



Ministério da Saúde  
Secretaria Executiva  
Gabinete da Secretaria Executiva

OFÍCIO Nº 2090/2020/SE/GAB/SE/MS

Brasília, 11 de dezembro de 2020.

Ao Senhor

**FRANCISCO EMERSON MAXMINIANO**

Presidente da Precisa Medicamentos

Av. Portugal, 1100 - Rua 5 Parte A 14 A

06.696-060 - Itapevi/SP

**C/c:**

**Dr. V KRISHNA MOHAN**

Executive Director

Bharat Biotech

Genome Valley, Turkapally, Shamirpet

Hyderabad, Telangana 500078

**Assunto: Memorando de entendimento, não-vinculante, tendo como objeto o fornecimento de vacina para o plano nacional para vacinação contra a Covid-19.**

Senhor Presidente,

1. Em continuidade às tratativas havidas em reunião realizada em 20 de novembro de 2020, manifesta-se a intenção de este Ministério da Saúde adquirir doses da Vacina Covaxin / BBV152 contra a Covid-19.

2. Registra-se que a presente manifestação **não possui caráter vinculante**, uma vez que somente cumprido o requisito abaixo elencado será possível dar prosseguimento a eventual negociação para aquisição de doses, a depender do calendário de disponibilização.

3. Nesse sentido, esta possível aquisição de doses fundamenta-se na busca pelo acesso a uma vacina comprovadamente segura e eficaz, devendo-se observar os seguintes requisitos técnicos, científicos e regulatórios:

I - Devido registro ou autorização temporária de uso emergencial junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), comprovando-se a segurança, a eficácia e a qualidade da vacina, em consonância com a legislação vigente.

4. Oportunamente, a fim de que se possa dar acesso tempestivo desta vacina à população, solicita-se o cronograma de submissão do dossiê de

qualidade e dos estudos de eficácia e segurança que serão submetidos à Anvisa, para fins de acompanhamento deste Ministério. Cumpre destacar que a ANVISA adotou procedimentos de submissão contínua para dar celeridade na análise de registros de vacinas, bem como adotou procedimentos mínimos para solicitação de autorização temporária de uso emergencial.

5. Por fim, solicita-se o valor proposto por dose e demais questões logísticas relacionadas às características tecnológicas da vacina e o calendário de disponibilização de doses a serem produzidas, para fins de planejamento e possível inserção no plano nacional para vacinação contra a Covid-19, caso este Ministério opte pela compra de doses da vacina.

6. Coloco-me à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais.

Atenciosamente,

**ANTÔNIO ELCIO FRANCO FILHO**  
Secretário-Executivo



Documento assinado eletronicamente por **Antônio Elcio Franco Filho**, **Secretário(a)-Executivo**, em 11/12/2020, às 15:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0018086938** e o código CRC **2D320B2C**.

**Referência:** Processo nº 25000.175250/2020-85

SEI nº 0018086938

Gabinete da Secretaria-Executiva - GAB/SE

Esplanada dos Ministérios, Bloco G, 3º andar - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900

Telefone: (61) 3315-2133 / Site: [saude.gov.br](http://saude.gov.br) / E-mail: [apoio.se@saude.gov.br](mailto:apoio.se@saude.gov.br)

**Data de Envio:**

11/12/2020 19:46:59

**De:**

MS/GABINETE - SE <expedicao.se@saude.gov.br>

**Para:**

emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br

maximiano@precisamedicamentos.com.br

**Assunto:**

Memorando de entendimento, não-vinculante, tendo como objeto o fornecimento de vacina para o plano nacional para vacinação contra a Covid-19

**Mensagem:**

Ao Senhor

FRANCISCO EMERSON MAXMINIANO

Presidente da Precisa Medicamentos

Encaminhado OFÍCIO Nº 2090/2020/SE/GAB/SE/MS - Memorando de entendimento, não-vinculante, tendo como objeto o fornecimento de vacina para o plano nacional para vacinação contra a Covid-19 (SEI 25000.175250/2020-85)

Fabiano de Sousa Silva

Apoio da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde

Telefone: (61) 3315 3589

Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Sede, 3º Andar  
70058-900

**Anexos:**

Oficio\_0018086938.html



Executiva Saúde &lt;msaude.executiva@gmail.com&gt;

---

**Of. 2090/2020 Memorando de entendimento, não-vinculante, tendo como objeto o fornecimento de vacina para o plano nacional para vacinação contra a Covid-19.**

1 mensagem

**Executiva Saúde** <msaude.executiva@gmail.com>

14 de dezembro de 2020 08:16

Para: maximiano@precisamedicamentos.com.br, emmanuel.medrades@precisamedicamentos.com.br

Encaminho OFÍCIO Nº 2090/2020/SE/GAB/SE/MS - Memorando de entendimento, não-vinculante, tendo como objeto o fornecimento de vacina para o plano nacional para vacinação contra a Covid-19.

Referente ao processo: 25000.175277/2020-78

Fabiano de Sousa Silva

Apoio da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde

Telefone: (61) 3315 3589

Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Sede, 3º Andar

70058-900

**SEI\_MS - 0018086938 - Ofício 2090.pdf**

131K





Executiva Saúde &lt;msaude.executiva@gmail.com&gt;

**Of. 2090/2020 Memorando de entendimento, não-vinculante, tendo como objeto o fornecimento de vacina para o plano nacional para vacinação contra a Covid-19.**

2 mensagens

Executiva Saúde &lt;msaude.executiva@gmail.com&gt;

14 de dezembro de 2020 08:16

Para: maximiano@precisamedicamentos.com.br, emmanuel.medrades@precisamedicamentos.com.br

Encaminho OFÍCIO Nº 2090/2020/SE/GAB/SE/MS - Memorando de entendimento, não-vinculante, tendo como objeto o fornecimento de vacina para o plano nacional para vacinação contra a Covid-19.  
Referente ao processo: 25000.175277/2020-78

Fabiano de Sousa Silva  
Apoio da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde  
Telefone: (61) 3315 3589  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Sede, 3º Andar  
70058-900

 SEI\_MS - 0018086938 - Ofício 2090.pdf  
131K

Emanuela Medrades &lt;emmanuel.medrades@precisamedicamentos.com.br&gt;

14 de dezembro

Para: Executiva Saúde &lt;msaude.executiva@gmail.com&gt;

Cc: Maximiano &lt;maximiano@precisamedicamentos.com.br&gt;

Prezados, bom dia,

Confirmamos o recebimento do ofício e solicitamos a gentileza de retificarem o sobrenome do Francisco para Maximiano.

Atenciosamente,

**Emanuela Medrades**  
Diretora Executiva

Av Portugal, 1100 - Itaquí - Itapevi - SP  
55 11 3080-5140 - 11 9 3257-4642  
www.precisamedicamentos.com.br



Esta mensagem pode conter material confidencial, privilegiado e para uso exclusivo do destinatário. Qualquer distribuição por outros, ou o encaminhamento sem autorização expressa, é estritamente proibido. Se você não for o destinatário desta mensagem, por favor, informe o remetente e apague todas as cópias da mensagem.

This message may contain stuff that is confidential, privileged and for exclusive use of the Intended recipient. Any distribution by other or forwarding without permission is strictly prohibited. If you are not the intended recipient of this message, please notify the sender and delete all copies of the message.



Antes de imprimir, pense no Planeta! (Before printing, please think about our environment!)

[Texto das mensagens anteriores oculto]



## EMPRESA BRASILEIRA DE CORREIOS E TELÉGRAFOS

OS:42015



Nº da Lista: -  
Contrato: 9912251779  
Remetente: MINISTERIO DA SAUDE  
Serviço: 04162

LISTA DE POSTAGEM 14/12/2020  
Cliente: 1 - MINISTERIO DA SAUDE  
Cód Administrativo: 10066322  
Código: 71577599  
Endereço: Esplanada Dos Ministérios Bloco G, SN - Zona Civico-administrativa - Brasília DF

Quantidade: 1  
Telefone:  
Secretaria: JOAO BOSCO  
Departamento: GAB-SE-MS

Nº do Objeto	CEP	Serviço	Peso	AR	MP	VO	Valor Declarado	Nota Fiscal	Departamento	Destinatário	Observação
OM379376792	06696-060	04162		N	N	N	R\$ 0,00		GAB-SE-MS	GABINETE DA SECRETARIA EXECUTIVA	OFICIO NA 2090/2020/SE/GAB/SE/MS

Totalizador:

APRESENTAR ESTA LISTA EM CASO DE PEDIDO DE INFORMAÇÕES  
Estou cliente do disposto na cláusula terceira do contrato de prestação de serviços

Assinatura do Remetente

Obs.: 1ª via Unidade de Postagem e 2ª via Cliente

Data de Emissão: 14 de dezembro de 2020

Carimbo e Assinatura / Matrícula dos Correios

MINISTÉRIO DA SAÚDE  
COEC/CGAL/SAUSE

RECEBIDO EM: 14/12/20

Documento Oficial do Ministério da Saúde – Gabinete da Secretaria Executiva.

Encaminho os seguintes documentos para postagem Internacional.

**\*OFÍCIO Nº 2090/2020/SE/GAB/SE/MS - Dr. V KRISHNA MOHAN**

Executive Director  
Bharat Biotech  
Genome Valley, Turkapally, Shamirpet  
Hyderabad, Telangana 500078

**\*OFÍCIO Nº 2095/2020/SE/GAB/SE/MS - Ao Senhor  
PATRICK BERGSTEDT**

Vice-Presidente Senior da Moderna Therapeutics  
200 Technology Square  
Cambridge, MA 02139

**\*OFÍCIO Nº 2098/2020/SE/GAB/SE/MS - TAGIR SITDEKOV**

CEO do Fundo de Investimentos Diretos da Rússia  
123112, Moscou, Presnenskaya nab., 8, ed. 1 MFK "Gorod Stolits ",  
Torre Sul, 7, 8º andar

Em casa de dúvida contatar Fabiano de Sousa Silva

CPF – 004.759.491-88

GAB/SE - 3º andar

Assinatura:

*Fabiano de Sousa Silva*

*[Assinatura]*  
Carolina Silva Lucena Dantas  
Chefe de Gabinete  
Substituta-GAB/SE

MINISTÉRIO DA SAÚDE  
COEC/CGAL/SA/SE

RECEBIDO EM: 14/11/20

To  
Mr. Elcio Franco  
Executive Secretary  
Ministry of Health, Brazil

**Sub: COVAXIN™ Supplies for the Ministry of Health Brazil**

**Respected Sir,**

Greetings from Bharat Biotech, wishing you a health and safe 2021!

In response to the global COVID-19 pandemic, BBIL has developed a vaccine candidate against the SARS-COV-2 virus; COVAXIN™. COVAXIN™ is a whole virion inactivated vaccine which is being developed in collaboration with the Indian Council of Medical Research (ICMR) and the National Institute of Virology (NIV). As of today BBIL have also received an Emergency Use License (EUL) for COVAXIN™ from the Central Drugs Standard Control Organization India.

We are writing to you today to provide a letter of intent for the initiation of supplies of COVAXIN™ to esteemed government. Bharat Biotech is tentatively willing to commit 12 million doses of COVAXIN™ to the Ministry of Health, Brazil at a price of USD 15.00 per dose (INCOTERMS: FCA, Hyderabad). The total quantity shall be provided to the Ministry of Health, Brazil in three shipments highlighted in the supply schedule below;

1. The First shipment of 2 million doses of COVAXIN™ will be shipped by the 31<sup>st</sup> of January 2021
2. The Second shipment of 4 million doses of COVAXIN™ will be shipped by the 28<sup>th</sup> of February 2021
3. The Last shipment of 6 million doses of COVAXIN™ will be shipped by the end of 31<sup>st</sup> March 2021

Supplies of COVAXIN™ shall be subject to the terms and conditions detailed in Annexure I. The following commitment shall be formalized upon receipt of a Letter of acceptance from the Ministry of Health of Brazil by the 15<sup>th</sup> of January 2021, along with the Purchase order addressed to Bharat Biotech.

