



MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.003, DE 2020

Rodolfo Costa Souza
Consultor Legislativo da Área XVI
Saúde Pública e Sanitarismo

NOTA DESCRITIVA

SETEMBRO DE 2020

O conteúdo deste trabalho não representa a posição da Consultoria Legislativa, tampouco da Câmara dos Deputados, sendo de exclusiva responsabilidade de seu autor.

© 2020 Câmara dos Deputados.

Todos os direitos reservados. Este trabalho poderá ser reproduzido ou transmitido na íntegra, desde que citados(as) os(as) autores(as). São vedadas a venda, a reprodução parcial e a tradução, sem autorização prévia por escrito da Câmara dos Deputados.

O conteúdo deste trabalho é de exclusiva responsabilidade de seus(suas) autores(as), não representando a posição da Consultoria Legislativa, caracterizando-se, nos termos do art. 13, parágrafo único da Resolução nº 48, de 1993, como produção de cunho pessoal do(a) consultor(a).

SUMÁRIO

I – DESCRIÇÃO DA MEDIDA PROVISÓRIA	4
II - EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS	5
III - PRAZOS	6
IV – QUADRO RESUMO DAS EMENDAS APRESENTADAS	6

Medida Provisória nº 1.003, de 2020

Ementa: Autoriza o Poder Executivo federal a aderir ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 - Covax Facility.

I – DESCRIÇÃO DA MEDIDA PROVISÓRIA

A Medida Provisória nº 1003, de 24 de setembro de 2020, tem o objetivo de dar a base legal para que o Poder Executivo possa participar validamente da COVAX Facility, uma iniciativa global destinada a viabilizar o acesso dos participantes a vacinas seguras e eficazes contra a Covid-19.

O art. 1º da MP concede a autorização legal para que o Executivo possa aderir à referida iniciativa. O parágrafo único traz a ressalva de que a adesão ao Covax Facility não prejudicará adesão a outros mecanismos similares, nem a aquisição das vacinas por outras formas.

As normas contratuais a serem observadas, conforme prevê o art. 2º, serão as estabelecidas pela Aliança Gavi, que administra a Covax Facility. Esse dispositivo afastou a aplicação da Lei de Licitações e da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003. Essa previsão aplica-se ao acordo de compromisso para compra opcional e as aquisições dele decorrentes, sem a necessidade da realização da licitação. O artigo também ressalva que a adesão à referida iniciativa não gera, para o Brasil, a obrigação de adquirir as vacinas. A aquisição dependerá de uma análise técnica e financeira para cada caso.

Em que pese o afastamento dos procedimentos licitatórios, o §3º do art. 2º exige que o processo administrativo vinculado ao acordo em comento tenha elementos acerca da escolha em adquirir vacinas no âmbito da Covax Facility, as justificativas quanto ao preço de aquisição dos produtos e a observância das exigências sanitárias aplicáveis ao caso.

Os §§ 3º e 4º do art. 2º tratam da previsão dos recursos que serão direcionados às vacinas adquiridas por meio da Covax Facility, envolvendo a autorização para aportes financeiros para as aquisições, inclusive para garantia de compartilhamento dos riscos inerentes à iniciativa, eventuais

tributos, prêmios de acesso, mitigação de risco e custos operacionais, como taxas de administração.

O Ministério da Saúde recebeu a atribuição de implementar as medidas que se fizerem necessárias à execução dos dispositivos da MP, em especial a celebração do compromisso, na modalidade de acordo de compra opcional, bem como dos contratos de aquisição respectivos. A atuação do Ministério das Relações Exteriores, no âmbito de sua competência, também foi prevista no parágrafo único do art. 3º, para o cumprimento da MP.

II - EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

A Exposição de Motivos EMI nº 33/2020 MS AGU MRE, de autoria dos respectivos titulares do Ministério da Saúde, da Advocacia Geral da União e do Ministério das Relações Exteriores, destacou que a MP tem o objetivo de viabilizar a adesão brasileira ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas COVID-19 – Covax Facility, que tem o apoio da Organização Mundial da Saúde – OMS, e que será administrada pela Aliança Gavi (Gavi Alliance).

Segundo os expositores, diante da crise sanitária sem precedentes causada pelo vírus SARS-Cov-2, o desenvolvimento célere de uma vacina eficaz e segura, que possa garantir a interrupção do avanço da doença e permitir uma retomada das atividades econômicas, torna-se um objetivo comum. A Covax Facility, além de objetivar o desenvolvimento da vacina, poderia proporcionar acesso igualitário a todos os países participantes da iniciativa.

