

MINISTÉRIO DA ECONOMIA
Secretaria Especial de Produtividade, Emprego e Competitividade
Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade
Subsecretaria de Advocacia da Concorrência
Coordenação-Geral de Inovação, Indústria de Rede e Saúde

Nota Técnica para Atos Normativos SEI nº 1038/2020/ME

Assunto: Emendas à MPV nº 1.003/2020 – Adesão do Brasil à Covax Facility para acesso a vacinas contra a Covid-19.

Referência: Despacho SEPEC-ASPEC, de 29 de setembro de 2020.

1 INTRODUÇÃO

1. A Assessoria Especial da Secretaria Especial de Produtividade, Emprego e Competitividade (ASPEC/SEPEC), por meio de Despacho datado de 29 de setembro de 2020 (SEI nº 11476182), solicitou manifestação desta Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade (SEAE) quanto às Emendas à Medida Provisória (MPV) nº 1.003, de 24 de setembro de 2020, que “autoriza o Poder Executivo Federal a aderir ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 - Covax Facility”, com vistas a subsidiar resposta do Gabinete da SEPEC a Despacho de mesma data da Assessoria Especial para Assuntos Parlamentares do Gabinete do Ministro de Estado da Economia (DAAD/GME) (SEI nº 11476182).

2. Nesse sentido, a presente Nota trata de analisar referidas Emendas (SEI nº 11476114), apresentadas perante Comissão Parlamentar Mista responsável pela apreciação da MPV, nos aspectos referentes à promoção da concorrência e ao impacto regulatório, consoante ao disposto no inciso III, art. 19, da Lei nº 12.529, de 30 de novembro de 2011 (Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência – SBDC), e nos incisos I e IV, art. 119, do Decreto nº 9.745, de 8 de abril de 2019. Cumpre, primeiramente, explicar o instrumento objeto de adesão, o contexto que levou à proposição da medida, assim como seus dispositivos, que formam o objeto das Emendas em análise.

2 O COVAX FACILITY

3. Com o apoio da Organização Mundial da Saúde (OMS), da Aliança para Vacinas (*Vaccine Alliance - Gavi*) [1] e da Coalizão para Inovações em Preparação a Epidemias (*Coalition for Epidemic Preparedness Innovation - CEPI*) [2], o *COVAX Facility* busca garantir acesso mundial rápido e equitativo a futuras vacinas com comprovada segurança e eficácia contra a Covid-19. Constitui um dos quatro pilares da iniciativa público-privada denominada *Acelerador de Acesso a Ferramentas* contra a *COVID-19* (*Access to COVID-19 Tools - ACT Accelerator*) [3], estabelecida em abril passado. A meta inicial consiste em distribuir 2 bilhões de doses de vacina até o final de 2021 de forma a imunizar os 20% mais vulneráveis da população de cada país participante. O mecanismo reúne 94 países auto-financiados, de maior nível de renda, e 92 países subsidiados, de menor nível de renda, por meio do Compromisso Antecipado de Mercado COVAX (COVAX AMC) [4].

4. Sob a administração da Gavi, o *COVAX Facility* propõe um modelo de negócios em que potenciais compradores e fornecedores compartilham eventuais riscos e benefícios. Ao formar um *pool* de demanda e oferta, o mecanismo busca reunir recursos e negociar volumes, cronogramas de entrega e preços de aquisição de um portfólio de vacinas candidatas [5]. Ao mesmo tempo em que visa combater a corrida predatória entre países, contribui para acelerar a resposta às crises sanitária e econômica causadas pela pandemia. Como forma de governança, as decisões, recomendações e funções de supervisão são delegadas a diferentes Conselhos que representam as partes interessadas.

