



SENADO FEDERAL

Parecer N° , DE 2021

De PLENÁRIO, sobre o Projeto de Lei de Conversão nº 1, de 2021, oriundo da Medida Provisória nº 1.026, de 6 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.*

Relator: Senador **RANDOLFE RODRIGUES**

I – RELATÓRIO

Vem ao exame do Plenário o Projeto de Lei de Conversão (PLV) nº 1, de 2021, oriundo da Medida Provisória (MPV) nº 1.026, de 6 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.*

A MPV nº 1.026, de 2021, é composta por 21 artigos e contém dois grandes eixos: um relacionado à aquisição de bens e serviços destinados à vacinação, que abarca a dispensa de licitação e o disciplinamento do regime jurídico excepcional e mais flexível de contratação (arts. 2º a 12); e o outro, relativo ao Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 (arts. 13 a 18).

O PLV nº 1, de 2021, aprovado na Câmara dos Deputados mantém a estrutura do primeiro eixo (arts. 2º a 12) da Medida Provisória nº 1.026, de 2021, e preserva seus dispositivos, com pequenos ajustes redacionais, em especial nos §§ 3º e 8º do art. 2º e no art. 11.

O art. 1º fixa o objeto da lei e reproduz o conteúdo de sua ementa.



SF/21098.82178-07

Página: 1/16 02/03/2021 14:46:15

0932de2eb335395e86e7058637a617b0c6d7149





SENADO FEDERAL

O art. 2º autoriza a administração pública direta e indireta – de todos os entes federativos – a celebrar contratos ou outros instrumentos congêneres, com dispensa de licitação, para: 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 (inciso I); e a contratação de bens e serviços de logística, tecnologia da informação e comunicação, comunicação social e publicitária, treinamentos e outros bens e serviços necessários à implementação da vacinação contra a covid-19 (inciso II).

Os §§ 1º a 8º do art. 2º detalham as regras contidas no *caput* e incisos, estabelecendo: necessidade de processo administrativo quando houver dispensa de licitação (§ 1º); transparência nas aquisições e contratações mediante a publicação em sítio eletrônico oficial na internet dos elementos indicados nos incisos I a VIII do parágrafo (§ 2º); possibilidade de contratação do fornecedor exclusivo do bem ou prestador do serviço de que trata a lei, independentemente da existência de sanção de impedimento ou de suspensão de contratar com o Poder Público, desde que seja prestada a garantia nas modalidades previstas no art. 56 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993 (§§ 3º e 4º); possibilidade de utilização do sistema de registro de preços nas hipóteses indicadas, admitida a aplicação do regulamento federal pelo ente federativo que ainda não tenha editado regulamento próprio (§§ 5º e 6º); fixação de prazo 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 e regras para a atualização da estimativa de preços (§§ 7º e 8º).

O art. 3º prevê que, nas dispensas de licitação decorrentes do disposto na lei, presumem-se comprovadas: a ocorrência de situação de emergência em saúde pública de importância nacional decorrente do coronavírus SARS-CoV-2 (inciso I); e a necessidade de pronto atendimento à situação de emergência em saúde pública de importância nacional decorrente do coronavírus SARS-CoV-2 (inciso II).

O art. 4º dispõe que, nas aquisições e contratações de que trata a lei, não será exigida a elaboração de estudos preliminares quando o objeto do contrato for constituído de bens e serviços comuns.

O art. 5º estipula a obrigatoriedade de previsão de matriz de alocação de risco entre o contratante e o contratado na hipótese de aquisições e contratos acima de duzentos milhões de reais. Já nos casos de contrato com valor inferior, o parágrafo único do art. 5º assevera que o gerenciamento de riscos da contratação poderá ser exigido somente durante a gestão do contrato.