We also humbly request for a formal letter from the esteemed Government of Brazil to be addressed to the Government of India and the Ministry of Health and Family Welfare regarding the above mentioned supplies of COVAXIN™.

The evaluation of COVAXIN™ has resulted in several unique product characteristics including long term persistence of immune responses to multiple viral proteins, as opposed to only the spike protein, and has demonstrated broad spectrum neutralizing capability with heterologous SARS-CoV-2 strains, thus potentially reducing or eliminating escape mutants.

It has also shown to generate memory T cell responses, for its multiple epitopes, indicating longevity and a rapid antibody response to future infections. Its most critical characteristic is the demonstrated safety profile, which is significantly lower than several other vaccines with published data. COVAXIN™ is presented in multi dose vials along with a VVM-7 (Vaccine Vial Monitor-7) and can be stored at 2-8 °C. The multi dose presentations of COVAXIN™ are formulated with a preservative which makes it one of the only COVID-19 vaccine to be compliant with the WHO 28-day open vial policy, which has been specially formulated to reduce wastage of doses from open vials.

We would like to also take this opportunity to mention that the product development and clinical trial data thus far has generated 5 publications, which have been submitted to international peer reviewed journals, 4 of which have been accepted and will be published soon. Please view the list of publications that we have submitted to peer-reviewed Journals in Annexure II.

Thanking you for your consideration and looking forward to your response in this regard!

Sincerely,



**Dr. V. Krishna Mohan**  
Executive Director





**Annexure I: Terms and Conditions for supply of COVAXIN™**

1. All regulatory clearances from the Central Drugs Laboratory, Kasauli have been procured for each batch being shipped to the Ministry of Health, Brazil.
2. Clearance from the Government of India and The Ministry of Health and Family Welfare, India to export the above suggest quantity have been procured through a formal lette
3. Supplies of COVAXIN™ are accepted by the Ministry of Health, Brazi based on the existing Emergency Use License provided to Bharat Biotech by the Central Drugs Standard Control Organization, and no requirement of Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) approval or approval from a World Health Organization (WHO) identified Stringent Regulatory Authority.
4. Supplies of COVAXIN™ are accepted by the Ministry of Health, Brazil based on the existing Emergency Use License provided to Bharat Biotech by the Central Drugs Standard Control Organization, India and no WHO Emergency Use Licensure or Pre-Qualification is requested by the Ministry of Health, Brazil.
5. Based upon availability of Raw materials and packing materials,
6. Based upon no production failures, and force Majeure clauses, that is outside our scope

**Annexure II: Clinical Development of COVAXIN™**

1. Title: Remarkable immunogenicity and protective efficacy of BBV152, an inactivated SARS-CoV-2 vaccine in rhesus macaques. <https://www.researchsquare.com/article/rs-65715/v1>
2. Title: Immunogenicity and protective efficacy of BBV152: a whole virion inactivated SARS CoV-2 vaccine in the Syrian hamster model. <https://doi.org/10.1016/j.isci.2021.102054>
3. Title: Evaluation of Safety and Immunogenicity of an Adjuvanted, TH-1 Skewed, Whole Virion InactivatedSARS-CoV-2 Vaccine - BBV152.  
<https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.09.09.285445v2.full>
4. A Phase 1: Safety and Immunogenicity Trial of an Inactivated SARS-CoV-2 Vaccine-BBV152.  
<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.12.11.20210419v1.full.pdf>
5. Safety and immunogenicity clinical trial of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine, BBV152 (a phase 2, double-blind, randomised controlled trial) and the persistence of immune responses from a phase 1 follow-up report.  
<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.12.21.20248643v1.full.Pdf>

**BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED**

Genome Valley, Shameerpet, Hyderabad - 500 078, Telangana, India  
T: +91 40 2348 0567 / 4645 4545 M: +91 99480 80567 F: +91 40 2348 0560  
email: [info@bharatbiotech.com](mailto:info@bharatbiotech.com) [www.bharatbiotech.com](http://www.bharatbiotech.com)  
CIN: U24230TG1996PLC023232

**Typbar** 

**ROTAVAC**



Ministério da Saúde  
Secretaria Executiva  
Gabinete da Secretaria Executiva

OFÍCIO Nº 154/2021/SE/GAB/SE/MS

Brasília, 18 de janeiro de 2021.

Ao Senhor

**Dr. V KRISHNA MOHAN**

Executive Director

Bharat Biotech

Genome Valley, Shamirpet, Hyderabad, 500078

Telangana, Índia

e-mail: info@bharatbiotech.com

**C/c:**

**FRANCISCO EMERSON MAXMINIANO**

Presidente da Precisa Medicamentos

Av. Portugal, 1100 - Rua 5 Parte A 14 A

06.696-060 - Itapevi/SP

e-mail: contato@precisamedicamentos.com.br

maxminiano@precisamedicamentos.com.br

**Assunto: Vacina Covaxin empresa Bharat Biotech.**

Senhor Diretor-Executivo,

1. Agradeço a carta, datada de 12 de janeiro de 2021 (0018614163), que ofereceu 12 milhões de doses da vacina COVAXIN a este Ministério da Saúde, ao preço de US\$ 15 por dose. Agradeço igualmente as informações adicionais sobre a resposta imune persistente a múltiplas proteínas virais da vacina, assim como sobre a apresentação e as condições de conservação dos frascos multidoses.

2. Aproveito a oportunidade para reiterar o grande interesse deste Ministério da Saúde em dar continuidade aos diálogos proveitosos com a Bharat Biotech, no sentido de eventualmente integrar o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra Covid-19 no Brasil. Ressalto que, para tanto, é necessário que a vacina COVAXIN apresente dados de eficácia geral maiores do que 50%, tal como determinado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) do Brasil.

3. Tenho a satisfação de informar, nesse contexto, que, caso a Bharat Biotech confirme as autorizações da Conep e da Anvisa, assim confirme o início da realização de estudo clínico de fase 3 no Brasil. Iniciada a fase 3 e comprovada a submissão à Anvisa do pedido registro para uso emergencial e temporário da vacina, este Ministério está disposto a iniciar tratativas comerciais com essa empresa para a eventual aquisição de lotes do imunizante, de forma a aumentar o mais brevemente possível a oferta de imunizantes à população brasileira.

Atenciosamente,

**ANTÔNIO ELCIO FRANCO FILHO**

Secretário-Executivo



Documento assinado eletronicamente por **Antônio Elcio Franco Filho, Secretário(a)-Executivo**, em 18/01/2021, às 22:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0018647501** e o código CRC **0A916669**.

**Referência:** Processo nº 25000.175250/2020-85

SEI nº 0018647501

Gabinete da Secretaria Executiva - GAB/SE  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900  
Site - [saude.gov.br](http://saude.gov.br)



**Data de Envio:**

18/01/2021 23:18:55

**De:**

MS/GABINETE - SE <expedicao.se@saude.gov.br>

**Para:**

info@bharatbiotech.com  
contato@precisamedicamentos.com.br  
maxminiano@precisamedicamentos.com.br

**Assunto:**

Vacina Covaxin empresa Bharat Biotech.

**Mensagem:**

Prezados,

Encaminho o Ofício nº 154/2021/SE/GAB/SE/MS, de 18/01/2021 , juntamente com os documentos relativos ao processo

Processo SEI nº 25000.175250/2020-85

Solicito confirmação de recebimento, por meio do endereço eletrônico: expedicao.se@saude.gov.br.

Tendo em vista a importância do pleito, solicito que essa confirmação seja feita o quanto antes, para que o processo possa continuar a sua tramitar com a maior celeridade possível.

Equipe Expedição do Apoio GAB/SE/MS

Ministério da Saúde - Ed Sede 3º andar

Brasília/DF - CEP: 70.058-900

Telefone: (61) 3315-3589

expedicao.se@saude.gov.br.

**Anexos:**

Oficio\_0018647501.html  
Carta\_0018614163\_COVAXIN\_commitment\_letter\_\_\_\_Brazil.pdf



Ministério da Saúde  
Secretaria Executiva  
Gabinete da Secretaria Executiva

OFÍCIO Nº 302/2021/SE/GAB/SE/MS

Brasília, 03 de fevereiro de 2021.

Ao Senhor

**Dr. V KRISHNA MOHAN**

Executive Director

Bharat Biotech

Genome Valley, Shamirpet, Hyderabad, 500078

Telangana, Índia

e-mail: [info@bharatbiotech.com](mailto:info@bharatbiotech.com)

**C/c:**

**FRANCISCO EMERSON MAXMINIANO**

Presidente da Precisa Medicamentos

Av. Portugal, 1100 - Rua 5 Parte A 14 A

06.696-060 - Itapevi/SP

e-mail: [contato@precisamedicamentos.com.br](mailto:contato@precisamedicamentos.com.br)

[maximiano@precisamedicamentos.com.br](mailto:maximiano@precisamedicamentos.com.br)

**Assunto: Fornecimento de vacina para o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra Covid-19 no Brasil.**

Senhor Diretor-Executivo,

1. Em continuidade às tratativas anteriores e em complemento ao Ofício nº 154/2021/SE/GAB/SE/MS, de 18 de janeiro de 2021 (0018647501), reitero a intenção de este Ministério da Saúde em adquirir doses da vacina *Covaxin* / *BBV152* contra a Covid-19, desenvolvida pela Bharat Biotech, a fim de que aludida vacina integre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra Covid-19 no Brasil.

2. Nesse sentido, solicito o envio de **minuta de contrato de compra e venda**, para que possamos proceder à análise jurídica, registrando-se a imprescindível necessidade de que sejam informados o valor unitário, o **cronograma mensal** de disponibilização das doses da vacina ao Ministério da Saúde, as informações referentes à eficácia da vacina em relação às novas variantes circulantes de Sars-CoV-2, bem como as informações mais atuais relativas ao andamento dos ensaios clínicos.

Atenciosamente,

**ANTÔNIO ELCIO FRANCO FILHO**

Secretário-Executivo



Documento assinado eletronicamente por **Antônio Elcio Franco Filho, Secretário(a)-Executivo**, em 03/02/2021, às 21:24, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0018912471** e o código CRC **14CADA34**.

**Referência:** Processo nº 25000.175250/2020-85

SEI nº 0018912471

Gabinete da Secretaria Executiva - GAB/SE  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900  
Site - [saude.gov.br](http://saude.gov.br)

**Data de Envio:**

03/02/2021 21:38:05

**De:**

MS/GABINETE - SE <apoio.se@saude.gov.br>

**Para:**

info@bharatbiotech.com

contato@precisamedicamentos.com.br

maximiano@precisamedicamentos.com.br

**Assunto:**

OFÍCIO Nº 302/2021/SE/GAB/SE/MS

**Mensagem:**

Prezados,

Encaminho Ofício 302 (0018912471) que trata do Fornecimento de vacina para o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra Covid-19 no Brasil..

Referente ao processo: 25000.175250/2020-85.

Por gentileza confirmar o recebimento deste e-mail.