5. Do lado da demanda, os países auto-financiados optam entre: i. o compromisso vinculativo de comprar um volume pré-definido de doses tão logo disponíveis (*Committed Purchase Arrangement*), fazendo um aporte inicial equivalente a US\$ 1,60 por dose ou 15% do custo total estimado por dose; e ii. a opção de compra (*Optional Purchase Agreement*), reservando-se o direito a definir quantitativos e fornecedores posteriormente, fazendo um aporte inicial equivalente a US\$ 3,10 por dose, além de depósito de garantia de US\$ 0,40 por dose. Esses aportes e garantias são a fundo perdido e se destinam a financiar a pesquisa, o desenvolvimento e a produção inicial de vacinas. Os países assumem também o risco sanitário e se engajam em estabelecer medidas para acelerar o

processo regulatório e garantir a livre-circulação de insumos, além de fornecer dados epidemiológicos e informações sobre negociações paralelas em andamento. Em contrapartida, passam a ter acesso a um portfólio qualificado e diversificado de vacinas a preços negociados com base em ganhos de escala[6].

6. Do lado da oferta, as empresas farmacêuticas se comprometem a aumentar sua capacidade produtiva, a honrar planos de entrega pré-definidos e a praticar preços a lucros reduzidos durante a fase aguda da pandemia. As empresas devem ainda fornecer informações sobre fontes públicas de financiamento e contratos estabelecidos em paralelo. Ao mesmo tempo, contam com recursos para acelerar o desenvolvimento e escalonar a produção e com maior previsibilidade em relação ao volume de demanda, caso as vacinas sejam aprovadas para comercialização.

3 O PROCESSO DECISÓRIO

7. Com base em documentos que constam nos autos do processo SEI nº 14021.136891/2020-50, a tomada de decisão que levou à adesão ao *COVAX Facility* foi conduzida pela Subchefia de Avaliação e Monitoramento da Casa Civil da Presidência da República (SAM/CC/PR). O Ministério da Economia (ME) foi incluído nas discussões a partir do início de julho, ao lado da Controladoria Geral da União (CGU), Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações (MCTI), Ministério das Relações Exteriores (MRE) e Ministério da Saúde (MS), com vistas a prestar informações que pudessem fundamentar a escolha política (SEI nº 9082977). O ME procedeu à consulta interna de suas áreas, na qual não foi incluída esta SEAE.

8. Entre 30 de julho e 12 de agosto, seguiram-se cinco reuniões, em que o ME foi representado pela SEPEC, para tratar de diferentes questões técnicas, dentre as quais a definição do instrumento legal mais adequado para viabilizar o repasse de recursos à Gavi, diante de uma possível decisão favorável (SEI nº 9673929, 9673929, 9956071, 10147144, 10147276). Ao final de agosto, em vista do prazo para confirmação da intenção de participação dos países interessados, subsídios adicionais foram solicitados, inclusive à Subchefia para Assuntos Jurídicos da Secretaria-Geral da Presidência da República (SAJ/SG/PR), Subchefia de Análise e Acompanhamento de Políticas Governamentais (SAG/CC/PR) e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) (SEI nº 10148290). A data limite geral para firmar compromisso vinculativo com a Gavi havia sido fixada em 18 de setembro de 2020 - que acabou sendo adiada por uma semana no caso do Brasil, com aporte inicial de recursos previsto para 9 de outubro.

9. Conforme destaca a Exposição de Motivos Interministerial (EMI) nº 00033, de 24 de setembro de 2020, de autoria do MS, AGU e MRE, pesaram pela adesão ao instrumento “a mitigação de riscos, em cenário de alta incerteza sobre vacinas contra a Covid-19, o potencial para negociar melhores termos com múltiplas empresas e melhores condições para garantir determinado nível de acesso a doses, em cenário de intensa competição” (SEI nº 11476033). Ademais, ponderou-se que o compromisso não afastaria a possibilidade de que arranjos paralelos fossem mantidos ou firmados pelo Brasil, permitindo diversificar estratégias de imunização da população.

10. Finalmente, a proximidade dos prazos impostos para firmar compromisso de adesão ao *COVAX Facility*, assim como a necessidade de contar com alternativas seguras para a imunização da população diante da situação de crise sanitária, foram os critérios de urgência e relevância que respaldaram a proposição de MPV. Não foram encontrados registros de consulta ou manifestação do ME quanto ao instrumento legal submetido à apreciação do Presidente da República.

