que especifica, sendo concedida automaticamente caso esgotado o prazo sem manifestação.

”

JUSTIFICAÇÃO

Para conferir maior efetividade à norma, propomos que seja estabelecido o prazo máximo de 72 horas para que a Anvisa avalie as solicitações de autorização excepcional e temporária de que trata o *caput* do art. 16 da MPV, sob pena de concessão automática.

Lembramos que tanto o prazo quanto a previsão de concessão automática de autorização em caso de silêncio da Anvisa já haviam sido previstos pelo Congresso Nacional quando da aprovação da Lei nº 13.979, de 2020, e de suas alterações posteriores.

Em face do exposto, pleiteamos o acolhimento desta emenda.

Sala da Comissão,

Senador ESPERIDIÃO AMIN

EMENDA N°
(à MPV nº 1.026, de 2021)

Dê-se ao *caput* do art. 16 da MPV nº 1.026, de 2021, a seguinte redação:

“Art. 16. A Anvisa, de acordo com suas normas, poderá conceder autorização excepcional e temporária para a importação, a distribuição e o uso de quaisquer vacinas contra a covid-19, materiais, medicamentos, equipamentos e insumos da área de saúde sujeitos à vigilância sanitária, sem registro na Agência e considerados essenciais para auxiliar no combate à covid-19, desde que tenham registro ou autorização de uso emergencial por parte de autoridade sanitária estrangeira e estejam autorizados à distribuição em seus respectivos países.

.....

JUSTIFICAÇÃO

O rol de agências reguladoras constantes do art. 16 é, ao nosso ver, bastante restritivo e não condiz com a gravidade da situação vigente da pandemia de covid-19 e com a escassez de insumos no mercado mundial, especialmente de vacinas, uma vez que há grande demanda em todo o mundo e a produção atual é insuficiente para o atendimento das necessidades de todos os países.

Condicionar a possibilidade de concessão de autorização emergencial para importação e distribuição de insumos médicos voltados ao combate à covid-19, por parte da Anvisa, à existência de registro desses produtos em uma das cinco agências listadas poderia impactar negativamente o acesso da população brasileira a esses insumos, pois inviabilizaria a análise de produtos não registrados em nenhuma daquelas agências.

Assim, para evitar tal restrição, propomos uma redação que não limite excessivamente a capacidade de atuação da Anvisa.

Ademais, a emenda que apresentamos corrige outros dois problemas identificados na redação do *caput* do art. 16: *i)* a autorização de que trata se restringe à importação e distribuição, e não ao uso dos produtos; *ii)* a análise e autorização por parte da Anvisa está condicionada à existência de registro junto a outra agência, deixando de considerar que, atualmente, a

maioria das agências tem conferido autorização de uso emergencial, e não o registro regular desses produtos, especialmente, vacinas.

Pelo exposto, solicitamos a aprovação desta emenda.

Sala da Comissão,

Senador ESPERIDIÃO AMIN

EMENDA N°
(à MPV nº 1.026, de 2021)

Dê-se ao *caput* do art. 14 da MPV nº 1.026, de 2021, a seguinte redação:

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

”

JUSTIFICAÇÃO

O singelo objetivo desta emenda é o de fixar expressamente a periodicidade – semanal – da atualização das informações a respeito do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 e de sua execução, a serem disponibilizadas em sítio eletrônico oficial na internet, a bem da máxima publicidade e transparência que devem presidir as relações entre o Estado e os cidadãos em todas as circunstâncias e, em especial, durante a pandemia de covid-19.

Entendemos que o prazo é razoável para a coleta e tratamento dos dados e da necessidade de orientação da população, razão pela qual pedimos a aprovação da emenda.

Sala da Comissão,

Senador ESPERIDIÃO AMIN

EMENDA N°
(à MPV nº 1.026, de 2021)

Dê-se ao art. 5º da Medida Provisória nº 1.026, de 2021, a seguinte redação:

“Art. 5º O gerenciamento compartilhado de riscos da contratação entre o contratante e o contratado será obrigatório na hipótese de aquisições e contratos cujos valores sejam superiores a R\$ 200.000.000,00 (duzentos milhões de reais).

Parágrafo único. Em contratos com valores inferiores ao previsto no *caput*, o gerenciamento de riscos da contratação será exigido durante a gestão dos contratos.”

JUSTIFICAÇÃO

Estamos propondo, com esta emenda, o aperfeiçoamento da redação do art. 5º da MPV nº 1.026, de 2021.

Em primeiro lugar, pensamos que é importante substituir, no *caput*, o instrumento – matriz de alocação de riscos – pela regra que veicula o conceito desejado, qual seja, a obrigatoriedade de haver o gerenciamento compartilhado de riscos entre contratante e contratado nas aquisições e contratos acima de duzentos milhões de reais nos termos desta MPV.

Em segundo lugar, entendemos ser fundamental explicitar que o gerenciamento de riscos deve ser impositivo em contratos cujos valores sejam inferiores ao corte previsto no *caput*, sendo exigido durante a gestão dos contratos.

Pelo exposto, pedimos a aprovação da emenda.

Sala da Comissão,

Senador ESPERIDIÃO AMIN

EMENDA N°

(à MPV 1.026/2021)

O art. 15 da MPV 1026/2021 passa a vigorar com a seguinte redação:

“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.

§ 1º. Na hipótese de alimentação off-line, será respeitado o prazo de quarenta e oito horas para alimentação dos sistemas do Ministério da Saúde.

§ 2º. Os estabelecimentos privados de que trata o caput poderão aplicar vacinas desde que estejam conveniados, contratados ou requisitados pelo Sistema Único de Saúde.” NR

JUSTIFICATIVA

A Constituição Federal determina que a saúde é direito de todos e dever do Estado. Além disso, em seu art. 199, § 1º, a Constituição dispõe que as instituições privadas poderão participar de forma complementar do sistema único de saúde, segundo diretrizes deste, mediante contrato de direito público ou convênio, tendo preferência as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos.

A MP 1.026 abre a possibilidade de vacinação pelo setor privado, ao mesmo tempo em que não aponta para a garantia de universalidade do acesso à vacina pelo SUS. A questão pode se tornar ainda mais grave, tendo em vista as restrições orçamentárias sobre o SUS, em função da retomada da EC 95 em 2021. Vale lembrar que o governo encaminhou a proposta orçamentária de 2021 no piso congelado da EC 95, implicando perda de R\$ 40 bilhões em relação a 2020.

Portanto, a MP não atende às diretrizes constitucionais, razão pela qual sugere-se emenda para alterar o art. 15, prevendo que os estabelecimentos privados poderão aplicar vacinas desde que estejam conveniados, contratados ou requisitados pelo Sistema Único de Saúde.

Convém observar o caso do sistema de saúde inglês (NHS). No Reino Unido, houve acordo entre setores público e privado para que vacinas não sejam compradas por clínicas privadas, até que uma grande parte da população tenha sido vacinada pelo NHS. É assim que o Brasil deve proceder, garantindo a universalidade e a equidade no acesso à vacina.

Para tanto, sugere-se aos pares aprovação da emenda.

Senador HUMBERTO COSTA

(PT/PE)



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Rogério Carvalho

EMENDA N°

(à MPV 1.026/2021)

Suprime-se o § 3º do art. 16 da Medida Provisória nº 1.026/2021.

JUSTIFICAÇÃO

A alteração proposta na MP ora em análise visa a suprimir o § 3º do art. 16 por considerar que nele há algumas impropriedades. A primeira é determinar que o profissional de saúde que ministre a vacina informe ao paciente que o medicamento não está registrado na Anvisa, que está somente autorizado emergencialmente. Também, que a vacina pode oferecer riscos à saúde.

Ora, se a Anvisa AUTORIZOU, ainda que emergencialmente, não pode um profissional que muitas vezes não detém a totalidade das informações, dizer que o medicamento oferece riscos.

Adicionalmente, o Estado brasileiro estaria por um lado incentivando o uso da vacina ao autorizá-la e, por outro, desestimulando-a alertando-o de risco que ele mesmo sopesou e decidiu utilizar.

Sugere-se aos pares aprovação da emenda.

Senador ROGÉRIO CARVALHO
(PT/SE)



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Rogério Carvalho

EMENDA N°

(à MPV 1.026/2021)

Suprime-se o art. 16 da Medida Provisória nº 1.026/2021.

JUSTIFICAÇÃO

A alteração proposta na MP ora em análise visa a suprimir o art. 16 por considerar que o assunto está tratado em legislação recentemente aprovada, estando atualmente em vigor sem grandes alterações de mérito.

Solicitamos ao pares a aprovação da emenda,

Senador ROGÉRIO CARVALHO
(PT/SE)



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Rogério Carvalho

EMENDA N°

(à MPV 1.026/2021)

O art. 13 da MPV 1026/2021 passa a vigorar com a seguinte redação:

“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, abrangendo, de forma gratuita, a integralidade da população-alvo brasileira, conferindo-se prioridade aos grupos mais vulneráveis, de acordo com parâmetros científicos.”(NR)

JUSTIFICATIVA

A Constituição Federal determina que a saúde é direito de todos e dever do Estado. Apesar do subfinanciamento crônico e recente redução de recursos com a EC 95, o SUS teve papel essencial na melhoria de índices sociais, como redução da mortalidade infantil e internações evitáveis, e no aumento da cobertura da população por meio de programas como o Saúde da Família, Mais Médicos, o Programa Nacional de Imunizações, o SAMU e o Farmácia Popular.

Para assegurar o preceito constitucional da universalidade do SUS, a presente emenda prevê que o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, ou aquele que vier a substituí-lo, deve abranger, de forma gratuita, a integralidade da população-alvo brasileira, conferindo-se prioridade aos grupos mais vulneráveis, de acordo com parâmetros científicos.

Sugere-se aos pares aprovação da emenda.

Senador ROGÉRIO CARVALHO

(PT/SE)



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Rogério Carvalho

EMENDA N°

(à MPV 1.026/2021)

Inclua-se, onde couber, o seguinte artigo à MPV 1026/2021, com a seguinte redação:

“Art. Os recursos federais para as aquisições de que trata o art. 1º serão aplicados em acréscimo ao mínimo obrigatório previsto na Constituição Federal para ações e serviços públicos de saúde.” (NR)

JUSTIFICATIVA

O orçamento da saúde de 2021 foi encaminhado no piso congelado pela EC 95, considerando o valor de 15% da Receita Corrente Líquida de 2018, atualizado apenas pela inflação. O piso congelado não considera, por exemplo, o crescimento da população e a inflação de saúde, mais elevada que a média. O resultado é um orçamento de R\$ 123,8 bilhões na proposta orçamentária do Executivo, cerca de R\$ 40 bilhões abaixo dos valores autorizados para 2020 (excluindo o crédito extraordinário para vacina de R\$ 20 bilhões, que deverá ser reaberto em 2021).

A redução do orçamento ocorre em meio ao crescimento do número de casos e óbitos de Covid, necessidade de manutenção de leitos de UTI abertos em 2020 (que já estão sendo desativados), incorporação de tecnologias, aquisição de insumos como medicamentos de UTI e equipamentos e demandas represadas por procedimentos de saúde.

Isto é, o quadro que se desenha para 2021 conjuga crescimento das demandas de saúde e redução expressiva do financiamento do SUS, o que leva ao risco de um colapso no sistema. Para evitar o caos sanitário, é fundamental retomar o estado de calamidade e suspender as regras fiscais, viabilizando atender à demanda da população por serviços de saúde.

No entanto, para mitigar a redução do financiamento do SUS, a presente emenda prevê que os recursos para vacinação serão aplicados em acréscimo ao piso constitucional, evitando remanejamentos que reduzam ainda mais o orçamento de outras áreas da saúde.

Sugere-se aos pares aprovação da emenda.



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Rogério Carvalho

Senador ROGÉRIO CARVALHO
(PT/SE)



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Rogério Carvalho

EMENDA N°

(à MPV 1.026/2021)

O art. 10º da Medida Provisória nº 1.026/2021 passa a vigorar com a seguinte redação:

“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.” (NR)

JUSTIFICAÇÃO

A alteração proposta na MP ora em análise retira a limitação de aquisição, por órgãos ou entidades da administração pública federal, no caso de adesão a ata de registro de preços de outros entes federados.

Tal medida tem por objetivo facilitar a compra de vacinas, insumos e serviços visando à universalização da imunização a todos os brasileiros. Neste sentido, impor limites a essas aquisições teria por fim apenas diminuir a eficiência do processo.

Ante o exposto, sugere-se a aprovação da emenda.

Senador ROGÉRIO CARVALHO
(PT/SE)

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.

EMENDA Nº , de 2021

Dê-se ao § 1º do art. 16 a seguinte redação:

“Art. 16.

§ 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 em até 72 (setenta e duas) horas 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, sendo concedida automaticamente caso esgotado o prazo sem manifestação.” (NR)

JUSTIFICACÃO

O art. 16 da MPV 1.026/2021 autoriza a Anvisa a 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.

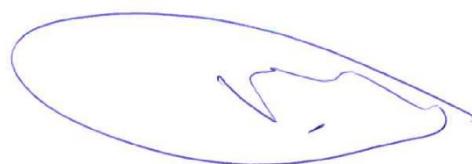
O intento claro do § 1º, por sua vez, é de substituir previsão existente no § 7º-A do art. 3º a Lei nº 13.979 de 2020, no entanto, sem manter o prazo peremptório presente nessa Lei. Desse modo, a presente emenda acresce ao novo comando a previsão tão importante da Lei nº 13.979 de 2020. A estipulação do prazo e da aprovação tácita em caso de escoamento são de extrema importância em momento de pandemia, na qual vidas humanas têm sido retiradas do nosso convívio pela força do vírus.

A fórmula da redação atual desconsidera a urgência inerente à atual circunstância em que já contamos com mais de 200 mil brasileiros mortos. Vale lembrar que a proposta preserva o império da ciência no combate à Covid-19, já que tais vacinas, para

obter a autorização de uso, deverão ser aprovadas por uma das instituições reconhecidas internacionalmente, previstas nos incisos do art. 16 da MPV 1.026/2021.

Desse modo, a aprovação da presente emenda é medida que se impõe.

Sala das Sessões,

A handwritten signature in blue ink, enclosed within a blue oval. The signature appears to read "Randolfe Rodrigues".

Senador Randolfe Rodrigues
(REDE-AP)



MEDIDA PROVISÓRIA N° 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.

EMENDA Nº , de 2021

Acresça-se ao art. 16 o seguinte inciso:

“Art. 16.
.....
VI - Ministry of Health of the Russian Federation, da Federação Russa.
.....
.....” (NR)

JUSTIFICAÇÃO

Os incisos do art. 16 da MPV 1.026/2021 elencam agências sanitárias estrangeiras que serão referência no que tange à aprovação de vacinas e de outros produtos contra o coronavírus. Essa aprovação autoriza a Anvisa a 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.

Nesse viés, a inserção da agência da Rússia torna-se ainda mais necessária, tendo em vista que 21 defensorias públicas estaduais e do DF ingressaram na ADI 6661 do STF, que foi ajuizada pelo Governador da Bahia a fim de que seja liberada a vacina Sputnik V pela Anvisa. Ademais, verifica-se que a previsão da Rússia no texto da MP foi aventada durante seu trâmite administrativo e excluída no momento da publicação sem aparente justificativa técnica.

A citada vacina Russa, Sputnik V, foi a primeira vacina contra a COVID-19 a ser registrada em todo o mundo, tendo sido registrada em 11 de agosto. Essa vacina usa uma tecnologia conhecida como vetor viral não replicante, que já é pesquisada há décadas pela indústria farmacêutica e é a mesma da vacina de Oxford. Na fórmula da Sputnik V são utilizados dois adenovírus humanos, o Ad26 e o Ad5, ambos conhecidos por causar o resfriado comum. Os cientistas inseriram neles as instruções genéticas para a produção de uma proteína característica do novo coronavírus, a espícula. Uma vez injetados no organismo, eles entram nas células e fazem com que elas passem a produzir e exibir essa proteína em sua superfície.



*SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Randolfe Rodrigues*

Isso alerta o sistema imunológico, que aciona células de defesa e, desta forma, aprende a combater o Sars-CoV-2, o que protegerá uma pessoa se ela for infectada pelo vírus.

Segundo o Instituto Gamaleya, responsável pelo desenvolvimento da vacina, a sua eficácia é de 91,4%, comprovada em testes de fase 3 que contaram com 22,7 mil voluntários. A Sputnik V já se encontra aprovada para uso emergencial em pelo menos 12 países, com imunização em curso das populações da Rússia, Emirados Árabes Unidos, Venezuela, Bolívia, Bielorrússia, Sérvia, Argélia, Turcomenistão, Hungria, Palestina, Argentina e Paraguai. No caso dos dois últimos, as certificações das respectivas agências reguladoras para uso emergencial foram realizadas pela Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), braço da Organização Mundial de Saúde (OMS) nas Américas.

A farmacêutica União Química disponibilizou sua estrutura para desenvolvimento e produção piloto do Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA) da Sputnik V aqui no Brasil, em acordo firmado com o Fundo de Investimentos Diretos da Rússia (RDIF). Com a produção centrada na Bthek, unidade de Biotecnologia da União Química no Distrito Federal, a parceria entre a companhia e o RDIF prevê acordo de transferência de tecnologia e fabricação da vacina para toda América Latina.

Sendo possível verificar a sua segurança, não resta dúvida que a inserção da Federal Medical-Biological Agency – FMBA no rol de agências da MPV é medida deveras necessária.

Desse modo, a aprovação da presente emenda é medida que se impõe.

Sala das Sessões,

**Senador Randolfe Rodrigues
(REDE-AP)**



MEDIDA PROVISÓRIA N° 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.

EMENDA Nº , de 2021

Acresça-se ao art. 16 o seguinte inciso:

“Art. 16.
.....
VI - Organização Pan-Americana da Saúde - OPAS;
.....
.....” (NR)

JUSTIFICAÇÃO

Os incisos do art. 16 da MPV 1.026/2021 elencam agências sanitárias estrangeiras que serão referência no que tange à aprovação de vacinas e de outros produtos contra o coronavírus. Essa aprovação autoriza a Anvisa a 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.

A Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) trabalha com os países das Américas para melhorar a saúde e a qualidade de vida de suas populações. Fundada em 1902, é a organização internacional de saúde pública mais antiga do mundo. Atua como escritório regional da Organização Mundial da Saúde (OMS) para as Américas e é a agência especializada em saúde do sistema interamericano.

Na Argentina e no Paraguai, as certificações das respectivas agências reguladoras para uso emergencial da vacina Sputnik V foram realizadas pela Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), braço da Organização Mundial de Saúde (OMS) nas Américas.

Considerando a expertise da OPAS quanto organização internacional de referência, inclusive no combate à Covid-19 e na análise das vacinas desenvolvidas, não resta dúvida da importância da sua inserção no rol de autoridades sanitárias estrangeiras listadas no art. 16 da MP 1.026/2021.



*SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Randolfe Rodrigues*

Desse modo, a aprovação da presente emenda é medida que se impõe diante da pandemia da Covid-19.

Sala das Sessões,

A handwritten signature in blue ink, enclosed within a blue oval. The signature appears to read "Randolfe Rodrigues".

Senador Randolfe Rodrigues

(REDE-AP)

MEDIDA PROVISÓRIA N° 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.

EMENDA N° , de 2021

Dê-se ao art. 13, *caput* e § 1º, a seguinte redação:

“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, ou, ainda, nos Planos Estaduais e Municipais de Vacinação.

§ 1º Os Planos de que trata o *caput* são os elaborados, atualizados e coordenados pelo Ministério da Saúde, pelas Secretarias de Estado de Saúde ou pelas Secretarias Municipais de Saúde, obrigatoriamente disponíveis em sítio eletrônico oficial na internet.

.....
(NR)

JUSTIFICAÇÃO

A previsão do art. 13, apesar de meritória, ao estabelecer a competência da União para coordenar a aplicação das vacinas contra a Covid-19 deixa de lado a hipótese em que o Plano Nacional é insuficiente ou não existe verdadeira coordenação pela União.

A emenda aqui proposta busca sanar tal lacuna pondo sob a guarda legal a hipótese em que qualquer ente da Federação deva tomar a frente, seja por meio da edição de Planos Estaduais e Municipais ou seja pela coordenação a nível estadual ou municipal da vacinação.

Desse modo, garante-se, na linha do quanto fora decidido pelo STF, nas ADIs 6341 e 6343, que a competência dos entes para combater o coronavírus é concorrente.

Sala das Sessões,



**Senador Randolfe Rodrigues
(REDE-AP)**



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Angelo Coronel

EMENDA N° - PLEN
(à MPV nº 1026, de 2021)

Dê-se a seguinte redação ao Art. 16 da Medida Provisória nº 1026, de 2021:

“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 autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição em seus respectivos países.

§ 1º

§ 2º Para fins do disposto no § 1º, a autorização será concedida automática e imediatamente às vacinas contra a covid-19 que já tenham sido aprovadas em estudos de fase 3, ainda que em outro país, e já estejam sendo aplicadas em seus países de origem.

§ 3º"

JUSTIFICAÇÃO

O Brasil enfrenta o momento mais crítico e delicado da pandemia da covid-19, não só por conta dos números (já são quase 9 milhões de casos e mais de 218 mil mortes), mas também pela redução do poder de combatividade à covid-19, refiro-me aqui à



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Angelo Coronel

lotação dos leitos de UTI, à falta de oxigênio que presenciamos nos hospitais de Manaus e a demora da vacinação dos brasileiros.

A vacina é, sem dúvidas, um importante mecanismo para controlarmos a pandemia no Brasil. Em Israel, a internação de idosos caiu 60% após início da vacinação contra covid-19.

No Estado da Bahia, bem como em outros estados, há negociações avançadas com outros países para fornecimento de vacinas. No entanto, esses estados encontram-se de mãos atadas em decorrência da burocracia federal.

Esta emenda visa, portanto, tratar a situação como ela deve ser tratada, com urgência. Não podemos perder tempo com um processo demorado de autorização para vacinas que já foram aprovadas em estudos de fase 3 e estão sendo aplicadas em seus países de origem.

Pelas razões expostas, conto com o apoio dos nobres Parlamentares para o acatamento desta Emenda.

Sala das Sessões, 27 de janeiro de 2021.

Senador ANGELO CORONEL

(PSD – Bahia)



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador PAULO PAIM

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.026, DE 6 de janeiro de 2021

EMENDA MODIFICATIVA

Inclua-se no art. 13 o seguinte parágrafo:

“Art. 13.

.....
§ 3º O Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, ou aquele que vier a substituí-lo, assegurará a universalidade e gratuidade do acesso à vacina contra a Covid-19, observada a prioridade do acesso:

I – aos profissionais de saúde regularmente registrados no respectivo ente de fiscalização do exercício profissional e em atividade nas unidades de saúde públicas e privadas, diretamente envolvidos com o atendimento à população;

II – às pessoas com deficiência, idosos, pessoas com comorbidades diagnosticadas, indígenas e quilombolas;

III – aos servidores da área de segurança pública diretamente envolvidos com o policiamento ostensivo e à repressão criminal;

IV – aos servidores públicos em atividades de atendimento ao público e aos trabalhadores em atividades essenciais.

V – aos demais grupos vulneráveis, de acordo com parâmetros científicos estabelecidos em regulamento.”

JUSTIFICAÇÃO

O art. 13 ao referir-se ao Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, não faz nenhuma menção à garantia de universalização do acesso à vacina, nem aos critérios de priorização a serem observados.

Durante a apreciação do PL 4023, esta Casa aprovou a inclusão de dispositivo assegurando que a vacinação contra a covid-19 é direito de todos e dever da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, devendo abranger, de forma gratuita, a integralidade da população alvo brasileira, conferindo-se prioridade aos grupos mais vulneráveis, de acordo com parâmetros científicos estabelecidos em regulamento.



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador PAULO PAIM

A presente emenda visa avançar na direção dessa mesma proposta, mas delimitando, desde logo, grupos prioritários, de forma a evitar que o regulamento a ser editado possa subverter o que já é fartamente reconhecido como prioridades a serem atendidas, num contexto em que ainda haverá carência de vacinas disponíveis.

Sala da Comissão,

SENADOR PAULO PAIM



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador PAULO PAIM

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.026, DE 6 de janeiro de 2021

EMENDA SUPRESSIVA

Suprime-se o § 3º do art. 16.

JUSTIFICAÇÃO

O §3º do art. 16 estipula que o profissional de saúde que administrar a vacina autorizada pela Anvisa para uso emergencial e temporário deverá informar ao paciente ou ao seu representante legal:

- 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.

Primeiramente, trata-se de medida claramente orientada a intimidar o profissional de saúde, estabelecendo responsabilidade desse profissional ao administrar a vacina. E, em segundo lugar, também visa criar um clima de desconfiança quanto à própria vacina, já que ao alertar sobre potenciais “riscos”, induz o cidadão a desconfiar e temer a própria vacina, pois é comum que, psicologicamente, o ser humano adote postura de autoproteção. Diante do “risco”, milhões poderão vir a recusar a vacina, reduzindo a eficácia do plano vacinal.

Assim, para que não se preste essa norma a fins escusos, dado que ao emitir a autorização a autoridade sanitária já terá sopesado benefícios e riscos da vacina, sendo, assim, responsável pelas consequências dessa decisão, deve ser rechaçada essa norma.

Sala da Comissão,

SENADOR PAULO PAIM

EMENDA N° _____ - CM
(à MPV nº 1.026, de 2021)

Dê-se ao art. 5º da Medida Provisória nº 1.026, de 2021, a seguinte redação.

“Art. 5º O gerenciamento e o compartilhamento de riscos da contratação entre o contratante e o contratado serão obrigatórios 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 será exigido durante a gestão do contrato.”

JUSTIFICAÇÃO

A redação proposta pelo art. 5º da MPV nº 1.026, de 2020, inova ao prever um valor de corte, da ordem de duzentos milhões de reais. Acima desse valor é obrigatória a matriz de alocação de riscos como condição para as aquisições e celebração de contratos. Abaixo desse valor, o gerenciamento de riscos da contratação é facultativo e somente poderá ser exigido durante a gestão do contrato.

Importante aduzir, inicialmente, que não há nenhuma indicação, nem no texto da MPV nem na Exposição de Motivos que a acompanha, do motivo de o valor de corte ser duzentos milhões de reais. Assumamos, todavia, ser esse corte um corte razoável para preservar o interesse público.

Parece importante que o gerenciamento de riscos seja norma impositiva, mesmo em contratos com valor abaixo do estipulado na norma, na fase de gestão do contrato, assim como o era na Lei nº 13.979, de 2020, daí a necessidade de aprimoramento da redação do parágrafo único.

Importante anotar, também, que nem a Lei nº 8.666, de 1993, nem a Lei nº 13.979, de 2020, mencionam a “matriz de alocação de risco”. A Lei nº 13.979, de 2020, como vimos, trata do gerenciamento de riscos compartilhado entre contratante e contratado. A tal “matriz” é um instrumento possível. Não nos parece adequado que a lei que eventualmente resultará da aprovação da MPV especifique com esse grau de detalhe o instrumento a ser adotado. Fundamental é que o compartilhamento e o gerenciamento do risco sejam estabelecidos, daí a proposta de aprimoramento da redação do *caput* do art. 5º da MPV nº 1.026, de 2021.

Entendemos que esta emenda contribui para o esclarecimento dos termos das aquisições e contratações a serem realizadas com base na MPV, com especial destaque para as regras alusivas ao compartilhamento de riscos entre contratantes e contratados, razão pela qual pleiteamos por sua aprovação.

Sala da Comissão, de fevereiro de 2021.

Senador Izalci Lucas
PSDB/DF

EMENDA N° _____ - CM
(à MPV n° 1.026, de 2021)

Dê-se ao *caput* do art. 14 da MPV nº 1.026, de 2021, a seguinte redação:

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

.....
”

JUSTIFICAÇÃO

O art. 14 da MPV nº 1.026, de 2021, estabelece que a administração pública disponibilizará em sítio eletrônico oficial na internet informações atualizadas a respeito do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 e de sua execução, que conterá os elementos essenciais, que indica.

Não estabelece, contudo, a periodicidade dessa atualização. É fundamental que texto da lei em que se converterá a MPV indique precisamente a periodicidade. A transparência e a atualização dos dados são instrumentos indispensáveis para a orientação dos cidadãos sobre a evolução da pandemia.

É importante registrar que o Ministro Ricardo Lewandowski intimou o Senhor Ministro de Estado da Saúde, em 18 de janeiro de 2021, para que, em face do acordo firmado pela União nos autos da Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental (ADPF)

nº 756, atualizasse mensalmente ao Supremo Tribunal Federal (STF) as informações sobre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19.

Entendemos que nada há mais hoje de maior interesse no País do que a atualização dos dados sobre a evolução da pandemia e das medidas de combate a ela que estão sendo manejados pelos entes federativos, em especial, sobre a imunização da população.

Nesse sentido, estamos propondo a atualização quinzenal dos dados do Plano, que serão tornados públicos para o acompanhamento de dados. Levamos em consideração, nessa proposta, de um lado, todas as dificuldades de coleta e tratamento de dados por parte da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, e, de outro lado, a imprescindibilidade de ser conferida a maior publicidade e transparência possíveis ao Plano, razão pela qual pedimos que esta emenda seja aprovada.

Sala da Comissão, de fevereiro de 2021.

Senador Izalci Lucas
PSDB/DF

**EMENDA N^º _____ - CM
(à MPV n^º 1.026, de 2021)**

Dê-se ao *caput* do art. 16 da Medida Provisória nº 1.026, de 2021, a seguinte redação:

“Art. 16. A Anvisa, de acordo com suas normas, poderá conceder autorização excepcional e temporária para a importação, a distribuição e o uso de quaisquer vacinas contra a covid-19, materiais, medicamentos, equipamentos e insumos da área de saúde sujeitos à vigilância sanitária, sem registro na Agência e considerados essenciais para auxiliar no combate à covid-19, desde que tenham registro ou autorização de uso emergencial de uma outra autoridade sanitária estrangeira integrante da Coalizão Internacional das Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICMRA) ou do Fórum Internacional de Reguladores de Produtos para a Saúde (IMDRF), ou de qualquer outro foro que os substituam.

JUSTIFICAÇÃO

O art. 16 da Medida Provisória (MPV) nº 1.026, de 2021, determina que a Anvisa poderá conceder autorização excepcional e temporária para a importação e distribuição de produtos médicos considerados essenciais para auxiliar no combate à covid-19, desde que eles estejam registrados por, pelo menos, uma das cinco agências reguladoras estrangeiras listadas, e em uso nos respectivos territórios.

Tal exigência, conforme a redação dada pela MPV, pode se constituir como fator limitante para o acesso da população brasileira a diversas vacinas já desenvolvidas ou que venham a ser desenvolvidas e que não contam com registro por parte daquelas agências. Ademais, atualmente, a maioria das agências reguladoras estrangeiras tem concedido autorização de uso emergencial para as vacinas desenvolvidas, e não o registro regular, pela urgência em aprovar o seu uso em face do quadro atual da pandemia.

Para contornar esses problemas, propomos que a condicionante prevista no *caput* do art. 16 abranja todas as agências reguladoras integrantes dos principais foros multilaterais que têm por objetivo promover e acelerar os processos de harmonização e convergência regulatória e que se constituem como referências técnico-científicas para a regulamentação da própria Anvisa, especificamente, a Coalização Internacional das Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICMRA) ou o Fórum Internacional de Reguladores de Produtos para a Saúde (IMDRF).

Outras alterações julgadas necessárias no texto do *caput* do art. 16 são: i) a inclusão do uso emergencial dos produtos que especifica; e II) que seja considerada, além do registro do produto, a concessão de autorização para uso emergencial por parte de outras agências estrangeiras.

Esses são aprimoramentos essenciais para que o novo mecanismo regulatório proposto – a autorização para importação, distribuição e uso emergencial de produtos não registrados no País – atinja o seu objetivo precípuo, que é o de garantir o acesso da população brasileira aos insumos indispensáveis para o enfrentamento da pandemia de covid-19.

Sala da Comissão, de fevereiro de 2021.

Senador Izalci Lucas

PSDB/DF

EMENDA N° _____ - CM

(à MPV nº 1.026, de 2021)

Dê-se ao § 1º do art. 16 da Medida Provisória nº 1.026, de 2021, a seguinte redação:

“Art. 16.

.....

§ 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, no prazo máximo de dez dias, após o qual, em não havendo decisão da Agência, estarão automaticamente concedidas.

.....
”

JUSTIFICAÇÃO

Para garantir a efetividade da norma, é necessário estabelecer prazo para a análise da Anvisa sobre os pedidos de autorização de uso emergencial de vacinas e outros produtos médicos para o enfrentamento da pandemia de covid-19.

Assim, propomos o prazo máximo de dez dias, que já se mostrou suficiente para a análise e deliberação da Agência, para que a decisão sobre o uso emergencial daqueles produtos seja tomada, após o qual, na ausência de decisão da Anvisa, as solicitações estarão automaticamente autorizadas.

Pelo exposto, pedidos a aprovação desta emenda.

Sala da Comissão, de fevereiro de 2021.

Senador Izalci Lucas
PSDB/DF

EMENDA N° _____ - CM
(à MPV nº 1.026, de 2021)

Suprime-se o § 3º do art. 16 da Medida Provisória nº 1.026, de 2021.

JUSTIFICAÇÃO

O § 3º do art. 16 da MPV nº 1.026, de 2021, dispõe que o profissional de saúde que administrar a vacina autorizada pela Anvisa para uso emergencial e temporário deverá informar ao paciente ou ao seu representante legal que o produto ainda não tem registro na Anvisa e que teve o uso excepcionalmente autorizado pela Agência (inciso I) e os potenciais riscos e benefícios do produto (inciso II).

Esse dispositivo pode provocar o efeito indesejado de desestimular a vacinação, por inculcar receio na população.

Qualquer decisão da Avisa, no âmbito do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, há de ser considerada consentânea com os mais rigorosos parâmetros da ciência. Por isso, apresentamos esta emenda e pedimos sua aprovação.

Sala da Comissão, de fevereiro de 2021.

Senador Izalci Lucas
PSDB/DF

CONGRESSO NACIONAL		ETIQUETA		
APRESENTAÇÃO DE EMENDAS				
Data 02/02/21	proposição Medida Provisória nº 1026 de 06/01/2021			
Autor Deputado Milton Vieira		nº do prontuário		
1 Supressiva	2. Substitutiva	3. Modificativa	4. X Aditiva	5. Substitutivo global
Página 1/1	Art.	Parágrafo	Inciso	Alínea
TEXTO / JUSTIFICAÇÃO				
<p>Inclua-se o seguinte artigo, onde couber, à Medida Provisória nº 1026, de 06 de janeiro de 2021:</p> <p>“Art. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, poderá conceder autorização em caráter temporário e excepcional às instituições privadas de saúde suplementar para aquisição e aplicação de vacinas prontas contra a COVID 19, observado o Art. 16 desta Lei.</p> <p>Parágrafo único. Não poderão ser adquiridas vacinas cujos laboratórios as forneçam para o Programa Nacional de Imunização, exceto se houver excedente de produção.</p>				
JUSTIFICAÇÃO				
<p>A saúde suplementar tem muito a contribuir com o país na imunização de sua população. Atualmente há norma permite que as vacinas podem ser aplicadas em estabelecimentos privados somente quando tiverem o registro definitivo da ANVISA. Neste sentido propomos a presente emenda com vistas a suprir essa lacuna na legislação, permitindo que clínicas possam vacinar mediante o registro emergencial previsto no Art. 16 da Medida Provisória. O Presidente da República já sinalizou que essa participação é bem vinda e não concorrerá com as vacinas disponíveis no âmbito do Sistema Único de Saúde.</p>				
<p>Deputado MILTON VIEIRA (Republicanos/SP)</p>				

CONGRESSO NACIONAL		ENQUETA		
APRESENTAÇÃO DE EMENDAS				
Data 02/02/21	proposição Medida Provisória nº 1026 de 06/01/2021			
Autor Deputado Milton Vieira		nº do prontuário		
1 Supressiva	2. Substitutiva	3. Modificativa	4. X Aditiva	5. Substitutivo global
Página 1/1	Art.	Parágrafo	Inciso	Alínea
TEXTO / JUSTIFICAÇÃO				
<p>Inclua-se o seguinte artigo, onde couber, à Medida Provisória nº 1026, de 06 de janeiro de 2021:</p> <p>“Art. Os Planos Privados de Assistência a Saúde ficam obrigados a garantir a cobertura de vacina contra COVID 19 autorizada definitivamente ou em caráter temporário pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA aos grupos prioritários de vacinação previstos pelo Plano Nacional de Imunização.”</p>				
JUSTIFICAÇÃO				
<p>A presente emenda tem o objetivo de garantir a cobertura da vacina contra a covid pelos planos privados de saúde, assim que forem autorizados a vacinar a população. Ofício encaminhado pelo Ministério Público Federal à Agência Nacional de Saúde Suplementar 'ANS', solicitando que os Planos de Saúde incluam no rol de seus procedimentos obrigatórios a vacina contra a COVID. Entendemos que a cobertura obrigatória para os pacientes de risco irá contribuir para que esse público mais suscetível à doença venha a se vacinar.</p>				
<p>Deputado MILTON VIEIRA (Republicanos/SP)</p>				

EMENDA N°
(à MPV nº 1.026, de 2021)

Acrescente-se o seguinte art. 20 à Medida Provisória nº 1.026, de 2021, renumerando-se os demais:

“Art. 20. Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são autorizados, em caráter excepcional, a:

I – celebrar contratos ou outros instrumentos congêneres, com dispensa de licitação, para a aquisição de vacinas e insumos destinados à vacinação contra a covid-19, nos termos desta Lei, inclusive antes do registro sanitário ou da autorização temporária de uso emergencial;

II – autorizar a importação, distribuição e uso 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 tenham registro ou autorização de uso emergencial por parte de autoridade sanitária estrangeira e estejam autorizados à distribuição em seus respectivos países.

III – aplicar as vacinas de acordo com plano próprio de operacionalização da vacinação contra a covid-19, coordenado pela Secretaria de Saúde respectiva.

Parágrafo único. Todas as informações relativas às medidas elencadas neste artigo serão disponibilizadas no sítio eletrônico da Secretaria de Saúde responsável e comunicadas ao Ministério da Saúde.”

JUSTIFICAÇÃO

Esta emenda objetiva consignar, de forma expressa, na lei de conversão que eventualmente resultar do processo legislativo relativo à apreciação da Medida Provisória (MPV) nº 1.026, de 2021, a possibilidade de os entes federativos subnacionais: *i)* adquirirem, com dispensa de licitação, vacinas e insumos contra a covid-19; *ii)* autorizarem a importação, distribuição e uso dessas vacinas e insumos sem que seja necessária a intervenção da Anvisa, bastando para tanto que tenham registro ou autorização de uso emergencial por parte de autoridade sanitária estrangeira e estejam autorizados à distribuição em seus respectivos países; e *iii)* aplicarem as vacinas de acordo com plano próprio de vacinação.

Reconhecemos que a edição da Medida Provisória nº 1.026, de 2021, representa esforço do Governo Federal no sentido de simplificar os procedimentos de aquisição e aplicação de vacinas contra a covid-19.

Temos presente as competências de coordenação atribuídas à União, especialmente no que concerne à formulação e implementação de ações de saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde, com especial relevo para as ações atinentes à vigilância sanitária e à imunização da população contra as doenças.

Consideramos, todavia, que a situação caótica que a pandemia de covid-19 alcançou em nosso País, com números assombrosos de mortes e novos casos, com perspectiva real de piora em função da incidência de novas variantes do coronavírus, impõe que busquemos alternativas de ação específicas, excepcionais, urgentes e efetivas dos entes federativos subnacionais.

É nosso papel, então, como Congressistas, numa quadra tão peculiar da vida nacional, assegurar expressamente na legislação a possibilidade de ação mais contundente e direta dos Estados, Distrito Federal e Municípios, desburocratizando ao máximo as ações e afastando, ainda que momentaneamente, o papel de coordenação do Governo Federal, do Ministério da Saúde e da Anvisa, desde que observados os condicionamentos propostos.

Não é possível desprezar, numa situação limite como a que vivemos, a possibilidade de ação direta dos entes federativos subnacionais.

A proposta que fazemos nesta emenda não pretende subverter o pacto federativo, ao contrário, almeja fortalecê-lo ao conceber novas formas de ação no âmbito do “federalismo cooperativo” estatuído na Constituição Federal, na esteira do que decidido pelo Plenário do Supremo Tribunal Federal (STF) no julgamento, em 15 de abril de 2020, do referendo à medida cautelar concedida monocraticamente pelo Relator, o Senhor Ministro Marco Aurélio, em sede da Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) nº 6.341.

