

TEXTO ENCAMINHADO PELO EXECUTIVO	PROJETO DE LEI DE CONVERSÃO Nº 43/2020 (Aprovado na Câmara dos Deputados)
Autoriza o Poder Executivo federal a aderir ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 - Covax Facility.	Autoriza o Poder Executivo federal a aderir ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 - Covax Facility e estabelece diretrizes para a imunização da população.
O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 62 da Constituição, adota a seguinte Medida Provisória, com força de lei:	O CONGRESSO NACIONAL decreta:
	Art. 1º Esta Lei autoriza o Poder Executivo federal a aderir ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 - Covax Facility e estabelece diretrizes para a imunização da população.
Art. 1º Fica autorizado o Poder Executivo federal a aderir ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 - Covax Facility, administrado pela Aliança Gavi (Gavi Alliance), com a finalidade de adquirir vacinas contra a covid-19.	Art. 2º Fica autorizado o Poder Executivo federal a aderir ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 – Covax Facility, administrado pela Aliança Gavi (Gavi Alliance), para adquirir vacinas seguras e eficazes contra a Covid-19, nos termos desta Lei.
Parágrafo único. O objetivo da adesão ao Instrumento Covax Facility é proporcionar, no âmbito internacional, o acesso do País a vacinas seguras e eficazes contra a covid-19, sem prejuízo a eventual adesão futura a outros mecanismos ou à aquisição de vacinas por outras modalidades.	^
Art. 2º A adesão ao Instrumento Covax Facility e a aquisição de vacinas por meio do referido Instrumento observarão as normas contratuais estabelecidas pela Aliança Gavi, inclusive aquelas relativas à responsabilidade das partes, e não serão aplicáveis as disposições da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993 , da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003 , e de outras normas em contrário.	§ 1º A adesão ao ^ Covax Facility e a aquisição de vacinas no âmbito deste instrumento serão regidas pelas normas contratuais estabelecidas pela Aliança Gavi, inclusive aquelas relativas à responsabilidade das partes, ^ não ^ aplicáveis as disposições das Leis nºs 8.666, de 21 de junho de 1993 , inclusive a realização de procedimentos licitatórios, e 10.742, de 6 de outubro de 2003 , e de outras normas em contrário, ressalvadas as previstas nesta Lei.
§ 1º As disposições do caput aplicam-se à celebração de acordo de compromisso, na modalidade de acordo de compra opcional, e de contratos de aquisições dele decorrentes, dispensada a realização de procedimentos licitatórios.	§ 2º A adesão ao Covax Facility realizar-se-á por acordo de compromisso, na modalidade de acordo de compra opcional, e por contratos de aquisição dele decorrentes^.
§ 2º A adesão ao Instrumento Covax Facility não implica a obrigatoriedade da aquisição das vacinas, que dependerá de análise técnica e financeira para cada caso, observadas as regras de reembolso dos valores aportados previstas no acordo de compromisso, na modalidade de acordo de compra opcional.	§ 3º A adesão ao ^ Covax Facility não implicará a obrigatoriedade da aquisição das vacinas, que dependerá de análise técnica e financeira para cada caso, observadas as regras de reembolso dos valores aportados previstas no acordo de compromisso, na modalidade de acordo de compra opcional.

TEXTO ENCAMINHADO PELO EXECUTIVO	PROJETO DE LEI DE CONVERSÃO Nº 43/2020 (Aprovado na Câmara dos Deputados)
	§ 4º Os estudos técnicos que embasarem as decisões favoráveis ou contrárias à aquisição de vacinas serão publicados imediatamente após sua conclusão, acompanhados da motivação das respectivas decisões.
	§ 5º A adesão ao Covax Facility não prejudicará a adesão do Brasil a outros mecanismos para a aquisição de vacinas nem a aquisição destas por outras formas.
§ 4º Ficam autorizados os aportes de recursos financeiros exigidos para a adesão ao Instrumento Covax Facility, inclusive para a garantia de compartilhamento de riscos, e para as aquisições de vacinas, conforme estabelecido no acordo de compromisso, na modalidade de acordo de compra opcional, e nos contratos de aquisição a serem celebrados.	§ 6º Ficam autorizados os aportes de recursos financeiros exigidos para a adesão ao Covax Facility, incluindo a garantia de compartilhamento de riscos, e a aquisição de vacinas, conforme estabelecido no acordo de compromisso, na modalidade de acordo de compra opcional, e nos contratos de aquisição a serem celebrados.
	Art. 3º O Poder Executivo federal, por intermédio do Ministério da Saúde, deverá adquirir e distribuir aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios vacinas contra a Covid-19 registradas na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) ou que tenham autorização excepcional e temporária para a importação e a distribuição, na forma da lei.
	§ 1º A aquisição das vacinas dependerá de análise técnica e financeira, nos termos do § 3º do art. 2º desta Lei.
§ 3º A dispensa da realização de procedimentos licitatórios para celebração de contratos de aquisição de vacinas de que trata o § 1º não afasta a necessidade de processo administrativo que contenha os elementos técnicos referentes:	§ 2º O processo administrativo para a aquisição de vacinas seguirá a legislação vigente, incluídos os elementos técnicos referentes:
I - à escolha quanto à opção de compra por meio do Instrumento Covax Facility;	I – à escolha quanto à opção de compra por meio do instrumento Covax Facility;
II - à justificativa do preço; e	II – à justificativa do preço; e
III - ao atendimento às exigências sanitárias.	III – ao atendimento às exigências sanitárias.
	§ 3º Na aquisição de vacinas, em igualdade de condições, dever-se-á preferir, sucessivamente, o produto que seja produzido:
	I - no Brasil;
	II - por empresa brasileira sediada no estrangeiro;
	III - por empresa que invista em pesquisa e em desenvolvimento de tecnologia no Brasil.