4 A MEDIDA PROVISÓRIA OBJETO DE EMENDA

11. A MPV nº 1.003/2020, publicada em 24 de setembro de 2020 (SEI nº 11476033), em seu art. 1º, autoriza a adesão ao *COVAX Facility*, com base no objetivo de “proporcionar, no âmbito internacional, o acesso do País a vacinas seguras e eficazes contra a **covid-19**”, sem prejuízo a arranjos alternativos. A EMI nº 00033/2020 destaca que a medida se insere na estratégia de enfrentamento à crise sanitária mundial e nacional decorrente da pandemia da Covid-19.

12. O art. 2º da MPV determina que serão observadas as normas contratuais estabelecidas pela Gavi no que tange à celebração de compromisso vinculativo, na modalidade de acordo de compra opcional, e dos contratos de aquisição decorrentes, não se aplicando “as disposições da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, e de outras normas em contrário”. Não obstante, estabelece que as opções de aquisição serão, caso a caso, objeto de processo administrativo para fins de análise técnica e financeira, incluindo elementos de justificativa do preço e atendimento a exigências sanitárias. Segundo a EMI nº 00033/2020, o ajuste ao ordenamento jurídico interno se faz “em razão do modelo inédito do Instrumento *COVAX Facility*”.

13. O dispositivo define também que os aportes de recursos financeiros se destinam à adesão, à garantia de compartilhamento de riscos e às eventuais aquisições, podendo “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”. De acordo com a EMI nº 00033/2020, os recursos necessários foram estimados em R\$ 2.513.700.000,00, “correspondentes a pagamento inicial de R\$ 711,7 milhões, garantia financeira de R\$ 91,8 milhões e pagamento adicional de R\$ 1.710,2 milhões para acesso às doses de vacina”. Esses recursos foram assegurados por meio da MPV nº 1004, de 24 de setembro de 2020, que determinou a abertura de crédito extraordinário, em favor do MS, para “enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus”, estando classificada como despesa primária discricionária, financiada pela emissão de títulos públicos federais.

14. Por fim, o art. 3º da MPV indica como responsáveis pela execução e celebração dos acordos e contratos no âmbito do *COVAX Facility*, respectivamente, o MS e o MRE.

5 AS EMENDAS

15. O Quadro abaixo relaciona as 20 emendas apresentadas à Comissão Mista Parlamentar responsável por apreciar a MPV nº 1.003/2020:

PARLAMENTARES	EMENDAS NºS
Deputado Federal André Figueiredo (PDT/CE)	001; 002; 007; 016; 017
Senador Paulo Paim (PT/RS)	003; 004
Deputado Federal José Guimarães (PT/CE)	005
Deputada Federal Rejane Dias (PT/PI)	006
Senador Marcos do Val (PODEMOS/ES)	008; 009; 010; 011
Deputada Federal Flávia Arruda (PL/DF)	012
Deputada Federal Adriana Ventura (NOVO/SP)	013
Senador Randolfe Rodrigues (REDE/AP)	014; 015
Deputado Federal Luciano Ducci (PSB/PR)	018
Senador Rogério Carvalho (PT/SE)	019
Deputado Federal Alexandre Padilha (PT/SP)	020

TOTAL DE EMENDAS: 20

Fonte: [Câmara dos Deputados](#).

