

NOTA TÉCNICA 01/2021/AROM

Aquisição de vacinas em regime suplementar pelos municípios rondonienses. Observância do Plano Nacional de Imunização (PNI). Viabilidade técnica e jurídica.

1. MOTIVAÇÃO DO APONTAMENTO TÉCNICO

Inserir-se no escopo desta Associação o suporte aos municípios rondonienses para o enfrentamento de questões que afetem a gestão municipalista dos associados.

Em face do compromisso institucional pelo fortalecimento da agenda municipalista e diante das dificuldades observadas em todos os municípios rondonienses com a pandemia do coronavírus, cabe a Diretoria da Associação, assistida por sua assessoria jurídica contratada, envidar esforços para formular subsídios técnico-jurídicos que contribuam para a proteção da saúde de sua população, levando em conta a singularidade de cada município associado.

2. DO CONTEXTO

A promoção de ações de vigilância epidemiológica, no Brasil, compete ao Ministério da Saúde, ente federal, responsável pela organização do Programa Nacional de Imunizações (PNI) para cada doença e que coordena as ações de armazenamento e distribuição, junto com Estados e municípios nos termos da Lei nº 6.259/75 e Decreto nº 78.231/76.

De igual modo, em que pese as assimetrias no pacto federativo presentes na Constituição Federal, o inciso II do artigo 23 de nossa Carta da República estabelece a competência concorrente do cuidado à saúde da população, fazendo-se necessárias ações programáticas para a proteção e cuidado individual e coletivo.

Defesa contínua dos Municípios

A transmissibilidade do coronavírus e o risco de mortalidade alta em consequência do contágio desafiam o mundo; os entes federados brasileiros, diante de suas especificidades, limitações e dificuldades, tem envidado esforços para proteger a vida de cada cidadão por meio de várias ações organizadas para o tratamento ambulatorial e clínico.

A conclusão do ciclo de desenvolvimento de vacinas, com a realização das etapas clínicas, possibilitou que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária realizasse a inspeção das instalações e concedesse¹:

- a) Autorizações de uso emergencial: nessa categoria enquadram-se a Astrazeneca/FIOCRUZ e a Sinovac/Butantan; e
- b) Autorização de registro: atualmente enquadra a Pfizer.

Em face de controvérsias entre a União e os demais entes federados, foram ajuizadas duas ações no Supremo: a Ação Cível Originária (ACO) 3451, pelo estado do Maranhão, e a Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental (ADPF) 770, pelo Conselho Federal da Ordem dos Advogados do Brasil.

Distribuídas por dependência ao Ministro Ricardo Lewandowski, foi concedida medida liminar anexa a Nota, referendada por unanimidade na Corte, nos seguintes termos:

O Tribunal, por unanimidade, referendou a medida liminar pleiteada para assentar que os Estados, Distrito Federal e Municípios (i) no caso de descumprimento do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, recentemente tornado público pela União, ou na hipótese de que este não proveja cobertura imunológica tempestiva e suficiente contra a doença, poderão dispensar às respectivas populações as vacinas das quais disponham, previamente aprovadas pela Anvisa, ou (ii) se esta agência governamental não expedir a autorização competente, no prazo de 72 horas, poderão importar e distribuir vacinas registradas por pelo menos uma das autoridades sanitárias estrangeiras e liberadas para distribuição comercial nos respectivos países, conforme o art. 3º, VIII, a, e § 7º-A, da Lei 13.979/2020, ou, ainda, quaisquer outras que vierem a ser aprovadas, em caráter emergencial, nos termos da Resolução DC/ANVISA 444, de 10/12/2020, nos termos do voto do Relator.

¹ Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/covid-19-quadro-de-analises-de-vacinas-pela-anvisa>.

Defesa contínua dos Municípios

Esta Nota Técnica visa, em face da decisão acima, apresentar elementos de ordem técnica e jurídica para subsidiar o processo de aquisição de vacinas e insumos para vacinação contra a COVID-19.