Secretaria-Executiva

Ministério da Saúde

**Anexos:**

Oficio\_0018912471.html

## Letícia Campos Guedes

---

**De:** Luana Gonçalves Gehres  
**Enviado em:** quinta-feira, 11 de fevereiro de 2021 12:15  
**Para:** APOIO DA SECRETARIA-EXECUTIVA  
**Assunto:** ENC: \*URGENT\* PRECISA/COVAXIN  
**Anexos:** Ofício MS 102 - Precisa Covaxin.pdf  
  
**Prioridade:** Alta

---

**De:** Emanuela Medrades <emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br>  
**Enviada em:** quinta-feira, 11 de fevereiro de 2021 11:18  
**Para:** Luana Gonçalves Gehres <luana.gehres@saude.gov.br>; GABINETE DA SECRETARIA EXECUTIVA <gabinete.se@saude.gov.br>  
**Cc:** Tulio Silveira <tulio.silveira@precisamedicamentos.com.br>  
**Assunto:** Re: \*URGENT\* PRECISA/COVAXIN  
**Prioridade:** Alta

Caros, bom dia.

Segue Ofício nº 102 destinado a Secretaria Executiva do Ministério da Saúde.

Aguardamos retorno e nos colocamos a disposição,

Atenciosamente,



Esta mensagem pode conter material confidencial, privilegiado e para uso exclusivo do destinatário. A divulgação sem autorização expressa, é estritamente proibida. Se você não for o destinatário desta mensagem, por favor, não a reproduza ou divulgue.

This message may contain stuff that is confidential, privileged and for exclusive use of the Intended recipient. The disclosure without express permission is strictly prohibited. If you are not the intended recipient of this message, please notify the sender immediately.

 Antes de imprimir, pense no Planeta! (Before printing, please think about our environment!)

---

**De:** Luana Gonçalves Gehres <[luana.gehres@saude.gov.br](mailto:luana.gehres@saude.gov.br)>  
**Data:** quarta-feira, 10 de fevereiro de 2021 18:24  
**Para:** Emanuela Medrades <[emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br](mailto:emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br)>, Tulio Silveira <[tulio.silveira@precisamedicamentos.com.br](mailto:tulio.silveira@precisamedicamentos.com.br)>  
**Cc:** Max Nóbrega de Menezes Costa <[max.costa@saude.gov.br](mailto:max.costa@saude.gov.br)>, Camile Giaretta Sachetti <[camile.sachetti@saude.gov.br](mailto:camile.sachetti@saude.gov.br)>, Flavio Werneck Noce Dos Santos <[flavio.werneck@saude.gov.br](mailto:flavio.werneck@saude.gov.br)>  
**Assunto:** RES: \*URGENT\* PRECISA/COVAXIN

Prezada Sra Emanuela,

Encaminho OFÍCIO Nº 302/2021/SE/GAB/SE/MS, em anexo, encaminhado aos e-mails [info@bharatbiotech.com](mailto:info@bharatbiotech.com), [contato@precisamedicamentos.com.br](mailto:contato@precisamedicamentos.com.br) e [maximiano@precisamedicamentos.com.br](mailto:maximiano@precisamedicamentos.com.br), em 03/02/2021.

Atenciosamente,

**Luana Gehres**

Assessora

Gabinete da Secretaria Executiva - SE

Ministério da Saúde

**Contato: (61) 3315-2131**



---

**De:** Emanuela Medrades <[emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br](mailto:emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br)>  
**Enviada em:** quarta-feira, 10 de fevereiro de 2021 13:04  
**Para:** Antônio Elcio Franco Filho <[elcio.franco@saude.gov.br](mailto:elcio.franco@saude.gov.br)>; Luana Gonçalves Gehres <[luana.gehres@saude.gov.br](mailto:luana.gehres@saude.gov.br)>; Camile Giaretta Sachetti <[camile.sachetti@saude.gov.br](mailto:camile.sachetti@saude.gov.br)>; Max Nóbrega de Menezes Costa <[max.costa@saude.gov.br](mailto:max.costa@saude.gov.br)>; Flavio Werneck Noce Dos Santos <[flavio.werneck@saude.gov.br](mailto:flavio.werneck@saude.gov.br)>  
**Assunto:** Re: \*URGENT\* PRECISA/COVAXIN  
**Prioridade:** Alta

Caro Secretário Elcio, bom dia.

Gostaria de compartilhar com o senhor as últimas tratativas com a BBIL.

Após nossa reunião na sexta-feira, tivemos vários avanços como reuniões com a ANVISA, com a ARO, e algumas definições junto a CONEP.

Entretanto, tivemos reuniões todas as noites desde sexta-feira com a BBIL e eles estão me solicitando um prazo de confirmação, pois estão sendo procurados por muitos outros países e obviamente sofrendo grande pressão do governo para que tais doses sejam liberadas. Enquanto não houver um firme do Ministério, estamos consideravelmente vulneráveis.

Peço que compreendam tal pedido, devido a atual situação mundial.

Gostaríamos muito de permanecer com esse quantitativo e prazos reservados ao Brasil, e contamos com sua celeridade para que possamos confirmar o quanto antes esse pedido garantindo que não ocorrerá nenhum impacto nos volumes e prazos.

Atenciosamente,



Esta mensagem pode conter material confidencial, privilegiado e para uso exclusivo do destinatário. A autorização expressa, é estritamente proibido. Se você não for o destinatário desta mensagem, por

This message may contain stuff that is confidential, privileged and for exclusive use of the Intended permission is strictly prohibited. If you are not the intended recipient of this message, please noti

 Antes de imprimir, pense no Planeta! (Before printing, please think about our environment!)

---

**De:** Emanuela Medrades <[emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br](mailto:emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br)>

**Data:** segunda-feira, 8 de fevereiro de 2021 12:23

**Para:** "[elcio.franco@saude.gov.br](mailto:elcio.franco@saude.gov.br)" <[elcio.franco@saude.gov.br](mailto:elcio.franco@saude.gov.br)>, Luana Gonçalves Gehres <[luana.gehres@saude.gov.br](mailto:luana.gehres@saude.gov.br)>, Camile Giaretta Sachetti <[camile.sachetti@saude.gov.br](mailto:camile.sachetti@saude.gov.br)>, Max Nóbrega de Menezes Costa <[max.costa@saude.gov.br](mailto:max.costa@saude.gov.br)>, Flavio Werneck Noce Dos Santos <[flavio.werneck@saude.gov.br](mailto:flavio.werneck@saude.gov.br)>

**Assunto:** Re: PRECISA/COVAXIN

Senhores, bom dia.

Gostaria de agradecer a atenção e disponibilidade de todos em nossa reunião na sexta-feira.

Conforme alinhamos, apresento os números para possível incremento a ser inserido no contrato:

“...É concedida à contratante a opção de adquirir mais **12 milhões** de doses de vacinas em cronograma a ser definido, apresentando seu interesse no prazo de até 30 dias após a entrega da última parcela...”

Sem mais para o momento,

Me coloco a disposição e aguardo retorno quanto a minuta.

Atenciosamente,

**Emanuela Medrades**  
Diretora Executiva

Av Portugal, 1100 - Itaquí - Itapeví - SP  
55 11 3080-5140 - 11 9 3257-4642  
[www.precisamedicamentos.com.br](http://www.precisamedicamentos.com.br)



Esta mensagem pode conter material confidencial, privilegiado e para uso exclusivo do destinatário. A autorização expressa, é estritamente proibido. Se você não for o destinatário desta mensagem, por

This message may contain stuff that is confidential, privileged and for exclusive use of the Intended permission is strictly prohibited. If you are not the intended recipient of this message, please noti

 Antes de imprimir, pense no Planeta! (Before printing, please think about our environment!)

---

**De:** Emanuela Medrades <[emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br](mailto:emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br)>

**Data:** sexta-feira, 5 de fevereiro de 2021 04:42

**Para:** "[elcio.franco@saude.gov.br](mailto:elcio.franco@saude.gov.br)" <[elcio.franco@saude.gov.br](mailto:elcio.franco@saude.gov.br)>, Luana Gonçalves Gehres <[luana.gehres@saude.gov.br](mailto:luana.gehres@saude.gov.br)>, Camile Giarretta Sachetti <[camile.sachetti@saude.gov.br](mailto:camile.sachetti@saude.gov.br)>, Max Nóbrega de Menezes Costa <[max.costa@saude.gov.br](mailto:max.costa@saude.gov.br)>, Flavio Werneck Noce Dos Santos <[flavio.werneck@saude.gov.br](mailto:flavio.werneck@saude.gov.br)>

**Cc:** Maximiano <[maximiano@precisamedicamentos.com.br](mailto:maximiano@precisamedicamentos.com.br)>, Tulio Silveira <[tulio.silveira@precisamedicamentos.com.br](mailto:tulio.silveira@precisamedicamentos.com.br)>

**Assunto:** Re: PRECISA/COVAXIN

Caro Sr. Cel. Elcio Franco, bom dia.

Compartilho para análise e sugestões deste ministério, a minuta de fornecimento da Covaxin conforme condições nela apresentada, bem como, apresentação com maiores detalhes técnicos do produto para subsídio em nossa reunião de hoje.

Permanecemos a disposição,

Atenciosamente,

**Emanuela Medrades**  
Diretora Executiva

Av Portugal, 1100 - Itaquí - Itapeví - SP  
55 11 3080-5140 - 11 9 3257-4642  
[www.precisamedicamentos.com.br](http://www.precisamedicamentos.com.br)





Esta mensagem pode conter material confidencial, privilegiado e para uso exclusivo do destinatário. Sem autorização expressa, é estritamente proibido. Se você não for o destinatário desta mensagem, por favor, não a reproduza ou divulgue.

This message may contain stuff that is confidential, privileged and for exclusive use of the Intended recipient. Reproduction or distribution without the express permission is strictly prohibited. If you are not the intended recipient of this message, please notify the sender immediately.

 Antes de imprimir, pense no Planeta! (Before printing, please think about our environment!)

---

**De:** [elcio.franco@saude.gov.br](mailto:elcio.franco@saude.gov.br)

**Quando:** 14:00 - 15:00 5 de fevereiro de 2021

**Assunto:** PRECISA/COVAXIN

**Localização:** Gabinete da SE

Participantes:

Secretário Elcio Franco  
Luana/SE  
Marcelo Pires/SE  
Alessandro Vasconcelos/SE  
Helio Angotti/SCTIE  
Arnaldo/SVS  
Zoser/GM  
Camile Giaretta/SCTIE  
Max Nobrega/SCTIE  
Vania Canuto/SCTIE  
Priscila Souza/ SCTIE  
Felipe Soares/SCTIE  
Francieli Fontana Fantinato  
Flavio Werneck  
Cristina Alexandre

Precisa/Covaxin - virtual:

Tulio Silveira

Emanuela Medrades – Diretora Técnica

---

**IMPORTANTE:** FORAM IDENTIFICADOS LINKS NESTA MENSAGEM PARA ACESSO A SITES EXTERNOS, CUJA SEGURANÇA NÃO PÔDE SER VERIFICADA. É DE FUNDAMENTAL IMPORTÂNCIA COMPORTAR-SE DE MANEIRA SEGURA EM NOSSA REDE, NÃO ABRINDO ANEXOS E LINKS DESCONHECIDOS, AINDA QUE SUPOSTAMENTE ENVIADOS POR PESSOAS CONHECIDAS. LEMBRANDO QUE INSTITUIÇÕES FINANCEIRAS, DO PODER JUDICIÁRIO, SERVIÇO DE PROTEÇÃO AO CRÉDITO, NÃO ENVIAM E-MAILS COM AVISOS DE DÉBITOS, PROCESSOS E RECADASTRAMENTOS. EM CASO DE DÚVIDA, CONTATE A CENTRAL DE ATENDIMENTO AO USUÁRIO.