Além desses objetivos, a exposição de motivos salientou que a Covax, ao buscar associar a demanda com a oferta, também objetiva garantir um percentual ideal de imunização global, evitar concorrência entre países e promover acesso equitativo, ao mesmo tempo que viabiliza aos laboratórios farmacêuticos um acesso a mercado com demanda garantida e recursos antecipados para uso em pesquisa e desenvolvimento, adequação de instalações e ampliação da capacidade produtiva. A negociação com os produtores das vacinas seria feita, assim, diretamente pela Covax Facility.

Os autores do documento em comento aduziram, diante desses motivos, que a adesão do Brasil ao referido instrumento permitirá a compra de vacinas para imunização de 10% da população até o final de 2021, tendo como alvo as populações consideradas prioritárias.

Ressaltam, por fim, que a adesão é mais uma das ações governamentais na busca pelo acesso a vacinas seguras e eficazes contra a Covid-19, mas pelo ineditismo do instrumento, torna-se necessária a adequação do ordenamento jurídico, em especial o afastamento da incidência das normas previstas na Lei de Licitações e Contratos.

Saliente-se que a crise sanitária internacional causada pelo SARS-Cov-2, associado com o término do prazo para adesão à Covax Facility (dia 25/09), constituíram os fundamentos para a pressuposição de relevância e urgência da adoção da Medida Provisória.

III - PRAZOS

Publicação no Diário Oficial da União: 24/09/2020

Deliberação da MP: 24/09/2020 a 22/11/2020.

Apresentação de emendas: 24/09 a 28/09/2020.

Regime de urgência a partir de: 08/11/2020

IV – QUADRO RESUMO DAS EMENDAS APRESENTADAS

Durante o prazo para apresentação de emendas à Medida Provisória nº 1003, de 2020, foram apresentadas 20 (vinte) emendas, conforme descrição no quadro abaixo:

Nº	AUTOR	DESCRIÇÃO
1	Deputado Federal André Figueiredo (PDT/CE)	Adicione-se o parágrafo 2º ao art. 1º da Medida Provisória n. 1003/2020 e renumere-se o parágrafo único: “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

		<p>a finalidade de adquirir vacinas contra a covid-19.</p> <p>§1º 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.</p> <p>§2º A escolha dos fornecedores de vacinas contra a covid-19 e dos mecanismos de aquisição pelo Poder Executivo Federal deverá necessariamente priorizar acordos que atendam os seguintes critérios:</p> <p>I - contemplem produtos de comprovada eficácia e segurança para administração à população, que tenham preços justificáveis;</p> <p>II - possibilitem a disponibilização das vacinas à população no menor prazo; e</p> <p>III - determinem a transferência de tecnologia para o país.” (NR)</p>
2	Deputado Federal André Figueiredo (PDT/CE)	<p>Adicione-se o parágrafo 2º ao art. 1º da Medida Provisória n. 1003/2020 e renumere-se o parágrafo único:</p> <p>“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.</p> <p>§1º 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.</p> <p>§2º O Poder Executivo Federal deverá elaborar, em articulação com os demais entes da federação, um plano nacional de aquisição de vacinas contra a covid-19, que garanta a compra centralizada pela União para distribuição em todo o território nacional.” (NR)</p>
3	Senador Paulo Paim (PT/RS)	<p>Inclua-se o seguinte artigo:</p> <p>“Art. ... O Ministro de Estado da Saúde prestará contas, mensalmente, das medidas adotadas com fundamento no</p>

		disposto nesta Lei à Comissão Mista do Congresso Nacional instituída pelo Decreto Legislativo nº 6, de 20 de março de 2020.”
4	Senador Paulo Paim (PT/RS)	Dê-se ao art. 2º a seguinte redação: “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, no que couber, as normas sobre contratações públicas estabelecidas pela legislação brasileira e as recomendações da Organização Mundial de Saúde – OMS.”
5	Deputado Federal José Guimarães (PT/CE)	Inclua-se parágrafo ao artigo 2º da Medida Provisória 1.003/2020, com a seguinte redação: § O Ministério da Saúde publicará mensalmente no seu sítio eletrônico o quantitativo de vacina adquirida, o laboratório de origem e preço efetivamente pago pelo medicamento.
6	Deputada Federal Rejane Dias (PT/PI)	O art. 1º da Medida Provisória em referência passa a vigorar com a seguinte redação: “Art. 1º..... §1º O objetivo da adesão ao Instrumento Covax Facility é: I - 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. II – possibilitar a transferência de tecnologia para o país; III – produção e fabricação de produtos e insumos de alta complexidade estratégicos para a produção nacional da vacina.” (NR)
7	Deputado Federal André Figueiredo (PDT/CE)	Modifique-se o art. 2º da Medida Provisória n. 1003/2020: Art. 2º § 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, além da avaliação quanto à viabilidade da transferência de