3. PLANO NACIONAL DE IMUNIZAÇÃO (PNI) – COVID 19. AQUISIÇÃO SUPLEMENTAR EMERGENCIAL DOS MUNICÍPIOS PARA EXECUÇÃO DO PLANO

Antes de adentrar na forma da aquisição, a Associação reitera que a aquisição de tais vacinas leva em conta o arranjo federal cooperativo para o desenvolvimento de programas e cuidado na área da Saúde.

Desta feita, em iguais condições traçadas no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19², a aquisição feita pelos municípios observa a mesma estratégia estabelecida nacionalmente, dando musculatura e velocidade na imunização dos grupos prioritários e, em igual sentido, no atingimento da meta.

De igual modo, a utilização das doses observará todas as demais prescrições técnicas do Plano quanto aos cuidados de transporte e armazenamento, tendo a aquisição o condão de possibilitar maior velocidade na distribuição e aplicação das doses objeto da aquisição.

4. DAS FORMA DE AQUISIÇÃO: CONDIÇÕES GERAIS E POSSIBILIDADES

Com base na liminar concedida no Supremo Tribunal Federal e a própria propositura do Projeto de Lei do Senado nº 534, de 2021, anexa a esta Nota e em tramitação nas Casas do Congresso Nacional, dão suporte a possibilidade de interpretação conforme a Constituição para a aquisição pelos demais entes federados das vacinas e dos demais insumos de saúde exigidos pela pandemia.

² Disponível no link: <https://www.gov.br/saude/pt-br/Coronavirus/vacinas/plano-nacional-de-operacionalizacao-da-vacina-contra-a-covid-19>

Defesa contínua dos Municípios

O principal elemento a nortear a atuação para aquisição subsidiária está na viabilidade de cobertura imunológica tempestiva, ou seja, de que há risco na cobertura, no tempo necessário pelos municípios, dos grupos mais vulneráveis, importando no risco de maior adoecimento e internação nos municípios e, na pior das hipóteses, no exaurimento da capacidade instalada de resposta, situação constatada conforme evolução na quantidade de leitos COVID UTI livres e ocupados³, anexada a Nota a informação atualizada disponível na página.

A forma da aquisição observará a dispensa de licitação, sendo precedida de levantamento preliminar dos quantitativos, o que está em andamento nos municípios, acompanhada do respectivo destaque orçamentário e de justificativa técnica e financeira para nortear o levantamento do quantitativo.

Em qualquer uma das possibilidades, será feita análise da (s) proposta (s) do (s) laboratório (s), priorizando-se, em um primeiro momento: a) aprovação definitiva ou temporária do fármaco pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); b) preço praticado, incluindo a produção, transporte e entrega, com base na infraestrutura dos municípios participantes, a ser praticado em real ou moeda estrangeira; c) prazo para entrega do (s) lote (s) aos municípios, podendo incluir período de tolerância para atrasos na entrega; d) condições de pagamento, cabendo aos municípios avaliar as condições precedentes para que possam avaliar adequadamente; e e) que os fármacos adquiridos, interna ou externamente, tenham observado o trâmite de registro prescrito na Lei nº 6.360/76.

Em que pese haver autorização judicial para aquisição e emprego de fármacos não autorizados pela ANVISA nas condições dispostas na Lei Federal nº 13.979, no art. 3º, VIII, a; §7º; e §7º-A, tal priorização leva em conta os riscos de responsabilização objetiva do Estado prescrita no artigo 37, §6º, da Constituição.

³ Disponível em: <https://covid19.sesau.ro.gov.br/Home/LeitosEvolucao>

Defesa contínua dos Municípios

Em todos os casos, parte-se do emprego de recursos próprios dos municípios para aquisição das doses, mas possibilitada a hipótese de aquisição com recursos extraorçamentários oriundos de: I) emenda parlamentar estadual ou federal acompanhadas do competente Plano de Trabalho; II) repasse federal conforme concebido no Projeto de Lei do Senado nº 534, de 2021 e realizado na Lei Orçamentária Anual da União referente ao exercício fiscal de 2021; e III) recebimento de doações de pessoas físicas ou jurídicas aos entes municipais e que tenha por finalidade a aquisição das vacinas.