TEXTO ENCAMINHADO PELO EXECUTIVO	PROJETO DE LEI DE CONVERSÃO Nº 43/2020 (Aprovado na Câmara dos Deputados)
	<p>Art. 4º O Ministério da Saúde publicará periodicamente nos seus sítios institucionais na internet a relação do quantitativo de vacinas adquiridas, o laboratório de origem, os custos despendidos, os grupos elegíveis e a região onde ocorreu ou ocorrerá a imunização, a informação e o percentual sobre o atingimento da meta de vacinação, bem como os dados sobre a aquisição, o estoque e a distribuição dos insumos necessários à aplicação das vacinas.</p>
	<p>Art. 5º 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:</p>
	<p>I - Food and Drug Administration (FDA), dos Estados Unidos da América;</p>
	<p>II - European Medicines Agency (EMA), da União Europeia;</p>
	<p>III - Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), do Japão;</p>
	<p>IV - National Medical Products Administration (NMPA), da República Popular da China;</p>
	<p>V - Health Canada (HC), do Canadá;</p>
	<p>VI - Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), do Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte;</p>
	<p>VII - Korea Disease Control and Prevention Agency (KDCA), da República da Coreia;</p>
	<p>VIII - Ministry of Health of the Russian Federation, da Federação da Rússia;</p>
	<p>IX - Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), da República Argentina.</p>

TEXTO ENCAMINHADO PELO EXECUTIVO	PROJETO DE LEI DE CONVERSÃO Nº 43/2020 (Aprovado na Câmara dos Deputados)
	§ 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.
	Art. 6º As vacinas contra a Covid-19 adquiridas na forma do art. 3º desta Lei serão incluídas automaticamente no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, ou naquele que o suceder, elaborado pelo Ministério da Saúde.
	Art. 7º Para o enfrentamento da Espin referida no § 2º do art. 5º desta Lei, a imunização contra a Covid-19 será coordenada pelo Ministério da Saúde, ouvidos o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems), observadas as seguintes orientações:
	I - coordenação célere das ações de imunização, aquisição centralizada e gerenciamento de estoque e da distribuição dos imunobiológicos, com vistas à cobertura vacinal universal, homogênea e equitativa da população;
	II - aquisição preferencial de imunobiológicos de produtores oficiais nacionais com vistas ao fortalecimento do complexo industrial da saúde e à promoção do desenvolvimento científico e tecnológico do País;

TEXTO ENCAMINHADO PELO EXECUTIVO	PROJETO DE LEI DE CONVERSÃO Nº 43/2020 (Aprovado na Câmara dos Deputados)
	III - desenvolvimento de estudos de impacto das vacinas na morbimortalidade e de vigilância de eventos adversos para fins de avaliação da qualidade dos imunobiológicos utilizados; e
	IV - estabelecimento de parcerias com o setor privado para divulgação das estratégias de vacinação para a população.
	§ 1º O Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 garantirá minimamente:
	I - a logística de aquisição de insumos, o sistema de informações, a definição das estratégias de monitoramento e a avaliação da campanha;
	II - a distribuição prioritária às unidades da Federação conforme critérios epidemiológicos;
	III - a contemplação de acesso aos grupos de risco definidos em ato do Ministério da Saúde, aos profissionais de saúde, de segurança pública e de educação;
	IV - a imunização segura, eficaz e gratuita da população brasileira apta a ser vacinada.
	§ 2º No caso de omissão ou de coordenação inadequada das ações de imunização de competência do Ministério da Saúde referidas neste artigo, ficam os Estados 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.
	Art. 8º As despesas para a aquisição das vacinas contra a Covid-19 decorrentes do instrumento Covax Facility, bem como a de outras vacinas que tenham autorização de uso emergencial e temporário ou que tenham registros definitivos concedidos pela Anvisa, correrão à conta de:
	I - crédito extraordinário aberto pela Medida Provisória nº 1.004, de 24 de setembro de 2020 ;
	II - recursos orçamentários do Ministério da Saúde consignados ao Programa Nacional de Imunizações e a outras ações orçamentárias.