SF/21098.82178-07

Página: 2/16 02/03/2021 14:46:15

0932de2eb335395e866e7058637a617b0c6d7149





SENADO FEDERAL

O art. 6º estabelece que, nas aquisições ou contratações de que trata a lei, será admitida a apresentação de termo de referência simplificado ou de projeto básico simplificado. O § 1º do art. 6º indica, em seus sete incisos (e nas cinco alíneas do inciso VI), os elementos essenciais do termo de referência simplificado ou do projeto básico simplificado referidos no *caput*. O § 2º prevê a possibilidade excepcional de dispensa da estimativa de preços de que trata o inciso VI do § 1º, mediante justificativa da autoridade competente. O § 3º estabelece que os preços obtidos a partir da estimativa de preços de que trata o inciso VI do § 1º não impedem a contratação pelo Poder Público por valores superiores decorrentes de oscilações ocasionadas pela variação de preços, desde que sejam observadas as condições indicadas nos dois incisos do parágrafo: negociação prévia com os demais fornecedores e fundamentação da variação de preços.

O art. 7º estatui que, 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 (proibição de trabalho noturno, perigoso ou insalubre a menores de dezoito anos e de qualquer trabalho a menores de dezesseis anos, salvo na condição de aprendiz, para menores a partir de quatorze anos) e do § 3º do art. 195 da Constituição (proibição de pessoa jurídica em débito com o sistema da seguridade social contratar com o Poder Público).

O art. 8º dispõe que, nos casos de licitação na modalidade pregão, eletrônico ou presencial, cujo objeto seja a aquisição ou contratação de que trata a lei, os prazos serão reduzidos pela metade. Seus §§ 1º a 4º trazem especificações técnicas da regra contida no *caput* do art. 8º, com destaque para a dispensa da realização de audiência pública a que se refere o art. 39 da Lei nº 8.666, de 1993 (§ 3º), e para o fato de que as licitações de que trata o *caput*, realizadas por meio de sistema de registro de preços, serão consideradas compras nacionais (§ 4º).

O art. 9º estipula que, para os contratos decorrentes dos procedimentos previstos na lei, 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.

O art. 10 estatui 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 da lei, até o limite, por órgão ou entidade, de cinquenta por cento dos quantitativos dos itens do instrumento convocatório



SF/21098.82178-07

Página: 3/16 02/03/2021 14:46:15

0932de2eb335395e86e7058637a617b0c6d7149





SENADO FEDERAL

e registrados, na ata de registro de preços, para o órgão gerenciador e para os órgãos participantes. O parágrafo único fixa o limite das contratações decorrentes das adesões à ata de registro de preços de que trata o *caput*.

O art. 11 dispõe que os órgãos de controle interno e externo priorizarão a análise e a manifestação quanto à legalidade das despesas decorrentes dos contratos ou das aquisições realizadas com fundamento na lei.

O art. 12 estipula que o contrato ou o instrumento congêneres para aquisição ou fornecimento de vacinas contra a covid-19, firmado antes ou após o registro ou a autorização de uso emergencial concedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), poderá estabelecer as seguintes cláusulas especiais, desde que elas representem condição indispensável para obter o bem ou assegurar a prestação do serviço: I – o eventual pagamento antecipado, inclusive com a possibilidade de perda do valor antecipado; II – hipóteses de não penalização da contratada; e III – outras condições indispensáveis para obter o bem ou assegurar a prestação do serviço. O § 1º prevê a aplicação do disposto na Lei nº 8.666, de 1993, no que couber, às cláusulas dos contratos e instrumentos de que trata o *caput*. O § 2º estipula, em seus incisos, que as cláusulas de que trata o *caput* são excepcionais e caberá ao gestor demonstrar que são indispensáveis e justificar a sua previsão. O § 3º estabelece que a perda do valor antecipado e a não penalização de que tratam os incisos I e II do *caput* não serão aplicáveis em caso de fraude, dolo ou culpa exclusiva do fornecedor ou contratado. O § 4º dispõe que os contratos de que trata o artigo poderão ter, caso exigido pelo contratado, cláusulas de confidencialidade.

O § 5º dispõe, em seus incisos, que, no caso de pagamento antecipado, a administração pública deverá prever a antecipação de pagamento em edital ou em instrumento formal de adjudicação direta e exigir a devolução integral do valor antecipado na hipótese de inexecução do objeto, atualizado monetariamente nos termos indicados. O § 6º dispõe que, sem prejuízo do disposto no § 5º, a administração pública deverá prever as cautelas aptas a reduzir o risco de inadimplemento contratual, a exemplo das que foram listadas nos cinco incisos do parágrafo.