16. Com base no exame ao texto das Emendas e às [justificativas](#) apresentadas por seus proponentes, pode-se, grosso modo, classificá-las em torno de quatro questões centrais:

1. Transferência de tecnologia: as Emendas nº 1, 6, 7, 19 e 20 buscam incluir, dentre os critérios de análise de compra - a princípio, elencados no art. 2 da MPV nº 1.003/2020, a exigência ou possibilidade de transferência de tecnologia e fabricação local, dentre outros, com o intuito de trazer escolhas mais vantajosas e ampliar a cobertura da imunização a preços mais acessíveis;
2. Transparência: as Emendas nº 3, 5, 8, 10 e 11 propõem a divulgação das regras aplicadas e/ou dos dados referentes às aquisições – incluindo, por exemplo, quantitativo, laboratório e preço - e à distribuição de vacinas, ou ainda do processo administrativo, para assegurar a prestação de contas à sociedade
3. Segurança do processo de compras: para fins de adesão ao instrumento ou celebração de contratos de compras, considerada a dispensa de licitação, as Emendas nº 4 e 13 definem que na aplicação das normas contratuais da Gavi devem ser observadas, no que couber, a legislação nacional sobre contratações públicas e recomendações da OMS, enquanto as Emendas nº 8, 9 e 17 determinam aspectos específicos a serem contemplados no processo administrativo - tais como riscos, custos, garantias, regras e termos dos acordos e contratos, etc. - para estabelecer coerência e reduzir riscos associados à aplicação de recursos públicos;
4. Acesso: as Emendas nº 2, 12, 16 e 18 preveem o estabelecimento de medidas e critérios de priorização e distribuição das vacinas à população, ao passo que a Emenda nº 14 trata de estabelecer cobertura mínima.

17. Em particular, a Emenda nº 20, traz como exigências adicionais aos fornecedores de vacinas: i. divulgação referente a patentes e pedidos de patente dos produtos, ii. disponibilização de informações relativas aos custos e recursos públicos recebidos, iii. prática de preços próximos ao custo de produção e sem diferenciação quanto

ao nível de renda dos países, iv. estabelecimento de licenças voluntárias, não exclusivas, para fins de transferência de tecnologia, com compartilhamento de *know-how*, informações protegidas por direitos de propriedade intelectual e dados regulatórios, mediante proteção assegurada pelo Poder Público.

18. Considerando-se diversas preocupações que fundamentaram a proposição das Emendas, cumpre observar que a *COVAX Facility*, embora não trate em detalhes da possibilidade de transferência de tecnologia, tem como proposta negociar preços com menor margem de lucro para fornecedores, tendo em vista: i. o aumento do volume de compra, ii. risco compartilhado entre empresas e demais partícipes, iii. fontes adicionais de financiamento público, iv. garantias de compra e v. compromisso de se estabelecer um acesso mais equilibrado a países de diferentes níveis de renda, admitindo-se inclusive a prática de preços diferenciados. Ademais, como já destacado, conta com a participação da OMS e mecanismos de governança para minimizar riscos, definir prioridades e auxiliar países nos critérios a serem considerados para distribuição das doses.

6 ANÁLISE CONCORRENCIAL

19. No intuito de avaliar eventuais impactos concorrenciais da alteração da MPV nº 1.003/2020 à luz das Emendas propostas, aplica-se metodologia desenvolvida pela Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), com base num conjunto de questões a serem verificadas, considerando-se quatro possíveis efeitos:

1. Limitação no número ou variedade de fornecedores, provável, caso a política proposta:

- Conceder direitos exclusivos a um único fornecedor de bens ou de serviços;
- Estabelecer regimes de licenças, permissões ou autorizações como requisitos de funcionamento;
- Limitar a alguns tipos de fornecedores a capacidade para a prestação de bens ou serviços;
- Aumentar significativamente os custos de entrada ou saída no mercado; e,
- Criar uma barreira geográfica à aptidão das empresas para fornecerem bens ou serviços, mão-de-obra ou realizarem investimentos.

2. Limitação da concorrência entre empresas, provável, caso a política proposta:

- Limitar a capacidade dos vendedores de fixar os preços de bens ou serviços;
- Limitar a liberdade dos fornecedores de fazerem publicidade ou marketing dos seus bens ou serviços;
- Fixar padrões de qualidade do produto que beneficiem apenas alguns fornecedores ou que excedam o nível escolhido por determinados consumidores bem informados; e,
- Aumentar significativamente o custo de produção para apenas alguns fornecedores (especialmente dando tratamento diferente aos operadores históricos e aos concorrentes novos).