Extraímos os seguintes trechos do acórdão do julgamento em que restou pacificada a competência dos entes federativos subnacionais no exercício da competência comum de cuidar da saúde, de que trata o art. 23, II, da CF:

EMENTA: REFERENDO EM MEDIDA CAUTELAR EM AÇÃO DIRETA DA INCONSTITUCIONALIDADE. DIREITO CONSTITUCIONAL. DIREITO À SAÚDE. EMERGÊNCIA SANITÁRIA INTERNACIONAL. LEI 13.979 DE 2020. **COMPETÊNCIA DOS ENTES FEDERADOS PARA LEGISLAR E ADOTAR MEDIDAS SANITÁRIAS DE**

COMBATE À EPIDEMIA INTERNACIONAL. HIERARQUIA DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. COMPETÊNCIA COMUM. MEDIDA CAUTELAR PARCIALMENTE DEFERIDA.

(...) 3. O pior erro na formulação das políticas públicas é a omissão, sobretudo para as ações essenciais exigidas pelo art. 23 da Constituição Federal. É grave que, sob o manto da competência exclusiva ou privativa, premiem-se as inações do governo federal, impedindo que Estados e Municípios, no âmbito de suas respectivas competências, implementem as políticas públicas essenciais. **O Estado garantidor dos direitos fundamentais não é apenas a União, mas também os Estados e os Municípios.** 4. A diretriz constitucional da hierarquização, constante do *caput* do art. 198 não significou hierarquização entre os entes federados, mas comando único, dentro de cada um deles. 5. É preciso ler as normas que integram a Lei 13.979, de 2020, como decorrendo da competência própria da União para legislar sobre vigilância epidemiológica, nos termos da Lei Geral do SUS, Lei 8.080, de 1990. **O exercício da competência da União em nenhum momento diminuiu a competência própria dos demais entes da federação na realização de serviços da saúde, nem poderia, afinal, a diretriz constitucional é a de municipalizar esses serviços.** (grifamos)

Dessa forma, por tudo o que foi exposto, e, em especial, pela proposta excepcional de repactuação do federalismo cooperativo em momento de grave crise de saúde pública, pedimos a aprovação desta emenda.

Sala da Comissão,

Senadora ROSE DE FREITAS

MEDIDA PROVISÓRIA N° 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.

EMENDA ADITIVA
(Do Sr. Christino Áureo)

Adicione-se ao texto da Medida Provisória nº 1.026, de 2021, o seguinte dispositivo:

Art. Ao grupo de pessoas com idade igual ou superior a 80 (oitenta) anos será conferida prioridade absoluta para vacinação contra os efeitos da Covid-19.

§1º - A preferência conferida às pessoas com idade igual ou superior a 80 (oitenta) anos se equivale e não se conflita à prioridade estabelecida para a vacinação aos profissionais da área de saúde, com atuação comprovada na linha de frente ao combate da pandemia da Covid-19.

§2º - Somente serão destinadas doses de vacinas a outros grupos prioritários após a vacinação de toda a população de idosos com 80 (oitenta) anos ou mais e aos profissionais da área de saúde, com atuação comprovada na linha de frente ao combate da pandemia da Covid-19.

JUSTIFICATIVA

A Presente emenda pretende alterar o texto da Medida Provisória 1.026 de 06 de janeiro de 2021 — que dispõe sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas, insumos, bens e serviços de logística, tecnologia da informação e comunicação, comunicação social e publicitária e treinamentos destinados à vacinação contra a covid-19 e sobre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 — objetivando conferir prioridade da vacinação contra a Covid-19 aos cidadãos com idade igual ou superior a oitenta anos.

No presente contexto é fundamental enfatizar que o número de doenças oportunistas e crônicas, como diabetes mellitus e problemas cardíacos, tende a aumentar com a elevação da idade e, com isso, expor em fragilidade nas mais variadas condições do risco pelas complicações da contaminação pelo covid-19.

Com efeito, ao conjunto de morbidades oportunistas à população idosa, podemos destacar o quadro de imunossupressão, ou seja, um sistema imunológico mais fragilizado e debilitado com portas abertas para o ingresso do vírus. Tal incidência ocorre naturalmente devido ao processo de envelhecimento celular, além de ser causado por medicamentos — quimioterápicos, por exemplo — ou por diversas outras doenças.

Entre as debilidades relacionadas ao processo de envelhecimento, pode-se mencionar a menor proteção do sistema imunológico, tornando a população mais velha, facilmente suscetível às infecções e as consequências de risco, derivadas. Além disso, os idosos podem sofrer com o resultado de anos de uma alimentação não saudável, rica em gorduras e carboidratos ao longo de décadas de vida, o que pode resultar em doenças do coração.

No presente contexto, temos a destacar, ainda, que entre os indivíduos com idade acima de oitenta anos, é natural a presença de doenças do sistema pulmonar, crônica; doenças renais, diabetes mellitus, crônica — principalmente se não estiver o devido controle, — doenças

hepáticas crônica e obesidade descontrolada, sem contar com as terríveis doenças oportunistas, a exemplo da depressão e do mal de Alzheimer.

As comorbidades de progressão lenta e longa duração — que muitas vezes levamos por toda a vida como, por exemplo, a diabetes mellitus e a obesidade — mantêm o paciente em um estado inflamatório crônico, ou seja, tornando-o suscetível a outros quadros inflamatórios e infecciosos com resposta exagerada, como o que ocorre na covid-19.

Devido à associação entre comorbidades e infecção pelo novo Coronavírus, até junho de 2020, 72% dos óbitos por covid-19 foram de pessoas com mais de 60 anos, e 70% delas apresentava pelo menos um fator de risco, sendo os principais: diabetes, obesidade e hipertensão. Com a elevação da idade para o patamar acima de 80 anos, a taxa de óbitos tende a uma elevação exponencial, pelo que justificada a priorização de vacinação para tal faixa etária.

Ao grupo de pessoas na faixa etária superior aos oitenta anos, a partir da aprovação desta proposição, será conferida prioridade absoluta para vacinação, comparando-se, apenas, aos profissionais de saúde que, comprovadamente, atuem na linha de frente no combate à pandemia.

Deste modo, e conhecedor da sensibilidade de meus pares para questões tão relevantes para questões sensíveis de saúde — em face das questões de natureza humanitária envolvidas — é que apelo ao apoio à presente proposição.

Sala da Comissão, de 2021.

**DEPUTADO CHRISTINO ÁUREO
PP/RJ**

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.

EMENDA ADITIVA
(Do Sr. Christino Áureo)

Art. 1º Adicione-se ao texto da Medida Provisória nº 1.026, de 2021, o seguinte dispositivo:

Art. Integrarão o “grupo prioritário”, primeiro grupo de pessoas a serem vacinadas, de acordo com o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, os integrantes das seguintes categorias:

I – Os produtores rurais e demais envolvidos na cadeia de produção de alimentos, notadamente os que trabalhem em agroindústrias com ambientes climatizados;

II – Os produtores rurais que se dedicam à produção de hortifrutigranjeiros, bem como aqueles que transportam, manipulam e comercializam estes produtos;

III – Os produtores rurais e trabalhadores cujo sustento seja proveniente da comercialização em centrais de abastecimento, feiras e hortomercados, desde que lidem com alimentos perecíveis.

JUSTIFICAÇÃO

A presente emenda visa, acima de tudo, garantir a segurança alimentar dos brasileiros. Por meio da proposta trazida em seu escopo, aqueles produtores rurais e trabalhadores que lidam diretamente com os alimentos e que são essenciais a toda a população, anteriormente negligenciados pelo o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 original, elaborado pelo Governo, ficam amparados como prioridade.

A importância de tal medida é notória, tendo em vista que, uma vez imunizados, tais trabalhadores poderão desenvolver suas atividades em segurança, sem colocar suas integridades em risco, bem como da população, evitando, assim, eventuais crises de abastecimento ou, ainda, um forte impacto social e financeiro – totalmente desarrazoado – sobre essas categorias, que se arriscam diariamente em prol de suas famílias e de todos os brasileiros.

É sabido e comprovado que o vírus da Covid-19, assim como os de outras doenças respiratórias, se propaga melhor em ambientes frios. Levando isso em consideração, é primordial que se voltem os olhares àqueles que trabalham em ambientes climatizados, que têm como necessidade o controle térmico de suas dependências, a fim de preservar a qualidade e durabilidade de seus produtos. Por isso é ainda mais necessário, nesses casos, que seus trabalhadores sejam parte do grupo prioritário a receber a vacina, tendo em vista já estar comprovado o alto grau de contaminação desses trabalhadores, em muitos casos levando à interdição dessas unidades produtivas.

Conhecedor da sensibilidade de meus pares para questões de tamanha relevância para nossa nação, é que apelo para o apoio da presente proposição, que visa assegurar o adequado abastecimento de alimentos a todos os brasileiros, bem como, a saúde de uma grande e importante parte de produtores e trabalhadores de nosso país.

Sala da Comissão, de 2021.

**DEPUTADO CHRISTINO ÁUREO
PP-RJ**

COMISSÃO MISTA DESTINADA AO EXAME DA MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.026, DE 2021, QUE “DISPÕE SOBRE AS MEDIDAS EXCEPCIONAIS RELATIVAS À AQUISIÇÃO DE VACINAS, INSUMOS, BENS E SERVIÇOS DE LOGÍSTICA, TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO E COMUNICAÇÃO, COMUNICAÇÃO SOCIAL E PUBLICITÁRIA E TREINAMENTOS DESTINADOS À VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 E SOBRE O PLANO NACIONAL DE OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19”

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.026, 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.

EMENDA N°

Dê-se aos incisos V e VI do § 2º do art. 2º a seguinte redação:

“Art. 2º

§ 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, vedada a aplicação do disposto no Capítulo IV da referida Lei:

VI - as informações sobre eventuais aditivos contratuais, observado o disposto no inciso V;

JUSTIFICAÇÃO

O texto emendado, ao contrário do que ocorre com o teor original do contrato, não especifica quais informações relacionadas a aditivos serão disponibilizadas nos termos do enunciado do dispositivo alterado. A presente emenda supre a lacuna e determina que se disponibilizem as mesmas informações relacionadas ao teor original do contrato, sobre cuja ampla divulgação, assim como em relação às demais informações contempladas no dispositivo, não devem e não podem incidir as restrições previstas no Capítulo IV da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011.

Sala da Comissão, em de de 2021.

Deputada EDNA HENRIQUE

2021-316



MPV 1.026, de 2021
Emenda nº

MEDIDA PROVISÓRIA N.º 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.”

EMENDA SUPRESSIVA
(Do Sr. deputado Jesus Sérgio)

Suprima-se os Incisos I, II e III, do caput do art. 12, da MPV 1.026, de 6 de janeiro de 2021.

JUSTIFICAÇÃO

As exceções estabelecidas no caput do art. 12 da redação original da MPV 1.026/2021 não são razoáveis. A norma permite que o Poder Público efetue pagamento antecipado, não puna a empresa por cometimento de erros e também estabeleça “outras condições indispensáveis para obter o bem ou assegurar a prestação do serviço”. O Congresso Nacional ao analisar a Medida Provisória precisa suprimir essa possibilidade na Lei que pode facilitar ações de improbidade do agente público, levando ao cometimento de fraudes em todos os tipos de contratos cobertos pela MPV, o que inclui a compra de vacinas, mas também de insumos hospitalares, serviços de logística e serviços de comunicação.



Estamos todos preocupados em oferecer legislação adequada para o momento de calamidade pública que enfrentamos no Brasil. Dar instrumentos ao poder público que permitam agilidade em todos os procedimentos para que a vacina chegue logo à grande maioria dos brasileiros e podermos vislumbrar a imunidade da população é nossa obrigação enquanto membros do Congresso Nacional.

Na mesma medida temos que criar dificuldades para ações criminosas de agentes públicos ordenadores de despesa inescrupulosos que se aproveitam de situações emergenciais como a que vivemos, para se locupletar com desvios de dinheiro público, a exemplo do que já ocorreu em alguns estados em meio a esta pandemia.

Com zelo pelos escassos recursos públicos e para que todos os esforços financeiros do governo federal e dos estados possam servir exclusivamente para a aquisição de vacinas e os insumos necessários para sua aplicação, me posicionei pela supressão dos Incisos I, II e III, do caput do art. 12, da MPV 1.026, de 6 de janeiro de 2021.

Para tanto, solicito o apoio do nobre Relator e dos nobres pares para sua aprovação.

Sala da Comissão, em 15 de janeiro de 2021.

Jesus Sérgio
JESUS SÉRGIO
Deputado Federal – PDT/AC

COMISSÃO MISTA DESTINADA AO EXAME DA MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.026, DE 2021, QUE “DISPÕE SOBRE AS MEDIDAS EXCEPCIONAIS RELATIVAS À AQUISIÇÃO DE VACINAS, INSUMOS, BENS E SERVIÇOS DE LOGÍSTICA, TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO E COMUNICAÇÃO, COMUNICAÇÃO SOCIAL E PUBLICITÁRIA E TREINAMENTOS DESTINADOS À VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 E SOBRE O PLANO NACIONAL DE OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19”

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.026, 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.

EMENDA N°

Dê-se aos incisos V e VI do § 2º do art. 2º a seguinte redação:

“Art. 2º

§ 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, vedada a aplicação do disposto no Capítulo IV da referida Lei:

VI - as informações sobre eventuais aditivos contratuais, observado o disposto no inciso V;

JUSTIFICAÇÃO

O texto emendado, ao contrário do que ocorre com o teor original do contrato, não especifica quais informações relacionadas a aditivos serão disponibilizadas nos termos do enunciado do dispositivo alterado. A presente emenda supre a lacuna e determina que se disponibilizem as mesmas informações relacionadas ao teor original do contrato, sobre cuja ampla divulgação, assim como em relação às demais informações contempladas no dispositivo, não devem e não podem incidir as restrições previstas no Capítulo IV da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011.

Sala da Comissão, em de de 2021.

Deputada EDNA HENRIQUE

2021-316

COMISSÃO MISTA DESTINADA AO EXAME DA MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.026, DE 2021, QUE “DISPÕE SOBRE AS MEDIDAS EXCEPCIONAIS RELATIVAS À AQUISIÇÃO DE VACINAS, INSUMOS, BENS E SERVIÇOS DE LOGÍSTICA, TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO E COMUNICAÇÃO, COMUNICAÇÃO SOCIAL E PUBLICITÁRIA E TREINAMENTOS DESTINADOS À VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 E SOBRE O PLANO NACIONAL DE OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19”

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.026, 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.

EMENDA Nº

Acrescente-se o seguinte § 2º ao art. 15, transformando-se em § 1º o parágrafo único do texto original:

“Art. 15.
§ 1º
§ 2º As reações adversas ocorridas no momento da vacinação, quando for o caso, serão registradas imediatamente.”

JUSTIFICAÇÃO

Felizmente, um dos poucos aspectos positivos do esforço de obtenção de vacinas contra a catastrófica pandemia em curso diz respeito à elevada segurança dos imunizadores já divulgados. Como se trata de produtos novos, contudo, testados em condições comprehensivelmente mais aceleradas, torna-se recomendável a aplicação de extrema cautela.

Neste contexto, não há razão para postergar a informação sobre efeitos adversos de vacinas, quando constatados simultaneamente à aplicação do produto. Trata-se de dado de extrema relevância para as autoridades de saúde pública, que precisa ser imediatamente disponibilizado, razão pela qual se torna mister a aprovação da presente Emenda.

Sala da Comissão, em _____ de _____ de 2021.

Deputada EDNA HENRIQUE

2021-316

COMISSÃO MISTA DESTINADA AO EXAME DA MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.026, DE 2021, QUE “DISPÕE SOBRE AS MEDIDAS EXCEPCIONAIS RELATIVAS À AQUISIÇÃO DE VACINAS, INSUMOS, BENS E SERVIÇOS DE LOGÍSTICA, TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO E COMUNICAÇÃO, COMUNICAÇÃO SOCIAL E PUBLICITÁRIA E TREINAMENTOS DESTINADOS À VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 E SOBRE O PLANO NACIONAL DE OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19”

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.026, 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.

EMENDA Nº

Acrescente-se ao inciso I do *caput* do art. 14 a seguinte alínea e:

“Art. 14.

I -

e) do cronograma da vacinação, inclusive com a informação dos horários específicos em que o procedimento ocorreu ou ocorrerá, de acordo com as idades e os grupos a que pertençam os destinatários;

.....”

JUSTIFICAÇÃO

Uma das maiores e mais justas críticas feitas ao esforço governamental no sentido de conter e superar a trágica pandemia em curso reside na forma atabalhoada como o Poder Público vem se comportando, não apenas no âmbito da União, mas em inúmeras unidades federadas. Se aprovada a presente emenda, a definição prévia dos contornos da medida preventiva e de seu alcance, indispensável para que seja bem sucedida, estará assegurada, de forma sólida e definitiva, motivo pelo qual a aprovação da alteração aqui sugerida possui relevância extrema.

Sala da Comissão, em de de 2021.

Deputada EDNA HENRIQUE

2021-316

COMISSÃO MISTA DESTINADA AO EXAME DA MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.026, DE 2021, QUE “DISPÕE SOBRE AS MEDIDAS EXCEPCIONAIS RELATIVAS À AQUISIÇÃO DE VACINAS, INSUMOS, BENS E SERVIÇOS DE LOGÍSTICA, TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO E COMUNICAÇÃO, COMUNICAÇÃO SOCIAL E PUBLICITÁRIA E TREINAMENTOS DESTINADOS À VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 E SOBRE O PLANO NACIONAL DE OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19”

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.026, 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.

EMENDA Nº

Dê-se ao inciso I do § 6º do art. 12 a seguinte redação:

“Art. 12.

.....
§ 6º

I - a comprovação da execução da etapa inicial do objeto pelo contratado, ou de pelo menos 50% (cinquenta por cento) do total do contrato, para que se promova antecipação do valor remanescente;

.....”

JUSTIFICAÇÃO

A Emenda busca aprimorar o texto original, que se revela bastante vago no que diz respeito à primeira parte do dispositivo emendado. Exige-se apenas que “parte” do contrato já tenha sido executada para que se promova a antecipação de valores, o que permite a adoção da medida mesmo que tenha ocorrido a entrega de parte irrisória do produto ou serviço contratado, o que evidentemente não protege o interesse público, razão pela qual se torna indispensável a aprovação da alteração aqui veiculada.

Sala da Comissão, em de de 2021.

Deputada EDNA HENRIQUE

2021-316

COMISSÃO MISTA DESTINADA AO EXAME DA MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.026, DE 2021, QUE “DISPÕE SOBRE AS MEDIDAS EXCEPCIONAIS RELATIVAS À AQUISIÇÃO DE VACINAS, INSUMOS, BENS E SERVIÇOS DE LOGÍSTICA, TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO E COMUNICAÇÃO, COMUNICAÇÃO SOCIAL E PUBLICITÁRIA E TREINAMENTOS DESTINADOS À VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 E SOBRE O PLANO NACIONAL DE OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19”

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.026, 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.

EMENDA Nº

Dê-se ao § 4º do art. 12 a seguinte redação:

“Art. 12.

.....
§ 4º Os contratos de que trata este artigo poderão ter cláusulas de confidencialidade, observado o disposto no art. 23 da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011.

”

JUSTIFICAÇÃO

A imposição de restrições à divulgação de informações relacionadas ao funcionamento da administração pública não pode e não deve ser submetida ao arbítrio dos particulares envolvidos em seu conteúdo. Há normas legais relacionadas ao assunto, que devem ser cumpridas para que a providência seja adotada, razão pela qual se torna inevitável a aprovação da presente Emenda.

Sala da Comissão, em de de 2021.

Deputada EDNA HENRIQUE

2021-316

COMISSÃO MISTA DESTINADA AO EXAME DA MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.026, DE 2021, QUE “DISPÕE SOBRE AS MEDIDAS EXCEPCIONAIS RELATIVAS À AQUISIÇÃO DE VACINAS, INSUMOS, BENS E SERVIÇOS DE LOGÍSTICA, TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO E COMUNICAÇÃO, COMUNICAÇÃO SOCIAL E PUBLICITÁRIA E TREINAMENTOS DESTINADOS À VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 E SOBRE O PLANO NACIONAL DE OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19”

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.026, 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.

EMENDA Nº

Dê-se ao art. 9º a seguinte redação:

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

JUSTIFICAÇÃO

O texto emendado determina que as alterações nele referidas sejam efetivadas nas “mesmas condições contratuais”, vale dizer, preserva-se a remuneração prevista originalmente no que diz respeito a cada unidade do produto ou do serviço envolvidos no contrato. Não há problema quanto a acréscimos, visto que o valor excedente será pago ao fornecedor em condições que já estavam contempladas no contrato, mas o mesmo veredito não se aplica às supressões.

É que o contratado, quando da celebração do ajuste, pode e deve ter programado suas receitas de acordo com os termos inicialmente pactuados. Alterada a perspectiva, torna-se muito provável a incidência de prejuízos materiais que lhe serão impostos pela nova realidade contratual, a serem verificados em cada caso concreto, que precisarão ser reparados pela administração, razão pela qual se revela de fundamental importância a aprovação da presente emenda.

Sala da Comissão, em _____ de _____ de 2021.

Deputada EDNA HENRIQUE

2021-316

COMISSÃO MISTA DESTINADA AO EXAME DA MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.026, DE 2021, QUE “DISPÕE SOBRE AS MEDIDAS EXCEPCIONAIS RELATIVAS À AQUISIÇÃO DE VACINAS, INSUMOS, BENS E SERVIÇOS DE LOGÍSTICA, TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO E COMUNICAÇÃO, COMUNICAÇÃO SOCIAL E PUBLICITÁRIA E TREINAMENTOS DESTINADOS À VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 E SOBRE O PLANO NACIONAL DE OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19”

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.026, 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.

EMENDA Nº

Dê-se ao § 4º do art. 12 a seguinte redação:

“Art. 12.

.....
§ 4º Os contratos de que trata este artigo poderão ter cláusulas de confidencialidade, observado o disposto no art. 23 da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011.

”

JUSTIFICAÇÃO

A imposição de restrições à divulgação de informações relacionadas ao funcionamento da administração pública não pode e não deve ser submetida ao arbítrio dos particulares envolvidos em seu conteúdo. Há normas legais relacionadas ao assunto, que devem ser cumpridas para que a providência seja adotada, razão pela qual se torna inevitável a aprovação da presente Emenda.

Sala da Comissão, em de de 2021.

Deputada EDNA HENRIQUE

2021-316

COMISSÃO MISTA DESTINADA AO EXAME DA MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.026, DE 2021, QUE “DISPÕE SOBRE AS MEDIDAS EXCEPCIONAIS RELATIVAS À AQUISIÇÃO DE VACINAS, INSUMOS, BENS E SERVIÇOS DE LOGÍSTICA, TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO E COMUNICAÇÃO, COMUNICAÇÃO SOCIAL E PUBLICITÁRIA E TREINAMENTOS DESTINADOS À VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 E SOBRE O PLANO NACIONAL DE OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19”

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.026, 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.

EMENDA Nº

Dê-se ao art. 9º a seguinte redação:

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

JUSTIFICAÇÃO

O texto emendado determina que as alterações nele referidas sejam efetivadas nas “mesmas condições contratuais”, vale dizer, preserva-se a remuneração prevista originalmente no que diz respeito a cada unidade do produto ou do serviço envolvidos no contrato. Não há problema quanto a acréscimos, visto que o valor excedente será pago ao fornecedor em condições que já estavam contempladas no contrato, mas o mesmo veredito não se aplica às supressões.

É que o contratado, quando da celebração do ajuste, pode e deve ter programado suas receitas de acordo com os termos inicialmente pactuados. Alterada a perspectiva, torna-se muito provável a incidência de prejuízos materiais que lhe serão impostos pela nova realidade contratual, a serem verificados em cada caso concreto, que precisarão ser reparados pela administração, razão pela qual se revela de fundamental importância a aprovação da presente emenda.

Sala da Comissão, em _____ de _____ de 2021.

Deputada EDNA HENRIQUE

2021-316

COMISSÃO MISTA DESTINADA AO EXAME DA MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.026, DE 2021, QUE “DISPÕE SOBRE AS MEDIDAS EXCEPCIONAIS RELATIVAS À AQUISIÇÃO DE VACINAS, INSUMOS, BENS E SERVIÇOS DE LOGÍSTICA, TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO E COMUNICAÇÃO, COMUNICAÇÃO SOCIAL E PUBLICITÁRIA E TREINAMENTOS DESTINADOS À VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 E SOBRE O PLANO NACIONAL DE OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19”

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.026, 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.

EMENDA Nº

Acrescente-se ao § 1º do art. 6º o seguinte inciso VIII:

“Art. 6º

§ 1º

.....
VIII - a localidade de destino do objeto do contrato e a identificação dos quantitativos de produtos ou serviços disponibilizados.

”

JUSTIFICAÇÃO

Trata-se de aperfeiçoamento que deve ser acatado pelos nobres Pares, na medida em que se adiciona ao texto original da Medida Provisória informação indispensável, que não poderá deixar de constar do termo de referência disciplinado no dispositivo. Para o controle social e para o correto planejamento da atividade a ser levada a cabo, de importância crucial no que diz respeito à superação da pandemia, é imprescindível que se tenha prévio conhecimento tanto dos destinatários da medida preventiva quanto do cronograma de sua implementação.

Sala da Comissão, em de de 2021.

Deputada EDNA HENRIQUE

2021-316

COMISSÃO MISTA DESTINADA AO EXAME DA MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.026, DE 2021, QUE “DISPÕE SOBRE AS MEDIDAS EXCEPCIONAIS RELATIVAS À AQUISIÇÃO DE VACINAS, INSUMOS, BENS E SERVIÇOS DE LOGÍSTICA, TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO E COMUNICAÇÃO, COMUNICAÇÃO SOCIAL E PUBLICITÁRIA E TREINAMENTOS DESTINADOS À VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 E SOBRE O PLANO NACIONAL DE OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19”

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.026, 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.

EMENDA N°

Dê-se ao § 7º do art. 2º a seguinte redação:

“Art. 2º

§ 7º O órgão ou entidade gerenciador da compra estabelecerá prazo de cinco 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.

JUSTIFICAÇÃO

O prazo mínimo para adesão ao registro de preços estabelecido no dispositivo emendado não condiz com o interesse público, na medida em que se revela por demais exíguo. Vale recordar que quantos mais órgãos participarem do procedimento, maiores serão as vantagens auferidas pela administração, razão pela qual se revela de inegável relevância a alteração sugerida nesta Emenda.

Sala da Comissão, em de de 2021.

Deputada EDNA HENRIQUE

2021-316



EMENDA MODIFICATIVA À MEDIDA PROVISÓRIA N° 1026, de 2021.
(Deputado Amaro Neto)

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.

Emenda Modificativa nº , de 2021.

Dê-se ao art. 12 da MPV 1026/2021, a seguinte redação:

Art. 12

.....
III – outras condições indispensáveis, devidamente fundamentadas, para obter o bem ou assegurar a prestação do serviço.

Dê-se ao art. 13º da MPV 1026/2021, a seguinte redação:

Art. 13 A aplicação das vacinas contra a covid-19 observará, preferencialmente, o previsto no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a covid-19, ou naquele que vier a substituí-lo, sendo permitido aos entes federativos iniciar um plano de vacinação caso disponham de material suficiente.

Dê-se ao art. 14 da MPV 1026/2021, a seguinte redação:

Art. 14

.....
I.....
e) Total de vacinados.

Dê-se ao art. 16 da MPV 1026/2021, a seguinte redação:

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 empresas de status equivalentes.



Justificação

A Medida Provisória 1026/2021 facilita a compra de vacinas, insumos e demais materiais necessários para a vacinação contra a Covid- 19, com dispensa de licitação e regras mais flexíveis para os contratos.

A partir dessa ideia de facilitação de compras dos insumos principais, propomos algumas alterações com o intuito de conferir mais agilidade e facilidade no processo.

O art. 12 ao dispor sobre a possibilidade da Anvisa estabelecer cláusulas especiais no contrato ou instrumento congêneres, com condições indispensáveis, o torna muito abrangente e nesses termos acaba trazendo possibilidades muito abrangentes, diante dessa amplitude podem ser criadas condições impossíveis ou inalcançáveis, por esse motivo torna-se necessário que seja devidamente fundamentado, para evitar condições surpresas a parte contratada.

O art. 13 traz a obrigatoriedade de se observar o Plano Nacional de Vacinação do Governo Federal, contudo respeitando a autonomia conferida pela Constituição Federal aos entes federados, para evitar a usurpação de competência propomos a alteração com o fim de respeitar o governo local e a existência de planos de vacinação independentes, visto que o governo local conhece melhor a realidade da sua população.

Já em relação ao art. 14, com o intuito de trazer mais transparência aos dados divulgados, bem como obedecendo ao princípio da publicidade, sugerimos a inclusão do total de vacinados.

Em relação ao art. 16 visando aumentar as chances de termos mais possibilidades de vacinas aprovadas, considerando que os demais órgãos de saúde internacionais possuem critérios rígidos de aprovação, não seria razoável limitar a apenas alguns órgãos.

Portanto, com o objetivo de contribuir com a eficácia, sugerimos as presentes alterações, conforme a importância e urgência da matéria, peço apoio dos nobres pares para a aprovação.

Sala das Sessões, em _____ de 2021.

Deputado AMARO NETO



CÂMARA DOS DEPUTADOS

MP 1.026, 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.

EMENDA MODIFICATIVA

Altera-se o artigo 16 da MP 1.026/2021:

Art. 16. Fica dispensada a autorização da Anvisa para a importação, distribuição e uso de quaisquer vacinas contra a covid-19, materiais, medicamentos, equipamentos e insumos da área de saúde sujeitos à vigilância sanitária e essenciais para auxiliar no combate à covid-19, desde que registrados por, no mínimo, uma das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição e uso 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.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

§ 1º Fica dispensada a autorização de qualquer outro órgão da administração pública direta ou indireta para os produtos que especifica.

§ 2º Para fins do disposto no caput, 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 dispensada de autorização da Anvisa na forma do caput deverá informar ao paciente ou ao seu representante legal:

I – que o produto tem registro na respectiva autoridade sanitária estrangeira, dispensada a autorização da ANVISA na forma da lei; e

II - os potenciais riscos e benefícios do produto.

JUSTIFICAÇÃO

A emenda proposta afastar a necessidade de autorização da Anvisa para que a União, Estados e Municípios possam adquirir, de maneira temporária e excepcional, vacinas contra o covid-19, desde que já tenham obtido autorização em alguma das agências reguladoras estrangeiras mencionadas.

Com isso, se ganha tempo e eficiência no processo de aquisição de vacinas, sem prejuízo da segurança para a sociedade, considerando haver uma corrida mundial pelas vacinas já autorizadas, como as dos laboratórios Pfizer e Moderna, já aprovadas pela FDA Norte Americana.

O tempo de reação é crucial para que o Brasil e sua população possam receber o quanto antes lotes desses imunizantes, já que a oferta não será capaz de atender a população mundial. O próprio acordo da Covax facility, objeto da presente MP,



CÂMARA DOS DEPUTADOS

prevê o acesso a 2 bilhões de doses ao longo de 2021, para uma população mundial de quase 8 bilhões de habitantes. Ou seja, com a oferta menor que a demanda, agilidade na celebração dos acordos é elemento fundamental para potencializar a cobertura de imunização para a população brasileira.

Sala das Sessões, em 02 de fevereiro de 2021.

Deputado GILSON MARQUES (NOVO/SC)



CÂMARA DOS DEPUTADOS

MP 1.026, 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.

EMENDA MODIFICATIVA

Altera-se o artigo 13 da MP 1.026/2021:

Art. 13. A aplicação das vacinas contra a **covid-19** pelo Sistema Único de Saúde observará 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.

Art. 13-A. As vacinas sujeitas à vigilância sanitária que se encontrem em autorização regular ou temporária de uso emergencial em caráter experimental, bem como as dispensadas de autorização pela ANVISA também poderão ser comercializadas pela rede privada, desde que observados os seguintes requisitos:

I – compartilhamento de dados de vacinados com o Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (SI-PNI) ou outra forma de registro que o Ministério da Saúde venha a solicitar;

II – as doses que forem comercializadas só poderão ser importadas ao Brasil em termos de parceria e contratos que adicionem ao estoque nacional de vacinas, sem reduzir a oferta de doses ao setor público.

III – as vacinas a que se refere o **caput** não estarão passíveis de requisição nos termos do Art. 3º, VII, da Lei 13.979, desde que o ente privado



CÂMARA DOS DEPUTADOS

comprove termo ou tentativa de doação ao Ministério da Saúde da mesma quantidade de doses comercializadas.

JUSTIFICAÇÃO

Segundo último boletim epidemiológico do Ministério da Saúde, o Brasil teve, até o momento do protocolo desta emenda, 8.455.059 (oito milhões, quatrocentos e cinquenta e cinco mil e cinquenta e nove) casos confirmados de COVID-19 em território nacional e 209.296 (duzentos e nove mil, duzentos e noventa e seis) mortos pela doença.¹ A situação, já calamitosa, deve se agravar conforme novas cepas mais infecciosas do vírus aparecem no Brasil e no mundo.² Não há assunto mais urgente para esta Casa do que trazer mais insumos, remédios e vacinas para salvar as vidas brasileiras, e este é o escopo da presente proposição.

A emenda em tela visa permitir a comercialização de vacinas não concorrentiais ao SUS, e que já estejam aprovadas para uso emergencial. Atualmente, normas infralegais tornam tal atividade juridicamente insegura, o que desincentiva a vinda de mais imunizantes ao Brasil e reduz nossa capacidade de resistência à pandemia. Ao permitir a comercialização, a emenda visa dar segurança a quem deseja somar ao esforço público de imunização da população brasileira.

É fato conhecido que, numa situação de escassez de vacinas, os grupos prioritários devem ser protegidos primeiro, conforme versa o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a COVID-19.³ Essa emenda concorda com essa premissa e, assim, tem por objetivo reduzir essa escassez de vacinas ao criar um ambiente mais propício à contribuição do setor privado na área. É importante resguardar grupos de risco, mas isso não precisa ser feito em detrimento de quem - com recursos próprios - somará mais imunizantes ao país.

¹ https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/janeiro/22/boletim_epidemiologico_covid_46-final.pdf

² <https://saude.ig.com.br/coronavirus/2021-01-29/covid-19-nova-cepa-surgida-em-manaus-pode-tomar-pais-em-1-mes-estima-cientista.html>

³ https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2020/dezembro/16/plano_vacinacao_versao_eletronica.pdf



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Com a participação adicional do setor privado na luta por mais vacinas aos brasileiros, o setor público conta com um forte aliado: a sociedade civil organizada, a rede de clínicas privadas, empresas que desejarem ofertar vacinas a seus funcionários, dentre outros. Diversas fabricantes já estão preparadas para produzirem doses e exportarem ao mundo. Cabe ao Brasil decidir se usará o setor privado como ajudante nesta empreitada de salvar vidas ou se cegará por preconceitos ideológicos. Este autor acredita na primeira alternativa.

Importante citar, sabemos hoje da função dos supercontaminadores - os *superspreaders* - na pandemia. São indivíduos que transmitem a doença em uma taxa muito maior do que o R0, ou taxa de reprodutibilidade. Manter essa taxa a níveis mais baixos é essencial para controlar a pandemia - porém ocorre que muitos destes supercontaminadores não se encontram em grupos prioritários para vacinação do esforço público, o que infelizmente permite que muitos daqueles que fazem parte do grupo prioritário acabem sendo infectados.

Um exemplo torna essa visualização mais fácil: um atendente de supermercado saudável de 25 anos não será vacinado como grupo prioritário, porém, ele tem contato potencial com dezenas - se não centenas - de pessoas do grupo de risco todo dia. Caso esse funcionário acabe por se contaminar e, por ser jovem, tenha poucos sintomas, ele pode virar um supercontaminador. Por que, então, proibir que a empresa possa ofertar a vacina a seus funcionários? É para corrigir este problema que a emenda em destaque é apresentada.

A participação complementar da iniciativa privada já é realidade em todas as campanhas de vacinação públicas, destinadas aos trabalhadores e regulamentada pelo poder público. Não há porque, no combate à pandemia do COVID ser diferente. É neste sentido que a emenda em tela chega a esta Casa.

Certo de que esta emenda vem para adicionar e somar ao esforço público, protegendo o maior número de brasileiros possível e salvando vidas, peço a aprovação dos nobres colegas.

Sala das Sessões, 02 de janeiro de 2021.

Deputado GILSON MARQUES



MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1026, 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.

EMENDA Nº

Dê-se ao art. 16 da Medida Provisória nº 1026, de 2021, a seguinte redação:

“A Anvisa 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 seus respectivos países:

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



CÂMARA DOS DEPUTADOS
GABINETE DO DEPUTADO FEDERAL GENINHO ZULIANI – DEM/SP

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

VII - Korea Disease Control and Prevention Agency (KDCA), da República da Coreia;

VIII - Ministry of Health of the Russian Federation, da Federação da Rússia;

IX - Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), da República Argentina.

§1º A autorização temporária de que trata o caput deste artigo observará as mesmas condições do registro e da autorização de uso concedidos pela autoridade sanitária estrangeira, e o fabricante deverá comprometer-se a concluir os estudos clínicos em curso, inclusive a farmacovigilância.

§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), declarada por ato do Ministro de Estado da Saúde, nos termos do Decreto no 7.616, de 17 de novembro de 2011.

§3º A aquisição de vacinas pela iniciativa privada para enfrentamento da Covid-19 dependerá de prévia autorização da Anvisa e do Ministério da Saúde, desde que assegurados o monitoramento e a rastreabilidade” (NR).

JUSTIFICAÇÃO

O vírus SARS-Cov-2 é, sem sombra de dúvida, o responsável por uma das maiores crises sanitárias, em escala mundial, que a humanidade já enfrentou, com quase 2 milhões de óbitos e quase 70 milhões de infectados, registrados ao redor mundo, afetando além da saúde da população, a economia mundial



CÂMARA DOS DEPUTADOS
GABINETE DO DEPUTADO FEDERAL GENINHO ZULIANI – DEM/SP

Para o enfrentamento da pandemia, as nações implementaram medidas direcionadas à contenção da transmissão e melhorias dos serviços de saúde e campanhas de esclarecimento sobre higienização.

Paralelamente, às medidas mais imediatas, a ciência se dedicou exaustivamente na busca de ferramentas para combater o vírus, seja por meio de tratamentos mais eficazes dentre os disponíveis, pela descoberta de novos produtos ou pelo desenvolvimento de uma vacina.

Dentre os instrumentos adotados pelo governo brasileiro para a contenção do avanço da doença em território nacional e ampliar o acesso a vacinas eficazes e seguras contra a Covid-19, foi a adesão do Brasil ao Covax Facility, através da Medida Provisória 1003¹, de 2020, amplamente debatida e aprovada pelo plenário do Congresso Nacional em 22 de dezembro de 2020.

Dessa forma, por entender que a proteção da saúde e a vida humana são prioridades, defendo ser válida qualquer ferramenta adicional na luta contra a Covid-19, desde que, devidamente autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

Sala da Comissão, em 2020.

GENINHO ZULIANI
Deputado Federal DEM/SP

¹ <https://www.congressonacional.leg.br/materias/medidas-provisorias/-/mpv/144943>

COMISSÃO MISTA

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.026, 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.

EMENDA Nº

Acrescente-se onde couber o seguinte artigo ao Projeto de Lei de Conversão da Medida Provisória nº 1.026, de 2021:

“Art. Ficam isentas da Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social (Cofins), da Contribuição para o PIS/Pasep, do Imposto de Importação e do Imposto sobre Produtos Industrializados 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, durante o ano-calendário de 2021.”

JUSTIFICAÇÃO

Tendo em vista o recrudescimento da pandemia da Covid-19, e a urgência na vacinação da população brasileira, estamos apresentando a presente Emenda com vistas a desonerar da Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social (Cofins), da Contribuição para o PIS/Pasep, do Imposto de Importação e do Imposto sobre Produtos Industrializados 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.

Temos a certeza de contar com o apoio de nossos nobres pares para sua aprovação.

Sala da Comissão, em _____ de _____ de 2021.

Deputado LUIZ CARLOS MOTTA

2021-199

MEDIDA PROVISÓRIA N° 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.

EMENDA N° , de 2021

Dê-se ao *caput* do art. 16 a seguinte redação:

“Art. 16. A Anvisa deverá 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 autorizados para uso emergencial, em caráter experimental, autorizados excepcionalmente para importação e distribuição ou registrados por, no mínimo, uma das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição em seus respectivos países:

.....

.....”

JUSTIFICAÇÃO

O art. 16 da MPV 1.026/2021 autoriza a Anvisa a 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.

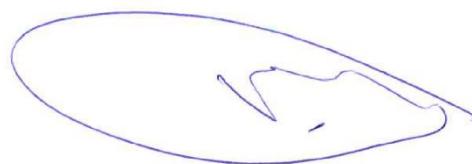
Nesse sentido, observa-se que foi criado o entendimento de que o termo utilizado pelo legislador ao definir registrado foi estritamente técnico. No entanto, o entendimento mais adequado tem sido de que a mera autorização excepcional para importação e distribuição de vacinas autoriza a aplicação do preceito elencado no art. 16. Nesse sentido, verificada a segurança por tais agências sanitárias não há que se falar em obstrução da aplicação dessas vacinas em território brasileiro.