O PLV nº 1, de 2021, também preserva a essência do segundo eixo da MPV nº 1.026, de 2021 (arts. 13 a 18), com algumas importantes inovações, em especial as previstas nos §§ 2º e 3º do art. 13, no *caput* do art. 15 e no *caput*, incisos VI a XII e §§ 1º, 3º e 4º, todos do art. 16.

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



SF/21098.82178-07

Página: 4/16 02/03/2021 14:46:15

0932de2eb335395e866e7058637a617b0c6d7149





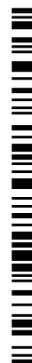
SENADO FEDERAL

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 excepcional de importação, ou a autorização temporária de uso emergencial ou o registro de vacinas concedidos pela Anvisa. O § 3º foi acrescentado para, expressamente, autorizar a aquisição, distribuição e aplicação de vacinas pelos entes federados subnacionais, com a manifestação prévia da Anvisa, caso a União não realize a compra de doses suficientes.

O art. 14 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 conterà, no mínimo: I – a relação do quantitativo de vacinas adquiridas, com indicação: a) do laboratório de origem; b) dos custos despendidos; c) dos grupos elegíveis; e d) da região onde ocorreu ou ocorrerá a imunização; e II – os insumos, bens e serviços de logística, tecnologia da informação e comunicação, comunicação social e publicitária e treinamentos destinados à vacinação contra a covid-19. O parágrafo único estatui, para fins da divulgação prevista no *caput*, a observância, no que couber, do disposto na Lei nº 12.527, de 2011 (Lei de Acesso à Informação), e na Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais).

O art. 15 estipula que os estabelecimentos de saúde, públicos e privados, deverão registrar diariamente e de forma individualizada os dados referentes à aplicação das vacinas contra a covid-19 e os eventuais eventos adversos observados ou dos quais tenham tido conhecimento, em sistema de informação disponibilizado pelo Ministério da Saúde. O parágrafo único prevê que, na hipótese de alimentação *off-line*, será respeitado o prazo de quarenta e oito horas para alimentação dos sistemas do Ministério da Saúde.

O art. 16 dispõe que 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 tenham sido registrados ou autorizados para uso emergencial por, no mínimo, uma das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e estejam autorizados à distribuição em seus respectivos países. Os incisos elencam as autoridades sanitárias estrangeiras: 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),



SF/21098.82178-07

Página: 5/16 02/03/2021 14:46:15

0932de2eb335395e86e7058637a617b0c6d7149





SENADO FEDERAL

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; VI – Federal Service for Surveillance in Healthcare, 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 de 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). O PLV acrescentou ao rol constante da MPV as autoridades estrangeiras indicadas nos incisos VI a XII.

O § 1º do art. 16 estatui que 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 no prazo de até sete dias pela Anvisa, dispensada a autorização de qualquer outro órgão da administração pública direta ou indireta para os produtos que especifica. O § 2º prevê que 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, para fins do disposto no § 1º. O § 3º, acrescido pelo PLV, estabelece que o relatório técnico da avaliação das vacinas contra a covid-19, emitido ou publicado pelas autoridades sanitárias internacionais, deve 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. O § 4º, também acrescentado pelo PLV, prevê que, na ausência do relatório técnico de avaliação de uma autoridade sanitária internacional, conforme as condições previstas no § 3º do próprio art. 16, o prazo de decisão da Anvisa será de até trinta dias.

Registramos, por oportuno, que o PLV nº 1, de 2021, corretamente suprime o § 3º do art. 16 que consta da redação original da MPV nº 1.026, de 2021, e 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); os potenciais riscos e benefícios do produto (inciso II).



SF/21098.82178-07

Página: 6/16 02/03/2021 14:46:15

0932de2eb335395e866e7058637a617b0c6d7149





SENADO FEDERAL

O art. 17 estatui que, 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. O parágrafo único excetua dessa regra geral o receituário de medicamentos sujeitos ao controle sanitário especial, que seguirá as normas da Anvisa.

O art. 18 prevê que, para 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. O parágrafo único estende a obrigação prevista no *caput* às pessoas jurídicas de direito privado, quando os dados forem solicitados por autoridade sanitária.

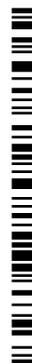
O art. 19 estabelece que o Ministro de Estado da Saúde editará as normas complementares necessárias à execução do disposto na lei.