ADMINISTRAÇÃO DA REDE MSNET

---

São Paulo, 11 de fevereiro de 2021

Excelentíssimo Senhor

**CEL. ELCIO FRANCO**

Secretário Executivo

Ministério da Saúde – Governo Federal

Ref. Resposta ao ofício nº302/2021/SE/GAB/SE/MS.

Assunto: Fornecimento de vacina para o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra Covid-19.

Senhor Secretário Executivo,

Informamos que em compromisso as últimas tratativas, esta empresa encontra-se em comunicação ativa e diária com o órgão regulador, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, a fim de atender aos critérios de segurança e parâmetros de qualidade no que diz respeito ao produto ora ofertado.

**Em contrapartida, gostaríamos de solicitar a este ministério, que confirme através de ofício o quantitativo de 20.000.000 (vinte milhões) de doses, a serem fornecidos conforme cronograma contratual. Contrato este que está sob confecção do Ministério da Saúde.**

A Bharat Biotech Limited International vem sofrendo forte pressão de outros países e de mercado, pelo fato de reservar tal quantitativo sem uma confirmação deste ministério para o volume. O que nos causa certa vulnerabilidade, enquanto o contrato não for firmado.

Reiterando que, todas as condições estão mantidas, sendo: atendimento dos níveis mínimos pela OMS/ANVISA, exclusividade pública para o Governo Federal, pagamento somente após aprovação da ANVISA e importação nos termos de guarda e responsabilidade para maior celeridade no processo.

Certos de sua compreensão,

**Emanuela Medrades**

emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br

**Precisa Medicamentos**



Ministério da Saúde  
Secretaria Executiva  
Gabinete da Secretaria Executiva

OFÍCIO Nº 357/2021/SE/GAB/SE/MS

Brasília, 11 de fevereiro de 2021.

Ao Senhor  
**Dr. V KRISHNA MOHAN**  
Executive Director  
Bharat Biotech  
Genome Valley, Shamirpet, Hyderabad, 500078  
Telangana, Índia  
e-mail: [info@bharatbiotech.com](mailto:info@bharatbiotech.com)

**C/c:**

**FRANCISCO EMERSON MAXMINIANO**  
Presidente da Precisa Medicamentos  
Av. Portugal, 1100 - Rua 5 Parte A 14 A  
06.696-060 - Itapevi/SP  
e-mail: [contato@precisamedicamentos.com.br](mailto:contato@precisamedicamentos.com.br)  
[maximiano@precisamedicamentos.com.br](mailto:maximiano@precisamedicamentos.com.br)

**Assunto: Fornecimento de vacina para o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra Covid-19 no Brasil.**

Senhor Diretor-Executivo,

1. Em continuidade às tratativas anteriores, em complemento ao Ofício nº 302/2021/SE/GAB/SE/MS, de 03 de fevereiro de 2021 (0018912471), e em resposta ao Ofício nº 102 da Precisa Medicamentos, de 11 de fevereiro de 2021 (0019045985), reitero a intenção de este Ministério da Saúde em adquirir o **quantitativo de 20.000.000 (vinte milhões) de doses** da vacina *Covaxin/BBV152* contra a Covid-19, desenvolvida pela Bharat Biotech, de acordo com cronograma informado pela representante Precisa Medicamentos, e nos termos a serem firmados por meio de contrato que encontra-se em elaboração.

2. Ressalto que, para tanto, é necessário que a vacina COVAXIN apresente dados de eficácia geral maiores do que 50%, tal como determinado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) do Brasil. Bem como apresente as informações referentes à eficácia da vacina em relação às novas variantes circulantes de Sars-CoV-2, e as informações mais atuais relativas ao andamento dos ensaios clínicos, a fim de

que aludida vacina integre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra Covid-19 no Brasil.

Atenciosamente,

**ANTÔNIO ELCIO FRANCO FILHO**  
Secretário-Executivo



Documento assinado eletronicamente por **Antônio Elcio Franco Filho, Secretário(a)-Executivo**, em 11/02/2021, às 14:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0019045674** e o código CRC **25BC3E5C**.

**Referência:** Processo nº 25000.175250/2020-85

SEI nº 0019045674

Gabinete da Secretaria Executiva - GAB/SE  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900  
Site - [saude.gov.br](http://saude.gov.br)







Há 20 anos fornecendo o cuidado que você Precisa!



*Disclaimer:* esta apresentação é propriedade intelectual da Diretoria Técnica Farmacêutica da Precisa Medicamentos, e não deve ser copiada ou reproduzida sem autorização formal. ©2021 Precisa Medicamentos





## QUEM SOMOS

### Missão

Temos por missão desenvolver soluções e oferecer produtos inovadores na área da saúde corporativa gerando benefícios que contribuam para a qualidade de vida das pessoas

### Visão

Buscamos ser reconhecidos pela excelência na gestão em saúde e no desenvolvimento de produtos e fornecimento de consultoria especializada em saúde.

### Valores

Sempre com transparência nas ações. Inovação em serviços. Respeito e saúde à vida. Ética nas relações.



## REPRESENTANTE EXCLUSIVA DA BHARAT BIOTECH NO BRASIL.

Importadora e Distribuidora atuando desde 1999 com foco na área da Saúde, trazendo inovação e qualidade para o mercado brasileiro.







*Lead Innovation*

Fundada em 1996 na Índia, a **Bharat Biotech International Limited** conta hoje com **14 vacinas** e **5 medicamentos biológicos** em seu portfólio. Atualmente eles exportam seus produtos para mais de **123 países** e possuem 3 vacinas pré-qualificadas na **OMS – Organização Mundial de Saúde**.

Entre seus parceiros de Pesquisa e Desenvolvimento estão a **Fundação Bill & Melinda Gates (BMGF)**, **OMS/WHO**, **Universidade de Oxford**, **CDC/USA–Centros de Controle e Prevenção de Doenças**, **OPAS/PAHO** e outras renomadas instituições.



A BBIL possui **427** patentes arquivadas e **140** patentes ativas.

Atualmente estão com aproximadamente **8 testes** clínicos acontecendo com mais de **600 mil voluntários** em **18 países**, entre eles **Estados Unidos, Reino Unido, Turquia e Índia**.

Ultrapassaram o número de **4 bilhões** de doses fornecidas para mais de 123 países.

**ROTAVAC 5D<sup>®</sup>**

NEONATAL - NATURALLY ATTENUATED  
ORAL HUMAN ROTAVIRUS (T16E) VACCINE

**HNVAC<sup>®</sup>**

**BIOPOLIO<sup>®</sup> B1/3**

**Typbar TCV<sup>®</sup>**

TYMPANIC TYPING CULTURE VACCINE





COVAXIN



“

**COVAXIN™** successfully enters Phase-3 Clinical Trial with 26000 participants across India, making this India's First and Largest Efficacy Trial ever undertaken.

---



- **Fase Pré-Clínica:**

os testes foram subdivididos em duas etapas, sendo a primeira testada em camundongos, ratos e coelhos e a segunda em macacos e *ramsters*. As respostas imunes obtidas foram robustas, ocasionando a prevenção da doença mesmo após altas exposições dos animais aos Sars-Cov-2.

- **Fase Clínica I e II:**

a BBIL realizou um dos maiores estudos de fase I do mundo com 375 indivíduos. Os resultados estão na fase de publicação, porém se mostraram altamente seguros e já estão disponíveis nas plataformas de pesquisa.

A Fase II também já está disponível com um *n* de aproximadamente **1.000** voluntários e resultados extremamente satisfatórios.





## COVAXIN – Status Atual

- A Covaxin encontra-se atualmente em Fase III na Índia tendo sido encerrado o processo de recrutamento de todos os voluntários, aplicado a segunda dose em 13.000 indivíduos em um escopo multicêntrico e iniciado a busca ativa de infectados para retirada do duplo cego do estudo.
- Também foi concedido pelo governo indiano a autorização emergencial – com ressalvas, para a população. Países do entorno indiano como Bangladesh e Butão já possuem autorização para uso emergencial e já receberam doses da Covaxin. Além disso, outros países também buscam a autorização para utilização do imunizante. Como Estados Unidos, Malásia, Austrália, Emirados Árabes e Brasil.
- No Brasil, já foi realizado a solicitação de CBPF/GMP da fábrica e também da IFA e a vistoria está agendada pela ANVISA e também foi definida ARO para coordenação da Fase III suplementar com cortes desenhados para a população brasileira.





Vacina de **Vírus Inativo contra Sars-Cov-2** apresentada em solução estéril para injeção intramuscular, com **6 µg** de Insumo Farmacêutico Ativo em um líquido translúcido e livre de partículas pronta para administração.

### Composição:

Ativo	II
Vírus Inteiro Inativado (NIV-2020-770)	6 µg
Inativado	II
Hidróxido de Alumínio em Gel	0.25 mg
TRLR/8 Agonista	15 µg
2-Phenoxyethanol IP	2.5 mg
Solução de Fosfato Tamponada	qsp 0.5 ml





### Apresentações:

Dose única (0.5 ml);  
10 doses (5 ml); e  
20 doses (10 ml).

### Acondicionamento:

2° a 8° C.

Não existe fotos-sensibilidade relacionada ao produto, entretanto indica-se armazená-lo protegido da luz.

As informações aqui contidas são provenientes dos estudos de estabilidade que estão em evolução contínua. Tais informações estarão presentes nas bulas do produto acabado.

### Estabilidade

Shelf-life 24 meses;

Estabilidade de até **28 dias** após abertura do frasco em condições termo lábeis.