A fórmula da redação atual desconsidera a urgência inerente à atual circunstância em que já contamos com mais de 200 mil brasileiros mortos. Não se trata,

como pensado alhures, em lutar contra a ciência, já que tais vacinas, para obter a aprovação, mesmo que precária, deverão ser averiguadas por uma das instituições previstas nos incisos do art. 16 da MPV 1.026/2021.

Desse modo, a aprovação da presente emenda é medida que se impõe.

Sala das Sessões,

A handwritten signature in blue ink, enclosed within a blue oval. The signature appears to read "Randolfe Rodrigues".

Senador Randolfe Rodrigues

(REDE-AP)



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Liderança do Partido Socialismo e Liberdade
Assessoria Técnica

MPV 1026
00048

COMISSÃO MISTA DA MEDIDA PROVISÓRIA N° 1026, DE 2021

Ementa: 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.

EMENDA N° _____

Suprime-se o §3º do art. 16 da Medida Provisória nº 1026, de 2020.

JUSTIFICAÇÃO

O objetivo desta emenda é suprimir a determinação expressa na MP de que o profissional de saúde diga ao usuário que a vacina não tem registro definitivo na Anvisa, assim como seus riscos e benefícios.

Essa regra tem o potencial efeito de embaraçar a campanha e cristalizar o preconceito. Evidentemente que é direito do paciente ser informado dos riscos, mas é dever do Poder Público disponibilizar vacinas com eficiência e eficácia comprovadas.

Trata-se da busca do governo Bolsonaro “legalizar” a sabotagem ao combate à pandemia de Covid-19 e regularizar a campanha de esvaziamento e de ataques à vacinação, por meio de fakes e criação do medo.

Sala das comissões, em 02/02/2021.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

GABINETE DA DEPUTADA ADRIANA VENTURA – NOVO/SP

EMENDA À MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1026, 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.

EMENDA Nº

Inclua-se, onde couber, o seguinte artigo à MPV nº 1.026, de 2021:

“Art. XX. O agente público que permitir, facilitar ou aplicar a vacina contra covid-19 em pessoa que sabidamente não atende à ordem de vacinação estabelecida incorrerá em improbidade administrativa, com a pena aumentada em um terço, no que couber.”

JUSTIFICAÇÃO

O desrespeito da ordem de vacinação é uma conduta altamente reprovável. Em meio a um estado de crise sanitária, tal atitude se mostra ainda mais problemática.

A proposta de emendamento pretende, em consonância com o grau de reprovabilidade do ilícito, elevar a pena administrativa para os casos de agentes



CÂMARA DOS DEPUTADOS

GABINETE DA DEPUTADA ADRIANA VENTURA – NOVO/SP

que, ao se utilizar da máquina pública, burlam a ordem expressa de vacinação estabelecida pelo Ministério da Saúde, seja em seu favor ou em favor de terceiros.

Destarte, solicitamos apoio dos Nobre Pares para a aprovação da presente emenda.

Sala da Sessão, em fevereiro de 2021.

**Deputada ADRIANA VENTURA
NOVO/SP**



CÂMARA DOS DEPUTADOS

GABINETE DA DEPUTADA ADRIANA VENTURA – NOVO/SP

EMENDA À MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1026, 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.

EMENDA Nº

Inclua-se, onde couber, o seguinte artigo à MPV nº 1.026, de 2021:

“Art. XX. A Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, passa a vigorar com as seguintes alterações:

Art. 99-A. Aplicam-se as penas em dobro aos crimes previstos nesta Seção se forem cometidos por ocasião de calamidade pública decretada pelo Poder Público.”

JUSTIFICAÇÃO

Frente ao atual cenário de calamidade pública e crise agravada pela pandemia do Covid -19, é necessário que se observem também os impactos indiretos que tal situação tem gerado.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

GABINETE DA DEPUTADA ADRIANA VENTURA – NOVO/SP

O estado de calamidade pública pode se tornar um cenário favorável para os mais diversos delitos de ordem corruptiva. Frente a simplificação de processos licitatórios, há, infelizmente, a possibilidade de lidarmos com indivíduos que irão se aproveitar de forma criminosa de toda essa situação.

Aliás, tais situações já vêm sendo verificadas em diversas localidades do país¹, ensejando urgência no agravamento das penas previstas em lei, de modo a dissuadir os agentes públicos que identificam na crise e no afrouxamento dos controles uma oportunidade para o cometimento de atos ilícitos.

É necessário que a legislação avance, neste momento, para salvaguardar o bem público de ingerências e ações ilegais. Protegê-lo de maneira mais rígida, ao majorar as penas referentes aos crimes da Lei de Licitações, é assegurar uma melhor gestão desta crise. Trata-se de medida razoável e proporcional, já que a flexibilização das regras de compras públicas demandam, por outro lado, maior responsabilidade da parte dos gestores públicos.

Destarte, solicitamos apoio dos Nobre Pares para a aprovação da presente emenda.

Sala da Sessão, em fevereiro de 2021.

**Deputada ADRIANA VENTURA
NOVO/SP**

¹<https://www1.folha.uol.com.br/cotidiano/2020/05/importacao-de-respiradores-gera-prisoes-e-queda-de-secretarios.shtml>.

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1026, DE 6 DE JANEIRO DE 2021

EMENDA ADITIVA

(Do Sr. HEITOR FREIRE)

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.

Inclua-se, onde couber, o seguinte artigo na Medida Provisória nº 1026/2021, que passa a vigorar com a seguinte redação:

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

“Art. 3º.....

12 As patentes sobre vacinas destinadas à imunização contra a Covid-19 ficam licenciadas compulsoriamente enquanto perdurar a declaração de emergência de saúde pública de importância internacional em virtude do surto de infecção pelo vírus SARS-Cov-2.” (NR)

JUSTIFICAÇÃO

A pandemia de Covid-19 gerou diversos desafios à ciência, em especial o desenvolvimento de tratamentos para combater o patógeno e de imunizantes eficientes para impedir a infecção e transmissão viral. Nesse contexto, diversos laboratórios e instituições iniciaram uma corrida contra o tempo para desenvolver as vacinas contra o SARS-Cov-2, as quais são vistas como a principal arma contra os danos à saúde, à economia e ao convívio social causados por essa doença.

Apesar da existência de imunizantes que tiveram seu uso emergencial autorizado em diversos países, inclusive no Brasil, o grande desafio do momento é conseguir um nível de produção de doses que consiga prover a imunização de parcela considerável da população mundial, a fim de ser atingida a tão desejada “imunidade de rebanho”. Entretanto, os laboratórios que possuem a propriedade industrial das vacinas até então autorizadas não possuem capacidade produtiva para atender a demanda mundial pelos produtos, em um prazo hábil para interromper a circulação do vírus. Sem capacidade produtiva, ainda que algum país consiga imunizar sua população, outros países ao redor do globo não terão condições de atingir tal objetivo e poderão servir como reservatórios do patógeno e promover, com a redução da imunidade, uma nova onda de reinfecção mundial.

Nesse contexto, a relativização dos direitos relacionadas com as patentes e marcas, nos termos da Lei de Propriedade Industrial, deve ser vista como uma medida essencial para a ampliação das possibilidades de fabricação das doses de imunizantes contra a Covid-19. Diante da pandemia, com números cada vez mais assustadores, a vacinação em massa em todos os países nos parece a melhor solução. A licença compulsória das patentes das vacinas, pelo menos enquanto a pandemia estiver em curso, pode viabilizar o aumento de produção em níveis suficientes para que seja atingida a imunidade de rebanho, que gira em torno de 60% da população.

A restrição na capacidade produtiva dos laboratórios que possuem as patentes das vacinas tem causado, ainda, uma disputa dos países por esses produtos, numa espécie de guerra para conseguir mais e mais doses. Essa é uma disputa que deve ser vencida pelos países mais ricos, que podem pagar um alto preço por cada dose e aumentar ainda mais a dificuldade para que as nações mais pobres imunizem suas populações.

A licença compulsória das patentes pode auxiliar o Brasil no acesso a tais produtos, sem que seja envolvido em disputas comerciais com as nações mais poderosas do mundo na luta pelos escassos recursos de imunização. Vale lembrar que nosso país foi obrigado a realizar muitos gastos não previstos para combater os danos da pandemia, para preservar empregos e para dar assistência às populações mais vulneráveis, o que levou a um rombo

nas contas do Tesouro. Pagar bem mais caro para conseguir acesso a doses de vacinas em quantidades mínimas para a vacinação dos grupos mais suscetíveis à doença não é uma boa opção no atual contexto de desequilíbrio fiscal.

Ante o exposto, conclamo meus pares no sentido da aprovação da presente emenda.

Sala da Comissão, em de de 2021.

Deputado HEITOR FREIRE



EMENDA À MEDIDA PROVISÓRIA nº 1.026, DE 06 DE JANEIRO DE 2021

Autor:
Deputado Tiago Dimas

Partido:
Solidariedade/TO

Emenda na Comissão nº _____

Modifique-se o art. 13 da Medida Provisória nº 1.026, de 06 de janeiro de 2021, para que passe a viger com a seguinte redação:

“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, **ressalvadas as disposições de planos estaduais e municipais de vacinação naquilo que não sejam incompatíveis com o plano nacional.**” (NR)

JUSTIFICAÇÃO

A presente emenda **inclui os planos estaduais e municipais de vacinação como parâmetros para aplicação das vacinas contra a covid-19, naquilo que não sejam incompatíveis com o plano nacional.**

Cada vez mais, o pacto federativo – enquanto cláusula pétreia da CRFB/88 constante do art. 60, § 4º, I – vem ganhando robustez e proteção pelo arranjo institucional republicano. Sendo a saúde pública uma competência administrativa comum a todos os entes federados (art. 23, II, CRFB/88), é razoável que estados e municípios ajam concomitantemente à União para zelar pela saúde pública e, no caso em específico, pela urgente e necessária vacinação contra a covid-19.

Por esse motivo, não se pode admitir que o estado ou município que se tenha preparado de maneira expedita para a atual crise sanitária seja tolhido de suas ferramentas de combate à pandemia e, sobretudo, da sua competência de vacinar a sua população.



Vale lembrar que esta questão fora levada recentemente ao Judiciário por um questionamento da Rede Sustentabilidade no bojo da ADI n º 6625. Em outras ocasiões, o STF já decidiu pelo direito do ente federado diante de disputa semelhante contra a União: foi o caso da impossibilidade de a União requisitar insumos para vacina comprados por estado (decisão cautelar na ACO nº 3463, Rel. Min. Lewandowski, j. 08-01-2021¹).

Se dantes havia dúvidas de que o art. 13 da presente Medida Provisória poderia indicar a restrição da vacinação a apenas o plano nacional, é exatamente isso o que diz o Ministério da Saúde².

Nada mais justo, portanto, que considerar, para fins de imunização da população brasileira, os planos estaduais e municipais de vacinação, na extensão do que não for incompatível com o plano nacional.

Isto exposto, importante ressaltar que **a presente proposição possui devida adequação financeira e orçamentária**, haja vista não acarretar aumento de despesa ou renúncia de receita, dispensando, portanto, a apresentação de adequação e compensação de impacto financeiro-orçamentário. (arts. 14, 16, 17 e 24 da Lcp nº 101/2000; art. 113, ADCT).

As sugestões constantes desta proposição, pelo exposto retro, merecem prosperar. Nesse sentido, solicita-se o apoio dos nobres pares para a aprovação da presente proposta.

Sala das Sessões, de de 2021.

TIAGO DIMAS
Deputado Federal

¹ Disponível em: <https://www.conjur.com.br/dl/lewandowski-impede-uniao-pedir-sao.pdf>.

² O GLOBO. **MP barra o plano de vacinação de Doria, diz Ministério da Saúde.** FERREIRA, P.; MAIA, G.; GULLINO, D. Publicado em 07 jan. 2021. Disponível em: <https://oglobo.globo.com/sociedade/vacina/mp-barra-plano-de-vacinacao-de-doria-diz-ministerio-da-saude-24828420>.

0MEDIDA 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

EMENDA Nº

Acrescente-se, onde couber, o seguinte artigo à Medida Provisória nº 1.026, de 6 de janeiro de 2021:

“Art. _____. Os prazos para atendimento aos pedidos de informação referentes às contratações e aquisições realizadas com base nesta Lei serão correspondentes a 1/3 (um terço) daqueles previstos na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011.”

JUSTIFICAÇÃO

O site do Governo Federal¹ apresenta uma extensa lista de empresas investigadas pela Polícia Federal em operações que envolvem recursos federais destinados ao combate da covid-19, as quais somam a quantia de quase 2 bilhões de reais – situação grave que se repete nos Estados e Municípios. É inaceitável que empresas se aproveitem do momento

¹ <https://www.gov.br/pf/pt-br/acesso-a-informacao/estatisticas/diretoria-de-investigacao-e-combate-ao-crime-organizado-dicor/operacoes-que-envolvam-investigacoes-de-recursos-federais-destinados-ao-combate-da-covid-19>

de calamidade pública que estamos enfrentando para fraudar licitações e agravar ainda mais a situação do país.

Sendo assim, objetivando fortalecer o controle social e a transparência, além de minimizar os riscos das contratações realizadas neste momento, apresentamos esta emenda para reduzir a um terço o prazo para atendimento aos pedidos de informação referentes às contratações e aquisições realizadas com base nesta Lei.

Sala da Comissão, em de de 2021.

Deputado BOSCO COSTA

0MEDIDA 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

EMENDA Nº

Dê-se a seguinte redação ao § 5º do art. 2º da Medida Provisória nº 1.026, de 6 de janeiro de 2021:

"Art.	2º.
.....
.....

§ 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, **deverá** ser utilizado o sistema de registro de preços previsto no inciso II do caput do art. 15 da Lei nº 8.666, de 1993.

.....

JUSTIFICAÇÃO

O Sistema de Registro de Preços oferece inúmeros benefícios, entre eles a maior transparência nas aquisições e contratações públicas, pois os preços cotados, precedidos de ampla pesquisa de mercado, são divulgados a todos e periodicamente atualizados.

A presente emenda vai ao encontro da indispensável transparência nas contratações emergenciais de que trata esta Medida Provisória e torna obrigatória a utilização do sistema de registro de preços nas contratações diretas por dispensa de licitação realizadas por mais de um órgão ou entidade.

Sala da Comissão, em de de 2021.

Deputado BOSCO COSTA

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

EMENDA Nº

Acrescente-se, onde couber, o seguinte artigo à da Medida Provisória nº 1.026, de 6 de janeiro de 2021:

“Art. _____. Nas contratações de serviços e fornecimentos cujo valor estimado do contrato seja superior a R\$ 200.000.000,00 (duzentos milhões de reais), o edital deverá exigir:

I – a constituição do contratado há mais 2 (dois) anos e a inexistência de alteração em sua razão social por 2 (dois) anos; e

II - a implantação de programa de integridade pelo contratado, no prazo de 6 (seis) meses, contado da celebração do contrato.

JUSTIFICAÇÃO

O site do Governo Federal¹ apresenta uma extensa lista de empresas investigadas pela Polícia Federal em operações que envolvem

¹ <https://www.gov.br/pf/pt-br/acesso-a-informacao/estatisticas/diretoria-de-investigacao-e-combate-ao-crime-organizado-dicor/operacoes-que-envolvam-investigacoes-de-recursos-federais-destinados-ao-combate-da-covid-19>

recursos federais destinados ao combate da covid-19, as quais somam a quantia de quase 2 bilhões de reais – situação grave que se repete nos Estados e Municípios. É inaceitável que empresas se aproveitem do momento de calamidade pública que estamos enfrentando para fraudar licitações e agravar ainda mais a situação do país.

Sendo assim, objetivando reduzir os riscos das contratações realizadas neste momento, apresentamos esta emenda para exigir, nas contratações e fornecimentos superiores a 200 milhões de reais, a constituição do contratado há mais 2 anos e a inexistência de alteração em sua razão social por esse período, além de tornar obrigatória a implantação de programa de integridade pelo contratado.

Ressalte-se, por fim, que esta proposta está em harmonia com o disposto na Nova Lei de Licitações (PL 1.292/95), que foi aprovada pelo Senado Federal em 10/12/2020 e aguarda sanção pelo Presidente da República, a qual exige a implantação de programa de integridade pelo contratado nas contratações de grande vulto.

Sala da Comissão, em de de 2021.

Deputado BOSCO COSTA

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

EMENDA N°

Dê-se a seguinte redação ao § 3º e suprime-se o § 4º do art. 2º da Medida Provisória nº 1.026, de 6 de janeiro de 2021:

“Art. 2º.

§ 3º É vedada a aquisição ou contratação de insumos, bens e serviços de pessoas físicas ou jurídicas que se encontrem:

I - suspensas ou impedidas de contratar com a Administração Pública, inclusive na hipótese excepcional de, comprovadamente, haver um único fornecedor do bem ou prestador do serviço;

II - investigadas por irregularidades relacionadas às aquisições e contratações destinadas ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019.

22

JUSTIFICAÇÃO

O site do Governo Federal¹ apresenta uma extensa lista de empresas investigadas pela Polícia Federal em operações que envolvem recursos federais destinados ao combate da covid-19, as quais somam a quantia de quase 2 bilhões de reais – situação grave que se repete nos Estados e Municípios. É inaceitável que empresas se aproveitem do momento de calamidade pública que estamos enfrentando para fraudar licitações e agravar ainda mais a situação do país.

Sendo assim, objetivando reduzir os riscos das contratações realizadas neste momento, apresentamos a presente emenda para proibir a contratação de empresas suspensas, impedidas de contratar ou investigadas por irregularidades no enfrentamento à emergência de saúde pública decorrente do novo coronavírus.

Sala da Comissão, em _____ de _____ de 2021.

Deputado BOSCO COSTA

¹ <https://www.gov.br/pf/pt-br/acesso-a-informacao/estatisticas/diretoria-de-investigacao-e-combate-ao-crime-organizado-dicor/operacoes-que-envolvam-investigacoes-de-recursos-federais-destinados-ao-combate-da-covid-19>



EMENDA À MEDIDA PROVISÓRIA nº 1.026, DE 06 DE JANEIRO DE 2021

Autor:
Deputado Tiago Dimas

Partido:
Solidariedade/TO

Emenda na Comissão nº _____

Acrescente-se o seguinte artigo 13-A à Medida Provisória nº 1.026, de 06 de janeiro de 2021, para que passe a viger com a seguinte redação:

“Art. 13-A. No caso de aquisição direta de vacina por Estados, DF ou Municípios até 28 de fevereiro de 2021, desde que obedecidos os critérios desta Lei e a legislação pertinente, a União deverá compensar o ente na forma de auxílio financeiro pelo valor dispendido na aquisição, no todo ou em parte, até o limite global de R\$ 1.000.000.000,00 (um bilhão de reais).

§ 1º Sendo intempestiva a aquisição da vacina ou esgotado o limite global de que trata o caput deste artigo, a União se desobrigará de qualquer compensação a entes federados que realizem a aquisição da vacina.

§ 2º O auxílio financeiro de que trata o caput deste artigo somente será destinado à compensação dos custos dispendidos estritamente com a aquisição de vacinas e priorizará as unidades da federação:

I - com maiores taxas de incidência da doença e em estágio ascendente na curva de contágio; e

II – com processos de aquisição da vacina em estágio mais avançado;

§ 3º Para entregar o auxílio financeiro a que se refere o caput deste artigo, deverão ser abertos créditos extraordinários para este fim e transferidos os valores até 30 de abril de 2021.” (NR)



JUSTIFICAÇÃO

A presente emenda **estabelece compensação pela União, na forma de auxílio financeiro, às unidades da federação que adquirirem diretamente vacina até 28 de fevereiro de 2021, desde que obedecidos os critérios que menciona.**

Como se tem presenciado, a imunização da população brasileira tem sido objeto de debate no cenário político atual. A votação desta proposição é sintomática desse processo. Todavia, é incontestável também que o Brasil está com o cronograma atrasado em relação ao plano nacional de imunização à covid-19, uma vez que se está a discutir ainda a aquisição de vacinas, enquanto considerável parte do mundo já começou a imunizar na prática a sua população.

Tendo isso em vista, algumas unidades da federação adiantaram-se e iniciaram processos de aquisição direta das vacinas junto às suas fabricantes. Não é justo, entretanto, que Estados e Municípios que tenham tido a iniciativa de adquirir os imunizantes por sua própria conta sejam excluídos do cálculo financeiro de despesa com a imunização.

Se, por um lado, já há disposições legais de que a União adquirirá vacinas e as repassará às unidades da federação, não se pode punir os entes federados que se adiantaram neste processo, uma vez que o escopo último desta proposição é garantir a disponibilidade das vacinas. Ora, se as vacinas já foram de outra forma disponibilizadas a certa parcela da população devido à proatividade de algumas prefeituras ou alguns governos estaduais, não se pode deixá-los desamparados financeiramente. Sendo assim, a finalidade última da presente proposição já teria sido alcançada: a efetiva imunização da população.

Não se vislumbra, portanto, motivos para que se descaracterize o pacto federativo, cláusula pétreia da nossa Constituição Federal (art. 60, § 4º, I). Sendo a União o único dos entes apto a emitir moeda, somente com o auxílio da União poderiam os outros entes enfrentarem uma situação de extremada vulnerabilidade orçamentária e sanitária.



Como se trata de eventual aumento de despesa temporária (ou seja, não contínua ou permanente), estabelece-se o valor global de R\$ 1.000.000.000,00 (um bilhão de reais) como estimativa de impacto orçamentário-financeiro, em atendimento ao art. 113, do ADCT, e aos arts. 14 e 16, Lcp n. 101/2000.

De forma análoga, faz-se mister ressaltar que **a presente emenda possui devida adequação financeira e orçamentária**, haja vista a dispensa da necessidade de apontamento de fonte de compensação de aumento de despesa que tenha como fim o enfrentamento da “calamidade e suas consequências sociais e econômicas”, como aprovado pela Emenda Constitucional nº 106/2020.

Nesse sentido também é o entendimento do Supremo Tribunal Federal¹:

(...) Diante do exposto, CONCEDO A MEDIDA CAUTELAR na presente ação direta de inconstitucionalidade, ad referendum do Plenário desta SUPREMA CORTE, com base no art. 21, V, do RISTF, para CONCEDER INTERPRETAÇÃO CONFORME À CONSTITUIÇÃO FEDERAL, aos artigos 14, 16, 17 e 24 da Lei de Responsabilidade Fiscal e 114, caput, in fine e § 14, da Lei de Diretrizes Orçamentárias/2020, para, durante a emergência em Saúde Pública de importância nacional e o estado de calamidade pública decorrente de COVID-19, **afastar a exigência de demonstração de adequação e compensação orçamentárias em relação à criação/expansão de programas públicos destinados ao enfrentamento do contexto de calamidade gerado pela disseminação de COVID-19.**

Pelas razões expostas, solicita-se o apoio do ínclito Relator e dos nobres pares para a aprovação da presente emenda.

Sala das Sessões, de de 2021.

TIAGO DIMAS
Deputado Federal

¹ Medida Cautelar de Relatoria do Min. Alexandre de Moraes, referendada pelo Pleno do STF em 13 de maio de 2020. ADI nº 0088968-19.2020.1.00.0000.

Disponível em: <http://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=5883343>.

COMISSÃO MISTA DA MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1026, DE 2021

Ementa: 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.

EMENDA Nº _____

Suprime-se o §3º do art. 16 da Medida Provisória nº 1026, de 2020.

JUSTIFICAÇÃO

O objetivo desta emenda é suprimir a determinação expressa na MP de que o profissional de saúde diga ao usuário que a vacina não tem registro definitivo na Anvisa, assim como seus riscos e benefícios.

Essa regra tem o potencial efeito de embaraçar a campanha e cristalizar o preconceito. Evidentemente que é direito do paciente ser informado dos riscos, mas é dever do Poder Público disponibilizar vacinas com eficiência e eficácia comprovadas.

Trata-se da busca do governo Bolsonaro “legalizar” a sabotagem ao combate à pandemia de Covid-19 e regularizar a campanha de esvaziamento e de ataques à vacinação, por meio de fakes e criação do medo.

Sala das Comissões, em 02 de fevereiro de 2021.

**MARCELO FREIXO
Deputado Federal (PSOL/RJ)**

**COMISSÃO MISTA DA MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1026, DE 6 DE JANEIRO
DE 2021**

Ementa: 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.

EMENDA Nº _____

Suprime-se o §3º do art. 16 da Medida Provisória nº 1026, de 2020.

JUSTIFICAÇÃO

O objetivo desta emenda é suprimir a determinação expressa na MP de que o profissional de saúde diga ao usuário que a vacina não tem registro definitivo na Anvisa, assim como seus riscos e benefícios.

Essa regra tem o potencial efeito de embaraçar a campanha e cristalizar o preconceito. Evidentemente que é direito do paciente ser informado dos riscos, mas é dever do Poder Público disponibilizar vacinas com eficiência e eficácia comprovadas.

Trata-se da busca do governo Bolsonaro “legalizar” a sabotagem ao combate à pandemia de Covid-19 e regularizar a campanha de esvaziamento e de ataques à vacinação, por meio de fakes e criação do medo.

Sala das comissões, em

**DEPUTADA LUIZA ERUNDINA
PSOL-SP**

MEDIDA PROVISÓRIA N° 1026, 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.

EMENDA

Exclua-se o §3º do Art. 16 à MP 1026, de 2021.

JUSTIFICATIVA

A presente emenda tem como objetivo excluir dispositivo da MP 1026, de 2021, que obriga que o profissional de saúde realize uma explanação acerca dos potenciais riscos e benefícios da vacina, antes de aplicá-la.

Trata-se de medida extremamente desnecessária, uma vez que o registro concedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, seja emergencial ou definitivo, tem por objetivo atestar, justamente, a segurança e eficácia da vacina.

Assim, ao prever tal conduta, a Medida Provisória apenas fortalece a campanha antivacina encampada pelo chefe do Executivo, o qual deveria estar atuando justamente no sentido de promover uma ampla campanha de informação e conscientização da população quanto aos benefícios da vacina para o controle da pandemia e consequente redução de contaminação e mortes por Covid-19, que tanto tem afigido a população brasileira.

Pelo exposto, apresentamos a presente emenda contamos com o apoio dos nobres pares para a aprovação da emenda ora apresentada.

Sala da Comissão, 02 de fevereiro de 2021.

Deputado ENIO VERRI
PT/ PR

MEDIDA PROVISÓRIA N° 1026, 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.

EMENDA

Art. 1º Altere-se o art. 16 da MP 1026, de 2021, que passará a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 16. A Anvisa concederá autorização excepcional e temporária, no prazo máximo de 5 dias úteis, para a importação e distribuição de quaisquer vacinas contra a covid-19 com estudos de fase 3 concluídos no mundo e independentemente de exigência de realização de estudos clínicos no Brasil, bem como 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;

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

VI - Health Canada (HC), do Canadá;

VII - Korea Disease Control and Prevention Agency (KDCA), da República da Coreia;

VIII - Ministry of Health of the Russian Federation, da Federação da Rússia;

IX - Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), da República Argentina.

X - Autoridade sanitária estrangeira com reconhecimento internacional e certificada pela Organização Mundial de Saúde (OMS)

JUSTIFICATIVA

A presente emenda tem como objetivo desburocratizar e agilizar o processo de registro ou autorização emergencial de vacinas contra a COVID-19 já aprovadas por agências sanitárias estrangeiras, pela ANVISA, considerando a grave situação que o país se encontra com o agravamento da pandemia.

Destacamos, inicialmente, que a emenda proposta tem especial cuidado com a segurança e eficácia das vacinas a serem utilizadas no país, uma vez que, para que seja autorizada

a sua utilização, é necessário que as vacinas tenham sido registradas em ao menos uma autoridade sanitária estrangeira com reconhecimento internacional certificada pela Organização Panamericana de Saúde (OPAS) e autorizada sua distribuição em seus países de origem.

Tal medida se faz extremamente necessária, uma vez que há pedidos de autorização emergencial no país para a utilização de vacinas contra a COVID-19 já autorizadas e utilizadas nos respectivos países de origem, que não estão sendo autorizadas no Brasil. É o caso da vacina Sputnik V, desenvolvida pelo Instituto Gamaleya, que já se encontra aprovada para uso emergencial, com imunização em curso das populações da Rússia, Emirados Árabes Unidos, Venezuela, Bolívia, Bielorrússia, Sérvia, Argélia, Turcomenistão, Hungria, Palestina, Argentina e Paraguai. No caso dos dois últimos, as certificações das respectivas agências reguladoras para uso emergencial foram realizadas pela Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), braço da Organização Mundial de Saúde (OMS) nas Américas.

A farmacêutica União Química pediu a autorização emergencial no Brasil em 15 de janeiro, mas a Anvisa não chegou a analisar o assunto porque, de acordo com a agência, a empresa não apresentou os requisitos mínimos para uma solicitação desse tipo.

É preciso considerar que há uma disputa mundial pelos insumos e vacinas e o Brasil, em razão da omissão e negacionismo do atual governo, se encontra em grande atraso na imunização de sua população, com a perda de milhares de vida.

O Brasil é o terceiro país em número de casos e o segundo em óbitos e, até o momento atual, só há duas vacinas autorizadas para uso emergencial pela Anvisa no país: a CoronaVac (Butantan) e a de Oxford/AstraZeneca (Fiocruz), e a escassez de insumos para a produção de ambas gera dúvidas se haverá doses suficientes no curto e médio prazo.

Ressaltamos, ainda que em relação às duas primeiras fases dos estudos clínicos iniciados na Rússia no final de junho, os resultados publicados no periódico The Lancet, apontaram que só foram registrados eventos adversos leves e nenhum grave, e que todos os participantes desenvolveram uma resposta imunológica capaz de combater o coronavírus e impedir a infecção por ele. Já a fase 3 da pesquisa teve 22,7 mil voluntários e a vacina apresentou eficácia de 91,4%, de acordo com anúncio feito em dezembro (<https://sputnikvaccine.com/newsroom/pressreleases/the-sputnik-v-vaccine-s-efficacy-is-confirmed-at-91-4-based-on-data-analysis-of-the-final-control-p0/>).

A crítica situação que o país vive com o agravamento do número de casos e mortes por COVID-19 exige medidas urgentes para o controle da pandemia, principalmente em relação à imunização da população no menor prazo possível.

Pelo exposto, apresentamos a presente emenda e contamos com o apoio dos nobres pares para a aprovação da emenda ora apresentada.

Sala da Comissão, 02 de fevereiro de 2021.

Deputado ENIO VERRI
PT/ PR

MEDIDA PROVISÓRIA N° 1026, 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.

EMENDA

Altere-se o Art. 13 da MP 1026, de 2021, que passará a vigorar da seguinte forma:

Art. 13 A aplicação das vacinas contra a covid-19 ocorrerá exclusivamente no âmbito do Sistema Único de Saúde, de forma gratuita e universal, e deverá observar o previsto no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, ou naquele que vier a substituí-lo.

JUSTIFICATIVA

Antes mesmo de iniciar a imunização contra a Covid-19 no país, o governo brasileiro já discutia a possibilidade de negociar as vacinas na rede privada em detrimento da rede pública e de toda população brasileira.

Em que pese o setor privado participar do Sistema Único de Saúde de forma complementar, cogitar a comercialização de vacinas contra a Covid-19 para a população brasileira no cenário atual de pandemia trata-se de um acinte, além de ser inconstitucional por violar princípios da isonomia e impessoalidade e, ilegal, por desrespeitar os princípios do Sistema Único de Saúde, como a universalidade e equidade.

É preciso considerar a singularidade das vacinas contra a covid-19, que se diferenciam de outras por surgirem durante uma emergência global de escala inédita. São vacinas autorizadas em caráter emergencial, disputadas com afinco no plano internacional e que somente estão circulando em razão da gravidade da situação.

É preciso, portanto, um esforço global e de cada país para que sua população seja imunizada em grande proporção. Exige uma estratégia de conscientização e comunicação séria, responsável e coerente, promovendo a união e o engajamento da população em um processo coletivo. Além disso, é preciso considerar que os efeitos da vacina, bem como seus impactos na redução da disseminação da doença, precisam ser monitorados por um controle público e nacional.

Diante desse contexto, somente o Sistema Único de Saúde, por meio do Programa Nacional de Imunização, será capaz de tornar possível a imunização de quase totalidade da população brasileira.

A oferta prematura de vacinas no setor privado somente beneficiará o mercado farmacêutico e prejudicar a comercialização com países a ponto de não haver doses suficientes sequer para as populações prioritárias.

Assim, a presente emenda tem como objetivo garantir a vacinação exclusiva pelo Sistema único de Saúde, de forma gratuita e universal, de forma a assegurar a igualdade de acesso de toda a população brasileira à vacinação contra a Covid-19.

Sala da Comissão, 02 de fevereiro de 2021.

Deputado ENIO VERRI
PT/ PR

MEDIDA PROVISÓRIA N° 1.026, 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.

EMENDA SUPRESSIVA

Suprime-se o art. 11 da Medida Provisória nº 1.026, de 06 de janeiro de 2021.

JUSTIFICAÇÃO

A emenda visa ao aperfeiçoamento do texto do projeto de lei. O dispositivo a ser suprimido prevê que os órgãos de controle interno e externo priorizem 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.

Ou seja, dá ênfase a alguns princípios em detrimento dos demais, como se todos não fossem igualmente importantes e sua observância absolutamente necessária durante a fiscalização que tais órgãos devem exercer.

Entendemos que balizar a atuação destes órgãos enfraquece e amarra sua atuação, que deve ser ampla e dentro dos ditames constitucionais e legais existentes. As regras objetivas a partir das quais a regularidade dos contratos será verificada é que serão outras. A MP já prevê uma série de flexibilizações com relação a compra de insumos para enfrentamento à pandemia e portanto não é necessário que a fiscalização dos contratos por parte dos órgãos de controle também dê mais peso a alguns princípios em detrimento de outros.

É dizer: as regras já estão flexibilizadas, cabe aos órgãos de controle aplicá-las excepcionalmente neste período, garantindo-se que eventual apuração de responsabilidade e regularidade contratual seja verificada diante das condições vigentes no período. É desnecessária a flexibilização também de princípios.

Em outras palavras, a flexibilização para tempos de pandemia já está prevista na lei e não carece de flexibilização de princípios para que os órgãos de controle apreciem a regularidade dos contratos. Os princípios devem permanecer inalterados, com a mesma importância dentre eles, sendo flexibilizadas apenas as normas objetivas da contratação.

Sala da Comissão, 02 de fevereiro de 2021.

Deputado ENIO VERRI
PT/PR

MEDIDA PROVISÓRIA N° 1.026, 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.

EMENDA SUPRESSIVA

Suprime-se o art. 10 da Medida Provisória nº 1.026, de 06 de janeiro de 2021.

JUSTIFICAÇÃO

A emenda visa ao aperfeiçoamento do texto do projeto de lei. O dispositivo a ser suprimido prevê que 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.

O dispositivo prevê uma “compra nacional às inversas”: as licitações realizadas, por Estados, DF e Municípios, serão consideradas compras nacionais, permitindo que o Governo Federal possa aderir às compras de bens adquiridos pelos demais entes.

No entanto, diferente da previsão do decreto que permite adesão dos demais entes às compras federais, o dispositivo destacado não garante a disponibilidade dos bens, gerando grande preocupação, uma vez que temos observado a falta de determinados insumos necessários ao enfrentamento à pandemia no mercado. Ou seja, a medida permite que o Governo Federal se utilize dos bens da ata registrada dos entes, mas o ente pode precisar da disponibilidade dos bens descritos na ata e não ter mais quantidade disponível (apesar do texto limitar em 50%).

A preocupação se deve ao fato já ocorrido de confisco de equipamentos e insumos adquiridos pelos Estados e Municípios, como ocorreu com respiradores e outros produtos, não necessariamente para dar uma destinação técnica e adequada, podendo usar até mesmo politicamente, para prejudicar, infelizmente, gestores adversários do Presidente.

Além do que, cabe à União legislar sobre normas gerais de licitação. Portanto fere a autonomia dos outros entes federados a imposição de norma federal de adesão ao Sistema de Registro de Preços. Sendo assim, a União apenas poderia aderir a uma ata de um Estado ou Município se houvesse vontade e previsão na legislação deste ente federado.

Sala da Comissão, 02 de fevereiro de 2021.

Deputado ENIO VERRI
PT/PR

MEDIDA PROVISÓRIA 1026, 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.

EMENDA MODIFICATIVA

Art. 1º Altere-se o art. 16 da MP 1026, de 2021, que passará a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 16. A Anvisa concederá autorização excepcional e temporária, **no prazo máximo de 5 dias úteis**, para a importação e distribuição de quaisquer vacinas contra a covid-19 **com estudos de fase 3 concluídos no mundo e independentemente de exigência de realização de estudos clínicos no Brasil, bem como** 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;
- V - Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency - MHRA, do Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte;

- VI - Health Canada (HC), do Canadá;
- VII - Korea Disease Control and Prevention Agency (KDCA), da República da Coreia;
- VIII - Ministry of Health of the Russian Federation, da Federação da Rússia;
- IX - Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), da República Argentina;
- X - Autoridade sanitária estrangeira com reconhecimento internacional e certificada pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

JUSTIFICATIVA

A presente emenda tem como objetivo desburocratizar e agilizar o processo de registro ou autorização emergencial de vacinas contra a COVID-19 já aprovadas por agências sanitárias estrangeiras, pela ANVISA, considerando a grave situação que o país se encontra com o agravamento da pandemia.

Destacamos, inicialmente, que a emenda proposta tem especial cuidado com a segurança e eficácia das vacinas a serem utilizadas no país, uma vez que, para que seja autorizada a sua utilização, é necessário que as vacinas tenham sido registradas em ao menos uma autoridade sanitária estrangeira com reconhecimento internacional certificada pela Organização Panamericana de Saúde (OPAS) e autorizada sua distribuição em seus países de origem.

Tal medida se faz extremamente necessária, uma vez que há pedidos de autorização emergencial no país para a utilização de vacinas contra a COVID-19 já autorizadas e utilizadas nos respectivos países de origem, que não estão sendo autorizadas no Brasil. É o caso da vacina Sputnik V, desenvolvida pelo Instituto Gamaleya, que já se encontra aprovada para uso emergencial, com imunização em curso das populações da Rússia, Emirados Árabes Unidos, Venezuela, Bolívia, Bielorrússia, Sérvia, Argélia, Turcomenistão, Hungria, Palestina, Argentina e Paraguai. No caso dos dois últimos, as certificações das respectivas agências reguladoras para uso emergencial foram realizadas pela Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), braço da Organização Mundial de Saúde (OMS) nas Américas.

A farmacêutica União Química pediu a autorização emergencial no Brasil em 15 de janeiro, mas a Anvisa não chegou a analisar o assunto porque,

de acordo com a agência, a empresa não apresentou os requisitos mínimos para uma solicitação desse tipo.

É preciso considerar que há uma verdadeira corrida mundial pelos insumos, vacinas, bens e serviços para o enfrentamento da pandemia e o Brasil, em razão da omissão e negacionismo do atual governo, se encontra em grande atraso na imunização de sua população, com a perda de milhares de vidas.

O Brasil é o terceiro país em número de casos e o segundo em óbitos e, até o momento atual, só há duas vacinas autorizadas para uso emergencial pela Anvisa no país: a CoronaVac (Butantan) e a de Oxford/AstraZeneca (Fiocruz), e a escassez de insumos para a produção de ambas gera dúvidas se haverá doses suficientes no curto e médio prazo.

Ressaltamos, ainda que em relação às duas primeiras fases dos estudos clínicos iniciados na Rússia no final de junho, os resultados publicados no periódico The Lancet, apontaram que só foram registrados eventos adversos leves e nenhum grave, e que todos os participantes desenvolveram uma resposta imunológica capaz de combater o coronavírus e impedir a infecção por ele. Já a fase 3 da pesquisa teve 22,7 mil voluntários e a vacina apresentou eficácia de 91,4%, de acordo com anúncio feito em dezembro (<https://sputnikvaccine.com/newsroom/pressreleases/the-sputnik-v-vaccine-s-efficacy-is-confirmed-at-91-4-based-on-data-analysis-of-the-final-control-po/>).

A crítica situação que o país vive com o agravamento do número de casos e mortes por COVID-19 exige medidas urgentes para o controle da pandemia, principalmente em relação à imunização da população no menor prazo possível.

Pelo exposto, apresentamos a presente emenda e contamos com o apoio dos nobres pares para sua aprovação.

Sala da Comissão, 1º de fevereiro de 2021.

Deputado **JORGE SOLLA**

MEDIDA PROVISÓRIA 1026 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.

EMENDA SUPRESSIVA

Excluem-se os incisos I e II e caput do §3º do Art. 16 à MP 1026, de 2021.

JUSTIFICATIVA

A presente emenda tem como objetivo excluir dispositivo da MP 1026, de 2021, que obriga que o profissional de saúde realize uma explanação acerca dos potenciais riscos e benefícios da vacina, antes de aplicá-la.