O art. 20 estipula a aplicação da lei 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.

Por fim, o art. 21 estabelece que a lei resultante do projeto entra em vigor na data de sua publicação.

Extraímos da Exposição de Motivos Interministerial nº 01, de 6 de janeiro de 2021 (EMINº 01/2021 MS CC-PR MJSP CGU AGU), que acompanha a MPV nº 1.026, de 2021, ambas encaminhadas ao Congresso Nacional pela Mensagem nº 4, de 6 de janeiro de 2021, os seguintes trechos que bem sintetizam o conteúdo da matéria tratada:

2. A edição de referida Medida Provisória é de fundamental importância, na medida em que permitirá à administração pública, direta e indireta, celebrar contratos ou instrumentos congêneres, com dispensa de licitação, para aquisição, em especial, de vacinas contra a Covid-19 em fase de desenvolvimento e em momento prévio ao registro sanitário ou à autorização de uso excepcional e emergencial pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. 3. A motivação precípua para a adequação da legislação pátria decorre da evidente e inequívoca corrida mundial para o acesso a imunobiológicos, insumos, bens e serviços para o enfrentamento à pandemia de SARS-CoV-2, da extrema escassez da oferta e das poucas opções disponíveis de vacinas contra Covid-19. Ademais, insta aludir como razão basilar a premência de saúde



SF/21098.82178-07

Página: 7/16 02/03/2021 14:46:15

0932de2eb335395e86e7058637a617b0c6d7149





SENADO FEDERAL

pública de promover o acesso a vacinas em tempo oportuno. 4. Nesse contexto, a inadequação da legislação infraconstitucional vigente revela-se como óbice ao interesse público, mormente quanto à atuação estatal para prover vacinas à sua população, como uma medida de saúde pública indispensável e urgente para conter o avanço da pandemia. Dessarte, a Medida Provisória ora apresentada coaduna-se com o disposto no art. 62 da Constituição da República, de 1988, no que tange à edição de Medidas Provisórias, porquanto presentes os requisitos da relevância e urgência de sua edição.

No prazo regimental, foram apresentadas à MPV nº 1.026, de 2021, 156 (cento e cinquenta e seis) emendas de Senadores e Senadoras e de Deputados e Deputadas Federais.

Na Câmara dos Deputados, o Deputado Pedro Westphalen (PP/RS) foi designado relator da matéria em Plenário, em substituição à Comissão Mista, nos termos do parágrafo único do art. 2º do Ato Conjunto das Mesas da Câmara dos Deputados e do Senado Federal nº 1, de 2020.

Em seu parecer, o Deputado Westphalen manifestou-se pelo atendimento dos pressupostos constitucionais de relevância e urgência; pela adequação financeira e orçamentária da MPV nº 1.026, de 2021, e das emendas que indicou; pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa da MPV e das emendas; e, no mérito, opinou pela aprovação da MPV e das emendas indicadas na forma do Projeto de Lei de Conversão posteriormente aprovado pelo Plenário daquela Casa Legislativa e que ora se aprecia no Plenário do Senado Federal.

No Senado Federal, foram apresentadas as Emendas de Plenário nºs 157 a 164, que serão descritas e analisadas adiante.

É o relatório.

II – ANÁLISE

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

Trataremos, inicialmente, dos pressupostos constitucionais de admissibilidade – urgência e relevância – da MPV nº 1.026, de 2021, consoante o art. 62, *caput*, parte inicial, da Constituição Federal (CF).



SF/21098.82178-07

Página: 8/16 02/03/2021 14:46:15

0932de2eb335395e866e7058637a617b0c6d7149





SENADO FEDERAL

A relevância da medida é evidente e relaciona-se à necessidade de imunizar parcela significativa da população, de modo a conter a disseminação da covid-19 e a impedir que esses casos evoluam para quadros graves e cheguem à morte.

A urgência da matéria – inobstante o descompromisso, a inércia, e a omissão das autoridades públicas responsáveis, a serem apurados em foros adequados – é inquestionável. São imperiosas a imediata aquisição de vacinas e insumos e a implementação, no menor espaço de tempo, do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, de modo a proteger a saúde e a vida da população.