3. Redução do incentivo para as empresas competirem, provável, caso a política proposta:

- Estabelecer um regime de autorregulamentação ou de correção;
- Exigir ou estimular a publicação de dados sobre níveis de produção, preços, vendas ou custos das empresas; e,
- Isentar um determinado setor industrial ou grupo de fornecedores da aplicação da legislação geral da concorrência;

4. Limitação das opções dos clientes e da informação disponível, provável, caso a política proposta:

- Limitar a capacidade dos consumidores para escolha do fornecedor;
- Reduzir a mobilidade dos clientes entre fornecedores de bens ou serviços por meio do aumento dos custos, explícitos ou implícitos, da mudança de fornecedores; e,
- Alterar substancialmente a informação necessária aos consumidores para poderem comprar com eficiência.

20. No rol das Emendas consideradas, para fins do objeto desta análise, merecem maior atenção as Emendas nº 4, apresentada pelo Senador Paulo Paim (PT/RS), nº 13, de autoria da Deputada Federal Adriana Ventura (NOVO/SP), e nº 20, proposta pelo Deputado Federal Alexandre Padilha (PT/SP).

21. As Emendas nº 4 e 13 alteram o **caput** do art. 2º da MPV, que tem 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 não serão aplicáveis as disposições da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, e de outras normas em contrário.”

22. A Emenda nº 4 traz a seguinte alteração:

“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.**” (grifo nosso).

23. Por sua vez, a Emenda nº 13, propõe como 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.**” (grifo nosso).

24. Cumpre observar que a medida em vigor determina a não aplicação das disposições da Lei nº 10.742/2003 que, conforme dispõe seu art 1º “estabelece normas de regulação do setor farmacêutico, com a finalidade de promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor”. A EMI nº 00033/2020, ao passo que apresenta justificativas para dispensar a aplicação da Lei nº 8.666/1983, que estabelece normas para licitações e contratos da Administração Pública, não esclarece os motivos para afastar a Lei nº 10.742/2003 e tampouco detalha que dispositivos seriam contrários às normas contratuais da Gavi. Sob esse ponto de vista, ambas as emendas restringem o conjunto das excepcionalidades ao ordenamento jurídico interno, de forma que resgatam a aplicabilidade da Lei nº 10.742/2003. Portanto, embora possa ser avaliada a redação mais adequada e possíveis justaposições em relação à Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020^[7], considera-se que as propostas exercem impacto concorrencial potencialmente positivo.

25. Já com relação à Emenda nº 20, considera-se imprimir exigências com impactos possivelmente nocivos à concorrência. Em primeiro lugar, apresenta imposições quanto à prática de preços e margens de lucro dos fornecedores de vacina, o que pode incorrer no segundo efeito da metodologia desenvolvida pela OCDE, qual seja, limitação da concorrência entre empresas, por limitar a capacidade dos vendedores de fixar os preços de bens ou serviços.

26. Em segundo lugar, determina a divulgação ou compartilhamento com terceiros, e não apenas com o Poder Público, de informações comercialmente sensíveis e confidenciais, tais como pedidos de patente em fase de sigilo – nos termos da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 2006 (Lei da Propriedade Industrial - LPI)^[8] - e segredos de indústria ou de negócio - incluindo dados sobre custos de pesquisa, desenvolvimento e produção, além de dados regulatórios. Por esse motivo, tal proposta tem o potencial de incorrer no terceiro efeito da metodologia da OCDE, ao reduzir o incentivo para as empresas competirem em função da exigência ou estímulo à publicação de dados sobre níveis de produção, preços, vendas ou custos das empresas. De fato, tais exigências ameaçam impor limites artificiais ou diminuir o incentivo à competição entre fornecedores de vacinas, seja por trazer incentivos ao alinhamento estratégico entre empresas, na forma de cartel, seja por ensejar um comportamento predatório entre elas, dado o conhecimento recíproco de estruturas de custos e de negócios.