Trata-se de medida extremamente desnecessária, uma vez que o registro concedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, seja emergencial ou definitivo, tem por objetivo atestar, justamente, a segurança e eficácia da vacina.

Assim, ao prever tal conduta, esse dispositivo da Medida Provisória desencoraja a população a se vacinar e fortalece o movimento antivacina que conta com a simpatia do chefe do Executivo, o qual deveria estar atuando justamente no sentido de promover uma ampla campanha de informação e conscientização da população quanto aos benefícios da vacina para o controle

da pandemia e consequente redução de contaminação e mortes por Covid-19, que tanto tem afigido a população brasileira. A vacinação só logrará êxito se alcançar massivamente a população.

Sala da Comissão, 1º de fevereiro de 2021.

Deputado **JORGE SOLLA**

MEDIDA PROVISÓRIA 1026, 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.

EMENDA ADITIVA

Insira-se o Art. 2º-A à MP 1026, de 2021, que passará a vigorar da seguinte forma:

Art. 2º-A À iniciativa privada, somente será permitida a aquisição, fornecimento, comercialização e aplicação de vacinas contra a covid-19 em território nacional desde que atendidas as seguintes condições:

I - Após a aquisição pelo Sistema Único de Saúde de doses suficientes para a imunização de toda a população apta à vacinação;

II - Após a imunização pelo Sistema Único de Saúde de, no mínimo, 80% da população referida no inciso I;

III – Registro ou autorização de uso emergencial da vacina contra a Covid-19 concedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);

IV - Pactuação e autorização da aquisição de vacinas pela Comissão Intergestores Tripartite.

Parágrafo único. Atendido o disposto no caput e seus incisos, a iniciativa privada somente poderá proceder à imunização da população no âmbito do Plano Nacional de Imunização e de acordo com o previsto nos arts. 13, 14, 15 e 18 da presente Lei.

JUSTIFICATIVA

Antes mesmo de iniciar a imunização contra a Covid-19 no país, o governo brasileiro já discutia a possibilidade de negociar as vacinas na rede privada em detrimento da rede pública e de toda população brasileira.

Em que pese o setor privado participar do Sistema Único de Saúde de forma complementar, cogitar a comercialização de vacinas contra a Covid-19 para a população brasileira no cenário atual de pandemia trata-se de um acinte, além de ser constitucional por violar princípios da isonomia e impessoalidade e, ilegal, por desrespeitar os princípios do Sistema Único de Saúde, como a universalidade e equidade.

É preciso considerar a singularidade das vacinas contra a covid-19, que se diferenciam de outras por surgirem durante uma emergência global de escala inédita. São vacinas autorizadas em caráter emergencial, disputadas com afinco no plano internacional e que somente estão circulando em razão da gravidade da situação.

É preciso, portanto, um esforço global e de cada país para que sua população seja imunizada em grande proporção. Exige uma estratégia de conscientização e comunicação séria, responsável e coerente, promovendo a união e o engajamento da população em um processo coletivo. Além disso, é preciso considerar que os efeitos da vacina, bem como seus impactos na redução da disseminação da doença, precisam ser monitorados por um controle público e nacional.

Diante desse contexto, somente o Sistema Único de Saúde, por meio do Programa Nacional de Imunização, será capaz de tornar possível a imunização de quase totalidade da população brasileira.

A oferta prematura de vacinas no setor privado somente beneficiará o mercado farmacêutico e prejudicará a comercialização com países a ponto de não haver doses suficientes sequer para as populações prioritárias.

Assim, a presente emenda tem como objetivo fixar os limites para a atuação da rede privada na vacinação contra a covid-19. Com isso, protegeremos a população para que o maior número de pessoas sejam vacinadas de forma gratuita e universal pelo Sistema Único de Saúde, a fim de conseguirmos controlar a pandemia e reduzir os níveis de contaminação e mortes por covid-19, que têm assolado o país.

Sala da Comissão, 1º de fevereiro de 2021.

Deputado **JORGE SOLLA**

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.

EMENDA MODIFICATIVA Nº _____

O Art. 16 da Medida Provisória nº 1.026, de 2021 passa a ter a seguinte redação:

"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 tenham registro ou autorização emergencial por, no mínimo, uma das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição em seus respectivos países:

....." (NR)

JUSTIFICAÇÃO

Na situação de carência absoluta de vacinas em que o Brasil se encontra, não há porque exigir o registro definitivo de uma vacina para

que haja a autorização de uso no Brasil. Toda a vacinação até agora em todos os países está sendo feita com autorizações emergenciais. Esta, portanto, deve ser suficiente para embasar a autorização no Brasil.

Sala das sessões, em de de 2021.

Deputada ALICE PORTUGAL

PCdoB/BA

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.

EMENDA MODIFICATIVA Nº _____

O Art. 13 da Medida Provisória nº 1.026, de 2021 passa a ter a seguinte redação:

“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, ou, ainda, nos Planos Estaduais e Municipais de Vacinação.

§ 1º Os Planos de que trata o caput são os elaborados, atualizados e coordenados pelo Ministério da Saúde, pelas Secretarias de Estado de Saúde ou pelas Secretarias Municipais de Saúde, disponíveis em sítio eletrônico oficial na internet.

.....”(NR)

JUSTIFICAÇÃO

A hipótese de coordenação nacional do Programa de Vacinação pelo Ministério da Saúde é o ideal. Mas considerando a manifesta inépcia e letargia com que ele vem sendo conduzido por esta instituição, não deve ser descartada a possibilidade de que haja também a condução por Estados e Municípios, já que por decisão do Supremo Tribunal Federal estes têm competência concomitante para a gestão da Saúde e para o combate à pandemia de Covid 19.

Sala das sessões, em de 2021.

Deputada ALICE PORTUGAL

PCdoB/BA

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.

EMENDA MODIFICATIVA Nº _____

Acrescente-se ao Art. 16 da Medida Provisória nº 1.026, de 2021 os seguintes incisos:

“Art. 16.
VI – Entidade regulatória da Federação Russa
VII – Entidade regulatória da República da Índia
.....” (NR)

JUSTIFICAÇÃO

A Federação Russa e a República da Índia, parceiras do Brasil nos BRICs, têm se destacado na pesquisa e produção de vacinas contra a Covid 19. Na situação de carência absoluta de vacinas em que o Brasil se encontra, as decisões regulatórias desses dois países também devem poder ser utilizadas como referência para as autorizações emitidas pela Anvisa.

Sala das sessões, em _____ de 2021.

Deputada ALICE PORTUGAL

PCdoB/BA

MEDIDA PROVISÓRIA N° 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.

EMENDA MODIFICATIVA N° _____

Dê-se ao art. 16 da Medida Provisória nº 1.026, de 2021 a seguinte redação:

"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 tenham registro ou autorização emergencial por, no mínimo, uma das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição em seus respectivos países:

....."(NR)

JUSTIFICAÇÃO

Na situação de urgência absoluta para garantir a vacinação da população brasileira não há porque exigir o registro definitivo de uma vacina para que haja a autorização de uso no Brasil. Duas vacinas já tiveram autorização emergencial deferida pela Anvisa e, comprovadas a eficácia e a segurança, não há justificativa para que outras não recebam também a autorização emergencial. Importante ressaltar que, até o momento, em todos os países que já deram inicio à vacinação o processo está sendo feito com autorizações emergenciais. Entendemos, portanto, que a autorização pelas autoridades sanitárias estrangeiras listadas deva ser suficiente para embasar a autorização no Brasil.

Sala das sessões, em 03 de fevereiro de 2021.

Deputada **JANDIRA FEGHALI**

PCdoB/RJ

MEDIDAPROVISÓRIA 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.

EMENDAMODIFICATIVA Nº _____

Dê-se ao Art. 13 da Medida Provisória nº 1.026, de 2021 a seguinte redação:

“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, ou, ainda, nos Planos Estaduais e Municipais de Vacinação.

§ 1º Os Planos de que trata o caput são os elaborados, atualizados e coordenados pelo Ministério da Saúde, pelas Secretarias de Estado de Saúde ou pelas Secretarias Municipais de Saúde, disponíveis em sítio eletrônico oficial na internet.

.....”(NR)

JUSTIFICAÇÃO

A hipótese de coordenação nacional do Programa de Vacinação pelo Ministério da Saúde é o ideal. Mas considerando a manifesta inépcia e letargia com que ele vem sendo conduzido por esta instituição, não deve ser descartada a possibilidade de que haja também a condução por Estados e Municípios, já que por decisão do Supremo Tribunal Federal estes têm competência concomitante para a gestão da Saúde e para o combate à pandemia de Covid 19.

Sala das sessões, em 03 de Fevereiro de 2021.

Deputada **JANDIRA FEGHALI**

PCdoB/RJ

MEDIDAPROVISÓRIA 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.

EMENDAADITIVA Nº _____

Acrescente-se os incisos VI e VII ao Art. 16 da Medida Provisória nº 1.026, de 2021, com a seguinte redação:

“Art.16.

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

VII – Ministry of Health & Family Welfare, da República da Índia.

.....” (NR)

JUSTIFICAÇÃO

A Federação Russa e a República da Índia, parceiras do Brasil nos BRICs, têm se destacado na pesquisa e produção de vacinas contra a Covid 19. Na situação de urgência absoluta para garantir a vacinação da população brasileira, entendemos que as decisões regulatórias desses dois países também devam ser utilizadas como referência para as autorizações emitidas pela Anvisa.

Sala das sessões, em 03 de Fevereiro de 2021.

Deputada JANDIRA FEGHALI

PCdoB/RJ

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.

EMENDA ADITIVA

Acrescente-se o seguinte dispositivo à Medida Provisória 1.026, de 2021, renumerando-se os demais artigos:

Art. 20 A Lei 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, passa a vigorar acrescida dos seguintes dispositivos:

“Art. 3º- L. Constitui crime fraudar a ordem de preferência dos públicos prioritários na imunização contra pandemias.

§ 1º O crime disposto no caput caracteriza-se quando, por meios fraudulentos, houver a antecipação da imunização própria ou de terceiros, sujeitando o infrator à pena de detenção, de dois a quatro anos, e multa, sem prejuízo de outras penalidades cabíveis nos termos da legislação.

§ 2º Quando o agente público, no exercício do cargo, der causa ao crime em comento, a pena é majorada de um a dois terços. ” (NR)

Art. 21 Fica sujeito às penalidades desta lei o agente público que deixar de levar as irregularidades de que tiver ciência em razão do cargo ao conhecimento da autoridade superior ou, quando houver suspeita de envolvimento desta, ao conhecimento de outra autoridade competente para a devida apuração dos fatos.

Parágrafo único. Será igualmente responsabilizada nos termos desta lei a autoridade competente que, no exercício de suas funções, deixar de cientificar os respectivos órgãos de controle governamental sobre qualquer irregularidade ou ilegalidade de que tenha tomado conhecimento.

JUSTIFICAÇÃO

A pandemia de Covid-19 já se consolidou como a maior crise sanitária do último século, tirando a vida de milhões de pessoas em todo o mundo, e tendo grande impacto no Brasil. A chegada das vacinas tem que ser comemorada, mas há uma grande preocupação relativa à adesão da população à campanha.

O combate ao novo coronavírus acabou ganhando contornos políticos e ideológicos, além da popularização de um movimento antivacinas baseado em notícias falsas (fake news) disseminadas em redes sociais. Todavia, tem causado grande preocupação um fenômeno que compromete sobremaneira qualquer plano de imunização, notadamente quando a quantidade de vacinas disponíveis no país ainda é significativamente menor do que o número de pessoas a serem imunizadas.

Estamos a falar do chamado fura-fila, que, para muitos especialistas representa verdadeiro reflexo da “perda de valores sociais de coletividade”. Lamentavelmente, em 01/02/2021, o Brasil chega à triste marca de 224.504 brasileiros e brasileiras que tiveram suas vidas ceifadas pelo Coronavírus, situação que impõe às autoridades competentes a adoção de medidas para coibir tal prática, bem como para assegurar a vacinação nos três níveis de gestão.

O Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, elaborado por representantes de órgãos governamentais e não governamentais, como sociedades científicas e conselhos profissionais e de secretários de Saúde, é o documento que define a estratégia nacional de enfrentamento à pandemia. Para operacionalizar o processo de imunização, o poder público estabeleceu uma ordem de prioridade para o atendimento dos cidadãos e cidadãs.

Denúncias sobre casos de pessoas desrespeitando essa ordem de prioridade estabelecida pelo poder público se espalham pelo país. Promotores de Justiça e procuradores da República de diferentes regiões estão instaurando procedimentos para apurar denúncias de favorecimento a pessoas que, embora não façam parte de nenhum dos grupos considerados prioritários, teriam recebido a primeira dose da vacina contra o novo coronavírus.

Segundo pesquisa da Agência Brasil¹, em ao menos dez estados, além do Distrito Federal, denúncias já motivaram os ministérios públicos estaduais e Federal

¹ <https://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2021-01/mp-apura-fura-fila-de-vacina-em-ao-menos-10-estados-e-no-df>

a cobrar explicações dos governos locais sobre eventuais irregularidades na fila de prioridade, prevista no plano federal e em planos estaduais de vacinação.

Na esteira desse contexto, a vertente emenda visa tipificar o crime de fraude à ordem dos públicos prioritários na imunização contra pandemias, dentre elas a Covid-19, sujeitando o infrator à pena de detenção, de dois a quatro anos, e multa, sem prejuízo de outras penalidades cabíveis nos termos da legislação brasileira. Pelo projeto, ficam o agente público e a respectiva autoridade competente sujeitos a penalidades.

Diante da insuficiente quantidade de vacinas no país e da necessidade de que seja respeitada a ordem de prioridade determinada pelo poder público na aplicação da vacina contra a covid-19 junto aos grupos considerados prioritários, julgamos absolutamente necessário estabelecer mecanismos para responsabilizar a quem der causa a esse tipo de irregularidade e que busque para si qualquer privilégio, sob pena de se colocar em risco a vida de milhares de cidadãos e cidadãs que eventualmente deixem de ser vacinados por consequência direta desse tipo de fraude, intolerável sob qualquer aspecto, e que compromete a execução do plano de vacinação contra a covid-19.

Face ao exposto, apresentamos esta emenda, para a qual contamos com o apoio dos nobres Pares.

Sala das Sessões, em 3 de fevereiro de 2021.

Deputada **ERIKA KOKAY – PT/DF**

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.

EMENDA MODIFICATIVA/ADITIVA

Acrescente-se os seguintes dispositivos à Medida Provisória 1.026, de 2021, renumerando-se os demais artigos:

Art.19- A Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 6º-A

“Art. 6º-A O poder público manterá cadastro positivo de imunização contra pandemias, com o registro de nome e Cadastro de Pessoas Físicas (CPF) de quem receber vacina para determinada doença pandêmica, na forma do regulamento.

§1º O cadastro referido no caput será de acesso público, mediante sistemas disponibilizados pelo Ministério da Saúde e pelos órgãos e entidades da administração pública federal, estadual, distrital e municipal, preservando o sigilo de informações em saúde, mas permitindo constatar a partir dos dados registrados se a pessoa consultada recebeu, ou não, determinada vacina.

§2º O registro de dados no cadastro referido no caput será obrigatório em todo o território nacional, independentemente da vacinação ter ocorrido em estabelecimento público ou privado.

§3º A não observância do disposto neste artigo, assim como a aplicação de vacinas em desacordo com os planos de vacinação contra pandemias, constituem infração sanitária.” (NR)

JUSTIFICAÇÃO

A pandemia de Covid-19 já se consolidou como a maior crise sanitária do último século, tirando a vida de milhões de pessoas em todo o mundo, e tendo grande impacto no Brasil. A chegada das vacinas tem que ser comemorada, mas há uma grande preocupação relativa à adesão da população à campanha.

O combate ao novo coronavírus acabou ganhando contornos políticos e ideológicos, além da popularização de um movimento antivacinas baseado em notícias falsas (fake news) disseminadas em redes sociais. Isso aumentou o desafio de se imunizar a maior parte da população brasileira.

Esta emenda pretende criar cadastro positivo de vacinação de doenças pandêmicas (válido para Covid-19 e futuras pandemias). A ideia é que toda brasileira e brasileiro, ao se vacinar de uma doença considerada pandêmica pela Organização Mundial da Saúde, seja cadastrado com nome e CPF, e esta relação seja pública e disponível para a consulta.

Desta forma, todas as Unidades Federativas alimentariam esse cadastro no momento da vacinação, o que permitiria que a imposição de restrições ou a limitação da concessão de benefícios fosse garantida com base em uma informação oficial e de acesso público.

Também seria uma forma de eleitores e eleitoras saberem exatamente quais servidores e agentes públicos, parlamentares, governantes ou eventuais candidatos se vacinaram e quais não. Adicionalmente, a medida permitiria um controle social autônomo das famílias. Cada pai, mãe, tio e tia, avô e avó, amigas e amigos poderiam verificar e tentar convencer filhos, sobrinhos, netos, e vice-versa, a se vacinarem.

A justificativa mais importante para essa emenda é a de que, sendo a vacina obrigatória, mas não compulsória, a principal maneira de incentivo à vacina é o convencimento, especialmente se ocorre a partir de uma informação que esteja franqueada a toda e qualquer pessoa.

O cadastro também seria útil a estabelecimentos comerciais (supermercados, bares, restaurantes), industriais, escolas, igrejas, empresas

aéreas e de transporte coletivo que, voluntariamente ou por imposição de Estados, Municípios ou DF, queiram estabelecer medidas protetivas em relação a pessoas que não se vacinaram.

O fundamento que ampara medidas dessa natureza, em prol da vacinação, e contraditando os que alegam suposta defesa da liberdade de opinião e de credo para não se vacinar, é o de que o direito à vida é básico e preliminar a qualquer outro direito.

A proposta também tem o mérito de garantir o direito à informação de todas as cidadãs e cidadãos brasileiros, associado a uma medida profilática sanitária de interesse público. Ademais, o cadastro deixa claro e transparente qual é a demanda por vacina ainda não atendida e o número de doses já aplicadas, funcionando como mecanismo de controle social contra possíveis desvios.

Diante do exposto, pedimos o apoio dos nobres colegas para a aprovação da presente emenda.

Sala das Sessões, em 03 de fevereiro de 2021.

Deputada ERIKA KOKAY



MEDIDA PROVISÓRIA N° 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.

EMENDA Nº , de 2021

Inclua-se, onde couber, o seguinte artigo:

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

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

JUSTIFICAÇÃO

A vacinação é a única esperança para a solução da enorme crise que nos assola. Enquanto o mundo todo corre atrás das escassas doses disponíveis, o governo federal parece querer impedir a vacinação dos brasileiros. O Presidente Jair Bolsonaro faz campanha constante contra a vacinação e o Ministro da Saúde cria, constantemente, entraves para a aquisição dos imunizantes.



Uma reportagem do Estado de São Paulo¹, publicada no dia 03 de fevereiro, mostra que o governo excluiu da MP 1.026 trechos que permitiriam a aquisição dos imunizantes fabricados pela empresa Pfizer. Vale lembrar que o governo se negou a responder oferta de compra de 70 milhões de doses dessa mesma vacina. Mesmo diante da escassez de imunizantes, o Presidente da República e o Ministro Pazuello resistem a adquirir o imunizante da Pfizer.

Diz a reportagem:

"Na primeira versão da MP, obtida pelo Estadão via Lei de Acesso à Informação, havia um artigo que autorizava a União a assumir a responsabilidade sobre efeitos adversos que os imunizantes pudessem apresentar. Além disso, o texto liberava a contratação de um seguro para cobrir os riscos que o governo assumiria. Essas medidas são exigências do laboratório Pfizer para vender seu imunizante.

Países da Europa e os Estados Unidos já firmaram compromissos nesses termos com a farmacêutica para viabilizar a compra do imunizante. Trata-se de exigência do laboratório para evitar ser alvo de eventuais ações judiciais, mas o governo considerou a cláusula “abusiva”."

Ainda mais grave é o fato de que os trechos excluídos foram aprovados por órgãos técnicos do próprio governo. Assim, fica evidente que se trata de uma decisão política para criar entraves à vacinação dos brasileiros.

Segundo a reportagem, uma primeira versão do texto foi considerada aceitável pelos Ministérios da Justiça e da Saúde, pela Controladoria-Geral da União (CGU) e pela Advocacia-Geral da União (AGU). Mesmo assim, os dispositivos foram suprimidos.

O Presidente da República argumenta que esses dispositivos seriam ilegais e abusivos. Porém, pareceres dos próprios órgãos técnicos do governo dizem o contrário. Para a AGU:

"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 indubiosa 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."

1

<https://saude.estadao.com.br/noticias/geral,governo-exclui-de-mp-da-vacina-item-que-facilitava-negociao-com-a-pfizer,70003603415>



*SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Randolfe Rodrigues*

Já para a CGU:

"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."

Portanto, fica evidente que esses são dispositivos constitucionais, frequentemente utilizados nesses tipos de contrato por diversos países e imprescindíveis para garantir o acesso do Brasil aos imunizantes disponíveis no competitivo mercado internacional.

A exclusão dos dispositivos demonstra uma tentativa deliberada do governo federal de atrapalhar e dificultar a imunização dos brasileiros. É difícil acreditar que, mesmo após a morte de mais de 226 mil brasileiros e brasileiras, o Presidente da República ainda busca obstaculizar a imunização da nossa população.

Em declaração conjunta, os recém eleitos Presidentes das Casas do Congresso Nacional, Deputado Arthur Lira e Senador Rodrigo Pacheco, afirmaram seu compromisso com a vacinação de todos os brasileiros. O Congresso Nacional não pode assistir inerte a esse descalabro. Precisamos agir e garantir a imunização de todos os brasileiros o mais rápido possível.

Desse modo, a aprovação da presente emenda é medida que se impõe.

Sala das Sessões,



*SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Randolfe Rodrigues*

A handwritten signature in black ink, enclosed within a blue oval. The signature reads "Randolfe Rodrigues".

**Senador Randolfe Rodrigues
(REDE-AP)**

MEDIDAPROVISÓRIA 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.

EMENDAADITIVA Nº _____

Acrescente-se ao Art. 16 da Medida Provisória nº 1.026, de 2021 os seguintes incisos:

“Art. 16.

.....

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

VII – Ministry of Health & Family Welfare, da República da Índia.

.....”(NR)

JUSTIFICAÇÃO

A Federação Russa e a República da Índia, parceiras do Brasil nos BRICs, têm se destacado na pesquisa e produção de vacinas contra a Covid 19. Na situação de carência absoluta de vacinas em que o Brasil se encontra, as decisões regulatórias desses dois países também devem poder ser utilizadas como referência para as autorizações emitidas pela Anvisa.

Sala das sessões, em 3 de fevereiro de 2021.

Deputado **RENILDO CALHEIROS**

PCdoB/PE

MEDIDAPROVISÓRIA 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.

EMENDAMODIFICATIVA Nº _____

O Art. 16 da Medida Provisória nº 1.026, de 2021 passa a ter a seguinte redação:

"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 tenham registro ou autorização emergencial por, no mínimo, uma das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição em seus respectivos países:

....."(NR)

JUSTIFICAÇÃO

Na situação de carência absoluta de vacinas em que o Brasil se encontra, não há porque exigir o registro definitivo de uma vacina para que haja a autorização de uso no Brasil. Toda a vacinação até agora em todos os países está sendo feita com autorizações emergenciais. Esta, portanto, deve ser suficiente para embasar a autorização no Brasil.

Sala das sessões, em 03 de fevereiro de 2021.

Deputado **RENILDO CALHEIROS**

PCdoB/PE

MEDIDAPROVISÓRIA 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.

EMENDAMODIFICATIVA Nº _____

O Art. 13 da Medida Provisória nº 1.026, de 2021 passa a ter a seguinte redação:

“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, ou, ainda, nos Planos Estaduais e Municipais de Vacinação.

§ 1º Os Planos de que trata o caput são os elaborados, atualizados e coordenados pelo Ministério da Saúde, pelas Secretarias de Estado de Saúde ou pelas Secretarias Municipais de Saúde, disponíveis em sítio eletrônico oficial na internet.

.....”(NR)

JUSTIFICAÇÃO

A hipótese de coordenação nacional do Programa de Vacinação pelo Ministério da Saúde é o ideal. Mas considerando a manifesta inépcia e letargia com que ele vem sendo conduzido por esta instituição, não deve ser descartada a possibilidade de que haja também a condução por Estados e Municípios, já que por decisão do Supremo Tribunal Federal estes têm competência concomitante para a gestão da Saúde e para o combate à pandemia de Covid 19.

Sala das sessões, em 03 de fevereiro de 2021.

Deputado **RENILDO CALHEIROS**

PCdoB/PE

MEDIDAPROVISÓRIA 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.

EMENDAMODIFICATIVA Nº _____

O Art. 16 da Medida Provisória nº 1.026, de 2021 passa a ter a seguinte redação:

"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 tenham registro ou autorização emergencial por, no mínimo, uma das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição em seus respectivos países:

....."(NR)

JUSTIFICAÇÃO

Na situação de carência absoluta de vacinas em que o Brasil se encontra, não há porque exigir o registro definitivo de uma vacina para que haja a autorização de uso no Brasil. Toda a vacinação até agora em todos os países está sendo feita com autorizações emergenciais. Esta, portanto, deve ser suficiente para embasar a autorização no Brasil.

Sala das sessões, em _____ de _____ de 2021.

Deputad _____

PCdoB/_____

MEDIDAPROVISÓRIA 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.

EMENDAMODIFICATIVA Nº _____

O Art. 13 da Medida Provisória nº 1.026, de 2021 passa a ter a seguinte redação:

“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, ou, ainda, nos Planos Estaduais e Municipais de Vacinação.

§ 1º Os Planos de que trata o caput são os elaborados, atualizados e coordenados pelo Ministério da Saúde, pelas Secretarias de Estado de Saúde ou pelas Secretarias Municipais de Saúde, disponíveis em sítio eletrônico oficial na internet.

.....”(NR)

JUSTIFICAÇÃO

A hipótese de coordenação nacional do Programa de Vacinação pelo Ministério da Saúde é o ideal. Mas considerando a manifesta inépcia e letargia com que ele vem sendo conduzido por esta instituição, não deve ser descartada a possibilidade de que haja também a condução por Estados e Municípios, já que por decisão do Supremo Tribunal Federal estes têm competência concomitante para a gestão da Saúde e para o combate à pandemia de Covid 19.

Sala das sessões, em _____ de 2021.

Deputad _____

PCdoB/_____

MEDIDAPROVISÓRIA 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.

EMENDA MODIFICATIVA Nº _____

Acrescente-se ao Art. 16 da Medida Provisória nº 1.026, de 2021 os seguintes incisos:

“Art. 16.
.....
VI – *Entidade regulatória da Federação Russa*
VII – *Entidade regulatória da República da Índia*
.....” (NR)

JUSTIFICAÇÃO

A Federação Russa e a República da Índia, parceiras do Brasil nos BRICs, têm se destacado na pesquisa e produção de vacinas contra a Covid 19. Na situação de carência absoluta de vacinas em que o Brasil se encontra, as decisões regulatórias desses dois países também devem poder ser utilizadas como referência para as autorizações emitidas pela Anvisa.

Sala das sessões, em _____ de 2021.

Deputad_____

PCdoB/_____



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Alessandro Vieira

EMENDA N° - PLEN
(à MPV 1026, de 2021)

Acrescente-se o inciso IV e o § 1º ao art. 16 da Medida Provisória nº 1026, de 06 de janeiro de 2021, renumerando-se os demais:

Art.16.....

.....

(...)

IV- Federal Service for Surveillance in Healthcare, da Federação da Rússia

§ 1º A autorização de que trata o *caput* deste artigo deverá ser concedida pela Anvisa em até cinco 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, sendo concedida automaticamente caso esgotado o prazo sem manifestação.

JUSTIFICAÇÃO

A vacinação é sem dúvida agenda prioritária para o ano que se inicia. Além de salvar vidas e ser essencial para o controle da pandemia, dela depende a nossa tão almejada e necessária recuperação econômica.

Diante disso, a Medida Provisória nº 1026 traz a lógica da flexibilização das regras de contratação tendo em vista a absoluta e emergencial necessidade de proteger a vida e a saúde dos cidadãos, o que já foi objeto de outras normativas durante a pandemia, como a Lei nº 13.979 de 6 de fevereiro de 2020, mas cuja vigência estava atrelada ao Decreto Legislativo à vigência do Decreto Legislativo nº 6, de 20 de março de 2020, que perdeu a eficácia em 31 de dezembro de 2020.

Faz-se premente, portanto, uma atualização normativa daqueles dispositivos e previsões da Lei nº 13.979/20 que não estão mais em vigor. Nesse sentido, a MPV 1.026 possui extrema relevância, mas carece de aperfeiçoamentos para melhor cumprir o objetivo a que se propõe.

Nesta emenda fazemos uma sugestão de aperfeiçoamento em relação ao seu artigo 16 que dispõe que 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.

Cabe ponderar que uma listagem tão exaustiva pode criar entraves para a aprovação do uso emergencial de vacinas que não tenham sido registradas pelas agências nomeadas, o que representaria uma limitação à própria atuação regulatória da Anvisa, uma vez que ela não poderia apreciar de forma independente quaisquer produtos que não tivessem sido aprovados por aquelas agências reguladoras. A atuação da Agência nesses casos excepcionais estaria condicionada ao prévio registro concedido por outras agências reguladoras.

Sendo assim, propomos a inclusão no rol em questão da autoridade sanitária russa, o que se faz de suma importância tendo em vista os resultados promissores apresentados pela vacina Sputnik V.

Além disso, propomos que a exemplo do que foi feito pela Lei nº 13.979/20, se dê uma prazo máximo para a concessão da autorização excepcional, sob pena de concessão automática em caso de não cumprimento.

Ressaltamos que o dispositivo da Lei nº 13.979, de 2020, que versa sobre o referido prazo (§ 7º-A do art. 3º da Lei nº 13.979, de 2020) teve a vigência mantida por decisão monocrática do Ministro Ricardo Lewandowski, em sede de cautelar da ADI nº 6.625. Mas por constituir decisão precária, monocrática e pendente de referendo do Plenário do STF, seria prudente incorporá-lo formalmente à MPV 1.026/21

Sugerimos então o prazo de 5 dias para a concessão da autorização excepcional. É bem verdade que a Lei 13.979 tinha estipulado prazo inferior, de 72 horas, mas tal prazo não se mostrou factível para a concessão das

autorizações das vacinas da Coronavac e da AstraZeneca/Oxford, para as quais a Anvisa estimou o prazo de 10 dias para análise. Cabe lembrar que se caso a decisão do STF se mantenha até o final da deliberação da MPV no Congresso seria adequado o relator da matéria propor a revogação expressa do art. 3º, VIII, *a*, e § 7º-A, da Lei nº 13.979, de 2021, para assim se evitar possível conflito entre as normas.

Assim, com o objetivo de garantir uma vacinação mais célere e eficaz, pedimos apoio dos nossos Nobres Pares para a aprovação da presente emenda.

Sala das Sessões,

Senador ALESSANDRO VIEIRA



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Alessandro Vieira

EMENDA N° - PLEN

(à MPV 1026, de 2021)

Dê-se a seguinte redação ao *caput* do art. 16 da Medida Provisória nº 1026, de 06 de janeiro de 2021:

Art. 16. A Anvisa, de acordo com suas normas, poderá conceder autorização excepcional e temporária para a importação, distribuição e **uso** 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 **ou autorizados em caráter emergencial** por, no mínimo, uma das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição em seus respectivos países:

JUSTIFICAÇÃO

A vacinação é sem dúvida agenda prioritária para o ano que se inicia. Além de salvar vidas e ser essencial para o controle da pandemia, dela depende a nossa tão almejada e necessária recuperação econômica.

Diante disso, a Medida Provisória nº 1026 traz a lógica da flexibilização das regras de contratação tendo em vista a absoluta e

emergencial necessidade de proteger a vida e a saúde dos cidadãos, o que já foi objeto de outras normativas durante a pandemia, como a Lei nº 13.979/20, mas cuja vigência estava atrelada ao Decreto Legislativo à vigência do Decreto Legislativo nº 6, de 20 de março de 2020, que perdeu a eficácia em 31 de dezembro de 2020.

Faz-se premente, portanto, uma atualização normativa daqueles dispositivos e previsões da Lei 13.979/20 que não estão mais em vigor. Nesse sentido, a MPV 1.026 possui extrema relevância, mas carece de aperfeiçoamentos para melhor cumprir o objetivo a que se propõe.

Nesta emenda fazemos uma sugestão de aperfeiçoamento em relação ao seu artigo 16 que dispõe que 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.

Julgamos pertinente que se altere a redação do caput do art. 16 para prever que a autorização excepcional e temporária que se pretende conceder abranja não só a importação e a distribuição, mas também o uso de quaisquer vacinas contra a covid-19 e demais materiais e insumos necessários.

Além disso, nota-se que o termo “registrado”, utilizado na expressão “desde que registrados por, no mínimo, uma das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras”, remete ao registro regular, e não simplesmente a autorizações de uso emergencial, o que dificultaria ainda mais a atuação da Anvisa nos casos de excepcional emergência, como no da atual pandemia. A maioria das vacinas contra covid-19 tem obtido autorizações de uso em caráter emergencial, e não o registro regular, exatamente pela premência que a situação atual exige, por isso sugere-se a inclusão da expressão “autorizados em caráter excepcional”.

Assim, com o objetivo de garantir uma vacinação mais célere e eficaz, pedimos apoio dos nossos Nobres Pares para a aprovação da presente emenda.

Sala das Sessões,

Senador ALESSANDRO VIEIRA

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.026, 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.”

EMENDA Nº

(Do Sr. EDUARDO CURY)

Dê-se ao art. 16, § 1º da Medida Provisória nº 1.026, de 2020, a seguinte redação:

“Art. 16.

§ 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 em até 72 (setenta e duas) horas 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, sendo concedida automaticamente caso esgotado o prazo sem manifestação.

.....” (NR)

JUSTIFICAÇÃO

Trata-se de emenda que visa incluir na Medida Provisória em questão, o prazo de 72 (setenta e duas horas) para que a Anvisa avalie as solicitações de uso de vacinas e outros insumos para enfrentamento da covid-19, que sejam

submetidos à Agência. Além disso estabelece a possibilidade de aprovação tácita caso esse prazo não seja observado pela Agência.

É importante destacar que não se trata de inovação jurídica, uma vez que o referido dispositivo estava previsto na Lei nº 13.979, de 2020, que tratava das medidas de enfrentamento da pandemia, cuja vigência encerrou-se em 31 de dezembro de 2020.

Ressalta-se que a referida medida é essencial para conferir maior celeridade para obtenção de autorização de uso de insumos e vacinas que sejam desenvolvidas e estejam disponíveis para o enfrentamento da pandemia no Brasil.

Por todo exposto, solicitamos o apoio dos nobres pares para a aprovação desta emenda.

Sala da Comissão, em de 2021.



Deputado EDUARDO CURY

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.026, 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.”

EMENDA Nº

(Do Sr. EDUARDO CURY)

Acrescente-se o seguinte parágrafo ao art. 16 da Medida Provisória nº 1.026, de 2020:

“Art. 16.

.....
§ 4º Para 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, fica dispensada a exigência de que o ensaio clínico fase 3 esteja em andamento ou em condução no Brasil.” (NR)

JUSTIFICAÇÃO

Trata-se de emenda que visa incluir na Medida Provisória em questão, a dispensa de exigência, atualmente prevista pela Anvisa, de que só podem ser autorizadas para uso emergencial no Brasil, as vacinas que estejam sendo testadas no país.

Como se sabe, 11 vacinas já estão na etapa final de testes em humanos¹ e algumas delas já divulgaram resultados indicando segurança e eficácia para uso, ainda que em caráter emergencial.

Nesse sentido, parece excessiva a exigência de que, para autorização de uso emergencial no Brasil, a vacina deva ser testada em solo nacional. Isso porque várias das vacinas que já apresentaram resultados de segurança e eficácia adequados para uso, estão sendo testadas em outros países e conduzidas por centros de pesquisa e laboratórios reconhecidos internacionalmente. Além disso, todos os referidos testes e seus resultados são registrados em publicações especializadas e submetidos à revisão da comunidade científica internacional.

Dada a escassez de vacinas e gravíssima crise sanitária que estamos enfrentando, é preciso flexibilizar a exigência de que os testes de fase 3 sejam conduzidos no Brasil, como pré-requisito para aprovação do uso emergencial. Caso os testes de fase 3 tenham sido realizados em outro país e seus resultados sejam submetidos para análise da Anvisa, não há qualquer prejuízo ou risco que justifique essa exigência imposta pela Anvisa quanto à realização dos testes em solo brasileiro.

Por todo exposto, solicitamos o apoio dos nobres pares para a aprovação desta emenda.

Sala da Comissão, em _____ de _____ de 2021.



Deputado EDUARDO CURY

¹ Fonte: <https://www.uol.com.br/vivabem/noticias/afp/2020/11/23/covid-as-11-vacinas-que-estao-na-ultima-fase-de-testes-clinicos-em-humanos.htm>



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado MAURO NAZIF

MEDIDA PROVISÓRIA N° 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.

EMENDA MODIFICATIVA N.º

O parágrafo 2º do artigo 13, da MP nº 1.026/2021, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 13.

.....

.....

§ 2º O Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação da Covid-19 não poderá afastar a possibilidade dos entes federativos de aplicar as vacinas da Covid-19, caso as tenham adquirido ou venham as adquirir, após a autorização temporária de uso emergencial ou o registro de vacinas concedidos pela Anvisa.” (NR)

JUSTIFICAÇÃO

Atualmente, registra-se o número de 2.182.867 (dois milhões, cento e oitenta e duas mil, oitocentos e sessenta e sete) mortes, segundo a Folha Informativa COVID – 19 – Escritório da OPAS e da OMS no Brasil, atualizada



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado MAURO NAZIF

em 29/01/2021 (<https://www.paho.org/pt/covid19>).

Como é cediço, estamos em uma corrida contra o tempo. Trata-se de um vírus que está ceifando, de forma avassaladora, vidas de milhares de brasileiros. A título de subsídio, conforme noticiado amplamente pela imprensa, a cidade de Manaus em passado por um verdadeiro caos, com pessoas contaminadas com a COVID e morrendo por falta de oxigênio (asfixia) nos hospitais e em suas residências na capital Manauara.

Ademais, uma nova variante do coronavírus foi identificada no Amazonas, com um viés bem mais agressivo, principalmente entre os jovens e adolescentes.

Apesar da previsão constitucional de um sistema de saúde descentralizado, a Medida Provisória 1026/2021 prevê em seu artigo 13 que a aplicação das vacinas do covid-19 deverão observar o disposto no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação do Covid-19, ou naquele que vier a substituí-lo.

Como milhares de vida estão sendo ceifadas diariamente, como mencionado acima, não podemos perder tempo com possíveis ações judiciais que poderão ser impetradas com relação a interpretação desse referido artigo.

Pelo exposto, solicito o apoio dos nobres pares para a aprovação da presente emenda.

Sala das sessões, em de de 2020.

Deputado MAURO NAZIF
PSB/RO



SENADO FEDERAL

Gabinete da Senadora **ZENAIDE MAIA** Pros | RN

EMENDA N°

(à MPV nº 1026, de 2021)

Suprime-se o § 3º do artigo 16 da Medida Provisória nº 1.1026, de 2021.

JUSTIFICAÇÃO

Esta emenda tem por objetivo a supressão do § 3º do artigo 16 da Medida Provisória nº 1.026, de 2021, que prevê que o profissional de saúde que administrar a vacina autorizada pela Anvisa para uso emergencial e temporário deverá informar ao paciente ou ao seu representante legal que o produto ainda não tem registro na Anvisa e que teve o uso excepcionalmente autorizado pela Agência, além de alertá-lo sobre os potenciais riscos e benefícios do produto.

O parágrafo objeto desta emenda pode gerar desconfiança e insegurança do cidadão brasileiro se vacinar. O momento não é de gerar desconfiança, mas sim de estimular o povo brasileiro a se imunizar.

Trata-se de medida extremamente desnecessária, uma vez que o registro concedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, seja emergencial ou definitivo, tem por objetivo atestar, justamente, a segurança e eficácia da vacina.

Atualmente o Brasil já ultrapassada a marca de 9 milhões de infectados por COVID-19 e mais 220 mil mortes causadas pela infecção do vírus.

A única forma de vencermos este vírus é através da imunização de nosso povo e a vacinação só logrará êxito se alcançar massivamente a população.

Diante do exposto, solicitamos o apoio dos nobres Senadores à presente emenda.



SENADO FEDERAL

Gabinete da Senadora **ZENAIDE MAIA** Pros | RN

Sala das Sessões, 03 de fevereiro de 2021.