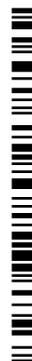
Restam, portanto, atendidos os pressupostos constitucionais para a adoção da Medida Provisória, nos termos do *caput* do art. 62 da CF.

Vemos que a matéria disciplinada pela MPV nº 1.026, de 2021, não se enquadra nas vedações postas pelos incisos I a IV do § 1º, nem do § 10, todos do art. 62 da CF, nem, tampouco, nas estabelecidas pelo art. 246 da CF, sendo, portanto, apta a ser veiculada por medida provisória.

No que tange à adequação orçamentária e financeira da MPV nº 1.026, de 2021, a Consultoria de Orçamentos, Fiscalização e Controle do Senado Federal informa, por intermédio da Nota Técnica de Adequação Orçamentária e Financeira nº 06/2021, de 8 de janeiro de 2021, que:

Os recursos para execução das medidas excepcionais previstas na MP nº 1.026/2021 estão garantidos nas Medidas Provisórias nº 1.004 e 1.015, editadas em 2020, e cujos saldos não executados podem ser reabertos e incorporados ao orçamento de 2021, conforme previsto no art. 167, § 2º, da Constituição Federal, além de outros créditos extraordinários que venham a ser editados ou recursos regulares previstos no Projeto de Lei Orçamentária – PLOA 2021, em discussão no Congresso Nacional. Por fim, aponte-se que a MP em análise não tem repercussão sobre a receita ou a despesa da União e, portanto, não conflita com as normas que regem o direito financeiro/orçamentário, em especial Lei de Responsabilidade Fiscal, a lei do plano plurianual, a lei de diretrizes orçamentárias e a lei orçamentária da União.

Entendemos, assim, lastreados nas informações prestadas pelo órgão especializado de assessoramento superior desta Casa, consoante determinação contida no art. 19 da Resolução nº 1, de 2002 – CN, não haver repercussão da MPV nº 1.026, de 2021, e tampouco do PLV nº 1, de 2021, sobre a receita ou a despesa da União, razão pela qual nos manifestamos por sua adequação financeira e orçamentária.



SF/21098.82178-07

Página: 9/16 02/03/2021 14:46:15

0932de2eb335395e866ef7058637a617b0c6d7149





SENADO FEDERAL

No âmbito da constitucionalidade formal, vimos que o PLV nº 1, de 2021, cuida da aquisição de vacinas e insumos e do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19.

Nos termos do art. 22, XXVII, da CF, compete privativamente à União legislar sobre normas gerais de licitação e contratação, em todas as modalidades, para as administrações públicas diretas, autárquicas e fundacionais da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, obedecido o disposto no art. 37, XXI, e também para as empresas públicas e sociedades de economia mista, nos termos do art. 173, § 1º, III. O art. 24, XII, da CF prevê a competência legislativa concorrente da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios sobre proteção e defesa da saúde.

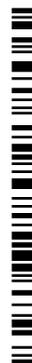
Dessa forma, constatamos inexistir qualquer impedimento quanto à constitucionalidade formal do PLV nº 1, de 2021.

No que concerne à constitucionalidade material, vale lembrar que o *caput* do art. 37 da CF elenca os princípios que regem a administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, quais sejam: legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência.

O inciso XXI do art. 37, da CF, por seu turno, estabelece que, ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, assegurando que o processo somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações.

De outro giro, o *caput* do art. 5º da CF assegura a todos os brasileiros e aos estrangeiros residentes no País o direito à vida. O *caput* do art. 6º da CF elenca o direito à saúde como direito social. O art. 23, II, da CF estabelece que é da competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência. Por fim, o art. 196 da CF estabelece que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante 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.

O debate constitucional de fundo trazido pelo PLV nº 1, de 2021, reside na necessidade de ponderação e harmonização entre o direito à vida e à saúde da população e



SF/21098.82178-07

Página: 10/16 02/03/2021 14:46:15

0932de2eb335395e86e17058637a617b0c6d7149





SENADO FEDERAL

a observância dos princípios da moralidade, da impessoalidade e da eficiência na administração pública, especialmente quando esta realiza aquisições de bens e serviços, desafio enfrentado com êxito pelo PLV nº 1, de 2021, o que atesta sua constitucionalidade material.

