

Brasília, 06 de janeiro de 2021

Senhor Presidente da República,

1. Submetemos à vossa apreciação a proposta de Medida Provisória que dispõe sobre 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**.
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 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.
5. Portanto, com intuito de dar maior dinamismo ao processo de aquisição de vacinas, insumos, bens e serviços destinados à vacinação contra a Covid-19, a proposta de Medida Provisória em tela permitirá a flexibilização das normas de licitação, possibilitando que as partes estabeleçam os termos contratuais, notadamente as que versam sobre eventual pagamento antecipado, inclusive com a possibilidade de perda do valor antecipado, hipóteses de não penalização da contratada e outras condições indispensáveis para obter o bem ou assegurar a prestação do serviço. Como regra, deverá ser obrigatória a elaboração de matriz de alocação de risco entre o contratante e o contratado, devendo a administração pública adotar as cautelas necessárias para reduzir os riscos de inadimplemento contratual. No que tange ao contrato, deverá também ser conferida transparência ativa às aquisições realizadas com fulcro na Medida Provisória, em observância, no que couber, aos requisitos da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011.

6. A contratação sugerida não afastará a necessidade de um adequado processo administrativo que contenha os elementos técnicos referentes à escolha da opção de contratação e à justificativa do preço, além de atender às exigências sanitárias impostas por lei.

7. Apesar da possibilidade de compra de vacinas contra Covid-19 ainda em desenvolvimento, é crucial destacar que o início da vacinação somente poderá acontecer após o registro ou após a emissão da autorização excepcional e emergencial pela Anvisa.

8. O art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, é categórico ao proibir a comercialização de produto (vacina) antes do correspondente registro na Anvisa:

"Art. 12. Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde."

9. Desse modo, o registro junto à Anvisa atualmente não é mera condição de eficácia, mas elemento essencial (objeto lícito) do negócio jurídico. Portanto, nenhum instrumento de natureza contratual pode ser assinado com qualquer empresa tendo como objeto a aquisição de eventual vacina contra a Covid-19, sem o correspondente registro junto à Anvisa. Nesse contexto, é indubitável a necessidade de formalização de um ajuste legislativo no nosso ordenamento jurídico, a fim de garantir a possibilidade de aquisição de vacinas em produção, antes do correspondente registro na Anvisa.

10. Como estratégia para maximizar as taxas de sucesso relativas ao Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, torna-se relevante a diversificação dos investimentos em diferentes vacinas, insumos e fornecedores, visando a mitigar o risco de não aprovação de uma vacina eventual, fazendo-se necessária a possibilidade de aproveitamento do registro das seguintes autoridades sanitárias: *Food and Drug Administration (FDA)*, dos Estados Unidos da América, *European Medicines Agency (EMA)*, da União Europeia, *Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)*, do Japão, *National Medical Products Administration (NMPA)*, da República Popular da China, e *The Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)*, do Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte.

11. Insta ressaltar que a aplicação da vacina, para uso emergencial e temporário, está condicionada a que o profissional de saúde esclareça ao paciente ou ao seu representante legal de que o produto não tem registro na Anvisa, bem como seus potenciais riscos e benefícios. Complementarmente, o Código de Ética Médica (CEM) prevê que é direito do paciente ser esclarecido e é obrigação do profissional de saúde elucidá-lo acerca do procedimento a ser realizado, não constituindo assunção de responsabilidade pelo paciente. Garante-se, assim, os fundamentos do agir moral na ética biomédica: o respeito à autonomia, beneficência, não-maleficência e justiça.

12. Oportunamente, registra-se a necessidade de estabelecer a vigência do instrumento legal até 31 de julho de 2021. A aludida vigência normativa permitirá à administração pública formalizar os contratos, para aquisição das vacinas, insumos, bens e serviços necessários para viabilizar a implementação do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, em tempo em que se estima que haverá vacinas registradas ou autorizadas ao uso temporário e emergencial pela Anvisa. No que se refere ao Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 será coordenado pelo Ministério da Saúde que restará responsável por dar publicidade à sua execução, em especial no que versa sobre quantitativo de vacinas adquiridas, laboratório de origem, custos despendidos, grupos elegíveis e região da vacinação.

13. Cumpre destacar que os recursos previstos para a União celebrar contratos ou instrumentos congêneres, com dispensa de licitação, para aquisição, em especial, de vacinas contra a **Covid-19**, assim como insumos, bens e serviços de logística, tecnologia da informação e comunicação, comunicação social e publicitária e treinamentos destinados à vacinação contra a **Covid-19**, estão previstos 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.

14. Diante do exposto, segue anexa proposta de Medida Provisória, que dispõe sobre medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas, insumos, bens e serviços destinados à vacinação contra a **Covid-19**.

Respeitosamente,

EDUARDO PAZUELLO  
WALTER SOUZA BRAGA NETTO  
ANDRÉ LUIZ DE ALMEIDA MENDONÇA  
WAGNER DE CAMPOS ROSÁRIO  
JOSÉ LEVI MELLO DO AMARAL JÚNIOR