

CONCEITO NACIONAL

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

O Congresso Nacional decreta:

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

Art. 2º Fica a administração pública direta e indireta autorizada a celebrar contratos ou outros instrumentos congêneres, com dispensa de licitação, para:

I – a aquisição de vacinas e de insumos destinados à vacinação contra a covid-19, inclusive antes do registro sanitário ou da autorização temporária de uso emergencial; e

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

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

§ 2º Serão conferidas ampla transparência e publicidade a todas as aquisições ou contratações realizadas nos termos desta Lei, no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, contado da data da realização do ato, em sítio oficial na internet, observados, no que couber, os requisitos previstos no § 3º do art. 8º da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 (Lei de Acesso à Informação), no qual serão divulgados:

I – o nome do contratado e o número de sua inscrição na Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil do Ministério da Economia ou identificador congênere no caso de empresa estrangeira que não funcione no País;

CONCEITO MÁXIMO DE PREÇO

II – o prazo contratual, o valor e o respectivo processo de aquisição ou de contratação;

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

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

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

VI – as informações sobre eventuais aditivos contratuais;

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

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

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

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

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

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

§ 7º O órgão ou a entidade gerenciadora da compra estabelecerá prazo de 2 (dois) a 8 (oito) dias úteis, contado da data de divulgação da intenção de registro de preço, para que outros órgãos e entidades manifestem interesse em participar do sistema de registro de preços realizado nos termos dos §§ 5º e 6º deste artigo.

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

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

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

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

CONGRESSO NACIONAL

Art. 4º Nas aquisições e nas contratações de que trata esta Lei, não será exigida a elaboração de estudos preliminares quando se tratar de bens e serviços comuns.

Art. 5º Será obrigatória a previsão de matriz de alocação de risco entre o contratante e o contratado na hipótese de aquisições e de contratos acima de R\$ 200.000.000,00 (duzentos milhões de reais).

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

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

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

- I – declaração do objeto;
- II – fundamentação simplificada da contratação;
- III – descrição resumida da solução apresentada;
- IV – requisitos da contratação;
- V – critérios de medição e de pagamento;
- VI – estimativa de preços obtida por meio de, no mínimo, um dos seguintes parâmetros:

- a) Portal de Compras do Governo Federal;
- b) pesquisa publicada em mídia especializada;
- c) sítios na internet especializados ou de domínio amplo;
- d) contratações similares de outros entes públicos; ou
- e) pesquisa realizada com os potenciais fornecedores; e

VII – adequação orçamentária.

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

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

I – negociação prévia com os demais fornecedores, de acordo com a ordem de classificação, para obtenção de condições mais vantajosas; e

II – fundamentação, nos autos do processo administrativo da contratação correspondente, da variação de preços praticados no mercado por motivo superveniente.

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

CONGRESSO NACIONAL

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

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

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

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

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

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

Art. 10. Os órgãos e as entidades da administração pública federal ficam autorizados a aderir à ata de registro de preços gerenciada por órgão ou entidade estadual, distrital ou municipal em procedimentos realizados nos termos desta Lei, até o limite, por órgão ou entidade, de 50% (cinquenta por cento) dos quantitativos dos itens constantes do instrumento convocatório e registrados na ata de registro de preços para o órgão gerenciador e para os órgãos participantes.

Parágrafo único. As contratações decorrentes de adesão à ata de registro de preços de que trata o **caput** deste artigo não poderão exceder, na totalidade, o dobro do quantitativo de cada item registrado na ata de registro de preços para o órgão gerenciador e para os órgãos participantes, independentemente do número de órgãos não participantes que aderirem à ata.

Art. 11. Os órgãos de controle interno e externo priorizarão a análise e a manifestação quanto à legalidade, à legitimidade e à economicidade das despesas decorrentes das aquisições ou das contratações realizadas com fundamento nesta Lei.

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

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

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

III – outras condições indispensáveis, devidamente fundamentadas.

CONGRESSO NACIONAL

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

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

- I – comprovar que são indispensáveis para a obtenção do bem ou serviço; e
- II – justificar a sua previsão.

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

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

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

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

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

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

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

II – a prestação de garantia nas modalidades previstas no art. 56 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993 (Lei de Licitações e Contratos), de até 30% (trinta por cento) do valor do objeto;

III – a emissão de título de crédito pelo contratado;

IV – o acompanhamento da mercadoria, em qualquer momento do transporte, por representante da administração pública; e

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

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

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

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

CONCEITO-RECITAL

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CONGRESSO NACIONAL

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

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

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

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

IX – Health Canada (HC), do Canadá;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CONGRESSO NACIONAL

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

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

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

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

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

Senado Federal, em 5 de maio de 2021.



Senador Rodrigo Pacheco
Presidente do Senado Federal