Senadora Zenaide Maia

PROS/RN



SENADO FEDERAL

Gabinete da Senadora **ZENAIDE MAIA** Pros | RN

EMENDA N°

(à MPV nº 1026, de 2021)

Art. 1º Altere-se o art. 16 da MP 1026, de 2021, que passará a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 16. A Anvisa concederá autorização excepcional e temporária, **no prazo máximo de 5 dias úteis**, para a importação e distribuição de quaisquer vacinas contra a covid-19 **com estudos de fase 3 concluídos no mundo e independentemente de exigência de realização de estudos clínicos no Brasil**, bem como 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;
- V - Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency - MHRA, do Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte;
- VI - Health Canada (HC), do Canadá;**
- VII - Korea Disease Control and Prevention Agency (KDCA), da República da Coreia;**
- VIII - Ministry of Health of the Russian Federation, da Federação da Rússia;**
- IX - Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), da República Argentina.**
- X - Autoridade sanitária estrangeira com reconhecimento internacional e certificada pela Organização Mundial de Saúde (OMS).**



SENADO FEDERAL

Gabinete da Senadora ZENAIDE MAIA Pros | RN

JUSTIFICAÇÃO

O rol de agências reguladoras constantes do art. 16 é, ao nosso ver, bastante restritivo e não condiz com a gravidade da situação vigente da pandemia de covid-19 e com a escassez de insumos no mercado mundial, especialmente de vacinas, uma vez que há grande demanda em todo o mundo e a produção atual é insuficiente para o atendimento das necessidades de todos os países.

A presente emenda tem como objetivo desburocratizar e agilizar o processo de registro ou autorização emergencial de vacinas contra a COVID-19 já aprovadas por agências sanitárias estrangeiras, pela ANVISA, considerando a grave situação que o país se encontra com o agravamento da pandemia.

Destacamos, inicialmente, que a emenda proposta tem especial cuidado com a segurança e eficácia das vacinas a serem utilizadas no país, uma vez que, para que seja autorizada a sua utilização, é necessário que as vacinas tenham sido registradas em ao menos uma autoridade sanitária estrangeira com reconhecimento internacional certificada pela Organização Panamericana de Saúde (OPAS) e autorizada sua distribuição em seus países de origem.

Tal medida se faz extremamente necessária, uma vez que há pedidos de autorização emergencial no país para a utilização de vacinas contra a COVID-19 já autorizadas e utilizadas nos respectivos países de origem, que não estão sendo autorizadas no Brasil. É o caso da vacina Sputnik V, desenvolvida pelo Instituto Gamaleya, que já se encontra aprovada para uso emergencial, com imunização em curso das populações da Rússia, Emirados Árabes Unidos, Venezuela, Bolívia, Bielorrússia, Sérvia, Argélia, Turcomenistão, Hungria, Palestina, Argentina e Paraguai. No caso dos dois últimos, as certificações das respectivas agências reguladoras para uso emergencial foram realizadas pela Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), braço da Organização Mundial de Saúde (OMS) nas Américas.

É preciso considerar que há uma disputa mundial pelos insumos e vacinas e o Brasil, em razão da omissão e negacionismo do atual governo, se encontra em grande atraso na imunização de sua população, com a perda de milhares de vida.



SENADO FEDERAL

Gabinete da Senadora ZENAIDE MAIA Pros | RN

O Brasil é o terceiro país em número de casos e o segundo em óbitos e, até o momento atual, só há duas vacinas autorizadas para uso emergencial pela Anvisa no país: a CoronaVac (Butantan) e a de Oxford/AstraZeneca (Fiocruz), e a escassez de insumos para a produção de ambas gera dúvidas se haverá doses suficientes no curto e médio prazo.

A crítica situação que o país vive com o agravamento do número de casos e mortes por COVID-19 exige medidas urgentes para o controle da pandemia, principalmente em relação à imunização da população no menor prazo possível. Atualmente o Brasil já ultrapassada a marca de 9 milhões de infectados por COVID-19 e mais 220 mil mortes causadas pela infecção do vírus.

A única forma de vencermos este vírus é através da imunização de nosso povo e a vacinação só logrará êxito se alcançar massivamente a população. **O POVO BRASILEIRO CLAMA POR VACINAS!!!!**

Diante do exposto, solicitamos o apoio dos nobres Senadores à presente emenda.

Sala das Sessões, 03 de fevereiro de 2021.

Senadora Zenaide Maia

PROS/RN

EMENDA N° - CM

(à MPV n° 1026, de 2020)

Acrescenta-se o §3º ao artigo 13 da Medida Provisória nº 1026, de 6 de janeiro de 2021, que passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 13.....

§ 3º No caso de omissão ou de coordenação inadequada das ações de imunização de competência do Ministério da Saúde, ficam os Estados 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.

.(NR)"

JUSTIFICAÇÃO

A Medida Provisória nº 1.026/2020 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

Contudo, em seu artigo 13, a MPV prevê que a aplicação das vacinas deverá observar o previsto no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, ou naquele que vier a substituí-lo.

Cumpre destacar que o coronavírus vitimou fatalmente centenas de milhares de pessoas no país e no mundo. O número de pessoas infectadas com o novo coronavírus desde o início da pandemia chegou a 8 milhões no Brasil. O total de vidas perdidas para a pandemia supera a marca de 200 mil.

Assim, diante da gravidade do quadro da pandemia no Brasil e da evidente omissão do Executivo federal em relação à uma política efetiva de imunização, entendemos que há urgência na atuação proativa de todos os níveis governamentais.

Destaca-se que a autonomia das unidades federadas é inerente ao pacto federativo, sendo essencial para a proteção dos direitos fundamentais, mormente quando se trata do

enfrentamento à pandemia. Portanto, para se alcançar resultados positivos, os entes federados também devem atuar no sentido de implementar estratégias de imunização no âmbito de suas competências constitucionais.

O Supremo Tribunal Federal tem destacado que a atribuição da União em executar ações de vigilância epidemiológica e sanitária não exclui a competência dos entes federados para fazer adaptações às peculiaridades locais, no típico exercício da competência comum para cuidar da saúde e da assistência pública (artigo 23, inciso II, da Constituição).

Por essas razões, propomos a seguinte emenda, a fim de garantir que os demais entes da federação possam, caso haja omissão da competência do Ministério da Saúde, adotar políticas próprias de imunização da população em âmbito regional.

Ante o exposto, peço o apoio dos Ilustres Pares para a aprovação da presente emenda.

Sala da Comissão,

SENADOR FABIANO CONTARATO

EMENDA N° - CM

(à MPV n° 1026, de 2020)

Altera-se o caput do art. 14 da Medida Provisória nº 1026, de 6 de janeiro de 2021, que passa a vigorar com a seguinte redação:

“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:

§4º A autorização de que trata o caput deste artigo deverá ser concedida pela Anvisa em até 72 (setenta e duas) horas 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, sendo concedida automaticamente caso esgotado o prazo sem manifestação.(NR)"

JUSTIFICACÃO

A Medida Provisória nº 1.026/2020 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 art. 16 da MPV estabelece que 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 autoridades sanitárias estrangeiras listadas e autorizados à distribuição em seus respectivos países.

Todavia, a Lei nº 13.979/2021 dispõe que a autorização excepcional e temporária para a importação e distribuição de quaisquer materiais, medicamentos, equipamentos e insumos

da área de saúde sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa deverá ser concedida pela Anvisa em até 72 (setenta e duas) horas 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, sendo concedida automaticamente caso esgotado o prazo sem manifestação (art. 3º, §7º-A).

Observa-se que há nesses pontos eventual choque de normas em vigor, uma vez que o STF, no âmbito da ADI 6625, estendeu a vigência de dispositivos da Lei 13.979/2020 que estabelecem medidas sanitárias para combater a pandemia da Covid-19. Dentre esses dispositivos, está justamente o art. 3º. Cumpre ressaltar que a decisão é precária, monocrática e pendente de referendo do Plenário do STF. Por essa razão, entendemos que a sua redação deve ser mantida no texto da MPV, com a reintrodução do prazo máximo de análise pela Anvisa.

Ante o exposto, peço o apoio dos Ilustres Pares para a aprovação da presente emenda.

Sala da Comissão,

SENADOR FABIANO CONTARATO

EMENDA Nº - CM

(à MPV nº 1026, de 2020)

Altera-se o caput do art. 14 da Medida Provisória nº 1026, de 6 de janeiro de 2021, que passa a vigorar com a seguinte redação:

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

.....
.....(NR)”

JUSTIFICAÇÃO

A Medida Provisória nº 1.026/2020 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 art. 14 da MPV estabelece que 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. Contudo, o texto não estabelece a periodicidade mínima de atualização dessas informações a respeito do Plano.

Cumpre destacar que o Supremo Tribunal Federal (STF) já havia determinado ao ministro da Saúde, Eduardo Pazzuelo, que apresentasse a atualização do Plano Nacional de Operacionalização da Vacina contra a Covid-19, inclusive com relação ao cronograma correspondente às distintas fases de imunização, nos termos de compromisso firmado pela União nos autos da Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental (ADPF) 756, quando o governo federal se comprometeu a atualizar as informações mensalmente perante o Supremo.

Assim, em decorrência da pandemia do COVID-19, entendemos que a previsão de um prazo mínimo de atualização do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação é imperioso para o cumprimento dos princípios da publicidade e da eficiência que regem a

Administração Pública (art. 37, caput, da CF), bem como no que tange ao direito à informação que assiste aos cidadãos em geral (art. 5º, XXXIII, e 37, § 3º, II, da CF).

Ante o exposto, peço o apoio dos Ilustres Pares para a aprovação da presente emenda.

Sala da Comissão,

SENADOR FABIANO CONTARATO

EMENDA Nº - CM

(à MPV nº 1026, de 2020)

Suprime-se o §3º do art 16 da Medida Provisória nº 1026, de 6 de janeiro de 2021.

JUSTIFICAÇÃO

A Medida Provisória nº 1.026/2020 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 § 3º do art. 16 estabelece que o profissional de saúde que administrar a vacina autorizada pela Anvisa para uso emergencial e temporário deverá informar ao paciente ou ao seu representante legal que o produto ainda não tem registro na Anvisa e que teve o uso excepcionalmente autorizado pela Agência, e os potenciais riscos e benefícios do produto.

Pelo próprio texto da Medida Provisória, se depreende que a aplicação das vacinas somente ocorrerá após a autorização temporária de uso emergencial ou o registro de vacinas concedidos pela Anvisa. Por óbvio, presume-se que a Anvisa fez uma avaliação científica acerca dos seus efeitos, aprovando um produto que seja seguro e eficaz.

Em que pese não esteja explícito no corpo do texto, entendemos que o dispositivo dá margem à possibilidade de se impor que o paciente deva assinar um termo de consentimento para tomar a vacina.

Segundo a epidemiologista Carla Domingues, "quando a vacina passou pelo estudo de fase 3, já se tem um resultado da qualidade e da segurança e da eficácia [da vacina]. Não justifica no programa de vacinação pedir um termo de consentimento. Parece que o presidente não quer que a vacina aconteça no nosso país. Ele está jogando contra a população que quer buscar a vacinação"¹

Além disso, a possibilidade de eventual assinatura de um termo de consentimento é incompatível com a política pública de saúde, podendo, inclusive, configurar-se em uma

¹ <https://g1.globo.com/politica/noticia/2020/12/16/pazuello-diz-que-nao-ha-necessidade-de-termo-de-responsabilidade-para-vacinas-aprovadas-pela-anvisa.ghtml>

barreira à sua adesão, por trazer insegurança e receio à população, além de criar um procedimento burocrático que pode atrasar o processo de vacinação em massa.

Por essas razões, diante da situação extrema de calamidade pública, entendemos que o dispositivo deva ser suprimido do texto por não se coadunar com o propósito da campanha de vacinação.

Ante o exposto, peço o apoio dos Ilustres Pares para a aprovação da presente emenda.

Sala da Comissão,

SENADOR FABIANO CONTARATO

EMENDA Nº - CM

(à MPV nº 1026, de 2020)

Altera-se o inciso II do §2º do art. 2º da Medida Provisória nº 1026, de 6 de janeiro de 2021, que passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 2º

.....
§ 2º

.....
II- o prazo contratual, o valor unitário, caso houver, e global do contrato e a íntegra do processo administrativo de contratação ou aquisição a que se refere o §1º.

.....
(NR)”

JUSTIFICAÇÃO

A Medida Provisória nº 1.026/2020 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 inciso II do §2º do art. 2º dispõe que serão divulgados em site específico oficial o prazo contratual, o valor e o respectivo processo de aquisição ou contratação. Todavia, é prudente fazer constar de forma explícita que não é suficiente a divulgação apenas do número do processo administrativo.

Diante do risco aumentado de fraudes nas contratações realizadas com base nas limitações à regra geral das licitações, em decorrência da pandemia do COVID-19, e o consequente estado de calamidade pública decretado, entendemos prudente dar publicidade à íntegra do processo administrativo de licitação.

Por essas razões, se faz necessária uma maior transparência dos atos de dispensa de licitação para as compras essenciais para enfrentamento da crise sanitária, por meio do acesso à informação, atendendo-se, assim, ao princípio constitucional da publicidade dos atos públicos.

Ante o exposto, peço o apoio dos Ilustres Pares para a aprovação da presente emenda.

Sala da Comissão,

SENADOR FABIANO CONTARATO

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.026, 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.”

EMENDA Nº

(Do Sr. EDUARDO CURY)

Dê-se ao caput do art. 16 da Medida Provisória nº 1.026, de 2020, a seguinte redação:

“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 ou autorizados para uso emergencial por, no mínimo, uma das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e distribuídos em seus respectivos países:

.....” (NR)

JUSTIFICAÇÃO

Trata-se de emenda que visa ajustar a redução do caput do art. 16 da Medida Provisória em questão, para especificar que a Anvisa poderá conceder autorização excepcional para a utilização de vacinas, desde que também

autorizadas para uso emergencial por determinadas autoridades sanitárias estrangeiras e distribuídas em seus respectivos países.

No texto original, a MP permitia apenas a autorização excepcional da Anvisa para vacinas que tivessem sido registradas por outros países. Com a referida emenda, busca-se permitir também que, além do registro, seja considerada a autorização emergencial concedida por autoridades sanitárias estrangeiras.

Por todo exposto, solicitamos o apoio dos nobres pares para a aprovação desta emenda.

Sala da Comissão, em de de 2021.



Deputado EDUARDO CURY



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Humberto Costa

MP 1026/2021

Ementa: 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.

EMENDA

Art. 1º Acrescente-se ao art. 16 da MP 1026, de 2021, o seguinte parágrafo:

“Art. 16.....

.....
§xx Não haverá exigência de estudos ou testes, em qualquer fase, realizados no Brasil, desde que tenha o registro ou a autorização prevista no caput do art. 16.

JUSTIFICATIVA

A crítica situação que o país vive com o agravamento do número de casos e mortes por COVID-19 exige medidas urgentes para o controle da pandemia, principalmente em relação à imunização da população no menor prazo possível.

Assim, se a própria MP reconhece os registros ou autorização para uso emergencial por agências internacionais, é contraditório exigir estudos realizados no Brasil.



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Humberto Costa

A própria pandemia, com mais de 225 mil mortos, justifica a agilização de medidas que previnam a doença.

Pelo exposto, apresentamos a presente emenda e contamos com o apoio dos nobres pares para a aprovação da emenda ora apresentada.

Sala das Sessões, em 03 de fevereiro de 2021.

Senador **HUMBERTO COSTA**



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Humberto Costa

MP 1026/2021

Ementa: 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.

EMENDA

Art. 1º Altere-se o art. 16 da MP 1026, de 2021, que passará a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 16. A Anvisa concederá autorização excepcional e temporária, no prazo máximo de 5 dias, para a importação e distribuição de quaisquer vacinas contra a covid-19, independentemente de exigência de realização de estudos clínicos no Brasil, bem como 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 ou com uso emergencial por, no mínimo, uma das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição em seus respectivos países

- I - Food and Drug Administration - FDA, dos Estados Unidos da América;
- II - European Medicines Agency - EMA, da União Europeia;
- III - Pharmaceuticals and Medical Devices Agency - PMDA, do Japão;
- IV - National Medical Products Administration - NMPA, da República Popular da China;
- V - Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency - MHRA, do Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte;



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Humberto Costa

JUSTIFICATIVA

A presente emenda tem como objetivo desburocratizar e agilizar o processo de registro ou autorização emergencial de vacinas contra a COVID-19 já aprovadas por agências sanitárias estrangeiras, pela ANVISA, considerando a grave situação que o país se encontra com o agravamento da pandemia.

Destacamos, inicialmente, que a emenda proposta tem especial cuidado com a segurança e eficácia das vacinas a serem utilizadas no país, uma vez que, para que seja autorizada a sua utilização, é necessário que as vacinas tenham sido registradas em ao menos uma autoridade sanitária estrangeira com reconhecimento internacional certificada pela Organização Panamericana de Saúde (OPAS) e autorizada sua distribuição em seus países de origem.

Tal medida se faz extremamente necessária, uma vez que há pedidos de autorização emergencial no país para a utilização de vacinas contra a COVID-19 já autorizadas e utilizadas nos respectivos países de origem, que não estão sendo autorizadas no Brasil. É o caso da vacina Sputnik V, desenvolvida pelo Instituto Gamaleya, que já se encontra aprovada para uso emergencial, com imunização em curso das populações da Rússia, Emirados Árabes Unidos, Venezuela, Bolívia, Bielorrússia, Sérvia, Argélia, Turcomenistão, Hungria, Palestina, Argentina e Paraguai. No caso dos dois últimos, as certificações das respectivas agências reguladoras para uso emergencial foram realizadas pela Organização Panamericana de Saúde (OPAS), braço da Organização Mundial de Saúde (OMS) nas Américas.

A farmacêutica União Química pediu a autorização emergencial no Brasil em 15 de janeiro, mas a Anvisa não chegou a analisar o assunto porque, de acordo com a agência, a empresa não apresentou os requisitos mínimos para uma solicitação desse tipo.

É preciso considerar que há uma disputa mundial pelos insumos e vacinas e o Brasil, em razão da omissão e negacionismo do atual governo, se encontra em grande atraso na imunização de sua população, com a perda de milhares de vida.

O Brasil é o terceiro país em número de casos e o segundo em óbitos e, até o momento atual, só há duas vacinas autorizadas para uso emergencial pela Anvisa no país: a CoronaVac (Butantan) e a de Oxford/AstraZeneca (Fiocruz), e a escassez de insumos para a produção de ambas gera dúvidas se haverá doses suficientes no curto e médio prazo.



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Humberto Costa

Ressaltamos, ainda que em relação às duas primeiras fases dos estudos clínicos iniciados na Rússia no final de junho, os resultados Publicados no periódico The Lancet, apontaram que só foram registrados eventos adversos leves e nenhum grave, e que todos os participantes desenvolveram uma resposta imunológica capaz de combater o coronavírus e impedir a infecção por ele. Já a fase 3 da pesquisa teve 22,7 mil voluntários e a vacina apresentou eficácia de 91,4%, de acordo com anúncio feito em dezembro (<https://sputnikvaccine.com/newsroom/pressreleases/the-sputnik-v-vaccine-s-efficacy-is-confirmed-at-91-4-based-on-data-analysis-of-the-final-control-po/>).

A crítica situação que o país vive com o agravamento do número de casos e mortes por COVID-19 exige medidas urgentes para o controle da pandemia, principalmente em relação à imunização da população no menor prazo possível.

Pelo exposto, apresentamos a presente emenda e contamos com o apoio dos nobres pares para a aprovação da emenda ora apresentada.

Sala das Sessões, em 03 de fevereiro de 2021.

Senador **HUMBERTO COSTA**



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Humberto Costa

MP 1026/2021

Ementa: 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.

EMENDA

Altere-se o §1º do Art. 13 da MP 1026, de 2021, que passará a vigorar da seguinte forma:

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 em pactuação na Comissão Intergestores Tripartite, e ficará disponível em sítio eletrônico oficial na internet.

JUSTIFICATIVA

O SUS é tripartite em todas as suas ações, inclusive no processo de planejamento e financiamento. Assim, apresentamos a emenda, para que garanta os quesitos definidos na lei 8080/90, que preconiza a participação dos entes subnacionais nas definições de políticas públicas no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite.

Sala das Sessões, em 03 de fevereiro de 2021.

Senador **HUMBERTO COSTA**



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Humberto Costa

MP 1026/2021

Ementa: 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.

EMENDA

Altere-se o Art. 13 da MP 1026, de 2021, que passará a vigorar da seguinte forma:

Art. 13 A aplicação das vacinas contra a covid-19 ocorrerá exclusivamente no âmbito do Sistema Único de Saúde, de forma gratuita e universal, e deverá observar o previsto no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, ou naquele que vier a substituí-lo.

JUSTIFICATIVA

Antes mesmo de iniciar a imunização contra a Covid-19 no país, o governo brasileiro já discutia a possibilidade de negociar as vacinas na rede privada em detrimento da rede pública e de toda população brasileira.



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Humberto Costa

Em que pese o setor privado participar do Sistema Único de Saúde de forma complementar, cogitar a comercialização de vacinas contra a Covid-19 para a população brasileira no cenário atual de pandemia trata-se de um acinte, além de ser constitucional por violar princípios da isonomia e impessoalidade e, ilegal, por desrespeitar os princípios do Sistema Único de Saúde, como a universalidade e equidade.

É preciso considerar a singularidade das vacinas contra a covid-19, que se diferenciam de outras por surgirem durante uma emergência global de escala inédita. São vacinas autorizadas em caráter emergencial, disputadas com afinco no plano internacional e que somente estão circulando em razão da gravidade da situação.

É preciso, portanto, um esforço global e de cada país para que sua população seja imunizada em grande proporção. Exige uma estratégia de conscientização e comunicação séria, responsável e coerente, promovendo a união e o engajamento da população em um processo coletivo. Além disso, é preciso considerar que os efeitos da vacina, bem como seus impactos na redução da disseminação da doença, precisam ser monitorados por um controle público e nacional.

Diante desse contexto, somente o Sistema Único de Saúde, por meio do Programa Nacional de Imunização, será capaz de tornar possível a imunização de quase totalidade da população brasileira.

A oferta prematura de vacinas no setor privado somente beneficiará o mercado farmacêutico e prejudicar a comercialização com países a ponto de não haver doses suficientes sequer para as populações prioritárias.

Assim, a presente emenda tem como objetivo garantir a vacinação exclusiva pelo Sistema único de Saúde, de forma gratuita e universal, de forma a assegurar a igualdade de acesso de toda a população brasileira à vacinação contra a Covid-19.

Sala das Sessões, em 03 de fevereiro de 2021.

Senador **HUMBERTO COSTA**



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Humberto Costa

MP 1026/2021

Ementa: 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.

EMENDA

Exclua-se o §3º do Art. 16 à MP 1026, de 2021.

JUSTIFICATIVA

A presente emenda tem como objetivo excluir dispositivo da MP 1026, de 2021, que obriga que o profissional de saúde realize uma explanação acerca dos potenciais riscos e benefícios da vacina, antes de aplicá-la.

Trata-se de medida extremamente desnecessária, uma vez que o registro concedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, seja emergencial ou definitivo, tem por objetivo atestar, justamente, a segurança e eficácia da vacina.

Assim, ao prever tal conduta, a Medida Provisória apenas fortalece a campanha antivacina encampada pelo chefe do Executivo, o qual deveria estar atuando justamente no sentido de promover uma ampla campanha de informação e conscientização da população quanto aos benefícios da vacina para o controle da pandemia e consequente redução de contaminação e mortes por Covid-19, que tanto tem aflijido a população brasileira.



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Humberto Costa

Pelo exposto, apresentamos a presente emenda contamos com o apoio dos nobres pares para a aprovação da emenda ora apresentada.

Sala das Sessões, em 03 de fevereiro de 2021.

Senador **HUMBERTO COSTA**



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Humberto Costa

MP 1026/2021

Ementa: 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.

EMENDA

Art. 1º Acrescente-se ao art. 16 da MP 1026, de 2021, o seguinte parágrafo::

Art. 16.

§xx Para os efeitos da autorização excepcional prevista no caput, serão consideradas as autoridades regulatórias rigorosas (SRAs), reconhecidas pela OMS e suas atualizações que constam em seu sítio eletrônico.

Justificação

A OMS em seu site reconhece autoridades sanitárias de alguns países como rigorosas em suas avaliações:

O conceito de uma autoridade regulatória rigorosa ou SRA foi desenvolvido pelo Secretariado da OMS e pelo Fundo Global de Luta contra a AIDS, Tuberculose e Malária para orientar as decisões de compra de medicamentos e agora é amplamente reconhecido pela comunidade reguladora e de compras internacionais. Os procedimentos de pré-qualificação da OMS e vários outros documentos de orientação da OMS relativos à qualidade dos medicamentos fornecem mecanismos para confiar nos SRAs. No



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Humberto Costa

entanto, o ICH passou por mudanças estruturais e expandiu seu alcance para incluir organizações e associações em nível global. Em vista desses desenvolvimentos, o Secretariado da OMS propôs uma definição provisória de SRA. A definição provisória de um SRA inclui os mesmos elementos que a definição atual, cada um qualificado pela expressão "antes de 23 de outubro de 2015", da seguinte forma:

"Uma autoridade reguladora que é:

- a. membro do Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (ICH), sendo a Comissão Europeia, a Food and Drug Administration dos EUA e o Ministério da Saúde, Trabalho e Bem-Estar do Japão, também representados pelo Pharmaceuticals and Medical Devices Agência (antes de 23 de outubro de 2015); ou
- b. um observador da ICH, sendo a European Free Trade Association, representada por Swissmedic, e Health Canada (como antes de 23 de outubro de 2015); ou
- c. uma autoridade reguladora associada a um membro da ICH por meio de um acordo de reconhecimento mútuo juridicamente vinculativo, incluindo Austrália, Islândia, Liechtenstein e Noruega (como antes de 23 de outubro de 2015). "

Sendo assim, justifica que as vacinas aprovadas por essas autorizadas, sejam registradas, ou para uso emergencial, são seguras e eficazes para uso em nosso território. A pandemia justifica agilizar esforços e adotar medidas que agilizem também a prevenção da população.

Sala das Sessões, em 03 de fevereiro de 2021.

Senador **HUMBERTO COSTA**

MEDIDAPROVISÓRIA 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.

EMENDAMODIFICATIVA Nº _____

Acrescente-se ao Art. 16 da Medida Provisória nº 1.026, de 2021 os seguintes incisos:

“Art. 16.
.....
VI – *Entidade regulatória da Federação Russa*
VII – *Entidade regulatória da República da Índia*
.....” (NR)

JUSTIFICAÇÃO

A Federação Russa e a República da Índia, parceiras do Brasil nos BRICs, têm se destacado na pesquisa e produção de vacinas contra a Covid 19. Na situação de carência absoluta de vacinas em que o Brasil se encontra, as decisões regulatórias desses dois países também devem poder ser utilizadas como referência para as autorizações emitidas pela Anvisa.

Sala das sessões, em 03 de fevereiro de 2021.

Deputado Orlando Silva

PCdoB/SP

MEDIDAPROVISÓRIA 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.

EMENDAMODIFICATIVA Nº _____

O Art. 13 da Medida Provisória nº 1.026, de 2021 passa a ter a seguinte redação:

"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, ou, ainda, nos Planos Estaduais e Municipais de Vacinação.

§ 1º Os Planos de que trata o caput são os elaborados, atualizados e coordenados pelo Ministério da Saúde, pelas Secretarias de Estado de Saúde ou pelas Secretarias Municipais de Saúde, disponíveis em sítio eletrônico oficial na internet.

....." (NR)

JUSTIFICAÇÃO

A hipótese de coordenação nacional do Programa de Vacinação pelo Ministério da Saúde é o ideal. Mas considerando a manifesta inépcia e letargia com que ele vem sendo conduzido por esta instituição, não deve ser descartada a possibilidade de que haja também a condução por Estados e Municípios, já que por decisão do Supremo Tribunal Federal estes têm competência concomitante para a gestão da Saúde e para o combate à pandemia de Covid 19.

Sala das sessões, em 03 de fevereiro de 2021.

Deputado Orlando Silva

PCdoB/SP

MEDIDAPROVISÓRIA 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.

EMENDAMODIFICATIVA Nº _____

Acrescente-se ao Art. 16 da Medida Provisória nº 1.026, de 2021 os seguintes incisos:

“Art. 16.
.....
VI – *Entidade regulatória da Federação Russa*
VII – *Entidade regulatória da República da Índia*
.....” (NR)

JUSTIFICAÇÃO

A Federação Russa e a República da Índia, parceiras do Brasil nos BRICs, têm se destacado na pesquisa e produção de vacinas contra a Covid 19. Na situação de carência absoluta de vacinas em que o Brasil se encontra, as decisões regulatórias desses dois países também devem poder ser utilizadas como referência para as autorizações emitidas pela Anvisa.

Sala das sessões, em 03 de fevereiro de 2021.

Deputado Orlando Silva

PCdoB/SP

MEDIDAPROVISÓRIA 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.

EMENDAMODIFICATIVA Nº _____

O Art. 13 da Medida Provisória nº 1.026, de 2021 passa a ter a seguinte redação:

"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, ou, ainda, nos Planos Estaduais e Municipais de Vacinação.

§ 1º Os Planos de que trata o caput são os elaborados, atualizados e coordenados pelo Ministério da Saúde, pelas Secretarias de Estado de Saúde ou pelas Secretarias Municipais de Saúde, disponíveis em sítio eletrônico oficial na internet.

....." (NR)

JUSTIFICAÇÃO

A hipótese de coordenação nacional do Programa de Vacinação pelo Ministério da Saúde é o ideal. Mas considerando a manifesta inépcia e letargia com que ele vem sendo conduzido por esta instituição, não deve ser descartada a possibilidade de que haja também a condução por Estados e Municípios, já que por decisão do Supremo Tribunal Federal estes têm competência concomitante para a gestão da Saúde e para o combate à pandemia de Covid 19.

Sala das sessões, em 03 de fevereiro de 2021.

Deputado Orlando Silva

PCdoB/SP

MEDIDAPROVISÓRIA 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.

EMENDAMODIFICATIVA Nº _____

O Art. 16 da Medida Provisória nº 1.026, de 2021 passa a ter a seguinte redação:

“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 tenham registro ou autorização emergencial por, no mínimo, uma das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição em seus respectivos países:

.....”(NR)

JUSTIFICAÇÃO

Na situação de carência absoluta de vacinas em que o Brasil se encontra, não há porque exigir o registro definitivo de uma vacina para que haja a autorização de uso no Brasil. Toda a vacinação até agora em todos os países está sendo feita com autorizações emergenciais. Esta, portanto, deve ser suficiente para embasar a autorização no Brasil.

Sala das sessões, em 03 de fevereiro de 2021.

Deputado Orlando Silva
PCdoB/SP

MEDIDAPROVISÓRIA 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.

EMENDAMODIFICATIVA Nº _____

Acrescente-se ao Art. 16 da Medida Provisória nº 1.026, de 2021 os seguintes incisos:

“Art. 16.
.....
VI – *Entidade regulatória da Federação Russa*
VII – *Entidade regulatória da República da Índia*
.....” (NR)

JUSTIFICAÇÃO

A Federação Russa e a República da Índia, parceiras do Brasil nos BRICs, têm se destacado na pesquisa e produção de vacinas contra a Covid 19. Na situação de carência absoluta de vacinas em que o Brasil se encontra, as decisões regulatórias desses dois países também devem poder ser utilizadas como referência para as autorizações emitidas pela Anvisa.

Sala das Sessões, 03 de fevereiro de 2021.

Deputado Daniel Almeida
PCdoB – BA

MEDIDA PROVISÓRIA N° 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.

EMENDA MODIFICATIVA N° _____

O Art. 13 da Medida Provisória nº 1.026, de 2021 passa a ter a seguinte redação:

“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, ou, ainda, nos Planos Estaduais e Municipais de Vacinação.

§ 1º Os Planos de que trata o caput são os elaborados, atualizados e coordenados pelo Ministério da Saúde, pelas Secretarias de Estado de Saúde ou pelas Secretarias Municipais de Saúde, disponíveis em sítio eletrônico oficial na internet.

.....”(NR)

JUSTIFICAÇÃO

A hipótese de coordenação nacional do Programa de Vacinação pelo Ministério da Saúde é o ideal. Mas considerando a manifesta inépcia e letargia com que ele vem sendo conduzido por esta instituição, não deve ser descartada a possibilidade de que haja também a condução por Estados e Municípios, já que por decisão do Supremo Tribunal Federal estes têm competência concomitante para a gestão da Saúde e para o combate à pandemia de Covid 19.

Sala das sessões, em 03 de fevereiro de 2021.

Deputado Daniel Almeida
PCdoB – BA

MEDIDAPROVISÓRIA 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.

EMENDAMODIFICATIVA Nº _____

O Art. 16 da Medida Provisória nº 1.026, de 2021 passa a ter a seguinte redação:

“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 tenham registro ou autorização emergencial por, no mínimo, uma das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição em seus respectivos países:

.....”(NR)

JUSTIFICAÇÃO

Na situação de carência absoluta de vacinas em que o Brasil se encontra, não há porque exigir o registro definitivo de uma vacina para que haja a autorização de uso no Brasil. Toda a vacinação até agora em todos os países está sendo feita com autorizações emergenciais. Esta, portanto, deve ser suficiente para embasar a autorização no Brasil.

Sala das Sessões, 03 de fevereiro de 2021.

Deputado Daniel Almeida
PCdoB – BA

COMISSÃO MISTA DA MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1026, DE 6 DE JANEIRO DE 2021

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1026, 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.

EMENDA Nº

Acrescente-se o seguinte § 3º ao art. 13 da Medida Provisória em referência, com a seguinte redação:

“Art. 13.....

.....
§3º O Plano de que trata o *caput* deverá considerar as pessoas com deficiência como vulneráveis e, assim, priorizadas no processo de imunização contra a COVID-19, de acordo com o disposto no parágrafo único do art. 10 da Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015.” (NR)

JUSTIFICAÇÃO

A Medida Provisória (MPV) 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 art. 13 estabelece que 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. Segundo o § 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. Pelo § 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.

Por esse motivo acrescentamos §3º ao Art 13 que tem por objetivo permitir que as pessoas com deficiência sejam incluídas no grupo de pessoas vulneráveis e portanto, incluídas com prioritárias para receberem a vacina contra o COVID-19.

O Ministério da Saúde recentemente manifestou-se quanto a um plano de operacionalização da vacinação contra a COVID-19¹. No entanto, em nenhum momento, reconheceu que as pessoas com deficiência devem ser priorizadas na campanha de

¹ <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/ministerio-da-saude-prepara-estrategia-de-vacinacao-contra-a-covid-19>

imunização, desconsiderando o fato de que, no contexto atual, em razão de um imperativo constante do Estatuto da Pessoa com Deficiência, pessoas desse grupo têm de ser consideradas vulneráveis e devidamente protegidas.

Diante do exposto, solicitamos o apoio dos nobres pares para a aprovação desta importante Emenda.

Sala da Comissão, em de fevereiro de 2021.

Deputada REJANE DIAS



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador OMAR AZIZ

EMENDA N°
(à MPV nº 1.026, de 2021)

Acrescente-se ao artigo 16 da Medida Provisória nº 1.026, de 2021, os seguintes incisos:

“Art. 16.

VI – Health Canada (HC), do Canadá;

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

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

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

X – Entidade regulatória da República da Índia.

.....”

JUSTIFICAÇÃO

Esta emenda objetiva incluir no art. 16 da Medida Provisória nº 1.026, de 2021, que disciplina a autorização excepcional concedida pela Anvisa, as entidades sanitárias regulatórias do Canadá, da Rússia, da Coreia do Sul, da Argentina e da Índia dentre aquelas cujas decisões possam ser utilizadas como referência para as autorizações emitidas pela Agência Nacional.

Sala da Comissão,

Senador OMAR AZIZ



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador OMAR AZIZ

EMENDA N°
(à MPV nº 1.026, de 2021)

Acrescente-se, onde couber, o seguinte artigo à Medida Provisória nº 1.026, de 2021, renumerando-se os demais:

“Art. XXX. Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são autorizados, em caráter excepcional, a:

I – celebrar contratos ou outros instrumentos congêneres, com dispensa de licitação, para a aquisição de vacinas e insumos destinados à vacinação contra a covid-19, nos termos desta Lei, inclusive antes do registro sanitário ou da autorização temporária de uso emergencial;

II – autorizar a importação, distribuição e uso 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 tenham registro ou autorização de uso emergencial por parte de autoridade sanitária estrangeira e estejam autorizados à distribuição em seus respectivos países.

III – aplicar as vacinas de acordo com plano próprio de operacionalização da vacinação contra a covid-19, coordenado pela Secretaria de Saúde respectiva.

Parágrafo único. Todas as informações relativas às medidas elencadas neste artigo serão disponibilizadas no sítio eletrônico da Secretaria de Saúde responsável e comunicadas ao Ministério da Saúde.”

JUSTIFICAÇÃO

Esta emenda objetiva consignar, de forma expressa, na lei de conversão que eventualmente resultar do processo legislativo relativo à apreciação da Medida Provisória (MPV) nº 1.026, de 2021, a possibilidade de os entes federativos subnacionais: *i)* adquirirem, com dispensa de licitação, vacinas e insumos contra a covid-19; *ii)* autorizarem a importação, distribuição e uso dessas vacinas e insumos sem que seja necessária a intervenção da Anvisa, bastando para tanto que tenham registro ou autorização de uso emergencial por parte de autoridade sanitária estrangeira e estejam autorizados à distribuição em seus respectivos países; e *iii)* aplicarem as vacinas de acordo



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador OMAR AZIZ

com plano próprio de vacinação.

Reconhecemos que a edição da Medida Provisória nº 1.026, de 2021, representa esforço do Governo Federal no sentido de simplificar os procedimentos de aquisição e aplicação de vacinas contra a covid-19.

Temos presente as competências de coordenação atribuídas à União, especialmente no que concerne à formulação e implementação de ações de saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde, com especial relevo para as ações atinentes à vigilância sanitária e à imunização da população contra as doenças.

Consideramos, todavia, que a situação caótica que a pandemia de covid-19 alcançou em nosso País, com números assombrosos de mortes e novos casos, com perspectiva real de piora em função da incidência de novas variantes do coronavírus, impõe que busquemos alternativas de ação específicas, excepcionais, urgentes e efetivas dos entes federativos subnacionais.

É nosso papel, então, como Congressistas, numa quadra tão peculiar da vida nacional, assegurar expressamente na legislação a possibilidade de ação mais contundente e direta dos Estados, Distrito Federal e Municípios, desburocratizando ao máximo as ações e afastando, ainda que momentaneamente, o papel de coordenação do Governo Federal, do Ministério da Saúde e da Anvisa, desde que observados os condicionamentos propostos.

Não é possível desprezar, numa situação limite como a que vivemos, a possibilidade de ação direta dos entes federativos subnacionais.

A proposta que fazemos nesta emenda não pretende subverter o pacto federativo, ao contrário, almeja fortalecê-lo ao conceber novas formas de ação no âmbito do “federalismo cooperativo” estatuído na Constituição Federal, na esteira do que decidido pelo Plenário do Supremo Tribunal Federal (STF) no julgamento, em 15 de abril de 2020, do referendo à medida cautelar concedida monocraticamente pelo Relator, o Senhor Ministro Marco Aurélio, em sede da Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) nº 6.341.

Extraímos os seguintes trechos do acórdão do julgamento em que restou pacificada a competência dos entes federativos subnacionais no exercício da competência comum de cuidar da saúde, de que trata o art. 23, II, da CF:

EMENTA: REFERENDO EM MEDIDA CAUTELAR EM
AÇÃO DIRETA DA INCONSTITUCIONALIDADE. DIREITO
CONSTITUCIONAL. DIREITO À SAÚDE. EMERGÊNCIA
SANITÁRIA INTERNACIONAL. LEI 13.979 DE 2020.
**COMPETÊNCIA DOS ENTES FEDERADOS PARA
LEGISLAR E ADOTAR MEDIDAS SANITÁRIAS DE**



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador OMAR AZIZ

=

COMBATE À EPIDEMIA INTERNACIONAL. HIERARQUIA DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. COMPETÊNCIA COMUM. MEDIDA CAUTELAR PARCIALMENTE DEFERIDA.

(...) 3. O pior erro na formulação das políticas públicas é a omissão, sobretudo para as ações essenciais exigidas pelo art. 23 da Constituição Federal. É grave que, sob o manto da competência exclusiva ou privativa, premiem-se as inações do governo federal, impedindo que Estados e Municípios, no âmbito de suas respectivas competências, implementem as políticas públicas essenciais. **O Estado garantidor dos direitos fundamentais não é apenas a União, mas também os Estados e os Municípios.**

4. A diretriz constitucional da hierarquização, constante do *caput* do art. 198 não significou hierarquização entre os entes federados, mas comando único, dentro de cada um deles. 5. É preciso ler as normas que integram a Lei 13.979, de 2020, como decorrendo da competência própria da União para legislar sobre vigilância epidemiológica, nos termos da Lei Geral do SUS, Lei 8.080, de 1990. **O exercício da competência da União em nenhum momento diminuiu a competência própria dos demais entes da federação na realização de serviços da saúde, nem poderia, afinal, a diretriz constitucional é a de municipalizar esses serviços.** (grifamos)

Dessa forma, por tudo o que foi exposto, e, em especial, pela proposta excepcional de repactuação do federalismo cooperativo em momento de grave crise de saúde pública, pedimos a aprovação desta emenda.

