



**SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE PÚBLICA
GABINETE DO SECRETÁRIO**

Ofício nº 1358/2021-GAB/SESPA

Belém (PA), 17 de maio de 2021.

A Sua Excelência o Senhor

OMAR AZIZ

Presidente da CPI da Pandemia Senado
Federal

Assunto: Solicitação Informações – Requerimento n.º 451/2021 – CPIPANDEMIA.

Exmo. Presidente,

Honrado em cumprimentá-lo, em atenção aos termos do ofício nº 939/2021-CPIPANDEMIA, que encaminhou para atendimento o Requerimento n.º 451/2021 – CPIPANDEMIA, o qual solicita informações relativas a eventual desembolso de pagamento para a aquisição da vacina Sputnik V, especificando quantidade de doses, instrumento legal para a contratação, modalidade licitatória, bem como se houve efetivo pagamento para a empresa LIMITED LIABILITY COMPANY “HUMAN VACCINE” registro n.º 1207700324633, representada por RDIF Corporate Center Limited Liability Company, sirvo-me do presente para informar o que segue.

Diante do grave cenário da pandemia de COVID-19, em que se exige respostas urgentes do Poder Público face aos casos que demandam internações (clínicas e em UTI's), bem assim, medidas eficazes para a diminuição do contágio pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2), de modo a se coibir o aumento de casos, o Governo Federal, em conjunto com Estados e Municípios, tem levado a cabo o Plano Nacional de operacionalização da vacinação contra a COVID-19 – PNO, elaborado, atualizado e coordenado pelo Ministério da Saúde.

Secretaria de Estado de Saúde Pública

Travessa Lomas Valentinas, 2190, Bairro: Marco, CEP nº 66.093-677, Belém-PA.



**SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE PÚBLICA
GABINETE DO SECRETÁRIO**

O governo do Estado do Pará não tem se furtado à sua obrigação e vem adotando todas as medidas não farmacológicas para conter o avanço do novo coronavírus, dentre as quais destacasse: a determinação da obrigatoriedade do uso de máscaras em ambientes públicos, do distanciamento social, controle das atividades não essenciais e até mesmo restrição completa da circulação (lockdown). Porém, sabe-se que tais medidas, apesar de terem sido fundamentais até o presente momento, tem elevado custo social e econômico, tornando-se imprescindível, hoje, imunizar a população de forma célere, especialmente os que estão mais expostos e os que tem mais possibilidade de necessitar de suporte hospitalar, pois assim, diminui-se a pressão sobre o sistema de saúde. Contudo, somente a execução do plano nacional de vacinação apresenta-se como solução definitiva para a tragédia imposta pela Pandemia.

Em que pese a gradual evolução no processo de vacinação, este tem progredido com velocidade muito aquém das necessidades e expectativas da população. O PNO vem apresentando um número pouco significativo para o alcance da cobertura populacional, atualmente com percentual de 17,82 % da população brasileira vacinada com a primeira dose e apenas 8,88% de pessoas imunizadas (com a segunda dose já administrada), quantitativo muito aquém do esperado para um período de quatro meses de campanha.

O Estado do Pará, por sua vez, apresenta 624.561 pessoas imunizadas (após o recebimento da 2ª dose do imunizante), o que corresponde a 7,19 % da população do Estado, retratando assim a necessidade de aumento no volume de aquisição de doses da vacina em caráter de máxima urgência. Ressalta-se ainda, que, até o presente momento, todas as doses de vacinas aplicadas têm como procedência distribuição de imunizantes oriundos do Ministério da Saúde.

Nesse contexto, os consórcios dos estados da Amazônia Legal e do Nordeste iniciaram as negociações para a compra das doses da vacina russa, ao passo que, no âmbito do legislativo federal, foi publicada a Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021, que,

Assinatura manuscrita em tinta azul, circundada por um oval desenhado à mão.



**SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE PÚBLICA
GABINETE DO SECRETÁRIO**

além de autorizar os Estados, Municípios e o Distrito Federal a adquirir, a distribuir e a aplicar as vacinas contra a COVID-19 registradas, autorizadas para uso 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; incluiu a autoridade sanitária russa e a autoridade sanitária argentina no rol daquelas em que a ANVISA oferecerá parecer sobre a autorização excepcional e temporária para a importação e a distribuição e a autorização para uso emergencial.

Esse cenário sinalizou para a possibilidade da aquisição e, em curto prazo, da concessão de autorização temporária de uso emergencial da Sputnik V, desenvolvida pelo Centro Nacional de Pesquisa em Epidemiologia e Microbiologia Gamaleya, no Brasil. A referida vacina, já autorizada na Rússia, Argentina, Paraguai, Turquia, recentemente teve seu pedido de registro aprovado pela Agência Europeia de Medicamentos – EMA, a qual caberá, ainda, autorizar seu uso emergencial nos 27 países da União Europeia, mais Luxemburgo, Islândia e Noruega.