		<p>tecnologia, observadas as regras de reembolso dos valores aportados previstas no acordo de compromisso, na modalidade de acordo de compra opcional.</p> <p>.....” (NR)</p>
8	Senador Marcos do Val (PODEMOS/ES)	<p>Acrescente-se, onde couber, o seguinte artigo à Medida Provisória nº 1.003, de 2020:</p> <p>Art. XX. O processo administrativo relativo à celebração do acordo de compromisso para adesão do Brasil ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 – Covax Facility conterá também:</p> <p>I – a análise das implicações e dos riscos econômicos, orçamentários, financeiros e sociais da adesão ao Instrumento para o Erário e para a sociedade brasileira;</p> <p>II – a íntegra das normas contratuais estabelecidas pela Aliança Gavi e aceitas pelo País, tanto do acordo de compra opcional, como dos contratos de aquisições dele decorrentes, com tradução oficial para o vernáculo.</p>
9	Senador Marcos do Val (PODEMOS/ES)	<p>Acrescente-se, onde couber, o seguinte artigo à Medida Provisória nº 1.003, de 2020:</p> <p>Art. XX. O processo administrativo de análise da celebração do acordo de compromisso para adesão do Brasil ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 – Covax Facility, na modalidade de acordo de compra opcional, e de contratos de aquisições dele decorrentes, conterá análise específica dos seguintes pontos, tanto em relação ao acordo de compra opcional, como aos contratos de aquisições dele decorrentes:</p> <p>I – normas de responsabilidade dos Países aderentes;</p> <p>II – regras de reembolso dos valores aportados, em caso de não aquisição das vacinas produzidas ou de fracasso no desenvolvimento delas;</p> <p>III – prestação de garantia de compartilhamento de riscos;</p> <p>IV – custo de compra de vacinas, incluindo os eventuais tributos associados;</p>

		<p>V – prêmios de acesso à aquisição das vacinas e eventuais regras de preferência entre os Países aderentes;</p> <p>VI – regras para a mitigação dos riscos do empreendimento;</p> <p>VII – eventuais custos operacionais a serem suportados pelos Países aderentes ao longo do processo de desenvolvimento das vacinas;</p> <p>VIII – taxa de administração do Instrumento;</p> <p>IX – mecanismos de garantia e de minimização de riscos para os Países aderentes em caso de interrupção ou fracasso do empreendimento.</p>
10	Senador Marcos do Val (PODEMOS/ES)	<p>Acrescente-se, onde couber, o seguinte artigo à Medida Provisória nº 1.003, de 2020:</p> <p>Art. XX. O processo administrativo integral, com todos os elementos técnicos referentes à adesão do Brasil ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 – Covax Facility, será publicado na íntegra em página específica na internet, inclusive as análises e pareceres técnicos que instruem o processo, ainda que não tenham sido oficialmente adotados por decisão final da autoridade competente.</p>
11	Senador Marcos do Val (PODEMOS/ES)	<p>Acrescente-se, onde couber, o seguinte artigo à Medida Provisória nº 1.003, de 2020:</p> <p>Art. XX. O regulamento explicitará, no prazo de sessenta dias, as regras relativas ao acordo de compromisso, na modalidade de acordo de compra opcional, de que trata esta Lei.</p> <p>Parágrafo único. As regras de que trata o caput deste artigo observarão os princípios administrativos previstos no caput do art. 37 e no caput do art. 70 da Constituição Federal e no caput do art. 3º da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993.</p>
12	Deputada Federal Flávia Arruda (PL/DF)	<p>Inclua-se, onde couber, o seguinte artigo a Medida Provisória 1.003/2020, com a seguinte redação:</p> <p>“Art. () Além dos grupos populacionais e profissionais definidos pelo Ministério da Saúde, que poderão ser estabelecidos em normativa própria, as vacinações obrigatórias através de campanhas de imunização deverão</p>

		priorizar profissionais do setor de saúde, idosos quem morem com outras pessoas mais novas (situação de convivência) jovens e crianças.
13	Deputada Federal Adriana Ventura (NOVO/SP)	Modifica-se o caput do art. 2º da Medida Provisória nº 1.003/2020, para vigorar com a seguinte redação: “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 e, subsidiariamente, a legislação vigente pertinente, sendo dispensada a realização de procedimentos licitatórios em seu âmbito.
14	Senador Randolfe Rodrigues (REDE/AP)	Acrescente-se o § 2º ao art. 1º da Medida Provisória nº 1003, de 2020, renumerando-se o parágrafo único: “Art. 1º..... §2º Em caso de adesão do Brasil ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 - Covax Facility e, ocorrendo a oferta das vacinas, estas deverão ser adquiridas para garantir a imunização de, no mínimo, 20% (vinte por cento) da população brasileira até o final de 2021, notadamente dos grupos prioritários.
15	Senador Randolfe Rodrigues (REDE/AP)	Acrescente-se, onde couber, o seguinte artigo à Medida Provisória nº 1003, de 2020: “Art. __ O Ministério da Saúde publicará, periodicamente, nos seus sítios institucionais na internet, a relação do quantitativo de vacinas adquiridas, os custos despendidos, os grupos elegíveis e a região onde ocorreu ou ocorrerá a imunização.
16	Deputado Federal André Figueiredo (PDT/CE)	Adicione-se o seguinte artigo à Medida Provisória n. 1003/2020, onde couber: “Art. X O Poder Executivo Federal deverá elaborar, em articulação com os demais entes da federação, um plano nacional de distribuição de vacinas contra a covid-19, que garanta: II – a distribuição prioritária às unidades da federação com