Sala da Comissão,

Senador OMAR AZIZ

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.026, DE 6 DE JANEIRO DE 2021

Dispõe sobre a criação de canais de recebimento de denúncias relacionadas ao descumprimento da ordem de prioridade de vacinação.

EMENDA ADITIVA

Adicione-se o seguinte artigo à Medida Provisória nº 1.026, de 6 de janeiro de 2021, onde couber:

“Art. X. Deverão ser disponibilizados pelo Ministério da Saúde canais de recebimento de denúncias relacionadas ao descumprimento da ordem de prioridade de vacinação.

Parágrafo único. As denúncias de que trata o *caput* deverão ser apuradas e a constatação da irregularidade sujeitará o infrator às sanções previstas na Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, além da responsabilização nas esferas civil e criminal.” (NR)

JUSTIFICATIVA

A primeira fase da campanha de vacinação contra a Covid-19 está sendo marcada por denúncias de fraudes por todo o país, que envolvem a imunização de pessoas não integrantes dos grupos prioritários. Embora o PNI (Programa Nacional de Vacinação) tenha definido que a prioridade deveria recair sobre os profissionais da saúde, indígenas e idosos em casas de repouso, os estados e os municípios ficaram responsáveis por detalhar seus planos.

O caso mais emblemático surgiu em Manaus (AM), após divulgação em redes sociais de fotos de duas irmãs pertencentes a uma família influente, em que comemoraram o fato de terem sido vacinadas. Mas há casos sendo investigados em seis estados do Nordeste (Bahia, Pernambuco, Sergipe, Ceará, Rio Grande do Norte e Paraíba), em São Paulo e no Distrito Federal.

Diante do exposto, apresentamos a presente emenda, que tem o intuito de estabelecer canais de denúncia dos casos de fura-fila, de forma centralizada no

Ministério da Saúde, a fim de facilitar o controle da vacinação pela sociedade e de possibilitar ações coordenadas de investigação e de punição dos infratores.

Plenário Ulisses Guimarães, 03 de fevereiro de 2021.

ANDRÉ FIGUEIREDO (PDT/CE)

Deputado Federal

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.026, DE 6 DE JANEIRO DE 2021

Dispõe sobre a inclusão de informações no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 e sobre medidas de prevenção de fraude no cumprimento da ordem de prioridade de vacinação.

EMENDA MODIFICATIVA

Os arts. 14 e 15 da Medida Provisória nº 1.026, de 6 de janeiro de 2021, passam a vigorar com a seguinte redação:

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

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

- a) do laboratório de origem;
- b) dos custos despendidos;

c) dos grupos elegíveis, para cada remessa de vacinas disponibilizadas pelo Sistema Único de Saúde – SUS, e definição precisa de subgrupos prioritários, em caso da impossibilidade de abrangência de todos os membros do grupo;

d) do número de doses a ser enviado a cada estado e município do país, para cada remessa de vacinas disponibilizadas pelo SUS, com especificação dos critérios de rateio;

e) das regiões geográficas onde a vacinação deverá ocorrer de forma prioritária; e

f) da estratégia de vacinação a ser seguida pelos entes federativos, que deverá incluir orientações sobre a reserva de vacinas para a aplicação da segunda dosagem, sobre intervalo para o retorno para recebimento da segunda dose e sobre a comunicação das informações à população.

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;

§1º A definição dos grupos e subgrupos elegíveis de que trata a alínea c do inciso I deverá considerar o grau de exposição ocupacional, o risco de transmissão a

pacientes ou colegas de trabalho, o risco individual para desenvolver a Covid-19 com gravidade e o grau de vulnerabilidade socioeconômica.

§2º 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.

§1º O registro referente à aplicação das vacinas de que trata o *caput* deverá conter os seguintes dados relativos às pessoas vacinadas até as 19 horas do dia:

I – nome;

II – data e hora da aplicação;

III – número de inscrição no Cadastro de Pessoas Físicas - CPF;

III – grupo e subgrupo elegível a que pertence, no âmbito do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação;

IV – local de vacinação;

V – indicação se a aplicação refere-se à primeira ou à segunda dose da vacina;

V – no caso dos pertencentes ao grupo dos profissionais de saúde: profissão, unidade de saúde em que atua e grau de risco ocupacional.

§1º O grau de risco ocupacional de que trata o inciso V do parágrafo primeiro deverá ser considerado alto, intermediário ou baixo, a depender do grau de exposição ocupacional à covid-19 e ao risco de transmissão a pacientes ou colegas de trabalho.

§2º Na hipótese de alimentação off-line, será respeitado o prazo de quarenta e oito horas para alimentação dos sistemas do Ministério da Saúde.

§3º O descumprimento do disposto neste artigo sujeita o infrator às penalidades previstas na Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977.

§4º A constatação de fraude no cumprimento da ordem de prioridade de vacinação ensejará o imediato afastamento do agente público responsável das atividades relacionadas à vacinação e sujeitará o infrator às sanções previstas na Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, e à responsabilização nas esferas civil e criminal.

§5º O sistema de que trata o *caput* deverá possibilitar a geração de relatórios periódicos, para fins de avaliação e de controle da vacinação.” (NR)

JUSTIFICATIVA

A primeira fase da campanha de vacinação contra a Covid-19 está sendo marcada por denúncias de fraudes por todo o país, que envolvem a imunização de pessoas não integrantes dos grupos prioritários. Embora o PNI (Programa Nacional de Vacinação) tenha definido que a prioridade deveria recair sobre os profissionais da saúde, indígenas e idosos em casas de repouso, os estados e os municípios ficaram responsáveis por detalhar seus planos.

O caso mais emblemático surgiu em Manaus (AM), após divulgação em redes sociais de fotos de duas irmãs pertencentes a uma família influente, em que comemoraram o fato de terem sido vacinadas. Mas há casos sendo investigados em seis estados do Nordeste (Bahia, Pernambuco, Sergipe, Ceará, Rio Grande do Norte e Paraíba), em São Paulo e no Distrito Federal.

A ausência de planejamento e de coordenação federal, com o detalhamento dos grupos prioritários e da estratégia da vacinação nos estados e municípios acabou dando margem a esses tipos de desvios, em especial neste cenário de escassez de doses. Como são mais de 5 milhões de trabalhadores da saúde no país, segundo análise da USP, e como as vacinas da primeira rodada cobririam apenas 34% desse total, deveria ter sido emitida uma diretriz nacional clara, que evitasse favorecimentos indevidos.

Além do mais, muitos prefeitos têm questionado o quantitativo de doses recebidas, fazendo comparações com os quantitativos relativos a cidades de características semelhantes. Isso porque há uma completa falta de transparência acerca dos critérios de rateio das vacinas. Em muitos locais, não estão sendo reservadas vacinas para a aplicação da segunda dosagem e muitos vacinados não receberam orientação a respeito do retorno para esse fim. Trata-se de orientações básicas acerca da distribuição das vacinas e da estratégia de vacinação, que deveriam ter sido repassadas aos estados e municípios.

Diante do exposto, apresentamos a presente emenda, que tem o intuito de detalhar com maior precisão informações que devem constar do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, a fim de direcionar as ações e de evitar situações decorrentes da falta ou da pouca clareza de diretrizes. Assim, a exemplo do que ocorreu no Reino Unido e nos Estados Unidos, a nossa proposta prevê que haja definição clara dos grupos elegíveis, por cada remessa de vacina disponibilizada pelo SUS, e que essa definição seja feita com base nos critérios de grau de exposição ocupacional, maior risco de transmissão a pacientes ou colegas de trabalho, nível de risco individual para desenvolver a Covid-19 com gravidade e nível de vulnerabilidade socioeconômica. Além disso, a emenda dispõe sobre a divulgação

de informações consistentes acerca da distribuição das vacinas e da estratégia nacional de vacinação.

A fim de coibir a ocorrência de fraudes, a presente emenda também discrimina todas as informações que devem ser registradas por ocasião da aplicação das vacinas. Esse sistema deverá gerar relatórios periódicos, úteis à avaliação e ao controle da vacinação. Importante destacar que a emenda prevê, ainda, a penalização daqueles que não efetuarem devidamente os registros no sistema de informação e daqueles que fraudarem a ordem de prioridade de vacinação. Entendemos que o conjunto de definições ora apresentados são fundamentais para evitar ocorrências de irregularidades como as que o país tem enfrentado, razão pela qual solicitamos o apoio dos nobres pares para sua aprovação.

Plenário Ulisses Guimarães, 02 de fevereiro de 2021.

ANDRÉ FIGUEIREDO (PDT/CE)
Deputado Federal

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.026, DE 6 DE JANEIRO DE 2021

Dispõe sobre as competências do governo federal e do Ministério da Saúde no exercício da função de coordenação nacional de ações para enfrentamento à pandemia da covid-19.

EMENDA ADITIVA

A Medida Provisória nº 1.026, de 6 de janeiro de 2021, passa a vigorar acrescida do seguinte artigo, onde couber:

“Art. X Tendo em vista sua função de coordenação nacional de ações para enfrentamento à pandemia da covid-19, compete ao governo federal e ao Ministério da Saúde:

I – divulgar informações coerentes com as orientações da Organização Mundial de Saúde – OMS e das instituições de pesquisa científica;

II – coibir a disseminação de informações falsas sobre tratamentos preventivos sem comprovação científica;

III – apoiar os esforços de desenvolvimento de vacinas, com divulgação de informações precisas sobre a sua segurança e eficácia e sobre sua importância, de modo a ampliar a adesão programa de imunização da população;

IV - envidar esforços para a aquisição de vacinas e de insumos para sua fabricação, de modo a acelerar a vacinação da população;

V – determinar as diretrizes detalhadas para a implementação do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação em todo o território Nacional, de modo a prevenir fraudes durante o processo;

VI - dispor de informações suficientes a respeito do nível de suprimentos essenciais ao atendimento dos pacientes em tratamento por covid-19 em todo o país e garantir o fornecimento de tais suprimentos, sempre que necessário; e

VII – coletar e divulgar as informações relevantes sobre o andamento do processo de vacinação contra a covid-19 em todo o país.

Parágrafo único. O descumprimento das competências previstas neste artigo pelas autoridades competentes caracteriza prática de improbidade administrativa e crime de responsabilidade, puníveis na forma da Lei.” (NR)

JUSTIFICATIVA

O direito à saúde é um direito social fundamental do cidadão previsto na Constituição. Para garantir seu pleno exercício, a Lei Orgânica da Saúde, Lei n. 8.080, de 1990, previu uma série de competências aos entes federativos, reservando à direção nacional a atribuição de elaboração de normas e de coordenação de diversos sistemas, entre eles, os de assistência de alta complexidade, de vigilância sanitária e de vigilância epidemiológica.

No contexto da pandemia, este dever de coordenação foi posto à prova, exigindo do governo federal a condução de políticas efetivas que pudessem reduzir a disseminação da covid-19 e os impactos negativos decorrentes da doença. Esperava-se, portanto, que o governo promovesse disseminação de informação e orientação qualificadas à população, orquestrando uma política de distanciamento social e de providências de proteção individual, que incluíssem o uso de máscaras e a sanitização, até que a vacina contra a doença estivesse disponível. Com o surgimento das vacinas, caberia ao Ministério da Saúde planejar e conduzir a política de vacinação, ao mesmo tempo que deveria continuar promovendo as políticas preventivas e garantindo que a rede assistencial estivesse em condições de prover o atendimento necessário aos pacientes internados.

Todavia, o que se observa até o momento é a completa incompetência do governo federal em conduzir uma política efetiva de enfrentamento à pandemia. Ao contrário, o negacionismo e o obscurantismo que permeiam as ações governamentais acabaram aprofundando a crise sanitária que atravessamos. A tragédia ocorrida em Manaus (AM), em que a falta de oxigênio levou pessoas ao sofrimento e à morte por asfixia, é o indicativo mais claro de negligência da União no enfrentamento da pandemia. No tocante à vacinação, não houve um planejamento adequado e atitudes que pudessem viabilizá-las com maior celeridade, o que levou o país a uma grande defasagem no calendário de vacinação. Importante destacar ainda a insistência do Presidente na promoção de medicamentos para tratamento precoce da covid-19, sem qualquer embasamento científico. O Ministério chegou a desenvolver um aplicativo que trazia a recomendação de uso de tais drogas, o que foi duramente criticado pela comunidade médica e científica.

Diante do exposto, apresentamos a presente emenda, que tem o intuito de especificar as competências do governo federal e do Ministério da Saúde no exercício da função de coordenação nacional de ações para enfrentamento à pandemia da covid-19, de forma a deixar claro o papel das instituições na defesa do direito à vida. A emenda prevê, ainda, a penalização das autoridades competentes, em caso de descumprimento das atribuições ora previstas, por prática de improbidade administrativa e por crime de responsabilidade. Entendemos que o conjunto de definições proposto é fundamental para dotar o país de um governo que seja

realmente capaz de enfrentar os desafios que o momento exige, razão pela qual solicitamos o apoio dos nobres pares para sua aprovação.

Plenário Ulisses Guimarães, 02 de fevereiro de 2021.

ANDRÉ FIGUEIREDO (PDT/CE)
Deputado Federal

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.026, DE 6 DE JANEIRO DE 2021

Dispõe sobre as competências do governo federal e do Ministério da Saúde no exercício da função de coordenação nacional de ações para enfrentamento à pandemia da covid-19.

EMENDA ADITIVA

A Medida Provisória nº 1.026, de 6 de janeiro de 2021, passa a vigorar acrescida do seguinte artigo, onde couber:

“Art. X Os serviços de logística necessários à implementação da vacinação contra a covid-19 deverão ser prioritariamente executados pela Empresa Brasileira de Correios e Telégrafos, mediante contratação.

Parágrafo único A empresa de que trata o caput deverá elaborar, em conjunto com os Ministérios da Saúde e das Comunicações, um planejamento logístico da vacinação e propor soluções mais eficientes de armazenagem e transporte das vacinas contra a covid-19 e de abastecimento dos centros de distribuição e das unidades de vacinação.” (NR)

JUSTIFICATIVA

Os Correios já possuem infraestrutura e expertise adequadas para a apresentação de soluções customizadas para a logística do Sistema Único de Saúde (SUS), por meio do seu segmento denominado Correios Log Farma. Esse serviço está hoje à disposição de todas as instituições gestoras e assistenciais do SUS, visando a melhoria das ações de Promoção, Proteção e Recuperação da Saúde nos estados e municípios.

No caso da logística envolvida no processo de vacinação contra a covid-19, há exigência de amplo cuidado no manuseio de produtos, que envolve necessidade de refrigeração e de controle de rastreabilidade, além de capilaridade pelo território brasileiro, de forma a abranger todas as regiões do país. Não há nenhuma empresa no Brasil, com exceção dos Correios, que tenha condições de atender a esses requisitos em nível nacional.

Os Correios têm o melhor sistema de gerenciamento de armazém (*WMS - Warehouse Management System*) do mercado, que possibilita gestão da armazenagem, gerenciamento de pedidos, relatórios de movimentação, estoques

mínimos, etc. Além disso, disponibiliza soluções para: controle de lotes e data de validade, rastreabilidade, atendimento às normas, regularidade no atendimento de pedidos, segurança e gestão das informações e análise e mitigação de riscos.

Diante disso, entende-se que a contratação dessa empresa pública pela União, já com know-how na execução dos serviços necessários à operacionalização logística da vacinação tende a proporcionar inúmeros ganhos, tanto de escala como em termos de celeridade. Isso porque essa empresa proporcionará a centralização das operações, evitando-se a dispersão de esforços e a organização independente em cada unidade da federação, o que pode gerar atrasos, ineficiência e gastos extras. É essencial que, neste momento, estruturas qualificadas como as dos Correios sejam utilizadas para promoção da otimização da imunização.

Plenário Ulisses Guimarães, 02 de fevereiro de 2021.

ANDRÉ FIGUEIREDO (PDT/CE)

Deputado Federal

MEDIDA PROVISÓRIA N° 1.026, DE 06 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.

EMENDA ADITIVA

Acrescente-se o seguinte inciso VI ao art. 16 da Medida Provisória 1026/2021:

“VI - Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO), da Índia.”

JUSTIFICAÇÃO

A vacinação da população contra à COVID-19 exige do Estado brasileiro um grande esforço para aquisição e distribuição das vacinas para todo o território nacional. Daí a necessidade de o Poder Executivo Federal incluir, no rol de potenciais fornecedores de insumos e vacinas, todos os laboratórios, dos diversos países, que têm recebido aval de importantes agências reguladoras pelo mundo.

Nesse contexto, apresento esta emenda para que os insumos e vacinas aprovadas pela agência de saúde indiana (CDSCO) também obtenham aprovação emergencial pela ANVISA.

Isso se justifica pelo fato de a Índia ser uma das maiores produtoras de insumos de medicamentos e vacinas no mundo.

Sala das Sessões, de fevereiro de 2021.

Dep. Ricardo Ricardo Barros (PP/PR)



MEDIDA PROVISÓRIA N° 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.

EMENDA MODIFICATIVA N.º

O parágrafo 3º do artigo 6º, da MP nº 1.026/2021 passa a constar com a seguinte redação:

“Art. 6º

.....

§ 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 não ultrapasse o percentual de até 50% da estimativa dos preços observados como parâmetros no inciso VI do §1º e observadas as seguintes condições:” (NR)

JUSTIFICAÇÃO

O artigo 6º procurou normatizar de forma simplificada as aquisições e os contratos de que trata esta Medida Provisória.



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado MAURO NAZIF

Nesse sentido, determinou no seu § 1º, inciso VI, como 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;

Ocorre que, no § 3º desse mesmo artigo 6º, autoriza a contratação pelo Poder Público de valores superiores, a partir das estimativas de preços obtidos de que trata o inciso VI do § 1º, decorrentes de oscilações ocasionadas pela variação de preços, porém, não fixando nenhuma margem máxima.

Dessa forma, o que se pretende com essa emenda é estipular o percentual de até 50% dos valores verificados como parâmetros, a fim de resguardar os recursos públicos.

Pelo exposto, solicito o apoio dos nobres pares para a aprovação da presente emenda.

Sala das sessões, em de de 2020.

Deputado MAURO NAZIF
PSB/RO



CÂMARA DOS DEPUTADOS

GABINETE DA DEPUTADA ADRIANA VENTURA – NOVO/SP

EMENDA À MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1026, 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.

EMENDA Nº

Dê-se ao caput do art. 14 da MPV nº 1.026, de 2021, a seguinte redação:

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

.....”

JUSTIFICAÇÃO

A presente emenda visa trazer maior transparência ao processo de vacinação no território brasileiro. A despeito da Medida Provisória já trazer a previsão expressa da divulgação de dados e informações relacionados ao processo de vacinação, entendemos ser necessária uma periodicidade para



CÂMARA DOS DEPUTADOS

GABINETE DA DEPUTADA ADRIANA VENTURA – NOVO/SP

garantia da transparência. Assim, inserimos no artigo 14 da MPV a previsão de que os dados com relação às vacinas devem ser atualizados a cada dez dias.

Destarte, pedimos apoio dos Nobre Pares para a aprovação da presente emenda.

Sala da Sessão, em fevereiro de 2021.

**Deputada ADRIANA VENTURA
NOVO/SP**



MPV 1026
00120

CÂMARA DOS DEPUTADOS
Liderança do Partido Socialista Brasileiro - PSB

MEDIDA PROVISÓRIA 1.026 / 2021, 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.

EMENDA SUPRESSIVA

Art. 1º. Suprima-se o artigo 11 da Medida Provisória .

JUSTIFICAÇÃO

O artigo 11, que estamos suprimindo, está disposto como os órgãos de controle interno e externo devem analisar essa medida provisória:

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.



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Liderança do Partido Socialista Brasileiro - PSB

Dois marcos da Constituição de 1988 são a autonomia do Tribunal de Contas da União e do Ministério Público. Não sendo de competência dessa medida provisória dispor sobre tal tema

Cabe ressaltar, que a MP 1026 trata sobre contratos, compras, prestações de serviços e operacionalização por parte dos órgãos públicos na aquisição de vacinas contra o Covid-19, justamente objetos de fiscalização do Tribunal de Contas da União e dos Tribunais de Contas dos Estados.

Dessa forma, pedimos apoio aos nossos pares na aprovação dessa emenda

Sala das Sessões, de de 2021.



MEDIDA PROVISÓRIA 1.026 / 2021, 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, comunicação, comunicações sociais e publicitária e treinamentos destinados à vacinação contra a covid-19 e sobre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19.

EMENDA MODIFICATIVA

Art. 1º. O Inciso I, Inciso III, ambos do artigo 12, passam a seguinte redação:

I – o eventual pagamento antecipado, prevendo o ressarcimento devidamente atualizado caso a prestação do serviço não se concretize (NR)

III – outras condições devidamente justificadas pela autoridade competente, indispensáveis para obter o bem ou assegurar a prestação do serviço. (NR)

Art. 2º. O parágrafo 4º do artigo 12 passa a constar com a seguinte redação:

§ 4º Os contratos de que trata este artigo poderão ter, caso exigido pelo contratado, cláusulas de confidencialidade que não venham a infringir ou vir de encontro com a Lei 12.527 de 2011 (Lei de Acesso à Informação). (NR)



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Liderança do Partido Socialista Brasileiro - PSB

Art. 3º. O inciso II do § 5º do artigo 12 será modificado com a nova redação:

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(NR).

JUSTIFICAÇÃO

O Artigo 12 dessa Medida Provisória 1026/2021 está disposto sobre regras relativas aos contratos ou instrumentos congêneres para aquisição das vacinas contra a Covid-19, o qual está sendo objeto de modificações por essa emenda.

O inciso I prevê a possibilidade de perda do valor antecipado, o que não é razoável. Se a prestação do serviço não seja concretizada, deve com certeza haver devolução do pagamento aos cofre públicos.

Já o inciso III está com uma redação muito genérica, ao mencionar que os instrumentos contratuais poderão estabelecer outras condições indispensáveis para obter o bem ou a prestação do serviço. Sabemos da extrema necessidade na obtenção dos imunizantes contra esse vírus letal e da escassez de matéria prima para sua produção, porém, o gestor público tem o dever de justificar suas ações.

O parágrafo 4º autoriza cláusulas de confidencialidade, o que é muito estranho, uma vez que estamos disposto sobre compras e prestações de serviço e não formulas patenteadas das vacinas. Dessa forma, deve ser o mais transparente possível, respeitando a Lei 12.527 de 2011 (Lei de Acesso à Informação).

Por fim, modificamos o inciso II do parágrafo 5º excluindo outra possibilidade de perda do valor pago antecipadamente.

Dessa forma, pedimos apoio aos nossos pares na aprovação dessa emenda.

Sala das Sessões, de de 2021.



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Liderança do Partido Socialista Brasileiro - PSB



COMISSÃO MISTA DA MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1026, 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.

EMENDA Nº

Suprime-se o §3º do art. 16 da Medida Provisória nº 1026, de 2020.

JUSTIFICAÇÃO

O objetivo desta emenda é suprimir a determinação expressa na MP de que o profissional de saúde diga ao usuário que a vacina não tem registro definitivo na Anvisa, assim como seus riscos e benefícios.

Essa regra tem o potencial efeito de embaraçar a campanha e cristalizar o preconceito. Evidentemente que é direito do paciente ser informado dos riscos, mas é dever do Poder Público disponibilizar vacinas com eficiência e eficácia comprovadas.

Trata-se da busca do governo Bolsonaro “legalizar” a sabotagem ao combate à pandemia de Covid-19 e regularizar a campanha de esvaziamento e de ataques à vacinação, por meio de fakes e criação do medo.

Sala das Comissões, 03 de fevereiro de 2021.

FERNANDA MELCHIONNA

PSOL/RS



MEDIDA PROVISÓRIA 1.026 / 2021, 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.

EMENDA MODIFICATIVA

Art. 1º O artigo 16 da Medida Provisória 1020 / 2021 passa a ter a seguinte redação:

“Fica autorizada a importação e a distribuição, de forma emergencial e temporária, de quaisquer vacinas contra a covid-19, bem como materiais, medicamentos, equipamentos e insumos da área de saúde sujeitos à vigilância sanitária, ainda que sem registro na Anvisa, desde que considerados essenciais para auxiliar no combate à covid-19, e, registrados por, no mínimo, uma das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e iniciada a aplicação ou distribuição em seus respectivos países:

- I – Food and Drug Administration - FDA, dos Estados Unidos da América;*
- II - European Medicines Agency - EMA, da União Européia;*
- III - Pharmaceuticals and Medical Devices Agency - PMDA, do Japão;*
- IV - National Medical Products Administration - NMPA, da República Popular da China;*
- V - Medicines and Health care Products Regulatory Agency - MHRA, do Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte.*



VI - Federação Russa — Ministry of Health of the Russian Federation

§ 1º O disposto no caput dispensa a autorização, normatização ou regulação de qualquer órgão da administração pública direta ou indireta".(NR)

§2º Revogado

§3º Revogado

Art. 2º O artigo 12 da Medida Provisória passa a ter a seguinte redação:

O contrato ou o instrumento congênero para aquisição ou fornecimento de vacinas contra a covid-19, poderá estabelecer as seguintes cláusulas especiais, desde que representem condição indispensável para obter o bem ou assegurar a prestação do serviço (RN)

Art. 3º. Suprime-se o parágrafo 2º do artigo 13.

JUSTIFICAÇÃO

O mundo está atravessando por um momento que ficará para a história da saúde sanitária em razão do Sars-CoV-2.

Muitos subestimaram esse novo coronavírus que, exponencialmente, transformou-se em uma pandemia. Desde o segundo semestre de 2019, quando se conheceu os primeiros casos na cidade de Wuhan (China), que foi o primeiro epicentro da pandemia, o número de óbitos ao redor do mundo só tem crescido de forma assustadora.

Atualmente, registra-se o número de 2.182.867 (dois milhões, cento e oitenta e duas mil, oitocentos e sessenta e sete) mortes, segundo a Folha Informativa COVID – 19 – Escritório da OPAS e da OMS no Brasil, atualizada em 29/01/2021 (<https://www.paho.org/pt/covid19>).

Dessa forma, desde o início do ano de 2020, laboratórios de todo o planeta concentraram seus esforços e conhecimentos científicos na área de biotecnologia para desenvolver uma vacina capaz de combater esse vírus letal.

As etapas de pesquisa e produção foram aceleradas, até que finalmente no dia 08 de dezembro de 2020, o mundo se encheu de emoção e esperança ao ver a primeira pessoa a ser vacinada contra a covid-19, a senhora Margaret Keenan, de 90 anos, no Reino Unido, que foi imunizada com a vacina da farmacêutica norte-americana Pfizer e da empresa alemã de biotecnologia BioNTech.

No Brasil, a primeira vacinação foi realizada em 17 de janeiro de 2021, em São Paulo, quando a enfermeira Mônica Calazans, 54 anos, recebeu a



primeira dose da Coronavac, desenvolvida pelo instituto Butantan, logo após sua aprovação emergencial pela ANVISA.

Ocorre que não há Ingredientes Farmacêuticos Ativos (IFA) disponíveis para produção em massa de vacinas para imunizar toda a população mundial.

Com efeito, o Brasil, há 20 anos, produzia 50% do IFA consumido nos laboratórios brasileiros; agora, apenas produz 5%, conforme afirma Norberto Prestes, diretor da Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos.

Outrossim, em face da carência de investimento financeiro por parte do Governo Federal, o Brasil sequer fabricou alguma vacina.

Com relação às vacinas contra a Covid-19, os laboratórios do Brasil estão apenas sendo envasadores e distribuidores. Ou seja, estamos à mercê ou “reféns” de tecnologia e IFA de outros países que investiram na produção das vacinas, sendo uma delas a Sputink, da Russia.

Neste sentido, importante destacar que as vacinas disponíveis foram fabricadas por empresas sérias e de reconhecida capacidade de seus pesquisadores e de sua tecnologia de ponta. Ainda assim, estão sendo testadas e aprovadas por autoridades sanitárias estrangeiras respeitadas e sendo utilizadas em seus próprios países.

Dessa forma, a despeito da nossa agência sanitária (ANVISA) dispor de corpo técnico muito bem preparado e capacitado, as credenciais dessas vacinas dispensam, para este momento e por tudo que dissemos outrora, de uma nova análise técnica a cargo da ANVISA, como precedência para que seja distribuída e utilizada no Brasil.

Como é cediço, estamos em uma corrida contra o tempo. Trata-se de um vírus invisível que está ceifando, de forma avassaladora, vidas de milhares de brasileiros. A título de subsídio, conforme noticiado amplamente pela imprensa, a cidade de Manaus em passado por um verdadeiro caos, com pessoas contaminadas com a COVID e morrendo por falta de oxigênio (asfixia) nos hospitais e em suas residências na capital Manauara.

Ademais, uma nova variante do coronavírus foi identificada no Amazonas, com um viés bem mais agressivo, principalmente entre os jovens e adolescentes.

A par de tudo isso, a agência sanitária da Rússia, que aprovou e registrou a vacina Sputnik, não está relacionada no texto dessa Medida Provisória 1026/2021, como uma das autoridades sanitárias estrangeiras a basilar a entrada, no país das vacinas contra o coronavírus; a exemplo da norte americana, Unidos, da União Européia, da China, do Japão e do Reino Unido.



Neste contexto, a mídia está noticiando que documento interno do governo federal incluía no texto preliminar da MP a vacina da Rússia; contudo, muito provavelmente e, inexplicavelmente, a edição da MP, após revisão, deixou de prevê-la.

Desta feita, a presente medida provisória foi justamente editada para que o governo brasileiro dispusesse de mais opções de vacinas para aquisição no exterior, considerando, sobretudo, a escassez de matéria prima e de vacinas, assim como mencionado na mensagem do executivo que encaminha a MP ao Congresso.

Sendo assim, considerando todo esse contexto, a vacina da Rússia não pode ser descartada como mais uma alternativa viável de imunização

Com efeito, a Sputnik foi aprovada e registrada pela Federação Russa — Ministry of Health of the Russian Federation (agência sanitária russa) e está sendo aplicada, desde o final do ano passado, em uma campanha de vacinação em massa na Rússia.

Países como a Argentina, México, Venezuela e Hungria (membro da União Européia) já estão a utilizando.

Cabe ressaltar que a Rússia anunciou que começou ensaios clínicos para testar a aplicação da Sputnik V de dose única, que se trata de uma versão “light” da Sputnik V (duas doses).

Segundo a agência russa, a vacina de dose única pode se tornar uma solução temporária para os países que passam por um avanço de contaminação até conseguirem adquirir a vacina composta de duas doses.

Dessa forma, some-se a tudo o que já foi apresentado neste documento, que outro ponto favorável a vacina Sputnik é que o Fundo Russo de Investimentos Diretos e o Centro Nacional de Pesquisa em Epidemiologia e Microbiologia Gamaleya, responsáveis pelo desenvolvimento do imunizante, não exigem qualquer termo de isenção ou limitação de responsabilidade pelo uso da vacina, diferentemente dos laboratórios fabricantes das outras vacinas. Ou seja, a Rússia e a fabricante são unicamente e, exclusivamente, as responsáveis pelos efeitos colaterais dessa vacina; o que se apresenta como uma conduta, de fato, correta.

Por fim, cabe mencionar que estamos propondo alteração da redação do artigo 12 e a supressão do parágrafo 2º do artigo 13 para tornar a redação da medida provisória congruente com a modificação do artigo 16, que estamos sugerindo com essa emenda.

Estamos apresentando esta emenda e pedindo apoio dos meus pares.



Câmara dos Deputados – 56º Legislatura
Deputado Federal Ricardo Silva

Sala das Sessões, de de 2021.

Pág: 5 de 5

EMENDA N°
(à MPV nº 1.026, de 2021)

Suprime-se o § 3º do art. 16 da Medida Provisória nº 1.026, de 2021.

JUSTIFICAÇÃO

O § 3º do art. 16 da MPV nº 1.026, de 2021, dispõe que o profissional de saúde que administrar a vacina autorizada pela Anvisa para uso emergencial e temporário deverá informar ao paciente ou ao seu representante legal que o produto ainda não tem registro na Anvisa e que teve o uso excepcionalmente autorizado pela Agência (inciso I) e os potenciais riscos e benefícios do produto (inciso II).

Trata-se, a nosso sentir, de dispositivo que pode gerar receio na população e atuar como elemento dissuasório na busca da imunização universal, capaz de estancar a disseminação da Covid-19 em nosso país.

A autorização concedida pela Anvisa, mesmo que para uso emergencial e temporário, pressupõe rígida avaliação científica de seus efeitos.

Desnecessária e prejudicial à busca da ampla proteção à saúde da população, assentada no texto constitucional, a exigência de informação prevista no dispositivo, razão pela qual pugnamos por sua supressão.

Sala da Comissão,

Senador EDUARDO BRAGA



MEDIDA PROVISÓRIA 1.026 / 2021, 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.

EMENDA MODIFICATIVA

Art. 1º. O artigo 18 e seu parágrafo único passaram a ter a seguinte redação

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, sob a penalização de cortes de repasses financeiros do governo federal , (NR)

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, sob penalização de multa diária.(NR)



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Liderança do Partido Socialista Brasileiro - PSB

Art. 2^a. O artigo 20 passa a constar com a seguinte redação:

Art. 20. Esta Medida Provisória se aplica aos atos praticados e aos contratos ou instrumentos congêneres firmados até o final da pandemia do covid – 19, independentemente do seu prazo de execução ou de suas prorrogações.(NR)

JUSTIFICAÇÃO

O artigo 18 determina a obrigatoriedade aos órgãos e entidades da administração federal, estadual, distrital e municipal quanto a atualização dos sistemas disponibilizados pelo Ministério da Saúde a respeito das pessoas infectadas, em tratamento ambulatorial ou hospitalar, ou com suspeita de infecção pelo coronavírus.

Essa mesma obrigatoriedade, acima mencionada, também está prevista nessa medida provisória aos hospitais privados,

No primeiro semestre da epidemia, o nosso país negligenciou nessa área da informação e acompanhamento efetivo. O Ministério da Saúde demorava na atualização de dados, que é de extrema importância no controle de uma crise sanitária como a que estamos atravessando.

Dessa forma, estamos propondo alteração no artigo 18 imputando crime de infração sanitária àqueles que têm o dever de abastecer o sistema, criado pelo Ministério da Saúde, e não está cumprindo com a ordem legal.

Já o artigo 20 está fixando prazo até a data de 31 de julho de 2021. Visto ser uma medida provisória que dispõe sobre a pandemia do Covid -19, não há como prever quando essa crise sanitária mundial irá terminar. Assim, estamos alterando a referida data para até que finalize essa terrível pandemia

Sala das Sessões, de 2021.

Deputado Camilo Capiberibe – PSB AP

Medida Provisória nº 1026, de 6 de janeiro de 2021

Ementa: 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.

EMENDA SUPRESSIVA Nº _____

Suprime-se o §3º do art. 16 da Medida Provisória nº 1026, de 6 de janeiro de 2020.

JUSTIFICAÇÃO

O objetivo desta emenda é suprimir a determinação expressa na MP de que o profissional de saúde diga ao usuário que a vacina não tem registro definitivo na Anvisa, assim como seus riscos e benefícios.

Essa regra tem o potencial efeito de embaraçar a campanha e cristalizar o preconceito. Evidentemente que é direito do paciente ser informado dos riscos, mas é dever do Poder Público disponibilizar vacinas com eficiência e eficácia comprovadas.

Trata-se da busca do governo Bolsonaro “legalizar” a sabotagem ao combate à pandemia de Covid-19 e regularizar a campanha de esvaziamento e de ataques à vacinação, por meio de fakes e criação do medo.

Sala das Comissões, em 3 de fevereiro de 2021.

Deputada VIVI REIS

PSOL/PA

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1026, DE 2021

(Do Sr. Deputado Federal EVAIR VIEIRA DE MELO)

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.

EMENDA MODIFICATIVA Nº

Insira aonde couber o seguinte dispositivo:

“O Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 será observado as seguintes prioridades de acesso:

- I – aos profissionais de saúde regularmente registrados no respectivo ente de fiscalização do exercício profissional e em atividade nas unidades de saúde públicas e privadas, diretamente envolvidos com o atendimento à população;
- II – idosos e pessoas com comorbidades diagnosticadas;
- III – portadores de necessidades especiais atendidos por entidades e organizações de assistência social;
- IV – aos servidores da área de segurança pública diretamente envolvidos com o policiamento ostensivo e à repressão criminal;
- V – aos trabalhadores em atividades essenciais;
- VI – aos agricultores familiares; produtores agropecuários; trabalhadores setor de plantas agroindustriais, de frigoríficos, de processadoras de alimentos, de laticínios e das centrais de abastecimento (CEASA); e todos os profissionais ligados às atividades de produção e distribuição de alimentos.”

JUSTIFICAÇÃO

Em virtude do risco epidemiológico que grupos e categorias específicas sofrem com o contato cotidiano com a Covid-19, é necessário o estabelecimento de prioridades para imunização da população.

Definindo as categorias principais que devem ser contempladas pelas doses de imunizante, é possível resguardar pessoas em situação de vulnerabilidade sanitária e aos profissionais essenciais à manutenção da Lei e da Ordem e do abastecimento alimentar da sociedade.

Salientamos especial atenção aos trabalhadores de plantas agroindustriais, de frigoríficos, de processadoras de alimentos, de laticínios e das centrais de abastecimento (CEASA), assim como aos produtores rurais, pois são eles os principais responsáveis por fornecer grande parte dos alimentos que estão nas prateleiras dos supermercados e nas nossas mesas, é que entendemos ser fundamental cuidar de quem cuida de nós.

Sala da Comissão, em 03 de fevereiro de 2021.

Deputado Federal EVAIR VIEIRA DE MELO (PP/ES)



CÂMARA DOS DEPUTADOS

MEDIDA PROVISÓRIA 1.026 / 2021, 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.

EMENDA ADITIVA

O artigo 16 passará a ser acrescido dos inciso VI, VII e VIII com as seguintes redações:

VI – Agência Sanitária da Austrália

VII – Agência Sanitária do Canadá

VIII – Agência Sanitária da Índia

JUSTIFICAÇÃO

O mundo está atravessando por um momento que ficará para a história da saúde sanitária em razão do Sars-CoV-2.

Muitos subestimaram esse novo coronavírus que, exponencialmente, transformou-se em uma pandemia. Desde o segundo semestre de 2019, quando



CÂMARA DOS DEPUTADOS

se conheceu os primeiros casos na cidade de Wuhan (China), que foi o primeiro epicentro da pandemia, o número de óbitos ao redor do mundo só tem crescido de forma assustadora.

Atualmente, registra-se o número de 2.182.867 (dois milhões, cento e oitenta e duas mil, oitocentos e sessenta e sete) mortes, segundo a Folha Informativa COVID – 19 – Escritório da OPAS e da OMS no Brasil, atualizada em 29/01/2021 (<https://www.paho.org/pt/covid19>).

Diante dessa situação, desde o início do ano de 2020, laboratórios de todo o planeta concentraram seus esforços e conhecimentos científicos na área de biotecnologia para desenvolver uma vacina capaz de combater esse vírus letal.

As etapas de pesquisa e produção foram aceleradas, até que finalmente no dia 08 de dezembro de 2020, o mundo se encheu de emoção e esperança ao ver a primeira pessoa a ser vacinada contra a covid-19, a senhora Margaret Keenan, de 90 anos, no Reino Unido, que foi imunizada com a vacina da farmacêutica norte-americana Pfizer e da empresa alemã de biotecnologia BioNTech.

No Brasil, a primeira vacinação foi realizada em 17 de janeiro de 2021, em São Paulo, quando a enfermeira Mônica Calazans, 54 anos, recebeu a primeira dose da Coronavac, desenvolvida pelo Instituto Butantan, logo após sua aprovação emergencial pela ANVISA.

Ocorre que não há Ingredientes Farmacêuticos Ativos (IFA) disponíveis para produção em massa de vacinas para imunizar toda a população mundial.

Como é cediço, estamos em uma corrida contra o tempo. Trata-se de um vírus invisível que está ceifando, de forma avassaladora, vidas de milhares de brasileiros. A título de subsídio, conforme noticiado amplamente pela imprensa, a cidade de Manaus em passado por um verdadeiro caos, com pessoas contaminadas com a COVID e morrendo por falta de oxigênio (asfixia) nos hospitais e em suas residências na capital Manauara.

Nesse sentido, estamos incluindo como uma das autoridades sanitárias estrangeiras a basilar a entrada, no país das vacinas contra o coronavírus; a agência sanitária da Austrália, a agência sanitária do Canadá e a agência sanitária da Índia.