27. Por fim, com relação às demais Emendas, cumpre observar que s.m.j. não apresentam preocupações do ponto de vista concorrencial.

7 ASPECTOS REGULATÓRIOS

28. Do ponto de vista regulatório, chamam a atenção as Emendas nº 12, apresentada pela Deputada Federal Flávia Arruda, nº 14, submetida pelo Senador Randolfe Rodrigues (REDE/AP), nº 16, de autoria do Deputado Federal André Figueiredo (PDT/CE) e nº 18, proposta pelo Deputado Federal Luciano Ducci (PSB/PR).

29. A Emenda nº 12 inclui artigo na MPV, com a seguinte redação:

“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 priorizar profissionais do setor de saúde, idosos quem morem com outras pessoas mais novas (situação de convivência) jovens e crianças.”.

30. A Emenda nº 14 acrescenta o seguinte parágrafo ao art. 1º da MPV:

"§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."

28.

Já a Emenda nº 16 adiciona o seguinte artigo:

"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 maiores taxas de incidência da doença e em estágio ascendente na curva de contágio; e

I – prioridade de acesso aos grupos de risco e aos profissionais de saúde e de segurança pública."

31. Por fim, a Emenda nº 18 propõe o seguinte dispositivo:

"Art. O programa público de imunização contra a SARS-CoV-2 (COVID- 19) obedecerá à seguinte prioridade:

I – trabalhadores da saúde e demais profissionais de serviços essenciais que atuem diretamente no combate à SARS-CoV-2 (COVID-19);

II - pessoas com idade acima de 60 anos;

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;

IV – gestantes e puérperas;

V - pessoas saudáveis com idade inferior a 60 anos."

32. Cumpre ressaltar que a inclusão de critérios e dispositivos para determinar a forma como se dará a priorização, cobertura mínima e distribuição das doses de vacinas pode criar rigidez regulatória desnecessária, que por si apresenta riscos ao construir amarras para fazer face a um cenário dinâmico e imbuído de incertezas que é o de evolução da pandemia da Covid-19. Considera-se ademais que, diante das competências específicas atribuídas ao MS, essas matérias devem ser objeto de norma infralegal.

8 CONCLUSÕES

33. Com base no acima exposto, restringindo-se à análise de sua competência, esta SEAE avalia que as Emendas nº 4 e 13 apresentam possível impacto positivo sobre a concorrência e recomenda a sua aprovação, mediante avaliação da redação mais adequada, tendo em vista exceções já previstas no ordenamento jurídico. Por outro lado, esta Secretaria manifesta-se contrariamente à Emenda nº 20 em virtude de potencial obstrução à concorrência. No que diz respeito ao ambiente regulatório, esta SEAE apresenta posição contrária às Emendas nº 12, 14, 16 e 18.

Brasília, 6 de novembro de 2020.

À apreciação superior.

Documento assinado eletronicamente

CONSTANCE MARIE MEINERS CHABIN

Assistente

Documento assinado eletronicamente

ADRIANO AUGUSTO DO COUTO COSTA

Coordenador

Documento assinado eletronicamente

MARIANA PICCOLI LINS CAVALCANTI**Coordenadora-Geral de Inovação, Indústria de Rede e Saúde**

De acordo.

Documento assinado eletronicamente

ANDREY VILAS BOAS DE FREITAS**Subsecretário de Advocacia da Concorrência**

De acordo.

Documento assinado eletronicamente

GEANLUCA LORENZON**Secretário de Advocacia da Concorrência e Competitividade**

[1] Fundada em 2000 pela Fundação Bill e Melinda Gates, Unicef, OMS e Banco Mundial, a Gavi é uma organização internacional que trabalha em parceria com organizações da sociedade civil, institutos de pesquisa, governos e empresas farmacêuticas de países desenvolvidos e em desenvolvimento, para aumentar a cobertura de vacinas essenciais nas economias menos favorecidas por meio da canalização da demanda, financiamento de longo prazo, aumento de previsibilidade de mercado e redução de preços.