Não há problemas, ainda, quanto à juridicidade e à técnica legislativa do PLV nº 1, de 2021.

O mérito da matéria é evidente. Vivemos situação emergencial, de calamidade em saúde pública, que impõe a máxima urgência na ação do Estado de imunização da população, para que pessoas deixem de adoecer e morrer no Brasil, e justifica plenamente o recurso à excepcionalização da regra geral de contratações na administração pública, prevista na parte inicial do inciso XXI do art. 37 da CF.

Reafirmamos que o PLV nº 1, de 2021, preserva, em grande medida, a redação da MPV nº 1.026, de 2021. As principais modificações promovidas pela Câmara dos Deputados são as seguintes:

1. Autorização para que Estados, Distrito Federal e Municípios comprem e apliquem as vacinas, caso a União não adquira doses suficientes para a vacinação. Importante destacar, quanto a esse ponto, que o Supremo Tribunal Federal (STF) decidiu no mesmo sentido da possibilidade de compra e aplicação de vacinas pelos entes federados subnacionais, no dia 23 de fevereiro de 2021, de forma unânime, ao manter as liminares anteriormente concedidas no julgamento da Ação Cível Originária (ACO) nº 3.451 e da Arguição por Descumprimento de Preceito Fundamental (ADPF) nº 770 (art.13, § 3º, do PLV nº 1, de 2021).
2. Fixação de prazo de sete dias para que a Anvisa analise e, se for o caso, conceda autorização excepcional e temporária para a importação, distribuição e uso de vacinas, medicamentos, materiais e equipamentos da área de saúde destinados ao combate da covid-19, exigindo-se que eles tenham sido registrados pelas autoridades sanitárias estrangeiras indicadas (art. 16, § 1º, do PLV). Esse rol de autoridades sanitárias estrangeiras foi ampliado (art. 16, incisos VI a XII, do PLV). O texto permite que a autorização excepcional e temporária para importação, distribuição e uso ocorra mesmo que os estudos clínicos de fase 3 não estejam concluídos e que haja apenas resultados provisórios (art. 16, *caput* e § 1º, do PLV). No caso das vacinas, o prazo de sete dias concedido para a análise da Anvisa fica condicionado à apresentação de relatório técnico da avaliação, emitido ou publicado pelas autoridades sanitárias internacionais, que comprove padrões de qualidade, eficácia e segurança compatíveis com os estabelecidos pelas organizações que



SF/21098.82178-07

Página: 11/16 02/03/2021 14:46:15

0932de2eb335395e86e7058637a617b0c6d7149





SENADO FEDERAL

- específica; na ausência de tal relatório, o prazo de decisão da Anvisa passa a ser de até trinta dias (§§ 3º e 4º do art. 16 do PLV).
3. Supressão da obrigatoriedade de o profissional de saúde que administrar a vacina informar ao paciente que a vacina não tem registro definitivo na Anvisa e sobre os potenciais riscos e benefícios do produto. Essa obrigação constava do texto original da MPV nº 1.026, de 2021 (art. 16, § 3º).
 4. Manutenção das cláusulas especiais no art. 12 do PLV, em face das necessidades e da realidade do mercado internacional fornecedor de vacinas e insumos.

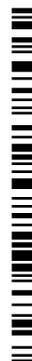
Reputamos como positivas e satisfatórias as alterações empreendidas pela Câmara dos Deputados e consolidadas no PLV nº 1, de 2021, ao texto da MPV nº 1.026, de 2021, eis que contribuem para a busca da proteção da saúde e da vida da população neste momento excepcional.

Avaliamos, contudo, serem necessários aprimoramentos redacionais em alguns dispositivos do PLV nº 1, de 2021.

O § 8º do art. 2º prevê que, nas contratações realizadas a partir de trinta dias da assinatura da ata de registro de preços, a estimativa de preços será atualizada – e aqui houve aperfeiçoamento da redação, promovido pelo PLV – para verificar se os preços registrados permanecem compatíveis com os praticados no âmbito dos órgãos e das entidades da administração pública direta e indireta. O objetivo da norma é assegurar a atualização da estimativa de preços em face do tempo decorrido, para que as contratações sejam feitas com base em valores reais, de forma a assegurar que essa atualização não gere qualquer desbalanceamento nas obrigações dos contratantes. Assim, consideramos importante aperfeiçoar a redação para tornar expressa a necessidade de manutenção do equilíbrio econômico-financeiro do contrato, o que é obrigatório nas contratações públicas.