Quanto à aquisição dos insumos, será feita análise da (s) proposta (s), observando: a) preço praticado; b) prazo para entrega do produto; c) condições de transporte e recebimento do material; e d) prazo para pagamento do material adquirido.

Feitas estas ponderações, parte-se à análise das possibilidades.

A) CONSÓRCIOS PÚBLICOS

A aquisição poderá ser feita por meio de Consórcio Público existente⁴ ou criação/adesão a Consórcio (notas da Frente Nacional de Prefeitos e Confederação Nacional de Municípios anexas e que subsidiaram a construção da Nota).

Nas atuais condições, os municípios dependerão, de acordo com suas especificidades, de adequação da legislação orçamentária municipal com as três hipóteses acima:

I. No caso de utilização de um Consórcio existente, será necessário envio de Projeto de Lei à Câmara de Vereadores solicitando reforço orçamentário e financeiro das dotações orçamentárias consignadas ao Consórcio para o cumprimento do contrato de rateio celebrado com o ente municipal conforme preceitua o art. 8º da Lei nº 11.107/2005. Para viabilizar a aquisição com recursos próprios, será feito remanejamento com anulação parcial

⁴ Atualmente, 44 dos 52 municípios rondonienses é associado ao Consórcio Intermunicipal da Região Centro Leste de Rondônia, que se caracteriza pelas múltiplas finalidades; há, ainda o Consórcio Intermunicipal de Saneamento da Região Central de Rondônia, que atualmente é de finalidade única, não impedindo que o mesmo amplie seu escopo.

Defesa contínua dos Municípios

ou total de dotações orçamentárias, de créditos adicionais das unidades orçamentárias municipais ou ainda por excesso de arrecadação em uma das unidades, seja do presente Orçamento ou do Orçamento de 2020.

II. No caso de criação de Consórcio, o Prefeito assina Termo de Adesão ao Consórcio, submetendo-o à Câmara Municipal, com a respectiva previsão orçamentária e ajuste na Lei Orçamentária Anual para viabilizar o Contrato, observada a forma prescrita na Lei Federal nº 11.107/2005 e a existência de fonte financeira para tanto, seja por meio de remanejamento com anulação parcial ou total de dotações orçamentárias, de créditos adicionais das unidades orçamentárias municipais ou ainda por excesso de arrecadação em uma das unidades, seja do presente Orçamento ou do Orçamento de 2020.

III. Destacamos que no caso de criação/adesão a consórcio multifinalitário, é facultado pela Lei nº 11.107/2005 a adesão com reservas ao Consórcio, hipótese em que caberá ao Município realizar o adequado planejamento orçamentário e financeiro e caberá à Assembleia Geral do Consórcio analisar as condições de adesão, instruções estas presentes também em Manual da Confederação Nacional de Municípios (CNM)⁵.

B) DISPENSA DE LICITAÇÃO COMPARTILHADA POR REGISTRO DE PREÇOS

A Lei nº 13.979/2020 permite a dispensa de licitação, em caráter temporário, dentre os vários materiais, da vacina e dos insumos, observadas as obrigações do município em viabilizar a disponibilização de tais aquisições em seus respectivos Portais da Transparência.

Esta aquisição pode ser feita em regime isolado ou, ainda, por meio de aquisição compartilhada, em sistema de registro de preços, conforme hipótese trazida no §4º do artigo 4º da Lei nº 13.979/2020.

⁵ Disponível em:

<https://www.cnm.org.br/cms/biblioteca/Cons%C3%B3rcios%20P%C3%BAblicos%20Intermunicipais%20Como%20e%20para%20que%20cooperar.pdf>, página 45.