**Não congelar. Descartar caso aconteça congelamento da solução.**

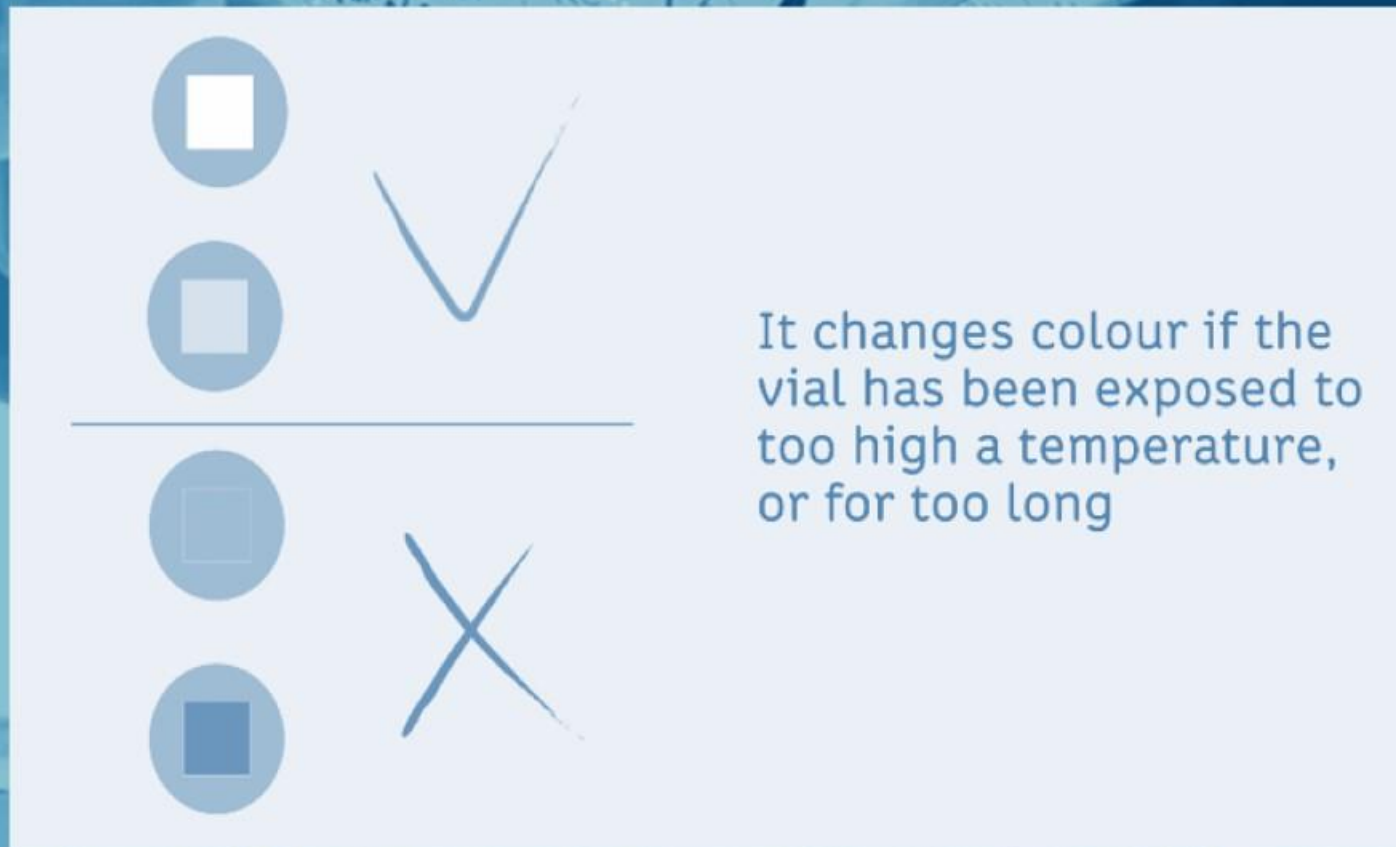






**VVM** é uma tecnologia americana licenciada para produção/utilização na Índia e funciona a partir de um patch orgânico sensível a temperaturas, que indica através da alteração de sua cor, o acúmulo de calor que o produto foi exposto até o momento que os níveis mínimos aceitáveis de degradação foram alcançados, tornando o produto inapto a utilização.

Os ranges de exposição a temperatura, apresentam um perfil de estabilidade média de até 7 (sete) dias em até 37°C. Entretanto, o VVM sempre deverá ser o fator decisivo através de sua interpretação.







### Posologia

- 0.5 ml via Intramuscular no intervalo de 0 e 28 dias;

### Indicações:

- Vacina indicada para ativar a imunização contra o SARS-CoV-2 em indivíduos de idade igual ou superior a **18 anos**;

### Contraindicações:

- Hipersensibilidade a algum componente da vacina;
- Gravidas e Lactantes;
- Indivíduos apresentando febre e/ou infecções graves;
- Indivíduos menores de 18 anos.

**As informações atuais são apresentadas com base nos testes realizados até o momento. Devendo estas serem seguidas de forma a comprometer a imunização caso não seja cumprido todas as orientações.**





**Nenhuma das fases apresentou reações adversas graves.**

- O efeito adverso local mais comum foi dor no sítio da aplicação.
- Os efeitos sistêmicos mais comuns foram dor de cabeça, seguido por fadiga, náusea, febre, dor no corpo e vomito.
- Efeitos adversos menos comuns foram tontura, tremor, suor, frio, tosse e inchaço no local da aplicação.
- Cloroquina e Corticoides tendem a reduzir a resposta dos anticorpos.
- Intervalo mínimo de **30 dias** entre vacinas que possuem a mesma tecnologia.

A RESPOSTA IMUNE EFETIVA SE DÁ APÓS A APLICAÇÃO DA SEGUNDA DOSE APLICADA, DEVENDO ESTA NÃO SER SUBSTITUÍDA. E CASO O ESQUEMA TERAPEUTICO SEJA INTERROMPIDO É NECESSÁRIO INICIAR NOVO PROTOCOLO APÓS 30 DIAS.





### Para a apresentação de 20 doses:

Embalagem secundária com 16 frascos de 10 ml.

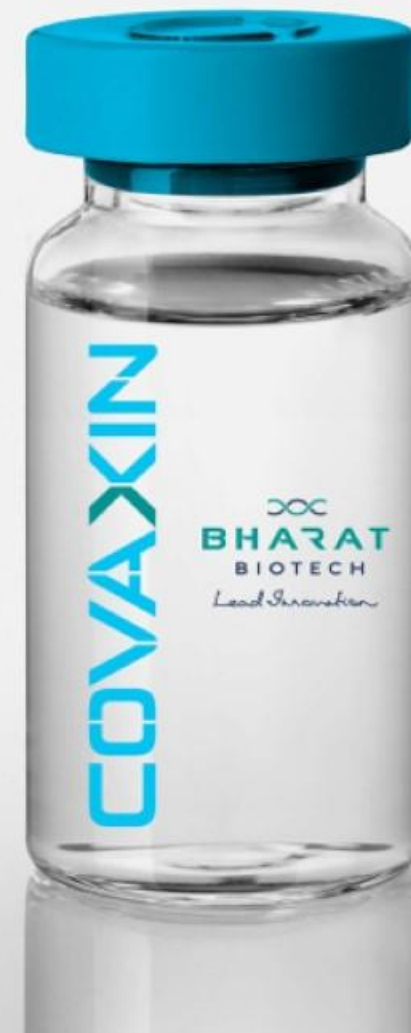
Dimensões: 100x100x55 mm.

Embalagem terciária com 384 frascos de 10 ml.

Cubagem/ Shipper Dimensions: 585 (L) \* 475 (W) \* 390 (H) mm .

Peso bruto 28.7 Kg – Peso líquido 10.47 Kg.

Em breve enviaremos as condições de transporte.





## Bharat Biotech - **Vantagens e Diferenciais**



A **COVAXIN** apresenta **tecnologia historicamente conhecida** pela comunidade médica e científica, possui adjuvantes e excipientes com **alto poder de neutralização viral**, mais de uma proteína alvo no novo Sars-CoV-2, **significante resposta de memória celular**, condições de armazenamento extremamente favoráveis para **logística em qualquer tipo de clima**, entre diversas outras vantagens de **segurança e eficácia aferidas nos seus testes clínicos**.





CONTATO



Office: Av. Tamboré, 267, 28º andar, Barueri - SP  
Pharma: Av. Portugal, 1100 – Rua 5 – Parte A 14 A Itapevi / SP  
(+55 11) 3080-5140  
[contato@precisamedicamentos.com.br](mailto:contato@precisamedicamentos.com.br) |  
[precisamedicamentos.com.br](http://precisamedicamentos.com.br)



São Paulo, 12 de fevereiro de 2021

Excelentíssimo Senhor

**CEL. ELCIO FRANCO**

Secretário Executivo

Ministério da Saúde – Governo Federal

Ref. Apresentação Farmacêutica - Covaxin.

Assunto: Fornecimento de vacina para o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra Covid-19.

Senhor Secretário Executivo,

Gostaríamos de informar que a partir da próxima semana estaremos produzindo a Covaxin em frascos de 10 doses de 0.5ml, ou seja, 5 ml por frasco multidoso.

Conforme fora despertado o interesse deste ministério na aquisição de vacinas em menores volumes, informamos que possuímos condições de importar, mantendo-se os prazos contratuais após a aprovação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, as doses na apresentação acima mencionada.

E, considerando também, que os dados farmacotécnicos e de estabilidades apresentados anteriormente, serão mantidos nesta nova apresentação.

Certos de sua compreensão,

**Emanuela Medrades**

emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br

**Precisa Medicamentos**

São Paulo, 22 de fevereiro de 2021

Excelentíssimo Senhor

**CEL. ELCIO FRANCO**

Secretário Executivo

Ministério da Saúde – Governo Federal

**Ref. Proposta de fornecimento – Covaxin (Vacina de vírus inativo contra Sars-Cov- 2).**

Assunto: Fornecimento de vacina para o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra Covid-19.

Senhor Secretário Executivo,

**A Precisa Comercialização de Medicamentos Ltda**, inscrita no **CNPJ. 03.394.819/0005-00**, representante exclusiva da Bharat Biotech International Limited no Brasil, em continuidade as tratativas comerciais, conforme referido na carta enviada em 12 de janeiro pela Bharat Biotech Limited International, reiteramos nossa proposta de fornecimento seguindo os termos a seguir:

1. Valor de USD 15,00 (quinze) dólares americanos por dose;
2. Volume de 20.000.000 (vinte milhões) de doses;
3. Excedente de 12.000.000 (doze milhões) de doses a serem contratadas opcionalmente por este ministério, em cronograma a ser discutido no momento da contratação;
4. Pagamento diretamente a BBIL, em dólar, através de Invoices a serem emitidas a cada embarque;
5. Cronograma de fornecimento em embarques de até 4.000.000 (quatro milhões) de doses iniciando em até 20 dias após assinatura do contrato, e seguindo os demais conforme apresentado na minuta em 08 de fevereiro de 2021;
6. Tais prazos serão atendidos em conformidade com as autorizações da ANVISA. (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) para liberação de importação dos produtos, bem como a concordância do país de origem.

Esta proposta possui validade de 01 (um) dia útil a partir da sua emissão.

Atenciosamente,

**Emanuela Medrades**

emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br

**Precisa Medicamentos**

## Fernanda Guimarães Ikawa

---

**De:** Tulio Silveira <tulio.silveira@precisamedicamentos.com.br>  
**Enviado em:** segunda-feira, 22 de fevereiro de 2021 16:11  
**Para:** Fernanda Guimarães Ikawa  
**Cc:** Emanuela Medrades  
**Assunto:** ENC: Ref.: 25000.175250/2020-85 – Processo de aquisição Covaxin™.

Prezada Fernanda, boa tarde.

Na cadeia de e-mails, segue e-mail documentando nossa solicitação, considerando a urgência extraordinária que o caso requer.

Estamos à disposição para mais informações e desde já agradecemos a sua atenção.

Att.,

**Túlio Silveira**

Departamento Jurídico

OAB/SP: 188.046

OAB/DF: 21.103

Office: Av. Tamboré, 267, 28º andar - Barueri - SP  
Pharma: Av. Portugal, 1100 - Itapevi - SP  
Phone: +55 11 3080-5140 | +55 11 9 9286-8666  
[www.precisamedicamentos.com.br](http://www.precisamedicamentos.com.br)



#VEMVACINA



Esta mensagem pode conter material confidencial, privilegiado e para uso exclusivo do destinatário. Qualquer distribuição por outros, ou o encaminhamento sem autorização expressa, é estritamente proibido. Se você não for o destinatário desta mensagem, por favor, informe o remetente e apague todas as cópias da mensagem.

This message may contain stuff that is confidential, privileged and for exclusive use of the Intended recipient. Any distribution by other or forwarding without express permission is strictly prohibited. If you are not the intended recipient of this message, please notify the sender and delete all copies of the message.

 Antes de imprimir, pense no Planeta! (Before printing, please think about our environment!)

---

**De:** Tulio Silveira <tulio.silveira@precisamedicamentos.com.br>  
**Enviado:** segunda-feira, 22 de fevereiro de 2021 15:41  
**Para:** cgies@saude.gov.br <cgies@saude.gov.br>  
**Cc:** Emanuela Medrades <emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br>  
**Assunto:** RE: Ref.: 25000.175250/2020-85 – Processo de aquisição Covaxin™.