Assim, foi iniciado processo administrativo nesta Secretaria de Saúde (PAE n.º 2021/305382, cuja cópia segue em arquivo anexo), para eventual e futura aquisição, por dispensa de licitação prevista na Lei n.º 14.124/2021, de três milhões de doses da referida vacina, com valor unitário de US\$ 9,95, e, por conseguinte, US\$ 19,90 o tratamento completo (duas doses), estipulado pela fornecedora/contratada LIMITED LIABILITY COMPANY RDIF CORPORATE CENTER e de maneira padronizada em todo o mundo, encontrando-se na faixa de preços das demais existentes, informação confirmada em consulta aos portais <https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-russia-vaccine-idUSKBN28415J> e

<https://sputnikvaccine.com/newsroom/pressreleases/the-cost-of-one-dose-will-be-less-than-10-for-international-markets/>.

Secretaria de Estado de Saúde Pública

Travessa Lomas Valentinas, 2190, Bairro: Marco, CEP nº 66.093-677, Belém-PA.



**SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE PÚBLICA
GABINETE DO SECRETÁRIO**

Nesse sentido, cabe esclarecer que se trata de contrato, protegido com cláusula de confidencialidade, que tem sua eficácia vinculada à condição suspensiva, qual seja, a obtenção de autorização excepcional da ANVISA, em observância ao art. 16 da Lei nº 14.124/2021.

Assim, somente se implementada a referida condição, a execução do contrato terá início, com a fixação de cronograma para entrega das vacinas, cujo quantitativo será organizado em lotes, definíveis segundo a efetiva produção do fornecedor. Caso o fornecedor não consiga ultimar a produção total pactuada, extinguir-se-á o contrato sem imposição de penalidade.

Em virtude disso, inexistem, até o presente momento, pagamentos efetuados relacionados ao contrato acima mencionado.

No que se refere ao processo de autorização de uso emergência do referido imunizante junto à ANVISA, compete-nos informar que o Estado do Pará solicitou ao mencionado órgão, mediante o ao Ofício nº 803/2021-GAB/SESPA, a importação excepcional da Vacina Sputnik V, com fulcro no disposto na Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021, para uso na imunização contra a Covid-19.

Em resposta, a ANVISA enviou Ofício nº 807/2021/SEI/GADIP-CG/ANVISA informando que após verificação da instrução processual, o pleito atende aos requisitos estabelecidos pelos incisos I a IV do art. 12 da RDC 476/2021. Contudo, a Anvisa, para oferecer o parecer estabelecido no caput do art. 16 da Lei nº 14.124/2021, alega que deve conferir se o registro concedido pela autoridade sanitária internacional alcançou os requisitos mínimos de qualidade, segurança e eficácia, conforme estabelecido pelo § 3º desse mesmo artigo. Nesse sentido, a agência verificou que o Certificado de Registro emitido pelo Ministério da Saúde da Rússia não veio consubstanciado por relatório técnico ou dossiê, que ateste os aspectos de qualidade, segurança e eficácia da vacina que subsidiaram a decisão da autoridade.



**SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE PÚBLICA
GABINETE DO SECRETÁRIO**

Diante disso, a Anvisa agiu de ofício, para tentar obter as informações que superassem a deficiência apontada, não obtendo, até o momento, sucesso nessa iniciativa, motivo pelo qual solicitou ao Estado a apresentação do relatório técnico de avaliação emitido ou publicado pela autoridade sanitária responsável pela aprovação do registro da referida vacina ou, ainda, de outras informações quanto aos aspectos técnicos de qualidade, segurança e eficácia da vacina que aportem para o preenchimento do requisito legal. O que vem sendo diligenciado por parte do

Estado e do governo Federal, a depender das informações oriundas do fornecedor russo.

Nesse contexto, cabe ressaltar o precedente decorrente da decisão liminar do Ministro Ricardo Lewandowski, deferida na Ação Cível Originária (ACO) 3451, que determinou que a ANVISA cumprisse os prazos de análise previstos na Lei 14.124/2021, que autorizou a análise emergencial. Em cumprimento da referida decisão judicial, a ANVISA manifestou-se, decidindo pela não autorização da importação, em caráter excepcional, da vacina Sputnik V, solicitada pelo Estado do Pará, conforme Ofício nº 1042/2021/SEI/GADIP-CG/ANVISA.

Sem mais para o momento, firmamo-nos, renovando protestos de estima e consideração.

Atenciosamente,

RÔMULO RODOVALHO GOMES

Secretário de Estado de Saúde Pública, em exercício.