		<p>maiores taxas de incidência da doença e em estágio ascendente na curva de contágio; e</p> <p>I – prioridade de acesso aos grupos de risco e aos profissionais de saúde e de segurança pública.”</p>
17	<p>Deputado Federal André Figueiredo (PDT/CE)</p>	<p>Modifique-se o art. 2º da Medida Provisória n. 1003/2020:</p> <p>Art. 2º</p> <p>.....</p> <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>§6º Os custos elencados no parágrafo anterior, com exceção dos relativos aos tributos, deverão ser coerentes com os arcados por outros países signatários do Instrumento Covax Facility.” (NR)</p>
18	<p>Deputado Federal Luciano Ducci (PSB/PR)</p>	<p>Acrescente-se onde couber à MP nº 1.003, de 2020, dispositivo com a seguinte redação:</p> <p>Art. O programa público de imunização contra a SARS-CoV-2 (COVID19) obedecerá à seguinte prioridade:</p> <p>I – trabalhadores da saúde e demais profissionais de serviços essenciais que atuem diretamente no combate à SARS-CoV-2 (COVID-19);</p> <p>II - pessoas com idade acima de 60 anos;</p> <p>III - pessoas com cardiopatias, diabetes, pneumopatia, doença neurológica ou renal, imunodepressão, obesidade, asma, ou outra doença que, conforme o Ministério da Saúde, o enquadre em um grupo de risco para COVID-19;</p> <p>IV – gestantes e puérperas;</p> <p>V - pessoas saudáveis com idade inferior a 60 anos.</p>
19	<p>Senador Rogério Carvalho (PT/SE)</p>	<p>Acresça-se o seguinte § 3º ao art. 2º da Medida Provisória, renumerando-se os demais:</p> <p>“Art. 2º</p> <p>.....</p>

		<p>§ 3º Na análise de que trata o parágrafo anterior, o Poder Executivo deverá levar em conta aquisições que determinem a transferência de tecnologia para o Brasil e a possibilidade de produção local das vacinas.</p>
20	<p>Deputado Federal Alexandre Padilha (PT/SP)</p>	<p>Inclua-se, onde couber, o seguinte artigo à Medida Provisória 1.003/2020, com a seguinte redação:</p> <p>“Art. () As normas contratuais estabelecidas pela Aliança Gavi deverão ser acrescidas das seguintes exigências a serem cumpridas pelas empresas destinatárias dos aportes financeiros de que trata o art. 2º, § 4º:</p> <p>I — divulgação obrigatória da lista de todas as patentes e pedidos de patente relacionados à tecnologia em questão que sejam de titularidade da empresa fornecedora do produto ou de atores envolvidos no processo de pesquisa e desenvolvimento, bem como o status de cada patente e pedido de patente;</p> <p>II — o titular de patentes ou os depositantes de pedidos de patente relacionados às tecnologias estão obrigados a disponibilizar informações relativas ao custo de pesquisa, desenvolvimento e produção da tecnologia, destacando os investimentos realizados por meio de recursos públicos e subsídios governamentais;</p> <p>III — Se abster de práticas de preços diferenciados baseados no nível de renda de cada país, praticando preços próximos aos custos de produção conforme revelados mediante o inciso II;</p> <p>IV — com o intuito de ampliar a capacidade de abastecimento das vacinas que se provem mais eficazes, as empresas beneficiárias dos recursos disponibilizados via Instrumento Covax Facility deverão oferecer, preferencialmente por meio do mecanismo C-TAP, licenças abertas, não exclusivas, e compartilhar todo o conhecimento técnico necessário para a reprodução das tecnologias, incluindo aqueles conhecimentos protegidos por patentes, segredos industriais, desenhos industriais, bem como know-how e dados regulatórios, de modo a facilitar a transferência de tecnologia e a participação da maior quantidade possível de produtores;</p>

		<p>V — em contrapartida às obrigações previstas no inciso IV, o Poder Público deve assegurar a proteção cabível dessas informações contra a concorrência desleal e práticas comerciais desonestas;</p> <p>VI — possibilitar a transferência de tecnologia para o país.</p>
--	--	--

2020-10085