Senhor Coordenador,

Conforme nos comunicamos mais cedo, solicitamos por meio deste, que a documentação que porventura não esteja carregada aos autos com tradução simples ou livre, possa ser encaminhada a partir de amanhã, sem prejuízo da assinatura

do Contrato Administrativo n.º 29/2021 na data de hoje (22/02/2021), considerando o fuso horário Brasil – Índia (oito horas e trinta minutos de diferença) e a urgência que o caso requer.

Estamos à disposição para mais informações.

Atenciosamente.

**Túlio Silveira**

Departamento Jurídico

OAB/SP: 188.046

OAB/DF: 21.103

Office: Av. Tamboré, 267, 28º andar - Barueri - SP

Pharma: Av. Portugal, 1100 - Itapevi - SP

Phone: +55 11 3080-5140 | +55 11 9 9286-8666

[www.precisamedicamentos.com.br](http://www.precisamedicamentos.com.br)



#VEMVACINA



Esta mensagem pode conter material confidencial, privilegiado e para uso exclusivo do destinatário. Qualquer distribuição por outros, ou o encaminhamento sem autorização expressa, é estritamente proibido. Se você não for o destinatário desta mensagem, por favor, informe o remetente e apague todas as cópias da mensagem.

This message may contain stuff that is confidential, privileged and for exclusive use of the Intended recipient. Any distribution by other or forwarding without express permission is strictly prohibited. If you are not the intended recipient of this message, please notify the sender and delete all copies of the message.

 Antes de imprimir, pense no Planeta! (Before printing, please think about our environment!)

---

**De:** Emanuela Medrades <[emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br](mailto:emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br)>

**Enviado:** segunda-feira, 22 de fevereiro de 2021 15:35

**Para:** Fernanda Guimarães Ikawa <[fernandaikawa@gmail.com](mailto:fernandaikawa@gmail.com)>

**Cc:** Tulio Silveira <[tulio.silveira@precisamedicamentos.com.br](mailto:tulio.silveira@precisamedicamentos.com.br)>; [cgies@saude.gov.br](mailto:cgies@saude.gov.br) <[cgies@saude.gov.br](mailto:cgies@saude.gov.br)>

**Assunto:** Re: Ref.: 25000.175250/2020-85 – Processo de aquisição Covaxin™.

Fernanda,

Segue tradução com a declaração do item 6.

O item 5 é redundante ao item 6, não sendo necessária sua tradução por hora.

A vacina está sob registro emergencial na Índia, conforme documento anexo.

Atenciosamente,

**Emanuela Medrades**

Diretora Executiva

Av Portugal, 1100 - Itaquí - Itapevi - SP

55 11 3080-5140 - 11 9 3257-4642

[www.precisamedicamentos.com.br](http://www.precisamedicamentos.com.br)



Esta mensagem pode conter material confidencial, privilegiado e para uso exclusivo do destinatário. Qualquer autorização expressa, é estritamente proibido. Se você não for o destinatário desta mensagem, por favor não divulgar.

This message may contain stuff that is confidential, privileged and for exclusive use of the Intended recipient. Any permission is strictly prohibited. If you are not the intended recipient of this message, please notify the sender and do not disclose the content.



Antes de imprimir, pense no Planeta! (Before printing, please think about our environment!)

---

**De:** Fernanda Guimarães Ikawa <[fernandaikawa@gmail.com](mailto:fernandaikawa@gmail.com)>

**Data:** segunda-feira, 22 de fevereiro de 2021 15:09

**Para:** Emanuela Medrades <[emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br](mailto:emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br)>

**Assunto:** Re: Ref.: 25000.175250/2020-85 – Processo de aquisição Covaxin™.

Emanuela, vocês possuem um documento que comprove o registro da vacina no país de origem?

Em seg., 22 de fev. de 2021 às 14:47, Fernanda Guimarães Ikawa <[fernandaikawa@gmail.com](mailto:fernandaikawa@gmail.com)> escreveu:

Emanuela, a tradução do documento 5 não veio.

Do 6 ela está completa?

Em seg., 22 de fev. de 2021 às 14:01, Emanuela Medrades <[emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br](mailto:emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br)> escreveu:

Cara Fernanda, bom dia.

Conforme solicitado, seguem:

1. Proposta de Fornecimento;
2. Declaração de Inexistência de fatos impeditivos;
3. Autorização de Amplo acesso;
4. Tradução livre documento 5 – que compreende ao 6 também

O contrato será com a Bharat Biotech International Limited, sendo representada pela Precisa Medicamentos junto ao Ministério da Saúde.

Atenciosamente,



**Emanuela Medrades**

Diretora Executiva

Av Portugal, 1100 - Itaquí- Itapeví- SP

55 11 3080-5140 - 11 9 3257-4642

[www.precisamedicamentos.com.br](http://www.precisamedicamentos.com.br)



Esta mensagem pode conter material confidencial, privilegiado e para uso exclusivo do destinatário. A autorização expressa, é estritamente proibido. Se você não for o destinatário desta mensagem, por

This message may contain stuff that is confidential, privileged and for exclusive use of the Intended recipient. If you are not the intended recipient of this message, please notify



Antes de imprimir, pense no Planeta! (Before printing, please think about our environment!)

---

**De:** Fernanda Guimarães Ikawa <[fernandaikawa@gmail.com](mailto:fernandaikawa@gmail.com)>

**Data:** segunda-feira, 22 de fevereiro de 2021 11:51

**Para:** Emanuela Medrades <[emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br](mailto:emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br)>

**Assunto:** Fwd: Ref.: 25000.175250/2020-85 – Processo de aquisição Covaxin™.

Prezada, Emanuela bom dia.

Em análise a documentação solicitada, peço que seja encaminhada a tradução dos documentos 5 e 6. Quais sejam:

5. Letter of Authorization – Representação do laboratório estrangeiro perante o Brasil;

6. Agreement/Vínculo - Exclusividade junto a Fabricante (Precisa X BBIL);

Em tempo, solicito que seja corrigido o CNPJ da declaração de amplo acesso, bem como a menção ao subitem. O correto é: 6.1.20 do termo de referência. A Declaração de Fatos Impeditivos também está com o CNPJ incorreto.

Atenciosamente,

Fernanda.

----- Forwarded message -----

De: **MARCELO COSTA** <[mcint99@gmail.com](mailto:mcint99@gmail.com)>

Date: sex., 19 de fev. de 2021 às 20:13

Subject: Fwd: Ref.: 25000.175250/2020-85 – Processo de aquisição Covaxin™.

To: <[fernandaikawa@gmail.com](mailto:fernandaikawa@gmail.com)>

----- Forwarded message -----

De: **COE SE** <[coecovid.se@gmail.com](mailto:coecovid.se@gmail.com)>

Date: sex., 19 de fev. de 2021 às 19:24

Subject: Fwd: Ref.: 25000.175250/2020-85 – Processo de aquisição Covaxin™.

To: <[mcint99@gmail.com](mailto:mcint99@gmail.com)>

Prezado Marcelo,

Devido problemas técnicos no email do MS, segue o email enviado pela empresa Precisa Medicamentos, referente a contratação em trâmite no SEI 25000.175250/2020-85.

Atenciosamente,  
Gabinete Secretaria Executiva  
Ministério da Saúde

----- Forwarded message -----

De: **Tulio Silveira** <[tulio.silveira@precisamedicamentos.com.br](mailto:tulio.silveira@precisamedicamentos.com.br)>

Date: sex., 19 de fev. de 2021 às 19:09

Subject: Fwd: Ref.: 25000.175250/2020-85 – Processo de aquisição Covaxin™.

To: [Luana.gehres@saude.gov.br](mailto:Luana.gehres@saude.gov.br) <[Luana.gehres@saude.gov.br](mailto:Luana.gehres@saude.gov.br)>, [coecovid.se@gmail.com](mailto:coecovid.se@gmail.com) <[coecovid.se@gmail.com](mailto:coecovid.se@gmail.com)>

Obter o [Outlook para iOS](#)

---

De: Tulio Silveira <[tulio.silveira@precisamedicamentos.com.br](mailto:tulio.silveira@precisamedicamentos.com.br)>

Enviado: Friday, February 19, 2021 7:07:22 PM

Para: [Luana.gehres@saude.gov.br](mailto:Luana.gehres@saude.gov.br) <[Luana.gehres@saude.gov.br](mailto:Luana.gehres@saude.gov.br)>

Assunto: Fwd: Ref.: 25000.175250/2020-85 – Processo de aquisição Covaxin™.

Obter o [Outlook para iOS](#)

---

De: Emanuela Medrades <[emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br](mailto:emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br)>

Enviado: Friday, February 19, 2021 4:52:37 PM

Para: [cgies@saude.gov.br](mailto:cgies@saude.gov.br) <[cgies@saude.gov.br](mailto:cgies@saude.gov.br)>

Cc: Luana Gonçalves Gehres <[luana.gehres@saude.gov.br](mailto:luana.gehres@saude.gov.br)>; [cleverson.boechat@saude.gov.br](mailto:cleverson.boechat@saude.gov.br) <[cleverson.boechat@saude.gov.br](mailto:cleverson.boechat@saude.gov.br)>

Assunto: Re: Ref.: 25000.175250/2020-85 – Processo de aquisição Covaxin™.

Caros, boa tarde.

Em continuidade as tratativas, seguindo as solicitações de documentos, segue anexo conforme a seguir:

1. Alvará Sanitário Estadual ou Municipal emitido pela Vigilância Sanitária Local;
2. AFE – emitida pela ANVISA através do DOU;
3. Portaria CVS 14 – Justificando a não extensão das validades das licenças durante a pandemia.
4. SICAF – Precisa Medicamentos.
5. Letter of Authorization – Representação do laboratório estrangeiro perante o Brasil;

6. Agreement/Vínculo - Exclusividade junto a Fabricante (Precisa X BBIL);
7. Autorização de Amplo Acesso;
8. Declaração de inexistência de fatos impeditivos;
9. Contrato Social –Última alteração;
10. Ato Constitutivo/ Regularidade Fiscal – Bharat Biotech Limited International;
11. Declaração de não contratação de menores de idade;
12. CNPJ – Precisa Medicamentos;
13. Procuração – Precisa;
14. Documento equivalente CNPJ – Bharat Biotech International Limited.

Sem mais para o momento, aguarda para esta data a convocação para assinatura do contrato.

Atenciosamente,

**Emanuela Medrades**

Diretora Executiva

Av Portugal, 1100 - Itaqui- Itapevi- SP

55 11 3080-5140 - 11 9 3257-4642

[www.precisamedicamentos.com.br](http://www.precisamedicamentos.com.br)



Esta mensagem pode conter material confidencial, privilegiado e para uso exclusivo do destinatário. A autorização expressa, é estritamente proibido. Se você não for o destinatário desta mensagem, por

This message may contain stuff that is confidential, privileged and for exclusive use of the Intended recipient. If you are not the intended recipient of this message, please notify the sender.



Antes de imprimir, pense no Planeta! (Before printing, please think about our environment!)

---

**De:** Tulio Silveira <[tulio.silveira@precisamedicamentos.com.br](mailto:tulio.silveira@precisamedicamentos.com.br)>

**Data:** quinta-feira, 18 de fevereiro de 2021 11:25

**Para:** GABINETE DA SECRETARIA EXECUTIVA <[gabinete.se@saude.gov.br](mailto:gabinete.se@saude.gov.br)>

**Cc:** Emanuela Medrades <[emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br](mailto:emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br)>, Maximiano <[maximiano@precisamedicamentos.com.br](mailto:maximiano@precisamedicamentos.com.br)>, Luana Gonçalves Gehres <[luana.gehres@saude.gov.br](mailto:luana.gehres@saude.gov.br)>

**Assunto:** Ref.: 25000.175250/2020-85 – Processo de aquisição Covaxin™.

Senhor Secretário Executivo,

1. Em tempo, cumprimentando-o cordialmente, nos dirigimos à Vossa Excelência para manifestar nossa preocupação sobre o que está acontecendo na data de hoje, relacionado às nossas tratativas para o fornecimento de 20 milhões de doses do imunizante Covaxin™, conforme intenção de cronograma apresentado.