As agências sanitárias da Austrália e do Canadá fazem parte do grupo de agências que alinham as decisões, junto com as principais agências do mundo,



CÂMARA DOS DEPUTADOS

inclusive da Anvisa . Também, são países extremamente desenvolvidos na área de saúde, com sistemas modelo.

Já com relação a Índia, é o país que possui o laboratório que mais produz imunizantes do mundo, segundo a Fiocruz. Outro ponto importante, é que a vacina Covaxin está sendo produzida lá, pela farmacêutica Bharat Biotec.

Desta feita, a presente medida provisória foi justamente editada para que o governo brasileiro dispusesse de mais opções de vacinas para aquisição no exterior, considerando, sobretudo, a escassez de matéria prima e de vacinas, assim como mencionado na mensagem do executivo que encaminha a MP ao Congresso

Importante destacar que as vacinas disponíveis foram e estão sendo fabricadas por empresas sérias e de reconhecida capacidade de seus pesquisadores e de sua tecnologia de ponta. Ainda assim, estão sendo testadas e aprovadas por autoridades sanitárias estrangeiras respeitadas e sendo utilizadas em seus próprios países.

Diante do exposto, peço apoio aos meus pares para aprovação dessa emenda.

Sala das Sessões, 03 de fevereiro de 2021.

Deputado GONZAGA PATRIOTA

PSB/PE

EMENDA N°

(à MPV nº 1.026, de 2021)

Acrescente-se o seguinte art. 17 à Medida Provisória nº 1.026, de 2021, renumerando-se os demais:

“Art. 17. São obrigatórias a realização e a veiculação diária de campanha publicitária oficial nacional que explique, de forma detalhada e didática, os elementos essenciais do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, que esclareça sobre o alcance e os efeitos benéficos da imunização universal e que estimule a população de todas as faixas etárias e de todas as regiões do País a se vacinar.

Parágrafo Único. Os entes federativos subnacionais poderão realizar e veicular campanhas publicitárias oficiais próprias em complemento à campanha oficial nacional de que trata o *caput*.“

JUSTIFICAÇÃO

Esta emenda objetiva tornar expressa no texto da lei de conversão que decorrer do processo legislativo relativo à Medida Provisória nº 1.026, de 2021, a obrigatoriedade de realização e de veiculação diária de campanha publicitária oficial nacional que explique, de forma detalhada e didática, os elementos essenciais do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, que esclareça sobre o alcance e os efeitos benéficos da imunização universal e que estimule a população de todas as faixas etárias e de todas as regiões do País a se vacinar.

A emenda permite, ainda, que Estados, Distrito Federal e Municípios realizem e veiculem suas próprias campanhas publicitárias oficiais de estímulo à vacinação em complemento à campanha oficial nacional.

A despeito de a ementa da Medida Provisória e de seus arts. 1º e 2º, II, preverem a contratação, com dispensa de licitação, de bens e serviços de comunicação social e publicitária, não há em seu texto, na parte referente ao detalhamento do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, nenhuma linha que imponha a obrigatoriedade de realização e veiculação de campanha publicitária que informe, de forma clara e didática para a população, sobre os benefícios que decorrem da vacinação contra a covid-19.

Nada há no texto da MPV sobre essa potente ferramenta de estímulo e mobilização social que é a campanha publicitária oficial, onde o Estado, por seus representantes, atesta a segurança, eficácia e efetividade da vacinação para o combate de doenças, em especial, de pandemias devastadoras como a covid-19 em nosso país.

Essa circunstância é um claro descritor da postura negacionista e omissa do Governo Federal em face da covid-19, que só se moveu e, ainda, só se move, após intensas e reiteradas pressões da comunidade científica e acadêmica, do Congresso Nacional, do Poder Judiciário, em especial do Supremo Tribunal Federal, de prefeitos e governadores, e da imprensa.

Por todo o exposto, e por compreender que a realização e veiculação de campanha publicitária nacional é elemento essencial do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, para que se alcance a imunização universal de toda a população brasileira, apresentamos esta emenda e pleiteamos por sua aprovação.

Sala das Sessões,

Deputado Felipe Rigoni

EMENDA N°

(à MPV n° 1.026, de 2021)

Dê-se ao § 2º do art. 16 da Medida Provisória nº 1.026, de 2021, a seguinte redação:

“Art. 16.

.....

§ 2º Para fins do disposto no *caput* e no § 1º, a Anvisa considerará os ensaios clínicos de fase 3 concluídos em quaisquer países, vedada a exigência de realização desses estudos no Brasil, e 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.

“

JUSTIFICAÇÃO

Para o enfrentamento da atual pandemia decorrente do novo coronavírus as vacinas são vistas como a única forma efetiva de controle da transmissão da doença e a esperança para que o mundo volte à normalidade social e econômica. No entanto, para que isso ocorra, é preciso garantir a imunização de parcela considerável da população mundial, o que suscita enormes desafios da área de saúde e das autoridades sanitárias.

Sabemos que o Brasil, como de resto todo o mundo, tem enfrentado tremendas dificuldades para garantir o quantitativo de vacinas necessário para imunizar toda a sua população, inclusive os grupos considerados prioritários.

Nesse cenário de escassez de vacinas, é preciso flexibilizar as regras regulatórias, sem descurar dos aspectos de segurança, para garantir que a população brasileira possa ter acesso ao maior número de imunobiológicos disponíveis.

O uso emergencial e temporário de vacinas foi reconhecido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) como um instrumento regulatório excepcional, que objetiva dar celeridade à disponibilização de produtos que possam auxiliar na prevenção, tratamento, alívio dos efeitos individuais e coletivos da pandemia da covid-19. Esse reconhecimento é essencial para que as respostas da agência reguladora sejam condizentes com a urgência que o momento exige.

No entanto, um dos critérios definidos pela Anvisa para conceder esse uso emergencial de vacina é a exigência de que haja ensaio clínico de fase 3 concluído ou em andamento no Brasil – regra que não é exigida para o registro definitivo.

Essa regra, a prevalecer, vai privar a população brasileira de ter acesso a uma série de vacinas desenvolvidas no mundo, vacinas que tiveram seus estudos clínicos de fase 3 concluídos e publicados e que já estão em uso em diversos países, a exemplo da vacina da Pfizer e a do Instituto Gamaleya, da Rússia – a Sputnik V –, as quais apresentaram ótimos resultados em termos de segurança e eficácia.

Os estudos clínicos dessas vacinas, ainda que não conduzidos no Brasil, foram realizados seguindo parâmetros científicos adequados, o que é atestado pelos artigos publicados em periódicos científicos reconhecidos, como a revista *The Lancet*. Isso também é atestado pela concessão de autorização de uso emergencial para esses produtos por diversos países.

Assim, como aprimoramento das normas reguladoras vigentes e para que elas estejam adequadas à necessidade de se dar respostas efetivas para a atual pandemia de covid-19, propomos que a legislação nacional reconheça, para fins de registro e autorização de uso emergencial de vacinas contra a covid-19, os ensaios clínicos de fase 3 concluídos em qualquer país, e não necessariamente no Brasil.

Creemos que a medida proposta permitirá que vacinas reconhecidamente seguras e eficazes contra a covid-19, ainda que não tenham sido objeto de estudos clínicos no País, sejam consideradas aptas a serem disponibilizadas para a população brasileira,

o que representará enorme avanço no enfrentamento da atual pandemia no território nacional.

Sala das Sessões,

Deputado Felipe Rigoni

EMENDA N° - PLEN

(à MPV 1026, de 2021)

Dê-se a seguinte redação ao art. 14 da Medida Provisória nº 1026, de 06 de janeiro de 2021:

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

I.....

(...)

II.....

§ 1º 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](#).

§ 2º As informações a que se refere o caput devem ser disponibilizadas de forma a se garantir o acesso irrestrito aos dados, os quais devem ser legíveis por máquina e estar disponíveis em formato aberto

JUSTIFICAÇÃO

A vacinação é sem dúvida agenda prioritária para o ano que se inicia. Além de salvar vidas e ser essencial para o controle da pandemia, dela depende a nossa tão almejada e necessária recuperação econômica.

Diante disso, a Medida Provisória nº 1026 traz a lógica da flexibilização das regras de contratação tendo em vista a absoluta e emergencial necessidade de proteger a vida e a saúde dos cidadãos, o que já foi objeto de outras normativas durante a pandemia, como a Lei nº 13.979 de 6 de fevereiro de 2020, mas cuja vigência estava atrelada ao Decreto Legislativo à vigência do Decreto Legislativo nº 6, de 20 de março de 2020, que perdeu a eficácia em 31 de dezembro de 2020.

Faz-se premente, portanto, uma atualização normativa daqueles dispositivos e previsões da Lei nº 13.979/20 que não estão mais em vigor. Nesse sentido, a MPV 1.026 possui extrema relevância, mas carece de aperfeiçoamentos para melhor cumprir o objetivo a que se propõe.

Nesta emenda fazemos uma sugestão de aperfeiçoamento em relação ao seu artigo 14 que estabelece que a administração pública disponibilizará em sítio eletrônico oficial na internet informações atualizadas a respeito do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 e de sua execução, que conterá, no mínimo: I – a relação do quantitativo de vacinas adquiridas, com indicação: a) do laboratório de origem; b) dos custos despendidos; c) dos grupos elegíveis; e d) da região onde ocorreu ou ocorrerá a imunização; e II – os insumos, bens e serviços de logística, tecnologia da informação e comunicação, comunicação social e publicitária e treinamentos destinados à vacinação contra a covid-19.

Julgamos prudente a previsão expressa da periodicidade de atualização de informações a respeito do Plano, além da necessidade de se garantir o acesso irrestrito aos dados, os quais devem ser legíveis por máquina e estar disponíveis em formato aberto.

A transparência não é apenas um mandamento constitucional, sendo um desdobramento do princípio da publicidade que deve reger os atos da administração pública, mas também é requisito essencial para a construção de uma Administração mais eficiente, aberta e democrática, na qual haja um controle (institucional e social) efetivo das políticas públicas e dos recursos nelas investidos.

Diante do exposto, pedimos apoio dos nossos Nobres Pares para a aprovação da presente emenda.

Sala das Sessões,

Deputada Tabata Amaral

Deputado Felipe Rigoni

EMENDA N° - PLEN

(à MPV 1026, de 2021)

Acrescente-se o inciso IV e o § 1º ao art. 16 da Medida Provisória nº 1026, de 06 de janeiro de 2021, renumerando-se os demais:

Art.16.....
.....

(...)

IV- Federal Service for Surveillance in Healthcare, da Federação da Rússia

§ 1º A autorização de que trata o *caput* deste artigo deverá ser concedida pela Anvisa em até cinco 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, sendo concedida automaticamente caso esgotado o prazo sem manifestação.

JUSTIFICAÇÃO

A vacinação é sem dúvida agenda prioritária para o ano que se inicia. Além de salvar vidas e ser essencial para o controle da pandemia, dela depende a nossa tão almejada e necessária recuperação econômica.

Diante disso, a Medida Provisória nº 1026 traz a lógica da flexibilização das regras de contratação tendo em vista a absoluta e emergencial necessidade de proteger a vida e a saúde dos cidadãos, o que já foi objeto de outras normativas durante a pandemia, como a Lei nº 13.979 de 6 de fevereiro de 2020, mas cuja vigência estava atrelada ao Decreto Legislativo à vigência do Decreto Legislativo nº 6, de 20 de março de 2020, que perdeu a eficácia em 31 de dezembro de 2020.

Faz-se premente, portanto, uma atualização normativa daqueles dispositivos e previsões da Lei nº 13.979/20 que não estão mais em vigor. Nesse sentido, a MPV 1.026 possui extrema relevância, mas carece de aperfeiçoamentos para melhor cumprir o objetivo a que se propõe.

Nesta emenda fazemos uma sugestão de aperfeiçoamento em relação ao seu artigo 16 que dispõe que 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.

Cabe ponderar que uma listagem tão exaustiva pode criar entraves para a aprovação do uso emergencial de vacinas que não tenham sido

registradas pelas agências nomeadas, o que representaria uma limitação à própria atuação regulatória da Anvisa, uma vez que ela não poderia apreciar de forma independente quaisquer produtos que não tivessem sido aprovados por aquelas agências reguladoras. A atuação da Agência nesses casos excepcionais estaria condicionada ao prévio registro concedido por outras agências reguladoras.

Sendo assim, propomos a inclusão no rol em questão da autoridade sanitária russa, o que se faz de suma importância tendo em vista os resultados promissores apresentados pela vacina Sputnik V.

Além disso, propomos que a exemplo do que foi feito pela Lei nº 13.979/2020, se dê uma prazo máximo para a concessão da autorização excepcional, sob pena de concessão automática em caso de não cumprimento.

Ressaltamos que o dispositivo da Lei nº 13.979, de 2020, que versa sobre o referido prazo (§ 7º-A do art. 3º da Lei nº 13.979, de 2020) teve a vigência mantida por decisão monocrática do Ministro Ricardo Lewandowski, em sede de cautelar da ADI nº 6.625. Mas por constituir decisão precária, monocrática e pendente de referendo do Plenário do STF, seria prudente incorporá-lo formalmente à MPV 1.026/21

Sugerimos então o prazo de 5 dias para a concessão da autorização excepcional. É bem verdade que a Lei 13.979 tinha estipulado prazo inferior, de 72 horas, mas tal prazo não se mostrou factível para a concessão das autorizações das vacinas da Coronavac e da AstraZeneca/Oxford, para as quais a Anvisa estimou o prazo de 10 dias para análise. Cabe lembrar que se caso a decisão do STF se mantenha até o final da deliberação da MPV no Congresso seria adequado o relator da matéria propor a revogação expressa

do art. 3º, VIII, *a*, e § 7º-A, da Lei nº 13.979, de 2021, para assim se evitar possível conflito entre as normas.

Assim, com o objetivo de garantir uma vacinação mais célere e eficaz, pedimos apoio dos nossos Nobres Pares para a aprovação da presente emenda.

Sala das Sessões,

Deputado Felipe Rigoni

EMENDA N° - PLEN

(à MPV 1026, de 2021)

Dê-se a seguinte redação ao *caput* do art. 16 da Medida Provisória nº 1026, de 06 de janeiro de 2021:

Art. 16. A Anvisa, de acordo com suas normas, poderá conceder autorização excepcional e temporária para a importação, distribuição e **uso** 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 **ou autorizados em caráter emergencial** por, no mínimo, uma das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição em seus respectivos países:

JUSTIFICAÇÃO

A vacinação é sem dúvida agenda prioritária para o ano que se inicia. Além de salvar vidas e ser essencial para o controle da pandemia, dela depende a nossa tão almejada e necessária recuperação econômica.

Diante disso, a Medida Provisória nº 1026 traz a lógica da flexibilização das regras de contratação tendo em vista a absoluta e emergencial necessidade de proteger a vida e a saúde dos cidadãos, o que já foi objeto de outras normativas durante a pandemia, como a Lei nº 13.979/20, mas cuja vigência estava atrelada ao Decreto Legislativo à vigência do Decreto Legislativo nº 6, de 20 de março de 2020, que perdeu a eficácia em 31 de dezembro de 2020.

Faz-se premente, portanto, uma atualização normativa daqueles dispositivos e previsões da Lei 13. 979/20 que não estão mais em vigor. Nesse sentido, a MPV 1.026 possui extrema relevância, mas carece de aperfeiçoamentos para melhor cumprir o objetivo a que se propõe.

Nesta emenda fazemos uma sugestão de aperfeiçoamento em relação ao seu artigo 16 que dispõe que 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.

Julgamos pertinente que se altere a redação do caput do art. 16 para prever que a autorização excepcional e temporária que se pretende conceder abranja não só a importação e a distribuição, mas também o uso de quaisquer vacinas contra a covid-19 e demais materiais e insumos necessários.

Além disso, nota-se que o termo “registrado”, utilizado na expressão “desde que registrados por, no mínimo, uma das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras”, remete ao registro regular, e não simplesmente a autorizações de uso emergencial, o que dificultaria ainda mais a atuação da Anvisa nos casos de excepcional emergência, como no da atual pandemia. A

maioria das vacinas contra covid-19 tem obtido autorizações de uso em caráter emergencial, e não o registro regular, exatamente pela premência que a situação atual exige, por isso sugere-se a inclusão da expressão “autorizados em caráter excepcional”.

Assim, com o objetivo de garantir uma vacinação mais célere e eficaz, pedimos apoio dos nossos Nobres Pares para a aprovação da presente emenda.

Sala das Sessões,

Deputado Felipe Rigoni

EMENDA N° - PLEN

(à MPV 1.026, de 2021)

Suprime-se o § 3º do art. 16 da Medida Provisória nº 1.026, de 2021

JUSTIFICAÇÃO

A vacinação é sem dúvida agenda prioritária para o ano que se inicia. Além de salvar vidas e ser essencial para o controle da pandemia, dela depende a nossa tão almejada e necessária recuperação econômica.

Diante disso, a Medida Provisória nº 1026 traz a lógica da flexibilização das regras de contratação tendo em vista a absoluta e emergencial necessidade de proteger a vida e a saúde dos cidadãos, o que já foi objeto de outras normativas durante a pandemia, como a Lei nº 13.979 de 6 de fevereiro de 2020, mas cuja vigência estava atrelada ao Decreto Legislativo à vigência do Decreto Legislativo nº 6, de 20 de março de 2020, que perdeu a eficácia em 31 de dezembro de 2020.

Faz-se premente, portanto, uma atualização normativa daqueles dispositivos e previsões da Lei nº 13.979/20 que não estão mais em vigor. Nesse sentido, a MPV 1.026 possui extrema relevância, mas carece de aperfeiçoamentos para melhor cumprir o objetivo a que se propõe.

Nesta emenda propomos a supressão do § 3º do art. 16 da referida medida provisória que dispõe que o profissional de saúde que administrar a vacina autorizada pela Anvisa para uso emergencial e temporário deverá

informar ao paciente ou ao seu representante legal: que o produto ainda não tem registro na Anvisa e que teve o uso excepcionalmente autorizado pela Agência (inciso I); e os potenciais riscos e benefícios do produto (inciso II).

Trata-se, a nosso sentir, de dispositivo que pode gerar receio na população e atuar como elemento dissuasório na busca da imunização universal, capaz de estancar a disseminação da covid-19 em nosso país. Esforço dissuasório que já vem sendo realizado de maneira veemente pelo governo federal e em especial pela figura do Presidente da República.

A autorização concedida pela Anvisa, mesmo que para uso emergencial e temporário, pressupõe rígida avaliação científica de seus efeitos. Desnecessária e prejudicial à busca da ampla proteção à saúde da população, assentada no texto constitucional, a exigência de informação prevista no dispositivo. Entendemos que esse dispositivo (art. 16, § 3º, da MPV) deve ser suprimido por ser desarrazoado.

Assim, com o objetivo de garantir uma vacinação mais célere e eficaz, pedimos apoio dos nossos Nobres Pares para a aprovação da presente emenda.

Sala das Sessões,

Deputado Felipe Rigoni

EMENDA N°

(à MPV nº 1.026, de 2021)

Acrescente-se o seguinte art. 17 à Medida Provisória nº 1.026, de 2021, renumerando-se os demais:

“Art. 17. São obrigatórias a realização e a veiculação diária de campanha publicitária oficial nacional que explique, de forma detalhada e didática, os elementos essenciais do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, que esclareça sobre o alcance e os efeitos benéficos da imunização universal e que estimule a população de todas as faixas etárias e de todas as regiões do País a se vacinar.

Parágrafo Único. Os entes federativos subnacionais poderão realizar e veicular campanhas publicitárias oficiais próprias em complemento à campanha oficial nacional de que trata o *caput*.“

JUSTIFICAÇÃO

Esta emenda objetiva tornar expressa no texto da lei de conversão que decorrer do processo legislativo relativo à Medida Provisória nº 1.026, de 2021, a obrigatoriedade de realização e de veiculação diária de campanha publicitária oficial nacional que explique, de forma detalhada e didática, os elementos essenciais do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, que esclareça sobre o alcance e os efeitos benéficos da imunização universal e que estimule a população de todas as faixas etárias e de todas as regiões do País a se vacinar.

A emenda permite, ainda, que Estados, Distrito Federal e Municípios realizem e veiculem suas próprias campanhas publicitárias oficiais de estímulo à vacinação em complemento à campanha oficial nacional.

A despeito de a ementa da Medida Provisória e de seus arts. 1º e 2º, II, preverem a contratação, com dispensa de licitação, de bens e serviços de comunicação social e publicitária, não há em seu texto, na parte referente ao detalhamento do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, nenhuma linha que imponha a obrigatoriedade de realização e veiculação de campanha publicitária que informe, de forma clara e didática para a população, sobre os benefícios que decorrem da vacinação contra a covid-19.

Nada há no texto da MPV sobre essa potente ferramenta de estímulo e mobilização social que é a campanha publicitária oficial, onde o Estado, por seus representantes, atesta a segurança, eficácia e efetividade da vacinação para o combate de doenças, em especial, de pandemias devastadoras como a covid-19 em nosso país.

Essa circunstância é um claro descritor da postura negacionista e omissa do Governo Federal em face da covid-19, que só se moveu e, ainda, só se move, após intensas e reiteradas pressões da comunidade científica e acadêmica, do Congresso Nacional, do Poder Judiciário, em especial do Supremo Tribunal Federal, de prefeitos e governadores, e da imprensa.

Por todo o exposto, e por compreender que a realização e veiculação de campanha publicitária nacional é elemento essencial do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, para que se alcance a imunização universal de toda a população brasileira, apresentamos esta emenda e pleiteamos por sua aprovação.

Sala das Sessões,

Deputada Tabata Amaral

EMENDA Nº

(à MPV n° 1.026, de 2021)

Dê-se ao § 2º do art. 16 da Medida Provisória nº 1.026, de 2021, a seguinte redação:

“Art. 16.

§ 2º Para fins do disposto no *caput* e no § 1º, a Anvisa considerará os ensaios clínicos de fase 3 concluídos em quaisquer países, vedada a exigência de realização desses estudos no Brasil, e 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.

JUSTIFICAÇÃO

Para o enfrentamento da atual pandemia decorrente do novo coronavírus as vacinas são vistas como a única forma efetiva de controle da transmissão da doença e a esperança para que o mundo volte à normalidade social e econômica. No entanto, para que isso ocorra, é preciso garantir a imunização de parcela considerável da população mundial, o que suscita enormes desafios da área de saúde e das autoridades sanitárias.

Sabemos que o Brasil, como de resto todo o mundo, tem enfrentado tremendas dificuldades para garantir o quantitativo de vacinas necessário para imunizar toda a sua população, inclusive os grupos considerados prioritários.

Nesse cenário de escassez de vacinas, é preciso flexibilizar as regras regulatórias, sem descurar dos aspectos de segurança, para garantir que a população brasileira possa ter acesso ao maior número de imunobiológicos disponíveis.

O uso emergencial e temporário de vacinas foi reconhecido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) como um instrumento regulatório excepcional, que objetiva dar celeridade à disponibilização de produtos que possam auxiliar na prevenção, tratamento, alívio dos efeitos individuais e coletivos da pandemia da covid-19. Esse reconhecimento é essencial para que as respostas da agência reguladora sejam condizentes com a urgência que o momento exige.

No entanto, um dos critérios definidos pela Anvisa para conceder esse uso emergencial de vacina é a exigência de que haja ensaio clínico de fase 3 concluído ou em andamento no Brasil – regra que não é exigida para o registro definitivo.

Essa regra, a prevalecer, vai privar a população brasileira de ter acesso a uma série de vacinas desenvolvidas no mundo, vacinas que tiveram seus estudos clínicos de fase 3 concluídos e publicados e que já estão em uso em diversos países, a exemplo da vacina da Pfizer e a do Instituto Gamaleya, da Rússia – a Sputnik V –, as quais apresentaram ótimos resultados em termos de segurança e eficácia.

Os estudos clínicos dessas vacinas, ainda que não conduzidos no Brasil, foram realizados seguindo parâmetros científicos adequados, o que é atestado pelos artigos publicados em periódicos científicos reconhecidos, como a revista *The Lancet*. Isso também é atestado pela concessão de autorização de uso emergencial para esses produtos por diversos países.

Assim, como aprimoramento das normas reguladoras vigentes e para que elas estejam adequadas à necessidade de se dar respostas efetivas para a atual pandemia de covid-19, propomos que a legislação nacional reconheça, para fins de registro e autorização de uso emergencial de vacinas contra a covid-19, os ensaios clínicos de fase 3 concluídos em qualquer país, e não necessariamente no Brasil.

Creemos que a medida proposta permitirá que vacinas reconhecidamente seguras e eficazes contra a covid-19, ainda que não tenham sido objeto de estudos clínicos no País, sejam consideradas aptas a serem disponibilizadas para a população brasileira,

o que representará enorme avanço no enfrentamento da atual pandemia no território nacional.

Sala das Sessões,

Deputada Tabata Amaral

EMENDA N° - PLEN
(à MPV 1026, de 2021)

Dê-se a seguinte redação ao *caput* do art. 16 da Medida Provisória nº 1026, de 06 de janeiro de 2021:

Art. 16. A Anvisa, de acordo com suas normas, poderá conceder autorização excepcional e temporária para a importação, distribuição e **uso** 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 **ou autorizados em caráter emergencial** por, no mínimo, uma das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição em seus respectivos países:

JUSTIFICAÇÃO

A vacinação é sem dúvida agenda prioritária para o ano que se inicia. Além de salvar vidas e ser essencial para o controle da pandemia, dela depende a nossa tão almejada e necessária recuperação econômica.

Diante disso, a Medida Provisória nº 1026 traz a lógica da flexibilização das regras de contratação tendo em vista a absoluta e emergencial necessidade de proteger a vida e a saúde dos cidadãos, o que já foi objeto de outras normativas durante a pandemia, como a Lei nº 13.979/20, mas cuja vigência estava atrelada ao Decreto Legislativo à vigência do Decreto Legislativo nº 6, de 20 de março de 2020, que perdeu a eficácia em 31 de dezembro de 2020.

Faz-se premente, portanto, uma atualização normativa daqueles dispositivos e previsões da Lei 13. 979/20 que não estão mais em vigor. Nesse sentido, a MPV 1.026 possui extrema relevância, mas carece de aperfeiçoamentos para melhor cumprir o objetivo a que se propõe.

Nesta emenda fazemos uma sugestão de aperfeiçoamento em relação ao seu artigo 16 que dispõe que 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.

Julgamos pertinente que se altere a redação do caput do art. 16 para prever que a autorização excepcional e temporária que se pretende conceder abranja não só a importação e a distribuição, mas também o uso de quaisquer vacinas contra a covid-19 e demais materiais e insumos necessários.

Além disso, nota-se que o termo “registrado”, utilizado na expressão “desde que registrados por, no mínimo, uma das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras”, remete ao registro regular, e não simplesmente a autorizações de uso emergencial, o que dificultaria ainda mais a atuação da Anvisa nos casos de excepcional emergência, como no da atual pandemia. A

maioria das vacinas contra covid-19 tem obtido autorizações de uso em caráter emergencial, e não o registro regular, exatamente pela premência que a situação atual exige, por isso sugere-se a inclusão da expressão “autorizados em caráter excepcional”.

Assim, com o objetivo de garantir uma vacinação mais célere e eficaz, pedimos apoio dos nossos Nobres Pares para a aprovação da presente emenda.

Sala das Sessões,

Deputada Tabata Amaral

EMENDA N° - PLEN

(à MPV 1026, de 2021)

Acrescente-se o inciso IV e o § 1º ao art. 16 da Medida Provisória nº 1026, de 06 de janeiro de 2021, renumerando-se os demais:

Art.16.....
.....

(...)

IV- Federal Service for Surveillance in Healthcare, da Federação da Rússia

§ 1º A autorização de que trata o *caput* deste artigo deverá ser concedida pela Anvisa em até cinco 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, sendo concedida automaticamente caso esgotado o prazo sem manifestação.

JUSTIFICAÇÃO

A vacinação é sem dúvida agenda prioritária para o ano que se inicia. Além de salvar vidas e ser essencial para o controle da pandemia, dela depende a nossa tão almejada e necessária recuperação econômica.

Diante disso, a Medida Provisória nº 1026 traz a lógica da flexibilização das regras de contratação tendo em vista a absoluta e emergencial necessidade de proteger a vida e a saúde dos cidadãos, o que já foi objeto de outras normativas durante a pandemia, como a Lei nº 13.979 de 6 de fevereiro de 2020, mas cuja vigência estava atrelada ao Decreto Legislativo à vigência do Decreto Legislativo nº 6, de 20 de março de 2020, que perdeu a eficácia em 31 de dezembro de 2020.

Faz-se premente, portanto, uma atualização normativa daqueles dispositivos e previsões da Lei nº 13.979/20 que não estão mais em vigor. Nesse sentido, a MPV 1.026 possui extrema relevância, mas carece de aperfeiçoamentos para melhor cumprir o objetivo a que se propõe.

Nesta emenda fazemos uma sugestão de aperfeiçoamento em relação ao seu artigo 16 que dispõe que 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.

Cabe ponderar que uma listagem tão exaustiva pode criar entraves para a aprovação do uso emergencial de vacinas que não tenham sido

registradas pelas agências nomeadas, o que representaria uma limitação à própria atuação regulatória da Anvisa, uma vez que ela não poderia apreciar de forma independente quaisquer produtos que não tivessem sido aprovados por aquelas agências reguladoras. A atuação da Agência nesses casos excepcionais estaria condicionada ao prévio registro concedido por outras agências reguladoras.

Sendo assim, propomos a inclusão no rol em questão da autoridade sanitária russa, o que se faz de suma importância tendo em vista os resultados promissores apresentados pela vacina Sputnik V.

Além disso, propomos que a exemplo do que foi feito pela Lei nº 13.979/20, se dê uma prazo máximo para a concessão da autorização excepcional, sob pena de concessão automática em caso de não cumprimento.

Ressaltamos que o dispositivo da Lei nº 13.979, de 2020, que versa sobre o referido prazo (§ 7º-A do art. 3º da Lei nº 13.979, de 2020) teve a vigência mantida por decisão monocrática do Ministro Ricardo Lewandowski, em sede de cautelar da ADI nº 6.625. Mas por constituir decisão precária, monocrática e pendente de referendo do Plenário do STF, seria prudente incorporá-lo formalmente à MPV 1.026/21

Sugerimos então o prazo de 5 dias para a concessão da autorização excepcional. É bem verdade que a Lei 13.979 tinha estipulado prazo inferior, de 72 horas, mas tal prazo não se mostrou factível para a concessão das autorizações das vacinas da Coronavac e da AstraZeneca/Oxford, para as quais a Anvisa estimou o prazo de 10 dias para análise. Cabe lembrar que se caso a decisão do STF se mantenha até o final da deliberação da MPV no Congresso seria adequado o relator da matéria propor a revogação expressa

do art. 3º, VIII, *a*, e § 7º-A, da Lei nº 13.979, de 2021, para assim se evitar possível conflito entre as normas.

Assim, com o objetivo de garantir uma vacinação mais célere e eficaz, pedimos apoio dos nossos Nobres Pares para a aprovação da presente emenda.

Sala das Sessões,

Deputada Tabata Amaral

EMENDA N° - PLEN

(à MPV 1.026, de 2021)

Suprime-se o § 3º do art. 16 da Medida Provisória nº 1.026, de 2021

JUSTIFICAÇÃO

A vacinação é sem dúvida agenda prioritária para o ano que se inicia. Além de salvar vidas e ser essencial para o controle da pandemia, dela depende a nossa tão almejada e necessária recuperação econômica.

Diante disso, a Medida Provisória nº 1026 traz a lógica da flexibilização das regras de contratação tendo em vista a absoluta e emergencial necessidade de proteger a vida e a saúde dos cidadãos, o que já foi objeto de outras normativas durante a pandemia, como a Lei nº 13.979 de 6 de fevereiro de 2020, mas cuja vigência estava atrelada ao Decreto Legislativo à vigência do Decreto Legislativo nº 6, de 20 de março de 2020, que perdeu a eficácia em 31 de dezembro de 2020.

Faz-se premente, portanto, uma atualização normativa daqueles dispositivos e previsões da Lei nº 13.979/20 que não estão mais em vigor. Nesse sentido, a MPV 1.026 possui extrema relevância, mas carece de aperfeiçoamentos para melhor cumprir o objetivo a que se propõe.

Nesta emenda propomos a supressão do § 3º do art. 16 da referida medida provisória que dispõe que o profissional de saúde que administrar a vacina autorizada pela Anvisa para uso emergencial e temporário deverá

informar ao paciente ou ao seu representante legal: que o produto ainda não tem registro na Anvisa e que teve o uso excepcionalmente autorizado pela Agência (inciso I); e os potenciais riscos e benefícios do produto (inciso II).

Trata-se, a nosso sentir, de dispositivo que pode gerar receio na população e atuar como elemento dissuasório na busca da imunização universal, capaz de estancar a disseminação da covid-19 em nosso país. Esforço dissuasório que já vem sendo realizado de maneira veemente pelo governo federal e em especial pela figura do Presidente da República.

A autorização concedida pela Anvisa, mesmo que para uso emergencial e temporário, pressupõe rígida avaliação científica de seus efeitos. Desnecessária e prejudicial à busca da ampla proteção à saúde da população, assentada no texto constitucional, a exigência de informação prevista no dispositivo. Entendemos que esse dispositivo (art. 16, § 3º, da MPV) deve ser suprimido por ser desarrazoado.

Assim, com o objetivo de garantir uma vacinação mais célere e eficaz, pedimos apoio dos nossos Nobres Pares para a aprovação da presente emenda.

Sala das Sessões,

Deputada Tabata Amaral

EMENDA N° - PLEN

(à MPV 1026, de 2021)

Dê-se a seguinte redação ao art. 14 da Medida Provisória nº 1026, de 06 de janeiro de 2021:

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

I.....

(...)

II.....

§ 1º 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](#).

§ 2º As informações a que se refere o caput devem ser disponibilizadas de forma a se garantir o acesso irrestrito aos dados, os quais devem ser legíveis por máquina e estar disponíveis em formato aberto

JUSTIFICAÇÃO

A vacinação é sem dúvida agenda prioritária para o ano que se inicia. Além de salvar vidas e ser essencial para o controle da pandemia, dela depende a nossa tão almejada e necessária recuperação econômica.

Diante disso, a Medida Provisória nº 1026 traz a lógica da flexibilização das regras de contratação tendo em vista a absoluta e emergencial necessidade de proteger a vida e a saúde dos cidadãos, o que já foi objeto de outras normativas durante a pandemia, como a Lei nº 13.979 de 6 de fevereiro de 2020, mas cuja vigência estava atrelada ao Decreto Legislativo à vigência do Decreto Legislativo nº 6, de 20 de março de 2020, que perdeu a eficácia em 31 de dezembro de 2020.

Faz-se premente, portanto, uma atualização normativa daqueles dispositivos e previsões da Lei nº 13.979/20 que não estão mais em vigor. Nesse sentido, a MPV 1.026 possui extrema relevância, mas carece de aperfeiçoamentos para melhor cumprir o objetivo a que se propõe.

Nesta emenda fazemos uma sugestão de aperfeiçoamento em relação ao seu artigo 14 que estabelece que a administração pública disponibilizará em sítio eletrônico oficial na internet informações atualizadas a respeito do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 e de sua execução, que conterá, no mínimo: I – a relação do quantitativo de vacinas adquiridas, com indicação: a) do laboratório de origem; b) dos custos despendidos; c) dos grupos elegíveis; e d) da região onde ocorreu ou ocorrerá a imunização; e II – os insumos, bens e serviços de logística, tecnologia da informação e comunicação, comunicação social e publicitária e treinamentos destinados à vacinação contra a covid-19.

Julgamos prudente a previsão expressa da periodicidade de atualização de informações a respeito do Plano, além da necessidade de se garantir o acesso irrestrito aos dados, os quais devem ser legíveis por máquina e estar disponíveis em formato aberto.

A transparência não é apenas um mandamento constitucional, sendo um desdobramento do princípio da publicidade que deve reger os atos da administração pública, mas também é requisito essencial para a construção de uma Administração mais eficiente, aberta e democrática, na qual haja um controle (institucional e social) efetivo das políticas públicas e dos recursos nelas investidos.

Diante do exposto, pedimos apoio dos nossos Nobres Pares para a aprovação da presente emenda.

Sala das Sessões,

Deputada Tabata Amaral

EMENDA N°

(à MPV nº 1.026, de 2021)

Inclua-se o seguinte art. 13 à Medida Provisória nº 1.026, de 2021, renumerando-se o atual art. 13 como art. 14 e os subsequentes:

“Art. 13. Todo o quantitativo de vacinas contra a covid-19 eventualmente adquirido por instituições privadas até o prazo a que se refere o art. 20 desta Medida Provisória, será centralizado pelo órgão federal responsável pelo Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, ou qualquer outro que vier a substituí-lo, para ser distribuído segundo os critérios definidos no Plano.

Parágrafo único. Para fins do disposto no *caput* deste artigo, a União procederá à requisição de bens e serviços, nos termos do inciso XIII do art. 15 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.”

JUSTIFICAÇÃO

O quadro da atual pandemia de covid-19 em todo o mundo não é nada alentador, especialmente quando se observa o recrudescimento da doença em muitos dos países que já haviam controlado a pandemia em seus territórios. No Brasil a situação também não é animadora, pois o País não chegou a controlar a doença e está convivendo com um aumento expressivo no número de casos e óbitos: até 31

de janeiro, já contamos com mais de nove milhões de casos da doença e com quase 224 mil óbitos.

Em algumas cidades, como Manaus, a situação é catastrófica. A falta de equipamentos de saúde, naquela cidade, para atender adequadamente a alta demanda de casos que necessitam de internação, está fazendo milhares de vítimas, que sucumbem à doença em situação de extrema angústia e sofrimento. Tal situação trágica expõe as mazelas do País em termos de ausência de planejamento central e local, de coordenação e a deficiência crônica de recursos adequados nas redes de saúde pública dos diversos entes subnacionais. Nesse cenário, a ausência de tomada de medidas efetivas para conter a disseminação da doença no território nacional e, em especial, o avanço das novas variantes que aceleram a sua transmissão, pode levar a que outras localidades venham a sofrer colapsos como o ocorrido em Manaus, com consequências trágicas para a população.

A vacinação da população brasileira é a medida mais efetiva para conter o avanço da epidemia no território nacional, capaz de controlar os danos à saúde pública e os seus impactos no plano econômico. No entanto, as incertezas quanto à capacidade do País em adquirir os quantitativos necessários para imunizar toda a população são grandes e decorrem da falta de planejamento e de ação do governo federal.

Nesse cenário de escassez de vacinas, há notícias de que o setor privado está se articulando com empresas desenvolvedoras e produtoras de vacinas contra covid-19, como a AstraZeneca, para adquirir milhões de doses de vacinas, o que se nos afigura como uma medida imoral que aumentará, no que tange ao direito à saúde, o abismo entre os que podem pagar e os que dependem dos serviços de saúde públicos.

Não é cabível e não é ético que, em um momento em que não há vacinas para todos e os governos no mundo todo estão enfrentando dificuldades em garantir as doses necessárias para imunizar as suas populações, no Brasil, se admita que as pessoas que podem pagar pela vacina tenham esse acesso garantido.

Neste momento excepcional em que vivemos uma pandemia que atinge a todos, é necessário contar com políticas de saúde que garantam igualdade de acesso a todos os brasileiros aos insumos necessários para o enfrentamento da doença,

inclusive a vacinas. As populações mais vulneráveis devem ser priorizadas e o acesso às vacinas disponíveis deve ocorrer em observância estrita ao critério de risco estabelecido pelas autoridades sanitárias competentes.

Se não é ilegal que o setor privado compre vacinas – conforme já ocorre para outras vacinas em uso regular no País –, neste momento de pandemia isso atenta contra o direito à saúde de todos os brasileiros. Assim, é indispensável instituir, por meio de lei, que todas as doses de vacinas contra covid-19 que venham a ser adquiridas pela iniciativa privada sejam obrigatoriamente incorporadas, de forma centralizada, pela autoridade sanitária federal, ao Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, por meio da requisição de bens por parte do Poder Público, para serem distribuídas a todos os brasileiros em igualdade de condições, segundo os critérios de prioridade estabelecidos.

Dadas a relevância e urgência da medida proposta, solicitamos o apoio dos nobres Pares para o acatamento desta emenda que apresentamos.

Sala da Comissão,

Deputada Tabata Amaral

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1026, 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.

EMENDA

Art. 1º Altere-se o art. 16 da MP 1.026, de 2021, que passará a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 16. A Anvisa 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 seus respectivos países:

- I - Food and Drug Administration - FDA, dos Estados Unidos da América;
- II - European Medicines Agency - EMA, da União Europeia;
- III - Pharmaceuticals and Medical Devices Agency - PMDA, do Japão;
- IV - National Medical Products Administration - NMPA, da República Popular da China;
- V - Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency - MHRA, do Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte;
- VI - Health Canada (HC), do Canadá;
- VII - Korea Disease Control and Prevention Agency (KDCA), da República da Coreia;
- VIII - Ministry of Health of the Russian Federation, da Federação da Rússia;
- IX - Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), da República Argentina.
- X - Outras autoridades sanitárias estrangeiras com reconhecimento internacional e certificadas pela Organização Mundial de Saúde (OMS)

JUSTIFICATIVA

A presente emenda tem como objetivo desburocratizar e agilizar o processo de registro ou autorização emergencial de vacinas contra a COVID-19 já aprovadas por agências sanitárias estrangeiras, pela ANVISA, considerando a grave situação que o país se encontra com o agravamento da pandemia.