O art. 11 do PLV, por algum equívoco redacional, suprimiu a competência dos órgãos de controle interno e externo de se manifestarem quanto à legitimidade e à economicidade das despesas decorrentes dos contratos ou aquisições realizadas com fundamento na lei, que constavam da redação original e que estão previstas no art. 70, *caput*, da Constituição Federal. Para sanar tal lapso, apresentamos emenda de redação para tornar explícitas essas dimensões de análise, o que não afeta o mérito da matéria.

O § 3º do art. 13 autoriza, expressamente, a aquisição, distribuição e aplicação de vacinas pelos entes federados subnacionais, com a manifestação prévia da Anvisa, caso a União não realize a compra de doses suficientes. O objetivo evidente da norma é atribuir a prerrogativa de ação direta aos entes federados subnacionais em defesa da saúde e da vida



SF/21098.82178-07

Página: 12/16 02/03/2021 14:46:15

0932de2eb335395e86e7058637a617b0c6d7149





SENADO FEDERAL

das pessoas, no âmbito do federalismo cooperativo, como bem acentuaram o Supremo Tribunal Federal no âmbito da medida cautelar da Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental nº 770 e o próprio Senado no âmbito da aprovação do PL 534/2021. Entendemos necessário ajustar a redação do dispositivo para manter o padrão da redação sobre essa ação complementar dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, de forma a evitar dúvidas ou interpretações distintas.

Outro reparo a fazer é quanto ao nome da autoridade sanitária russa, que aprovou e registrou a vacina Sputnik V. Segundo informações obtidas junto à Embaixada da Rússia, o nome correto é *Ministry of Health of the Russian Federation*, e não *Federal Service for Surveillance in Healthcare*, conforme consta do inciso VI do art. 16 do PLV.

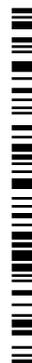
Por fim, apresentamos emenda de redação para corrigir a ortografia da palavra “covid-19”, que, por ser nome de doença, deve ser escrita em letra minúscula, conforme o texto original da MPV, e não em maiúscula, como está posta no texto do PLV.

Sobre as emendas apresentadas no Plenário do Senado Federal temos a aduzir o que se segue.

A Emenda nº 157–PLEN, de autoria da Senadora Rose de Freitas, trata de autorizar Estados, Distrito Federal e Municípios a adquirir vacinas e insumos destinados à vacinação contra a covid-19 com dispensa de licitação, nos termos propostos pelo PLV, além de autorizar esses entes a importarem, distribuírem e usarem vacinas, medicamentos e produtos médicos essenciais para o combate à covid-19, que não contem com registro da Anvisa, desde que tenham registro ou autorização de uso emergencial por parte de qualquer autoridade estrangeira.

A Emenda nº 158–PLEN, de autoria da Senadora Leila Barros, visa a incluir no art. 13 do PLV nº 1, de 2021, os §§ 4º e 5º, para determinar a imunização contra a covid-19 das delegações brasileiras que participarão dos Jogos Olímpicos e Paralímpicos a serem realizados no Japão, em 2021, e de suas comissões técnicas, e permitir autorizar que isso seja feito mediante aquisição de vacinas pela iniciativa privada, desde que haja prévia autorização da Anvisa e do Ministério da Saúde, assegurados o monitoramento e a rastreabilidade.

A Emenda nº 159–PLEN, de autoria do Senador Vanderlan Cardoso, altera o *caput* do art. 14 do PLV nº 1, de 2021, para definir a periodicidade semanal para que o Ministério da Saúde promova a atualização dos dados sobre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19.



SF/21098.82178-07

Página: 13/16 02/03/2021 14:46:15

0932de2eb335395e86e7058637a617b0c6d7149





SENADO FEDERAL

Pela Emenda nº 160–PLEN, o Senador Vanderlan Cardoso propõe alterar o *caput* do art. 16 do PLV, para eliminar o trecho ali prescrito que limita e condiciona a atuação da Agência, por entender que a Anvisa tem capacidade e autonomia para decidir sobre o uso de quaisquer vacinas para o enfrentamento da atual pandemia, sem necessitar de que, para tanto, as vacinas tenham registro ou autorização de uso emergencial por parte de outras agências estrangeiras.