2. Na data de hoje (18), fomos informados por nossa representada, que em reunião realizada entre ela e a Organização Mundial da Saúde (OMS), foi pressionada para que as 20 milhões de doses da Covaxin™, pré-

reservadas ao Brasil, fossem deslocadas e fornecidas a países menos abastados, o que poderá vir a comprometer a intenção de cronograma inicialmente proposto, caso isso ocorra.

3. Para mitigar essa situação quanto a possível alteração de cronograma, diverso da intenção do inicialmente proposto, a oficiante, por dever de ofício, esclarece à Sua Excelência, que estamos adotando todas as medidas para garantir o cronograma inicialmente proposto, mantendo as mesmas condições e quantidades, porém, necessitamos que este Ministério providencie a assinatura do contrato o quanto antes.

4. Mantendo nosso fiel compromisso às tratativas realizadas até aqui e o nosso alinhamento às diretrizes e estratégias ao combate da Covid-19, subscrevemo-nos.

Atenciosamente.

**Túlio Silveira**

Departamento Jurídico

OAB/SP: 188.046

OAB/DF: 21.103

Office: Av. Tamboré, 267, 28º andar - Barueri - SP

Pharma: Av. Portugal, 1100 - Itapevi - SP

Phone: +55 11 3080-5140 | +55 11 9 9286-8666

[www.precisamedicamentos.com.br](http://www.precisamedicamentos.com.br)



Esta mensagem pode conter material confidencial, privilegiado e para uso exclusivo do destinatário. Qualquer distribuição por outros, ou o encaminhamento sem autorização expressa, é estritamente proibido. Se você não for o destinatário desta mensagem, por favor, informe o remetente e apague todas as cópias da mensagem.

This message may contain stuff that is confidential, privileged and for exclusive use of the Intended recipient. Any distribution by other or forwarding without express permission is strictly prohibited. If you are not the intended recipient of this message, please notify the sender and delete all copies of the message.



Antes de imprimir, pense no Planeta! (Before printing, please think about our environment!)

**IMPORTANTE: FORAM IDENTIFICADOS LINKS NESTA MENSAGEM PARA ACESSO A SITES EXTERNOS, CUJA SEGURANÇA NÃO PÔDE SER VERIFICADA. É DE FUNDAMENTAL IMPORTÂNCIA COMPORTAR-SE DE MANEIRA SEGURA EM NOSSA REDE, NÃO ABRINDO ANEXOS E LINKS DESCONHECIDOS, AINDA QUE SUPOSTAMENTE ENVIADOS POR PESSOAS CONHECIDAS. LEMBRANDO QUE INSTITUIÇÕES FINANCEIRAS, DO PODER JUDICIÁRIO, SERVIÇO DE PROTEÇÃO AO CRÉDITO, NÃO ENVIAM E-MAILS COM AVISOS DE DÉBITOS, PROCESSOS E RECADASTRAMENTOS.**

**EM CASO DE DÚVIDA, CONTATE A CENTRAL DE ATENDIMENTO AO USUÁRIO.**

**ADMINISTRAÇÃO DA REDE MSNET**

## Fernanda Guimarães Ikawa

---

**De:** Tulio Silveira <tulio.silveira@precisamedicamentos.com.br>  
**Enviado em:** segunda-feira, 22 de fevereiro de 2021 18:46  
**Para:** Fernanda Guimarães Ikawa  
**Cc:** Emanuela Medrades  
**Assunto:** RE: Ref.: 25000.175250/2020-85 – Processo de aquisição Covaxin™.

Prezada Fernanda, boa noite.

Gostaria de consignar, que os documentos traduzidos na forma juramentada, serão encaminhados já a partir de amanhã, com a maior brevidade possível.

Estamos à disposição para mais informações.

Att.,

061-9-9286-8666

**Túlio Silveira**

Departamento Jurídico

OAB/SP: 188.046

OAB/DF: 21.103

Office: Av. Tamboré, 267, 28º andar - Barueri - SP

Pharma: Av. Portugal, 1100 - Itapevi - SP

Phone: +55 11 3080-5140 | +55 11 9 9286-8666

[www.precisamedicamentos.com.br](http://www.precisamedicamentos.com.br)

 **PRECISA**  
Medicamentos

#VEMVACINA



Esta mensagem pode conter material confidencial, privilegiado e para uso exclusivo do destinatário. Qualquer distribuição por outros, ou o encaminhamento sem autorização expressa, é estritamente proibido. Se você não for o destinatário desta mensagem, por favor, informe o remetente e apague todas as cópias da mensagem.

This message may contain stuff that is confidential, privileged and for exclusive use of the Intended recipient. Any distribution by other or forwarding without express permission is strictly prohibited. If you are not the intended recipient of this message, please notify the sender and delete all copies of the message.

 Antes de imprimir, pense no Planeta! (Before printing, please think about our environment!)

---

**De:** Fernanda Guimarães Ikawa <fernanda.ikawa@saude.gov.br>  
**Enviado:** segunda-feira, 22 de fevereiro de 2021 18:42  
**Para:** Tulio Silveira <tulio.silveira@precisamedicamentos.com.br>  
**Cc:** Emanuela Medrades <emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br>  
**Assunto:** RES: Ref.: 25000.175250/2020-85 – Processo de aquisição Covaxin™.

Tulio, boa noite.



Conforme informado alguns documentos da Bharat estão pendentes (bem como a sua tradução juramentada). Irei listá-los para que estes sejam encaminhados com a maior brevidade possível.

- Regularidade Fiscal no país de origem;
- Documento equivalente ao CNPJ;
- **Ato constitutivo**, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado, em se tratando de sociedades comerciais, e, no caso de sociedades por ações, acompanhado de documentos de eleição de seus administradores (**comprovante de que o objeto social da contratada seja pertinente e compatível com o objeto da aquisição em tela**);
- Vínculo entre a empresa estrangeira e sua representante legal no Brasil com poderes expressos para receber citação e responder administrativamente ou judicialmente;
- Procuração da empresa estrangeira para o(s) signatário(s) do contrato;
- Declaração de Inexistência de Fatos Impeditivos.

Atenciosamente,

**Fernanda Guimarães Ikawa**

DIVIP/CGIES/DLOG/SE/MS

MINISTÉRIO DA SAÚDE

☎ (61) 3315-3938

---

**De:** Tulio Silveira [mailto:tulio.silveira@precisamedicamentos.com.br]

**Enviada em:** segunda-feira, 22 de fevereiro de 2021 16:11

**Para:** Fernanda Guimarães Ikawa <fernanda.ikawa@saude.gov.br>

**Cc:** Emanuela Medrades <emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br>

**Assunto:** ENC: Ref.: 25000.175250/2020-85 – Processo de aquisição Covaxin™.

Prezada Fernanda, boa tarde.

Na cadeia de e-mails, segue e-mail documentando nossa solicitação, considerando a urgência extraordinária que o caso requer.

Estamos à disposição para mais informações e desde já agradecemos a sua atenção.

Att.,

**Túlio Silveira**

Departamento Jurídico

OAB/SP: 188.046

OAB/DF: 21.103

Office: Av. Tamboré, 267, 28º andar - Barueri - SP

Pharma: Av. Portugal, 1100 - Itapevi - SP

Phone: +55 11 3080-5140 | +55 11 9 9286-8666

[www.precisamedicamentos.com.br](http://www.precisamedicamentos.com.br)



#VEMVACINA



Esta mensagem pode conter material confidencial, privilegiado e para uso exclusivo do destinatário. Qualquer distribuição por outros, ou o encaminhamento sem autorização expressa, é estritamente proibido. Se você não for o destinatário desta mensagem, por favor, informe o remetente e apague todas as cópias da mensagem.

This message may contain stuff that is confidential, privileged and for exclusive use of the Intended recipient. Any distribution by other or forwarding without express permission is strictly prohibited. If you are not the intended recipient of this message, please notify the sender and delete all copies of the message.



Antes de imprimir, pense no Planeta! (Before printing, please think about our environment!)

---

**De:** Tulio Silveira <[tulio.silveira@precisamedicamentos.com.br](mailto:tulio.silveira@precisamedicamentos.com.br)>

**Enviado:** segunda-feira, 22 de fevereiro de 2021 15:41

**Para:** [cgies@saude.gov.br](mailto:cgies@saude.gov.br) <[cgies@saude.gov.br](mailto:cgies@saude.gov.br)>

**Cc:** Emanuela Medrades <[emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br](mailto:emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br)>

**Assunto:** RE: Ref.: 25000.175250/2020-85 – Processo de aquisição Covaxin™.

Senhor Coordenador,

Conforme nos comunicamos mais cedo, solicitamos por meio deste, que a documentação que porventura não esteja carregada aos autos com tradução simples ou livre, possa ser encaminhada a partir de amanhã, sem prejuízo da assinatura do Contrato Administrativo n.º 29/2021 na data de hoje (22/02/2021), considerando o fuso horário Brasil – Índia (oito horas e trinta minutos de diferença) e a urgência que o caso requer.

Estamos à disposição para mais informações.

Atenciosamente.

**Túlio Silveira**

Departamento Jurídico

OAB/SP: 188.046

OAB/DF: 21.103

Office: Av. Tamboré, 267, 28º andar - Barueri - SP

Pharma: Av. Portugal, 1100 - Itapevi - SP

Phone: +55 11 3080-5140 | +55 11 9 9286-8666

[www.precisamedicamentos.com.br](http://www.precisamedicamentos.com.br)



#VEMVACINA



Esta mensagem pode conter material confidencial, privilegiado e para uso exclusivo do destinatário. Qualquer distribuição por outros, ou o encaminhamento sem autorização expressa, é estritamente proibido. Se você não for o destinatário desta mensagem, por favor, informe o remetente e apague todas as cópias da mensagem.

This message may contain stuff that is confidential, privileged and for exclusive use of the Intended recipient. Any distribution by other or forwarding without express permission is strictly prohibited. If you are not the intended recipient of this message, please notify the sender and delete all copies of the message.



Antes de imprimir, pense no Planeta! (Before printing, please think about our environment!)

**De:** Emanuela Medrades <[emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br](mailto:emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br)>

**Enviado:** segunda-feira, 22 de fevereiro de 2021 15:35

**Para:** Fernanda Guimarães Ikawa <[fernandaikawa@gmail.com](mailto:fernandaikawa@gmail.com)>

**Cc:** Tulio Silveira <[tulio.silveira@precisamedicamentos.com.br](mailto:tulio.silveira@precisamedicamentos.com.br)>; [cgies@saude.gov.br](mailto:cgies@saude.gov.br) <[cgies@saude.gov.br](mailto:cgies@saude.gov.br)>

**Assunto:** Re: Ref.: 25000.175250/2020-85 – Processo de aquisição Covaxin™.

Fernanda,

Segue tradução com a declaração do item 6.

O item 5 é redundante ao item 6, não sendo necessária sua tradução por hora.

A vacina está sob registro emergencial na Índia, conforme documento anexo.