Defesa contínua dos Municípios

No caso de dispensa, o (s) município (s) realiza (m) o levantamento da demanda e da disponibilidade orçamentária, observando em todo o caso a adequação da despesa com o Orçamento Municipal e alteração da peça orçamentária pelo Legislativo municipal seja por remanejamento ou reforço das rubricas na área de Saúde, observando em todo caso as disposições da Lei Federal nº 4320/1964 e as disposições constitucionais relativas ao mínimo constitucional nas áreas de educação e saúde.

C) DOAÇÃO A TERMO PARA AQUISIÇÃO DE VACINAS PELO GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA

A última hipótese trazida é a de doação a cargo ou a termo, ao Governo do Estado de Rondônia para aquisição de vacinas e insumos por meio do Programa Imuniza Rondônia, instituído pela Lei Estadual nº 4957, de 7 de março de 2021 anexa à Nota.

Nesta hipótese, a doação feita ao Programa observará as mesmas disposições orçamentárias, cabendo ao Chefe do Poder Executivo encaminhar Projeto de Lei à Câmara alterando o Orçamento, por meio de crédito adicional, para realização de doação a termo ao Governo do Estado de Rondônia, para aquisição de vacinas e insumos a serem dirigidos para distribuição ao município doador.

O termo concebido está no adimplemento da obrigação do Estado em adquirir, até o limite da doação ou do quantitativo de insumos e vacinas, o limite previsto pelo ente municipal, hipótese facultada em Lei.

Em caso de dúvida quanto a viabilidade, poderá o município suscitar consulta ao Tribunal de Contas do Estado de Rondônia tendo como objeto a possibilidade doação sob encargo do município ao Estado para demanda de interesse coletivo.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Defesa contínua dos Municípios

Esta Nota Técnica abrange uma **situação excepcional**, frise-se, em face do ônus suportado pelos municípios diante das restrições financeiras suportadas pelo distanciamento social controlado e redução das atividades comerciais quanto do aumento das internações e dispêndios com gastos no tratamento da doença e de suas consequências nos municípios.

O objetivo é viabilizar a redução dos efeitos da doença, possibilitando a redução drástica das internações baseado no ocorrido em Israel⁶ e garantindo o retorno seguro da população às atividades normais, não importando na substituição da obrigação originária da União de imunização da população, mas na atuação subsidiária dos municípios para dar velocidade e escala ao problema vivenciado pelo coronavírus

O dever do Estado é assegurar os direitos de seus cidadãos; a proteção, pelos municípios, da saúde de cada rondoniense motivou a presente Nota Técnica nos presentes termos.

Cabe à Associação Rondoniense de Municípios auxiliar no processo de mobilização para construção de soluções; de igual modo, os Municípios devem envidar esforços para fiscalizar e analisar as condições de oferta do fármaco.

Porto Velho, 8 de março de 2021.

Célio de Jesus Lang

Presidente da AROM

Bruno Valverde Chahaira

OAB/RO 9600

⁶ Disponível em: <https://www.bbc.com/portuguese/internacional-55912408#:~:text=Israel%20distribuiu%205%20milh%C3%B5es%20de,transportar%20e%20transmitir%20o%20v%C3%ADrus.>

ANEXOS DA NOTA TÉCNICA

I. Certidão de Julgamento – Liminar do Supremo Tribunal Federal na Ação Cível Originária (ACO) 3451, pelo estado do Maranhão, e na Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental (ADPF) 770, pelo Conselho Federal da Ordem dos Advogados do Brasil;

II. Evolução na quantidade de leitos COVID UTI livres e ocupados nas unidades públicas (estaduais e municipais) e particulares;

III. Projeto de Lei do Senado nº 534 (encaminhado à Presidência da República);

IV. Nota da Frente Nacional de Prefeitos;

V. Nota da Confederação Nacional de Municípios

VI. Lei Estadual nº 4.957, de 7 de março de 2021.