

MEDIDA PROVISÓRIA 1.026/2021

PLV 1/21

(FACILITA COMPRA DE VACINAS CONTRA COVID-19)

VOTAÇÃO SENADO FEDERAL

O Senado Federal aprovou, à unanimidade, em sessão realizada no dia 02/03/2021, a Medida Provisória 1.026 de 2021, que possibilita que o governo compre vacinas contra o coronavírus sem licitação e antes de a Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ANVISA registrar a substância. A aplicação dos imunizantes, porém, só poderá ser feita depois da aprovação da Anvisa, seja permanente ou emergencial.

Antes de ir para apreciação dos senadores, a MP já havia sido aprovada na Câmara dos Deputados com algumas modificações, como, por exemplo, a retirada de dispositivo que permitia a empresas privadas da área de saúde comprar e aplicar vacinas; retirada 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. Assim, passou a tramitar sob a forma de projeto de lei de conversão: PLV 1/21.

Dessa forma, o relator da matéria no Senado, Randolfe Rodrigues (Rede-AP), fez mudanças apenas de redação no texto para evitar que seu mérito fosse alterado e precisasse retornar à Câmara dos Deputados.

O texto determina que a aplicação de vacinas contra a covid-19 deve seguir o Plano Nacional de Imunização (PNI) do Ministério da Saúde. Além disso, autoriza estados e municípios a comprar e aplicar imunizantes caso a União não adquira doses suficientes para os grupos prioritários previstos. Também possibilita a compra de

vacinas sem aprovação da Anvisa, o que poderá facilitar a aquisição da Covaxin, desenvolvida na Índia, e da russa Sputnik V.

De acordo com o texto aprovado, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) poderá emitir autorização excepcional e temporária para importação, distribuição e uso de vacinas mesmo que os estudos clínicos de fase 3 (teste em larga escala) não estejam concluídos e que haja apenas resultados provisórios.

O prazo para análise dessa autorização excepcional será de sete dias, desde que haja registro prévio por autoridades sanitárias estrangeiras indicadas, que são as dos Estados Unidos, da União Europeia, do Japão, da China, do Reino Unido, do Canadá, da Coreia do Sul, da Rússia, da Argentina, da Austrália e da Índia, assim como outras autoridades sanitárias estrangeiras com reconhecimento internacional e certificadas pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

Será obrigatória ainda 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 especifica. Se não houver relatório, o prazo da autorização excepcional pela Anvisa se estende para 30 dias.

O PLV ainda permite a celebração de cláusulas especiais nos contratos de compra de vacinas e insumos, caso elas sejam necessárias para que a compra ocorra. Poderá haver pagamento antecipado do produto ou serviço (inclusive com a possibilidade de perda desse dinheiro), hipóteses de não-imposição de penalidades ao contratado e “outras condições indispensáveis, devidamente fundamentadas”. Essas cláusulas serão consideradas excepcionais e caberá ao gestor comprovar que são indispensáveis para a obtenção do bem ou serviço.

O relator da matéria rejeitou as oito emendas apresentadas em Plenário por senadores, mas apresentou uma série de emendas de redação. Entre elas está a referente aos preços de vacinas e insumos. O texto que havia sido aprovado na

Câmara previa que, nas contratações realizadas a partir de 30 dias da assinatura da ata de registro de preços, a estimativa de preços seria atualizada para verificar se o governo ainda pode custear os preços atualizados. O relator modificou a redação para tornar expressa a necessidade de manutenção do equilíbrio econômico-financeiro do contrato, o que é obrigatório nas contratações públicas.

Vale destacar que a Medida Provisória aprovada acompanha entendimento do Supremo Tribunal Federal (STF), que já decidiu por permitir a estados e municípios a compra e a distribuição de vacinas caso o governo federal não cumpra o PNI. O julgamento no STF foi motivado por ação da Ordem dos Advogados do Brasil (OAB).

O texto da MP 1.026/2021 (PLV 1/21), que segue agora para sanção do Presidente da República.

Ressalte-se, por fim, que a Medida Provisória 1.003/2020, que obrigava a Anvisa a conceder autorização temporária para vacinas contra o coronavírus aprovadas por agências estrangeiras em até 5 dias depois do pedido foi sancionada e publicada no DOU de 02/03/2021 - Lei 14.121/2021, mas com o trecho sobre o prazo para a Anvisa vetado. O trecho obrigava a Anvisa a conceder, compulsoriamente, autorização para uso emergencial de vacinas aprovadas por pelo menos uma das autoridades sanitárias estrangeiras reconhecidas pelo texto.

Brasília, 03/03/2021
Jerusa Netto Ramos

REFERÊNCIAS:

- PODER 360º - Disponível em: <https://www.poder360.com.br/congresso/senado-aprova-compra-de-vacinas-sem-licenca-da-anvisa/>
- AGÊNCIA SENADO – Disponível em: https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2021/03/02/covid-19-senado-aprova-mp-que-facilita-compra-de-vacinas-texto-segue-para-sancao?utm_medium=share-button&utm_source=whatsapp