Destacamos, inicialmente, que a emenda proposta tem especial cuidado com a segurança e eficácia das vacinas a serem utilizadas no país, uma vez que, para que seja autorizada a sua utilização, é necessário que as vacinas tenham sido registradas em ao menos uma autoridade sanitária estrangeira com reconhecimento internacional certificada pela Organização Panamericana de Saúde (OPAS) e autorizada sua distribuição em seus países de origem.

Tal medida se faz extremamente necessária, uma vez que há pedidos de autorização emergencial no país para a utilização de vacinas contra a COVID-19 já autorizadas e utilizadas nos respectivos países de origem, que não estão sendo autorizadas no Brasil. É o caso da vacina Sputnik V, desenvolvida pelo Instituto Gamaleya, que já se encontra aprovada para uso emergencial, com imunização em curso das populações da Rússia, Emirados Árabes Unidos, Venezuela, Bolívia, Bielorrússia, Sérvia, Argélia, Turcomenistão, Hungria, Palestina, Argentina e Paraguai. No caso dos dois últimos, as certificações das respectivas agências reguladoras para uso emergencial foram realizadas pela Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), braço da Organização Mundial de Saúde (OMS) nas Américas.

A farmacêutica União Química pediu a autorização emergencial no Brasil em 15 de janeiro, mas a Anvisa não chegou a analisar o assunto porque, de acordo com a agência, a empresa não apresentou os requisitos mínimos para uma solicitação desse tipo.

É preciso considerar que há uma disputa mundial pelos insumos e vacinas e o Brasil, em razão da omissão e negacionismo do atual governo, se encontra em grande atraso na imunização de sua população, com a perda de milhares de vida.

O Brasil é o terceiro país em número de casos e o segundo em óbitos e, até o momento atual, só há duas vacinas autorizadas para uso emergencial pela Anvisa no país: a CoronaVac (Butantan) e a de Oxford/AstraZeneca (Fiocruz), e a escassez de insumos para a produção de ambas gera dúvidas se haverá doses suficientes no curto e médio prazo.

Ressaltamos, ainda que em relação às duas primeiras fases dos estudos clínicos iniciados na Rússia no final de junho, os resultados publicados no periódico The Lancet, apontaram que só foram registrados eventos adversos leves e nenhum grave, e que todos os participantes desenvolveram uma resposta imunológica capaz de combater o coronavírus e impedir a infecção por ele. Já a fase 3 da pesquisa teve 22,7 mil voluntários e a vacina apresentou eficácia de 91,4%, de acordo com anúncio feito em dezembro (<https://sputnikvaccine.com/newsroom/pressreleases/the-sputnik-v-vaccine-s-efficacy-is-confirmed-at-91-4-based-on-data-analysis-of-the-final-control-po/>).

A crítica situação que o país vive com o agravamento do número de casos e mortes por COVID-19 exige medidas urgentes para o controle da pandemia, principalmente em relação à imunização da população no menor prazo possível.

Pelo exposto, apresentamos a presente emenda e contamos com o apoio dos nobres pares para a aprovação da emenda ora apresentada.

Sala da Comissão, 03 de fevereiro de 2021.

Deputado ENIO VERRI
PT/PR

MEDIDA PROVISÓRIA N° 1026, 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.

EMENDA

Art. 1º Altere-se o §1º do art. 13 da MP 1026, de 2021, que passará a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 16.

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

JUSTIFICATIVA

O SUS é tripartite em todas as suas ações, inclusive no processo de planejamento e financiamento. Assim, apresentamos a emenda, para que garanta os quesitos definidos na lei 8080/90, que preconiza a participação dos entes subnacionais nas definições de políticas públicas no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite.

Pelo exposto, contamos com o apoio dos nobres pares para a aprovação da emenda ora apresentada.

Sala da Comissão, 03 de fevereiro de 2021.

Deputado ENIO VERRI
PT/PR

MEDIDA PROVISÓRIA N° 1026, 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.

EMENDA

Art. 1º Altere-se o art. 16 da MP 1026, de 2021, que passará a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 16. A Anvisa concederá autorização excepcional e temporária, **no prazo máximo de 5 dias**, para a importação e distribuição de quaisquer vacinas contra a covid-19 **com estudos de fase 3 concluídos no mundo e independentemente de exigência de realização de estudos clínicos no Brasil, bem como** 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 **ou com uso emergencial autorizado por**, no mínimo, uma das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição em seus respectivos países:

- I - Food and Drug Administration - FDA, dos Estados Unidos da América;
- II - European Medicines Agency - EMA, da União Europeia;
- III - Pharmaceuticals and Medical Devices Agency - PMDA, do Japão;
- IV - National Medical Products Administration - NMPA, da República Popular da China;
- V - Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency - MHRA, do Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte;

JUSTIFICATIVA

A crítica situação que o país vive com o agravamento do número de casos e mortes por COVID-19 exige medidas urgentes para o controle da pandemia, principalmente em relação à imunização da população no menor prazo possível.

Assim, se a própria MP reconhece os registros ou autorização para uso emergencial por agências internacionais, é contraditório exigir estudos realizados no Brasil.

A própria pandemia, com mais de 225 mil mortos, justifica a agilização de medidas que previnam a doença.

Pelo exposto, apresentamos a presente emenda e contamos com o apoio dos nobres pares para a aprovação da emenda ora apresentada.

Sala da Comissão, 03 de fevereiro de 2021.

Deputado ENIO VERRI
PT/PR

MEDIDA PROVISÓRIA N° 1026, 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.

EMENDA

Art. 1º Altere-se o art. 16 da MP 1026, de 2021, que passará a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 16. A Anvisa concederá autorização excepcional e temporária, **no prazo máximo de 5 dias**, 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 **ou com uso emergencial autorizado** por, no mínimo, uma das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição em seus respectivos países:

.....
§3º Não haverá exigência de estudos, em qualquer fase, realizados no Brasil, desde que tenha a autorização prevista no caput do art. 16

JUSTIFICATIVA

A crítica situação que o país vive com o agravamento do número de casos e mortes por COVID-19 exige medidas urgentes para o controle da pandemia, principalmente em relação à imunização da população no menor prazo possível.

Assim, se a própria MP reconhece os registros ou autorização para uso emergencial por agências internacionais, é contraditório exigir estudos realizados no Brasil.

A própria pandemia, com mais de 225 mil mortos, justifica a agilização de medidas que previnam a doença.

Pelo exposto, apresentamos a presente emenda e contamos com o apoio dos nobres pares para a aprovação da emenda ora apresentada.

Sala da Comissão, 03 de fevereiro de 2021.

Deputado ENIO VERRI
PT/PR

MEDIDA PROVISÓRIA N° 1026, 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.

EMENDA

Art. 1º Acrescente-se o parágrafo a seguir ao art. 16 da MP 1026, de 2021, que passará a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 16.

.....
§xx Para os efeitos da autorização excepcional prevista no caput, serão consideradas as autoridades regulatórias rigorosas (SRAs), reconhecidas pela OMS e suas atualizações que constam em seu sítio eletrônico.

JUSTIFICATIVA

A OMS em seu site reconhece autoridades sanitárias de alguns países como rigorosas em suas avaliações:

“O conceito de uma autoridade regulatória rigorosa ou SRA foi desenvolvido pelo Secretariado da OMS e pelo Fundo Global de Luta contra a AIDS, Tuberculose e Malária para orientar as decisões de compra de medicamentos e agora é amplamente reconhecido pela comunidade reguladora e de compras internacionais. Os procedimentos de pré-qualificação da OMS e vários outros documentos de orientação da OMS relativos à qualidade dos medicamentos fornecem mecanismos para confiar nos SRAs. No entanto, o ICH passou por mudanças estruturais e expandiu seu alcance para incluir organizações e associações em nível global. Em vista desses desenvolvimentos, o Secretariado da OMS propôs uma definição provisória de SRA. A definição provisória de um SRA inclui os mesmos elementos que a definição atual, cada um qualificado pela expressão "antes de 23 de outubro de 2015", da seguinte forma:

“Uma autoridade reguladora que é:

a. membro do Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (ICH), sendo a Comissão Europeia, a Food and Drug Administration dos EUA e o Ministério da Saúde, Trabalho e Bem-Estar do Japão, também representados pelo Pharmaceuticals and Medical Devices Agência (antes de 23 de outubro de 2015); ou

b. um observador da ICH, sendo a European Free Trade Association, representada por Swissmedic, e Health Canada (como antes de 23 de outubro de 2015); ou

c. uma autoridade reguladora associada a um membro da ICH por meio de um acordo de reconhecimento mútuo juridicamente vinculativo, incluindo Austrália, Islândia, Liechtenstein e Noruega (como antes de 23 de outubro de 2015). ”

Sendo assim, justifica que as vacinas aprovadas por essas autorizadas, sejam registradas, ou para uso emergencial, são seguras e eficazes para uso em nosso território. A pandemia justifica agilizar esforços e adotar medidas que agilizem também a prevenção da população.

Sala da Comissão, 03 de fevereiro de 2021.

Deputado ENIO VERRI
PT/PR

EMENDA N° - PLEN

(à MPV 1026, de 2021)

Dê-se a seguinte redação ao art. 14 da Medida Provisória nº 1026, de 06 de janeiro de 2021:

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

I.....

(...)

II.....

§ 1º 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](#).

§ 2º As informações a que se refere o caput devem ser disponibilizadas de forma a se garantir o acesso irrestrito aos dados, os quais devem ser legíveis por máquina e estar disponíveis em formato aberto

JUSTIFICAÇÃO

A vacinação é sem dúvida agenda prioritária para o ano que se inicia. Além de salvar vidas e ser essencial para o controle da pandemia, dela depende a nossa tão almejada e necessária recuperação econômica.

Diante disso, a Medida Provisória nº 1026 traz a lógica da flexibilização das regras de contratação tendo em vista a absoluta e emergencial necessidade de proteger a vida e a saúde dos cidadãos, o que já foi objeto de outras normativas durante a pandemia, como a Lei nº 13.979 de 6 de fevereiro de 2020, mas cuja vigência estava atrelada ao Decreto Legislativo à vigência do Decreto Legislativo nº 6, de 20 de março de 2020, que perdeu a eficácia em 31 de dezembro de 2020.

Faz-se premente, portanto, uma atualização normativa daqueles dispositivos e previsões da Lei nº 13.979/20 que não estão mais em vigor. Nesse sentido, a MPV 1.026 possui extrema relevância, mas carece de aperfeiçoamentos para melhor cumprir o objetivo a que se propõe.

Nesta emenda fazemos uma sugestão de aperfeiçoamento em relação ao seu artigo 14 que estabelece que a administração pública disponibilizará em sítio eletrônico oficial na internet informações atualizadas a respeito do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 e de sua execução, que conterá, no mínimo: I – a relação do quantitativo de vacinas adquiridas, com indicação: a) do laboratório de origem; b) dos custos despendidos; c) dos grupos elegíveis; e d) da região onde ocorreu ou ocorrerá a imunização; e II – os insumos, bens e serviços de logística, tecnologia da informação e comunicação, comunicação social e publicitária e treinamentos destinados à vacinação contra a covid-19.

Julgamos prudente a previsão expressa da periodicidade de atualização de informações a respeito do Plano, além da necessidade de se garantir o acesso irrestrito aos dados, os quais devem ser legíveis por máquina e estar disponíveis em formato aberto.

A transparência não é apenas um mandamento constitucional, sendo um desdobramento do princípio da publicidade que deve reger os atos da administração pública, mas também é requisito essencial para a construção de uma Administração mais eficiente, aberta e democrática, na qual haja um controle (institucional e social) efetivo das políticas públicas e dos recursos nelas investidos.

Diante do exposto, pedimos apoio dos nossos Nobres Pares para a aprovação da presente emenda.

Sala das Sessões,

Deputado Felipe Rigoni

MEDIDA PROVISÓRIA N° 1.026 DE 06 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 acovid-19 e sobre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19.

EMENDA SUPRESSIVA

Suprime-se o Art. 12 da redação original da MPV 1.026/2021, seus incisos e parágrafos.

JUSTIFICAÇÃO

As exceções estabelecidas no Art. 12 da redação original da MPV 1.026/2021 não são razoáveis. A norma permite que o Poder Público efetue pagamento antecipado, não puna a empresa por cometimento de erros e também estabeleça “outras condições indispensáveis para obter o bem ou assegurar a prestação do serviço”, o que pode criar margem ainda maior para o desembolso de dinheiro público sem a devida prestação do serviço ou entrega do material. Ressalta-se que isso pode levar ao cometimento de fraudes em todos os tipos de contratos cobertos pela MPV, o que inclui a compra de vacinas, mas também de insumos hospitalares, serviços de logística e serviços de comunicação.

Diante do exposto, conto com o apoio dos nobres pares para a aprovação desta emenda.

Sala das Sessões, 05 de fevereiro de 2021.

WOLNEY QUEIROZ
Deputado Federal - PDT/PE
Líder do PDT na Câmara dos Deputados

MEDIDA PROVISÓRIA 1026 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.

EMENDA MODIFICATIVA

Art. 1º Dê-se ao art. 16 da MPV nº 1.026 de 2021 a seguinte redação:

Art. 16. A Anvisa, de acordo com suas normas, concederá autorização excepcional e temporária para a importação e distribuição e comercialização de quaisquer vacinas contra acovid-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;
- V. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency - MHRA, do Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte; e
- VI. Demais Países membros e observadores do ICH (Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Medicamentos de Uso Humano) ou do PIC/S - Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme.

§ 1º As solicitações de autorização de que trata o caput as solicitações de autorização para o uso emergencial e temporário de vacinas contra acovid-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 do importador, fabricante, distribuidor e futuro detentor do registro ou autorização emergencial:

I - Autorização de Funcionamento (AFE): para importar, distribuir, comercializar e exportar medicamentos e insumos estratégicos, quando tratar-se de vacina e insumos prontos para o uso;

II - Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF): para produzir a vacina quando não estiver devidamente acabada; quando a vacina importada não estiver em seu estado devidamente acabado; reconhecer CBPF quando a vacina estiver sendo utilizada internacionalmente, seja importada pronta para uso e seus produtores sejam países membros ou observadores do ICH (Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Medicamentos de Uso Humano) ou PICS (Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica);

III - Estudo clínico fase 3 concluído, ou com mais de cinquenta por cento (50%) do protocolo aprovado comprovadamente já realizado independentemente do local em que tenha sido realizado;

IV - Apresentação dos dados preliminares de monitoramento e controle, contendo os eventos adversos graves e queixas técnicas;

V - Apresentação de lista contendo todos os locais de fabricação da vacina, bem como os países e quantitativos de doses aplicadas;

§3º A empresa fabricante ou importadora deverá garantir a realização do monitoramento pós-distribuição e pós-uso da vacina para que possíveis casos de queixas técnicas e eventos adversos identificados sejam informados à anvisa no prazo de até 48 horas, em cumprimento as determinações previstas na resolução de diretoria colegiada - rdc nº 406, de 22 de julho de 2020;

§4º A empresa fabricante ou importadora será responsável como fiel depositária dos lotes de vacinas importadas que só serão liberados para uso após emissão de

declaração da empresa importadora atestando a avaliação e aprovação dos certificados de análise;

§5º O Licenciamento de importação será emitido com a inscrição "AUTORIZADA PARA USO EMERGENCIAL – MP 1026/2020".

§ 6º 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.

§ 7º A empresa importadora privada deverá assegurar um mínimo de cinquenta por cento (50%) das doses efetivamente internalizadas como doação para o Sistema Único de Saúde – SUS

§ 8º Atendidos todos os requisitos previstos nesta Lei, o Licenciamento de Importação – LI deverá ser anuído pela ANVISA dentro de 48h.

JUSTIFICATIVA

Temos presenciado uma rápida evolução de aprovações de vacinas contra o Covid – 19, já utilizadas em dezenas de países do mundo. Não obstante isso, existe grande escassez de imunizante pelo mundo, devido a elevada demanda global;

Dessa forma, apresentamos esta emenda visando a ampliação do reconhecimento de registros e autorizações provisórias de vacinas contra Covid – 19 de outros países, com exigências regulatórias aceitas pelo Brasil.

Importante registrar que o marco regulatório internacional dos países membros e observadores do ICH (Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Medicamentos de Uso Humano) ou PICS (Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica) – dos quais a Anvisa integra - são harmônicos e aprovados internacionalmente;

Com a aprovação desta emenda, será possível ao País obter maior disponibilidade de vacinas para rapidamente permitir amplo acesso à população que, imunizada, poderá retornar à vida regular, saudável, produtiva com muito menor impacto na rede de assistência do SUS.

Sala das Sessões, em _____ de _____ 2021.

Deputado

MEDIDA PROVISÓRIA 1026 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.

EMENDA MODIFICATIVA

Art. 1º Dê-se ao art. 16 da MPV nº 1.026 de 2021 a seguinte redação:

Art. 16. A Anvisa, de acordo com suas normas, concederá autorização excepcional e temporária para a importação e distribuição e comercialização de quaisquer vacinas contra acovid-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;
- V. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency - MHRA, do Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte; e
- VI. Demais Países membros e observadores do ICH (Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Medicamentos de Uso Humano) ou do PIC/S - Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme.

§ 1º As solicitações de autorização de que trata o caput as solicitações de autorização para o uso emergencial e temporário de vacinas contra acovid-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 do importador, fabricante, distribuidor e futuro detentor do registro ou autorização emergencial:

I - Autorização de Funcionamento (AFE): para importar, distribuir, comercializar e exportar medicamentos e insumos estratégicos, quando tratar-se de vacina e insumos prontos para o uso;

II - Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF): para produzir a vacina quando não estiver devidamente acabada; quando a vacina importada não estiver em seu estado devidamente acabado; reconhecer CBPF quando a vacina estiver sendo utilizada internacionalmente, seja importada pronta para uso e seus produtores sejam países membros ou observadores do ICH (Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Medicamentos de Uso Humano) ou PICS (Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica);

III - Estudo clínico fase 3 concluído, ou com mais de cinquenta por cento (50%) do protocolo aprovado comprovadamente já realizado independentemente do local em que tenha sido realizado;

IV - Apresentação dos dados preliminares de monitoramento e controle, contendo os eventos adversos graves e queixas técnicas;

V - Apresentação de lista contendo todos os locais de fabricação da vacina, bem como os países e quantitativos de doses aplicadas;

§3º A empresa fabricante ou importadora deverá garantir a realização do monitoramento pós-distribuição e pós-uso da vacina para que possíveis casos de queixas técnicas e eventos adversos identificados sejam informados à anvisa no prazo de até 48 horas, em cumprimento as determinações previstas na resolução de diretoria colegiada - rdc nº 406, de 22 de julho de 2020;

§4º A empresa fabricante ou importadora será responsável como fiel depositária dos lotes de vacinas importadas que só serão liberados para uso após emissão de declaração da empresa importadora atestando a avaliação e aprovação dos certificados de análise;

§5º O Licenciamento de importação será emitido com a inscrição "AUTORIZADA PARA USO EMERGENCIAL – MP 1026/2020".

§ 6º 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.

§ 7º A empresa importadora privada deverá assegurar um mínimo de cinquenta por cento (50%) das doses efetivamente internalizadas como doação para o Sistema Único de Saúde – SUS

§ 8º Atendidos todos os requisitos previstos nesta Lei, o Licenciamento de Importação – LI deverá ser anuído pela ANVISA dentro de 48h.

JUSTIFICATIVA

Temos presenciado uma rápida evolução de aprovações de vacinas contra o Covid – 19, já utilizadas em dezenas de países do mundo. Não obstante isso, existe grande escassez de imunizante pelo mundo, devido a elevada demanda global;

Dessa forma, apresentamos esta emenda visando a ampliação do reconhecimento de registros e autorizações provisórias de vacinas contra Covid – 19 de outros países, com exigências regulatórias aceitas pelo Brasil.

Importante registrar que o marco regulatório internacional dos países membros e observadores do ICH (Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Medicamentos de Uso Humano) ou PICS (Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica) – dos quais a Anvisa integra - são harmônicos e aprovados internacionalmente;

Com a aprovação desta emenda, será possível ao País obter maior disponibilidade de vacinas para rapidamente permitir amplo acesso à população que, imunizada, poderá retornar à vida regular, saudável, produtiva com muito menor impacto na rede de assistência do SUS.

Sala das Sessões, em _____ de _____ 2021.

Deputado Federal Diego Andrade



MP 1026/2020

Ementa: 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.

EMENDA ADITIVA

Inclua-se, onde couber, o seguinte artigo à Medida Provisória 1.003/2020, com a seguinte redação:

“Art. () As normas contratuais estabelecidas pela Aliança Gavi e os Contratos Estabelecidos pelo Poder Públicos para aquisição de vacinas contra a COVID 19, deverão ser acrescidas das seguintes exigências a serem cumpridas pelas empresas contratadas:

I — divulgação obrigatória da lista de todas as patentes e pedidos de patente relacionados à tecnologia em questão que sejam de titularidade da empresa fornecedora do produto ou de atores envolvidos no processo de pesquisa e desenvolvimento, bem como o status de cada patente e pedido de patente;

II — o titular de patentes ou os depositantes de pedidos de patente relacionados às tecnologias estão obrigados a disponibilizar informações relativas ao custo de pesquisa, desenvolvimento e produção da tecnologia, destacando os investimentos



CONGRESSO NACIONAL

realizados por meio de recursos públicos e subsídios governamentais;

III — Se abster de práticas de preços diferenciados baseados no nível de renda de cada país, praticando preços próximos aos custos de produção conforme revelados mediante o inciso II;

IV — com o intuito de ampliar a capacidade de abastecimento das vacinas que se provem mais eficazes, as empresas beneficiárias dos recursos disponibilizados via Instrumento Covax Facility deverão oferecer, preferencialmente por meio do mecanismo C-TAP, licenças abertas, não exclusivas, e compartilhar todo o conhecimento técnico necessário para a reprodução das tecnologias, incluindo aqueles conhecimentos protegidos por patentes, segredos industriais, desenhos industriais, bem como know-how e dados regulatórios, de modo a facilitar a transferência de tecnologia e a participação da maior quantidade possível de produtores;

V — em contrapartida às obrigações previstas no inciso IV, o Poder Público deve assegurar a proteção cabível dessas informações contra a concorrência desleal e práticas comerciais desonestas;

VI — possibilitar a transferência de tecnologia para o país.

JUSTIFICATIVA

As agências responsáveis pela operacionalização da COVAX e responsáveis pela aquisição de vacinas para o Brasil, até o momento, não apresentaram propostas sólidas que visem garantir regras de transparência que devam ser cumpridas pelas empresas beneficiárias dos aportes realizados pelos países, nem compromissos dessas mesmas empresas com a transferência de tecnologia de forma aberta e ampla, com o intuito de assegurar uma expansão da base produtiva condizente com o tamanho da demanda global pelas vacinas de Covid-19. Por fim, não existem mecanismos para garantir que as empresas cobrarão os preços mais baixos possíveis pelas vacinas ofertadas. Situação esta que representa grande ameaça para o Sistema Único de Saúde (SUS), considerando-se que os aportes indicados nesta medida provisória conferem ao país



CONGRESSO NACIONAL

ingresso no mecanismo e crédito na aquisição de produtos, no entanto, os preços a serem definidos pelas empresas poderão significar que o Brasil só poderá obter quantidades limitadas com os recursos previstos e que deverá fazer volumosos aportes adicionais para atender a demanda de sua população, colocando em risco assim a sustentabilidade financeira do SUS.

As medidas propostas nesta emenda visam ampliar a transparência sobre aspectos que têm influência direta na definição de preço, de modo a coibir abusos, e buscam complementar os dispositivos de mecanismo como o Covax suprindo as lacunas hoje existentes no que se refere à transferência de tecnologia. Ao adotar esta abordagem o Brasil também contribui com outros países que poderão reforçar em suas tratativas junto ao Covax e ao mercado de vacinas a necessidade de fixar essas regras como padrão dos acordos negociados com as empresas.

ALEXANDRE PADILHA
Deputado Federal - PT/SP



MP 1026/2020

Ementa: 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.

EMENDA

Art. 1º Inclua-se o §3º no art. 13 da MP 1026 que passará a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 13

§3º O Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 garantirá o acesso prioritário à imunização aos grupos de risco definidos em ato do Ministério da Saúde, aos profissionais de saúde, de educação e de segurança pública, bem como aos profissionais que trabalhem ou sejam convocados a trabalhar em estabelecimentos de saúde e educação.

JUSTIFICATIVA

A presente emenda tem como objetivo garantir que profissionais da educação, bem como outros profissionais que auxiliam ou prestam serviço de apoio presencialmente nos estabelecimentos de saúde ou de educação para a consecução de atividades essenciais nas áreas, desempenhando atribuições em serviços administrativos e de copa, lavanderia, limpeza, segurança, condução de ambulâncias, dentre outros, estejam no grupo prioritário para vacinação contra a Covid-19.



CONGRESSO NACIONAL

É imperioso garantir a vacinação prioritária aos profissionais que estão diretamente em contato com pessoas ou com materiais com risco de contaminação. No entanto, é preciso considerar que não só os profissionais de saúde estão nessa situação. Muitos profissionais que trabalham em atividades auxiliares nos estabelecimentos de saúde, também entram em contato direto com os pacientes infectados ou com suspeita de COVID-19. É o caso de motoristas de ambulâncias, recepcionistas, profissionais de limpeza, de segurança e outros que também necessitam desse mesmo amparo do Estado.

No caso de profissionais que atuam em estabelecimentos da área da educação, é fundamental garantir a vacina de forma prioritária. Esses profissionais também estão na linha de frente e retornando corajosamente às salas de aula para garantir que, aos poucos, haja o processo de reabertura da escola com os cuidados necessários para os estudantes e profissionais que lá atuam. Nessa mesma linha, faz-se necessário também, garantir que os profissionais de apoio que atuam em estabelecimentos de ensino estejam também no grupo prioritário, como é o caso de profissionais de limpeza, merendeiras, atendentes, entre outros.

Ante o exposto, solicitamos o apoio dos nobres deputados para a aprovação da presente emenda.

ALEXANDRE PADILHA
Deputado Federal PT/SP



MP 1026/2020

Emenda: 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.

EMENDA

Art. 1º Altere-se o art. 13 da MP 1026 que passará a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 13 A aplicação das vacinas contra a covid-19 **ocorrerá exclusivamente no âmbito do Sistema Único de Saúde, de forma gratuita e universal**, e deverá observar o previsto no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, ou naquele que vier a substituí-lo.” (NR)

Art. 2º Altere-se o caput e inclua-se no Art.16 da MP 1026, de 2020, os seguintes parágrafos:

“Art. 16. A Anvisa concederá autorização excepcional e temporária, **em até 5 (cinco) dias após a submissão do pedido**, para a importação, distribuição e utilização 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, **condicionado seu uso exclusivamente no Sistema Único de Saúde** e desde que registrados **ou com uso emergencial autorizado** por, no mínimo, uma das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição em seus respectivos países:

.....
§x Não haverá exigência de estudos, em qualquer fase, realizados no Brasil, desde que concedida a autorização prevista no caput do art. 16

§xx Para os efeitos da autorização excepcional prevista no caput, serão consideradas as autoridades regulatórias rigorosas (SRAs), reconhecidas pela OMS e suas atualizações que constam em seu sítio eletrônico.



CONGRESSO NACIONAL

JUSTIFICATIVA

Antes mesmo de iniciar a imunização contra a Covid-19 no país, o governo brasileiro já discutia a possibilidade de negociar as vacinas na rede privada em detrimento da rede pública e de toda população brasileira.

Em que pese o setor privado participar do Sistema Único de Saúde de forma complementar, cogitar a comercialização de vacinas contra a Covid-19 para a população brasileira no cenário atual de pandemia trata-se de um acinte, além de ser inconstitucional por violar princípios da isonomia e impessoalidade e, ilegal, por desrespeitar os princípios do Sistema Único de Saúde, como a universalidade e equidade.

É preciso considerar a singularidade das vacinas contra a covid-19, que se diferenciam de outras por surgirem durante uma emergência global de escala inédita. São vacinas autorizadas em caráter emergencial, disputadas no plano internacional e que somente estão circulando em razão da gravidade da situação.

Faz-se necessário, portanto, um esforço global e de cada país para que sua população seja imunizada em grande proporção. Nesse sentido, também propomos na presente emenda, além da exclusividade da compra, distribuição e utilização de vacinas e insumos pelo SUS, medidas no sentido de agilizar e desburocratizar o processo de autorização, seja emergencial ou permanente de vacinas contra a Covid-19, resguardadas a segurança e qualidade dos produtos.

Ante o exposto, solicitamos o apoio dos nobres pares para a aprovação da presente emenda.

ALEXANDRE PADILHA
Deputado Federal PT/SP



MP 1026/2021

Emenda: 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.

EMENDA

Art. 1º Altere-se o art. 13 da MP 1026/2021 que passará a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 13 A aplicação das vacinas contra a covid-19 **ocorrerá exclusivamente no âmbito do Sistema Único de Saúde, de forma gratuita e universal**, e deverá observar o previsto no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, ou naquele que vier a substituí-lo.” (NR)

Art. 2º Altere-se o caput e inclua-se no Art.16 da MP 1026, de 2020, os seguintes parágrafos:

“Art. 16. A Anvisa concederá autorização excepcional e temporária, **em até 5 (cinco) dias após a submissão do pedido**, para a importação, distribuição e utilização 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, **condicionado seu uso exclusivamente no Sistema Único de Saúde** e desde que registrados **ou com uso emergencial autorizado** por, no mínimo, uma das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição em seus respectivos países:

.....
§x Não haverá exigência de estudos, em qualquer fase, realizados no Brasil, desde que concedida a autorização prevista no caput do art. 16

§xx Para os efeitos da autorização excepcional prevista no caput, serão consideradas as autoridades regulatórias rigorosas (SRAs), reconhecidas pela OMS e suas atualizações que constam em seu sítio eletrônico.



CONGRESSO NACIONAL

JUSTIFICATIVA

Antes mesmo de iniciar a imunização contra a Covid-19 no país, o governo brasileiro já discutia a possibilidade de negociar as vacinas na rede privada em detrimento da rede pública e de toda população brasileira.

Em que pese o setor privado participar do Sistema Único de Saúde de forma complementar, cogitar a comercialização de vacinas contra a Covid-19 para a população brasileira no cenário atual de pandemia trata-se de um acinte, além de ser inconstitucional por violar princípios da isonomia e impessoalidade e, ilegal, por desrespeitar os princípios do Sistema Único de Saúde, como a universalidade e equidade.

É preciso considerar a singularidade das vacinas contra a covid-19, que se diferenciam de outras por surgirem durante uma emergência global de escala inédita. São vacinas autorizadas em caráter emergencial, disputadas no plano internacional e que somente estão circulando em razão da gravidade da situação.

Faz-se necessário, portanto, um esforço global e de cada país para que sua população seja imunizada em grande proporção. Nesse sentido, também propomos na presente emenda, além da exclusividade da compra, distribuição e utilização de vacinas e insumos pelo SUS, medidas no sentido de agilizar e desburocratizar o processo de autorização, seja emergencial ou permanente de vacinas contra a Covid-19, resguardadas a segurança e qualidade dos produtos.

Ante o exposto, solicitamos o apoio dos nobres pares para a aprovação da presente emenda.

ALEXANDRE PADILHA
Deputado Federal PT/SP



MP 1026/2021

Ementa: 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.

EMENDA

Art. 1º Inclua-se o §3º no art. 13 da MP 1026/2021 que passará a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 13

§3º O Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 garantirá o acesso prioritário à imunização aos grupos de risco definidos em ato do Ministério da Saúde, aos profissionais de saúde, de educação e de segurança pública, bem como aos profissionais que trabalhem ou sejam convocados a trabalhar em estabelecimentos de saúde e educação.

JUSTIFICATIVA

A presente emenda tem como objetivo garantir que profissionais da educação, bem como outros profissionais que auxiliam ou prestam serviço de apoio presencialmente nos estabelecimentos de saúde ou de educação para a consecução de atividades essenciais nas áreas, desempenhando atribuições em serviços administrativos e de copa, lavanderia, limpeza, segurança, condução de ambulâncias, dentre outros, estejam no grupo prioritário para vacinação contra a Covid-19.



CONGRESSO NACIONAL

É imperioso garantir a vacinação prioritária aos profissionais que estão diretamente em contato com pessoas ou com materiais com risco de contaminação. No entanto, é preciso considerar que não só os profissionais de saúde estão nessa situação. Muitos profissionais que trabalham em atividades auxiliares nos estabelecimentos de saúde, também entram em contato direto com os pacientes infectados ou com suspeita de COVID-19. É o caso de motoristas de ambulâncias, recepcionistas, profissionais de limpeza, de segurança e outros que também necessitam desse mesmo amparo do Estado.

No caso de profissionais que atuam em estabelecimentos da área da educação, é fundamental garantir a vacina de forma prioritária. Esses profissionais também estão na linha de frente e retornando corajosamente às salas de aula para garantir que, aos poucos, haja o processo de reabertura da escola com os cuidados necessários para os estudantes e profissionais que lá atuam. Nessa mesma linha, faz-se necessário também, garantir que os profissionais de apoio que atuam em estabelecimentos de ensino estejam também no grupo prioritário, como é o caso de profissionais de limpeza, merendeiras, atendentes, entre outros.

Ante o exposto, solicitamos o apoio dos nobres deputados para a aprovação da presente emenda.

ALEXANDRE PADILHA
Deputado Federal PT/SP

**MP 1026/2021**

Ementa: 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.

EMENDA ADITIVA

Inclua-se, onde couber, o seguinte artigo à Medida Provisória 1.026/2021, com a seguinte redação:

“Art. (). O caput do art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 71. Nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, desde que o titular da patente ou do pedido de patente ou seu licenciado não atenda a essa necessidade, poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente ou do pedido, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular.

Art. ()º. O art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, passa a vigorar acrescido dos seguintes parágrafos e incisos:

“§2º- A declaração de emergência de saúde pública de importância internacional pela Organização Mundial de Saúde (OMS) ou a declaração de emergência de saúde pública de importância nacional pelas autoridades nacionais competentes enseja automaticamente a concessão da licença compulsória por emergência nacional de todos os pedidos de patente ou patentes vigentes referentes a tecnologias utilizadas para o enfrentamento à respectiva emergência de saúde, tais como vacinas, medicamentos, diagnósticos, reagentes, dispositivos médicos, equipamentos de proteção individual, suprimentos e quaisquer outras tecnologias utilizadas para atender às necessidades de saúde



CONGRESSO NACIONAL

relacionadas à emergência.

Inciso I - A concessão da licença compulsória na forma do parágrafo 2º passa a viger a partir da respectiva declaração de emergência de saúde pública internacional ou nacional independentemente da constatação de que o titular da patente ou do pedido de patente, diretamente ou por intermédio de licenciado, não atende às necessidades decorrentes da situação de emergência.

Inciso II - Cabe ao INPI, publicar a relação de patentes e pedidos de patente e, de ofício ou a requerimento de qualquer interessado, anotar a concessão da licença compulsória no respectivo processo administrativo referente a cada patente ou pedido de patente na medida em que forem identificados como suscetíveis de uso relacionado à emergência de saúde.

Inciso III - No caso da licença compulsória concedida na forma do parágrafo 2º, se aplicam as seguintes condições:

a. A licença terá validade durante todo o período em que perdurar a situação de emergência de saúde pública.

b. A remuneração do titular da patente é fixada em 1,5% (um inteiro e cinco décimos por cento) sobre preço de venda ao Poder Público, a ser pago pelo fornecedor do produto produzido sob licença. No caso de pedido de patente, a remuneração só será devida a partir da data de concessão da patente, caso a patente seja concedida.

c. O titular das patentes ou pedido de patentes licenciadas está obrigado a disponibilizar ao Poder Público todas as informações necessárias e suficientes à efetiva reprodução dos objetos protegidos, devendo o respectivo Poder Público assegurar a proteção cabível dessas informações contra a concorrência desleal e práticas comerciais desonestas. No caso de descumprimento pelo titular aplica-se o disposto no art. 24 e no Título I, Capítulo VI, desta lei.

Art. ()º. Durante o Estado de Emergência em Saúde de que trata a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, fica concedida licença compulsória, temporária e não exclusiva, enquanto perdurar a emergência nacional de saúde pública em virtude da pandemia de COVID-19, para autorizar a exploração de patentes e pedidos de patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular de tecnologias úteis para a vigilância, prevenção, detecção, diagnóstico e tratamento de



CONGRESSO NACIONAL

pessoas infectadas com o vírus SARS-CoV-2, em especial, vacinas; medicamentos e correlatos; exames diagnósticos complementares e kits laboratoriais; equipamentos de saúde e outros dispositivos; insumos para a elaboração de produtos de interesse para a saúde; outras tecnologias úteis no combate à COVID-19.*C

JUSTIFICATIVA

Diante deste grave contexto, além das ações já em prática, uma série de medidas precisam ser tomadas de modo a garantir acesso a medicamentos e a outras tecnologias de saúde, uma vez que são elementos fundamentais para o combate à esta crise. De fato, o enfrentamento de uma pandemia desta magnitude exige a rápida utilização de diagnósticos, vacinas e medicamentos. Porém, hoje há um cenário de insegurança a respeito da aquisição desses bens de saúde.

Em especial, a disponibilidade de novas tecnologias de saúde que estão prestes a ser colocadas no mercado pode ser severamente limitada por monopólios advindos de direitos de propriedade intelectual, como as patentes, fazendo com estejam disponíveis apenas em países com alto poder aquisitivo ou priorizadas para uso de uma população específica. Isso ocorre porque esses direitos de exclusividade determinam a comercialização por um único fornecedor - o detentor da patente - limitando a oferta e a importação destas tecnologias e possibilitando a prática de preços exorbitantes, devido à ausência de concorrência. Todos esses cenários apresentam um risco grave para ao acesso dos brasileiros as melhores opções de prevenção e tratamento, bem como para a sustentabilidade do orçamento do Sistema Único de Saúde, já largamente comprometido com cortes e contingenciamento.

Para se prevenir desta ameaça, países como Israel, Alemanha, Canadá, Chile, Equador, Colômbia já avançaram em medidas para facilitar o acesso a tecnologias para enfrentar a pandemia, por meio da concessão de licenças compulsórias para medicamentos, vacinas, testes de diagnóstico e insumos para a COVID-19.



CONGRESSO NACIONAL

A licença compulsória é de fato a medida mais adequada neste contexto, pois permite a exploração da tecnologia patenteada para atender objetivos de saúde pública. Deste modo é possível promover maior sustentabilidade na oferta, queda de preços e equidade no acesso a nível local e global.

A Constituição Federal determina que a saúde é um direito social (art. 6º) e deve ser garantida a todos os cidadãos pelo Estado brasileiro, por meio de “políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação” (art. 196).

Além de ser um dever constitucional, a garantia universal do direito à saúde é também uma obrigação à qual o Brasil se vincula em âmbito internacional. Como exemplos proeminentes deste tipo de obrigação, cita-se, especialmente, o disposto no art. 25, da Declaração Universal dos Direitos Humanos; no art. 12, do Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais; e no art. 10, do Protocolo de São Salvador.

O licenciamento compulsório é uma medida que permite que o produto ou processo patenteado seja explorado, sem autorização do titular da patente, pelo Estado e por outras empresas de modo a balancear o interesse público e o direito à propriedade¹³, e em consonância com a Constituição da República Federativa do Brasil, que em seu art. 5º, XXIX, condiciona a concessão de privilégio temporário a inventos industriais ao interesse social.

Nesse sentido, a partir da severidade do quadro apresentado, por meio do acréscimo do §2º ao art. 71, da Lei nº 9.279/1996, conhecida como Lei da Propriedade Industrial (LPI) propõe-se especificar o uso da licença compulsória em contextos específicos.

Com esta medida, em casos de declaração de emergência de saúde pública de importância internacional pela OMS ou de declaração de emergência de saúde pública de importância nacional pelas autoridades nacionais competentes, assim como no caso da pandemia de COVID-19, pretende-se facilitar o acesso da população brasileira às tecnologias de saúde necessárias para o enfrentamento do estado de crise.



CONGRESSO NACIONAL

Vale ressaltar que o instituto da licença compulsória já faz parte do nosso ordenamento jurídico, desde 1996, estando em total harmonia com o sistema internacional de propriedade intelectual, que prevê flexibilidades para lidar com emergências de saúde pública ou casos em que o interesse público deve ser priorizado em relação àqueles do titular da patente.

ALEXANDRE PADILHA
Deputado Federal - PT/SP