A Emenda nº 161–PLEN, de autoria do Senador Vanderlan Cardoso, propõe a supressão do art. 11 do PLV nº 1, de 2021, que prevê que os órgãos de controle interno e externo priorizarão a análise e a manifestação quanto à legalidade, legitimidade e economicidade das despesas decorrentes dos contratos ou das aquisições realizadas com fundamento na Medida Provisória..

Já a Emenda nº 162–PLEN, também do Senador Vanderlan Cardoso, altera o art. 5º, para que o dispositivo se refira genericamente ao compartilhamento e ao gerenciamento do risco, sem detalhar o instrumento a ser adotado, a “matriz de alocação de risco”.

A Emenda nº 163–PLEN, de autoria do Senador Rodrigo Cunha, inclui um novo artigo ao PLV, para criar o Plano Nacional de Gestão ao Combate ao Coronavírus, com o objetivo de organizar e integrar as ações entre os entes federados no enfrentamento da pandemia.

A Emenda nº 164–PLEN, também de autoria do Senador Rodrigo Cunha, altera o *caput* do art. 14 do PLV, para incluir, entre as informações a serem disponibilizadas pelo Ministério da Saúde sobre o Plano Nacional de Operacionalização contra a Covid-19, a data prevista para disponibilização efetiva da vacina ao órgão público responsável pela aplicação das doses na população.

Diante da urgência de aprovação do PLV para que possamos agilizar a compra e aplicação das vacinas contra a covid-19, manifestamo-nos pelo não acatamento das propostas contidas nas emendas de Plenário supracitadas, ainda que sejam meritórias, de forma a evitar que a matéria retorne à Câmara dos Deputados.

III – VOTO

Ante o exposto, nosso voto é: *i)* pelo atendimento dos pressupostos constitucionais de relevância e urgência da Medida Provisória nº 1.026, de 2021; *ii)* pela adequação financeira e orçamentária da Medida Provisória nº 1.026, de 2021, e do Projeto de Lei de Conversão nº 1, de 2021; *iii)* pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa do Projeto de Lei de Conversão nº 1, de 2021; e *iv)* no mérito, pela aprovação



SF/21098.82178-07

Página: 14/16 02/03/2021 14:46:15

0932de2eb335395e86ef7058637a617b0c6d7149





SENADO FEDERAL

do Projeto de Lei de Conversão nº 1, de 2021, e das emendas de redação que apresentamos a seguir, e pela rejeição das Emendas nºs 157, 158, 159, 160, 161, 162, 163 e 164 –PLEN:

EMENDA Nº – PLEN (DE REDAÇÃO)

Dê-se ao § 8º do art. 2º do Projeto de Lei de Conversão nº 1, de 2021, a seguinte redação:

“Art. 2º.....

.....

§ 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.”

EMENDA Nº – PLEN (DE REDAÇÃO)

Dê-se ao art. 11 do Projeto de Lei de Conversão nº 1, de 2021, a seguinte redação:

“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 Lei.”

EMENDA Nº – PLEN (DE REDAÇÃO)

Dê-se ao § 3º do art. 13 do Projeto de Lei de Conversão nº 1, de 2021, a seguinte redação:

“Art. 13.....

.....

§ 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



SF/21098.82178-07

Página: 15/16 02/03/2021 14:46:15

0932de2eb335395e866e7058637a617b0c6d7149





SENADO FEDERAL

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.”

EMENDA Nº – PLEN (DE REDAÇÃO)

Dê-se ao inciso VI do art. 16 do Projeto de Lei de Conversão nº 1, de 2021, a seguinte redação:

“Art. 16.....

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

.....”

EMENDA Nº – PLEN (DE REDAÇÃO)

No Projeto de Lei de Conversão nº 1, de 2021, altere-se o termo “Covid-19” para “covid-19”, exceto quando usado na expressão “Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19”.

Sala das Sessões,

, Presidente

, Relator



SF/21098.82178-07

Página: 16/16 02/03/2021 14:46:15

0932de2eb335395e866e7058637a617b0c6d7149