[2] Inaugurada em 2017, esta rede de instituições públicas, privadas, filantrópicas e da sociedade civil tem como missão acelerar o desenvolvimento de vacinas contra doenças infecciosas emergentes e permitir o acesso equitativo durante epidemias.

[3] Lançado no mês de abril, o ACT Accelerator é uma colaboração entre governos, comunidade científica, empresas, sociedade civil, instituições filantrópicas e organizações globais de saúde para acelerar o combate à pandemia da Covid-19 por meio do desenvolvimento, produção e acesso equitativo a produtos e serviços estratégicos. Seus quatro pilares são: diagnóstico, tratamento, vacinas e fortalecimento do sistema de saúde.

[4] Na América do Sul, se comprometeram com recursos a Argentina, Brasil, Chile, Colômbia, Equador, Paraguai, Peru, Suriname, Uruguai e Venezuela. A Bolívia e a Guiana fazem parte dos beneficiários do COVAX AMC.

[5] Inicialmente, foram selecionadas 9 candidatas em estágio mais avançado de pesquisa e desenvolvimento, podendo-se chegar a 18. As candidatas iniciais são: Inovio, Moderna e Novavax (EUA), consórcio Merck/Themis (EUA e Áustria), CureVac (Alemanha), AstraZeneca/Universidade de Oxford (Grã-Bretanha), Universidade de Hong Kong e Clover BioPharma (China) e Universidade de Queensland/CSL (Austrália) (SEI nº 9347949).

[6] Algumas vacinas estão sendo negociadas a preços fixos enquanto outras serão precificadas conforme a capacidade de pagamento de cada país. Estimativas iniciais indicam preços por dose entre US\$ 25 a 40 para países de alta renda, US\$ 10 e 16 para países de renda média alta, no qual se inclui o Brasil, e US\$ 5 a 8 para países de menor renda (SEI nº 9347949).

[7] A Lei nº 13.979/2020 “dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019”. Caberia notadamente considerar o **caput** do art. 4º e seus parágrafos, dentre outros dispositivos relativos à dispensa de licitação: “art. 4º É dispensável a licitação para aquisição ou contratação de bens, serviços, inclusive de engenharia, e insumos destinados ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional de que trata esta Lei.”.

[8] Vide o disposto no “art. 30. O pedido de patente será mantido em sigilo durante 18 (dezoito) meses contados da data de depósito ou da prioridade mais antiga, quando houver, após o que será publicado, à exceção do caso previsto no art. 75.”; e no §1º do “art. 106. Depositado o pedido de registro de desenho industrial e observado o disposto nos arts. 100, 101 e 104, será automaticamente publicado e simultaneamente concedido o registro, expedindo-se o respectivo certificado. § 1º A requerimento do depositante, por ocasião do depósito, poderá ser mantido em sigilo o pedido, pelo prazo de 180 (cento e oitenta) dias contados da data do depósito, após o que será processado.”



Documento assinado eletronicamente por **Geanluca Lorenzon, Secretário(a) de Advocacia da Concorrência e Competitividade**, em 06/11/2020, às 16:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Andrey Vilas Boas de Freitas, Subsecretário de Advocacia da Concorrência**, em 06/11/2020, às 16:32, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Constance Marie Meiners Chabin, Assistente Técnico-Administrativo**, em 06/11/2020, às 16:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Adriano Augusto do Couto Costa, Coordenador(a)-Geral de Inovação, Indústria de Rede e Saúde**, em 06/11/2020, às 16:39, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Mariana Piccoli Lins Cavalcanti, Coordenador(a)-Geral de Inovação, Indústria de Rede e Saúde**, em 06/11/2020, às 17:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.economia.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **11588400** e o código CRC **FD609A67**.

Referência: Processo nº 12100.106503/2020-09.

SEI nº 11588400