TEXTO ENCAMINHADO PELO EXECUTIVO	PROJETO DE LEI DE CONVERSÃO Nº 43/2020 (Aprovado na Câmara dos Deputados)
<p>§ 5º Os recursos destinados ao Instrumento Covax Facility poderão englobar o custo de compra de vacinas, eventuais tributos associados, o prêmio de acesso, a mitigação de risco e os custos operacionais do referido Instrumento, inclusive por meio de taxa de administração.</p>	<p>Parágrafo único. Os recursos destinados [^] ao Covax Facility poderão englobar o custo de compra de vacinas, eventuais tributos associados, o prêmio de acesso, a mitigação de risco e os custos operacionais do referido instrumento, inclusive por meio de taxa de administração.</p>
	<p>Art. 9º Fica o Poder Executivo federal autorizado a celebrar contratos ou outros instrumentos congêneres para aquisição de insumos e de vacinas contra a Covid-19 antes do registro sanitário ou da autorização temporária de uso emergencial, não aplicadas as disposições das Leis nºs 8.666, de 21 de junho de 1993, e 10.742, de 6 de outubro de 2003, e de outras normas em contrário, ressalvadas as previstas nesta Lei.</p>
	<p>§ 1º O disposto neste artigo aplica-se também aos bens e serviços de logística, tecnologia de informação, comunicação e treinamentos destinados à vacinação.</p>
	<p>§ 2º A dispensa da realização de procedimentos licitatórios para a celebração de contratos ou de instrumentos congêneres de que trata o caput deste artigo não afasta a necessidade de processo administrativo que contenha os elementos técnicos referentes à escolha da opção de contratação e à justificativa do preço.</p>
	<p>§ 3º O contrato ou o instrumento congêneres deverá prever as demais cláusulas imprescindíveis à regular execução do ajuste, notadamente as que estabeleçam o regime de execução, o preço, as condições de pagamento, o pagamento antecipado, nos termos da Lei nº 14.065, de 30 de setembro de 2020, inclusive com possibilidade de perda, as garantias, o direito material aplicável, as responsabilidades das partes, o foro, as penalidades, os casos de rescisão, a data e a taxa de câmbio para conversão.</p>
<p>Art. 3º O Ministério da Saúde adotará as medidas necessárias para a execução do disposto nesta Medida Provisória, inclusive para a celebração do acordo de compromisso, na modalidade de acordo de compra opcional, e dos contratos de aquisição de que trata o § 1º do art. 2º.</p>	<p>Art. 10. O Ministério da Saúde adotará as medidas necessárias para a execução do disposto nesta Lei, inclusive para a celebração do acordo de compromisso, na modalidade de acordo de compra opcional, e dos contratos de aquisição de que trata o [^] art. 2º desta Lei.</p>

TEXTO ENCAMINHADO PELO EXECUTIVO	PROJETO DE LEI DE CONVERSÃO Nº 43/2020 (Aprovado na Câmara dos Deputados)
<p>Parágrafo único. O Ministério das Relações Exteriores adotará as medidas necessárias ao cumprimento do disposto nesta Medida Provisória, no âmbito de suas competências.</p>	<p>Parágrafo único. O Ministério das Relações Exteriores adotará as medidas necessárias ao cumprimento do disposto nesta Lei, no âmbito de suas competências.</p>
	<p>Art. 11. Os imunizantes autorizados em caráter emergencial e experimental contra o SARS-CoV-2 pela Anvisa estão isentos do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para fins de aplicação na população, durante o período declarado de Espin, em situações que demandem o emprego urgente de medidas de prevenção, de controle e de contenção de riscos, danos e agravos à saúde.</p>
<p>Art. 4º Esta Medida Provisória entra em vigor na data de sua publicação.</p>	<p>Art. 12. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.</p>