Atenciosamente,

**Emanuela Medrades**  
Diretora Executiva

Av Portugal, 1100 - Itaquí - Itapevi - SP

55 11 3080-5140 - 11 9 3257-4642

[www.precisamedicamentos.com.br](http://www.precisamedicamentos.com.br)



Esta mensagem pode conter material confidencial, privilegiado e para uso exclusivo do destinatário. Q  
autorização expressa, é estritamente proibido. Se você não for o destinatário desta mensagem, por fa

This message may contain stuff that is confidential, privileged and for exclusive use of the Intended re  
permission is strictly prohibited. If you are not the intended recipient of this message, please notify t



Antes de imprimir, pense no Planeta! (Before printing, please think about our environment!)

---

**De:** Fernanda Guimarães Ikawa <[fernandaikawa@gmail.com](mailto:fernandaikawa@gmail.com)>

**Data:** segunda-feira, 22 de fevereiro de 2021 15:09

**Para:** Emanuela Medrades <[emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br](mailto:emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br)>

**Assunto:** Re: Ref.: 25000.175250/2020-85 – Processo de aquisição Covaxin™.

Emanuela, vocês possuem um documento que comprove o registro da vacina no país de origem?

Em seg., 22 de fev. de 2021 às 14:47, Fernanda Guimarães Ikawa <[fernandaikawa@gmail.com](mailto:fernandaikawa@gmail.com)> escreveu:

Emanuela, a tradução do documento 5 não veio.

Do 6 ela está completa?

Em seg., 22 de fev. de 2021 às 14:01, Emanuela Medrades <[emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br](mailto:emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br)> escreveu:

Cara Fernanda, bom dia.

Conforme solicitado, seguem:

1. Proposta de Fornecimento;
2. Declaração de Inexistência de fatos impeditivos;
3. Autorização de Amplo acesso;
4. Tradução livre documento 5 – que compreende ao 6 também

O contrato será com a Bharat Biotech International Limited, sendo representada pela Precisa Medicamentos junto ao Ministério da Saúde.

Atenciosamente,

**Emanuela Medrades**  
Diretora Executiva

Av Portugal, 1100 - Itaquí - Itapevi - SP  
55 11 3080-5140 - 11 9 3257-4642  
[www.precisamedicamentos.com.br](http://www.precisamedicamentos.com.br)





Esta mensagem pode conter material confidencial, privilegiado e para uso exclusivo do destinatário. autorização expressa, é estritamente proibido. Se você não for o destinatário desta mensagem, por favor, não a divulgar.

This message may contain stuff that is confidential, privileged and for exclusive use of the Intended recipient. Any disclosure without the permission is strictly prohibited. If you are not the intended recipient of this message, please notify the sender.



Antes de imprimir, pense no Planeta! (Before printing, please think about our environment!)

---

**De:** Fernanda Guimarães Ikawa <[fernandaikawa@gmail.com](mailto:fernandaikawa@gmail.com)>

**Data:** segunda-feira, 22 de fevereiro de 2021 11:51

**Para:** Emanuela Medrades <[emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br](mailto:emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br)>

**Assunto:** Fwd: Ref.: 25000.175250/2020-85 – Processo de aquisição Covaxin™.

Prezada, Emanuela bom dia.

Em análise a documentação solicitada, peço que seja encaminhada a tradução dos documentos 5 e 6. Quais sejam:

5. Letter of Authorization – Representação do laboratório estrangeiro perante o Brasil;

6. Agreement/Vínculo - Exclusividade junto a Fabricante (Precisa X BBIL);

Em tempo, solicito que seja corrigido o CNPJ da declaração de amplo acesso, bem como a menção ao subitem. O correto é: 6.1.20 do termo de referência. A Declaração de Fatos Impeditivos também está com o CNPJ incorreto.

Atenciosamente,

Fernanda.

----- Forwarded message -----

De: **MARCELO COSTA** <[mcint99@gmail.com](mailto:mcint99@gmail.com)>

Date: sex., 19 de fev. de 2021 às 20:13

Subject: Fwd: Ref.: 25000.175250/2020-85 – Processo de aquisição Covaxin™.

To: <[fernandaikawa@gmail.com](mailto:fernandaikawa@gmail.com)>

----- Forwarded message -----

De: **COE SE** <[coecovid.se@gmail.com](mailto:coecovid.se@gmail.com)>

Date: sex., 19 de fev. de 2021 às 19:24

Subject: Fwd: Ref.: 25000.175250/2020-85 – Processo de aquisição Covaxin™.

To: <[mcint99@gmail.com](mailto:mcint99@gmail.com)>

Prezado Marcelo,

Devido problemas técnicos no email do MS, segue o email enviado pela empresa Precisa Medicamentos, referente a contratação em trâmite no SEI 25000.175250/2020-85.

Atenciosamente,  
Gabinete Secretaria Executiva  
Ministério da Saúde

----- Forwarded message -----

De: **Tulio Silveira** <[tulio.silveira@precisamedicamentos.com.br](mailto:tulio.silveira@precisamedicamentos.com.br)>

Date: sex., 19 de fev. de 2021 às 19:09

Subject: Fwd: Ref.: 25000.175250/2020-85 – Processo de aquisição Covaxin™.

To: [Luana.gehres@saude.gov.br](mailto:Luana.gehres@saude.gov.br) <[Luana.gehres@saude.gov.br](mailto:Luana.gehres@saude.gov.br)>, [coecovid.se@gmail.com](mailto:coecovid.se@gmail.com) <[coecovid.se@gmail.com](mailto:coecovid.se@gmail.com)>

Obter o [Outlook para iOS](#)

---

De: Tulio Silveira <[tulio.silveira@precisamedicamentos.com.br](mailto:tulio.silveira@precisamedicamentos.com.br)>

Enviado: Friday, February 19, 2021 7:07:22 PM

Para: [Luana.gehres@saude.gov.br](mailto:Luana.gehres@saude.gov.br) <[Luana.gehres@saude.gov.br](mailto:Luana.gehres@saude.gov.br)>

Assunto: Fwd: Ref.: 25000.175250/2020-85 – Processo de aquisição Covaxin™.

Obter o [Outlook para iOS](#)

---

De: Emanuela Medrades <[emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br](mailto:emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br)>

Enviado: Friday, February 19, 2021 4:52:37 PM

Para: [cgies@saude.gov.br](mailto:cgies@saude.gov.br) <[cgies@saude.gov.br](mailto:cgies@saude.gov.br)>

Cc: Luana Gonçalves Gehres <[luana.gehres@saude.gov.br](mailto:luana.gehres@saude.gov.br)>; [cleverson.boechat@saude.gov.br](mailto:cleverson.boechat@saude.gov.br) <[cleverson.boechat@saude.gov.br](mailto:cleverson.boechat@saude.gov.br)>

Assunto: Re: Ref.: 25000.175250/2020-85 – Processo de aquisição Covaxin™.

Caros, boa tarde.

Em continuidade as tratativas, seguindo as solicitações de documentos, segue anexo conforme a seguir:

1. Alvará Sanitário Estadual ou Municipal emitido pela Vigilância Sanitária Local;
2. AFE – emitida pela ANVISA através do DOU;
3. Portaria CVS 14 – Justificando a não extensão das validades das licenças durante a pandemia.
4. SICAF – Precisa Medicamentos.
5. Letter of Authorization – Representação do laboratório estrangeiro perante o Brasil;
6. Agreement/Vínculo - Exclusividade junto a Fabricante (Precisa X BBIL);
7. Autorização de Amplo Acesso;
8. Declaração de inexistência de fatos impeditivos;
9. Contrato Social –Última alteração;
10. Ato Constitutivo/ Regularidade Fiscal – Bharat Biotech Limited International;
11. Declaração de não contratação de menores de idade;
12. CNPJ – Precisa Medicamentos;
13. Procuração – Precisa;
14. Documento equivalente CNPJ – Bharat Biotech International Limited.

Sem mais para o momento, aguarda para esta data a convocação para assinatura do contrato.

Atenciosamente,

**Emanuela Medrades**  
Diretora Executiva

Av Portugal, 1100 - Itaquí - Itapevi - SP  
55 11 3080-5140 - 11 9 3257-4642  
[www.precisamedicamentos.com.br](http://www.precisamedicamentos.com.br)



Esta mensagem pode conter material confidencial, privilegiado e para uso exclusivo do destinatário. Sem autorização expressa, é estritamente proibido. Se você não for o destinatário desta mensagem, por favor, não a divulgar.

This message may contain stuff that is confidential, privileged and for exclusive use of the Intended recipient. Without express permission, it is strictly prohibited. If you are not the intended recipient of this message, please notify the sender and do not disseminate it.



Antes de imprimir, pense no Planeta! (Before printing, please think about our environment!)

---

**De:** Tulio Silveira <[tulio.silveira@precisamedicamentos.com.br](mailto:tulio.silveira@precisamedicamentos.com.br)>

**Data:** quinta-feira, 18 de fevereiro de 2021 11:25

**Para:** GABINETE DA SECRETARIA EXECUTIVA <[gabinete.se@saude.gov.br](mailto:gabinete.se@saude.gov.br)>

**Cc:** Emanuela Medrades <[emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br](mailto:emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br)>, Maximiano <[maximiano@precisamedicamentos.com.br](mailto:maximiano@precisamedicamentos.com.br)>, Luana Gonçalves Gehres <[luana.gehres@saude.gov.br](mailto:luana.gehres@saude.gov.br)>

**Assunto:** Ref.: 25000.175250/2020-85 – Processo de aquisição Covaxin™.

Senhor Secretário Executivo,

1. Em tempo, cumprimentando-o cordialmente, nos dirigimos à Vossa Excelência para manifestar nossa preocupação sobre o que está acontecendo na data de hoje, relacionado às nossas tratativas para o fornecimento de 20 milhões de doses do imunizante Covaxin™, conforme intenção de cronograma apresentado.
2. Na data de hoje (18), fomos informados por nossa representada, que em reunião realizada entre ela e a Organização Mundial da Saúde (OMS), foi pressionada para que as 20 milhões de doses da Covaxin™, pré-reservadas ao Brasil, fossem deslocadas e fornecidas a países menos abastados, o que poderá vir a comprometer a intenção de cronograma inicialmente proposto, caso isso ocorra.
3. Para mitigar essa situação quanto a possível alteração de cronograma, diverso da intenção do inicialmente proposto, a oficiante, por dever de ofício, esclarece à Sua Excelência, que estamos adotando todas as medidas para garantir o cronograma inicialmente proposto, mantendo as mesmas condições e quantidades, porém, necessitamos que este Ministério providencie a assinatura do contrato o quanto antes.
4. Mantendo nosso fiel compromisso às tratativas realizadas até aqui e o nosso alinhamento às diretrizes e estratégias ao combate da Covid-19, subscrevemo-nos.

Atenciosamente.

## Túlio Silveira

Departamento Jurídico

OAB/SP: 188.046

OAB/DF: 21.103

Office: Av. Tamboré, 267, 28º andar - Barueri - SP

Pharma: Av. Portugal, 1100 - Itapevi - SP

Phone: +55 11 3080-5140 | +55 11 9 9286-8666

www.precisamedicamentos.com.br



#VEMVACINA



Esta mensagem pode conter material confidencial, privilegiado e para uso exclusivo do destinatário. Qualquer distribuição por outros, ou o encaminhamento sem autorização expressa, é estritamente proibido. Se você não for o destinatário desta mensagem, por favor, informe o remetente e apague todas as cópias da mensagem.

This message may contain stuff that is confidential, privileged and for exclusive use of the intended recipient. Any distribution by other or forwarding without express permission is strictly prohibited. If you are not the intended recipient of this message, please notify the sender and delete all copies of the message.



Antes de imprimir, pense no Planeta! (Before printing, please think about our environment!)

---

**IMPORTANTE:** FORAM IDENTIFICADOS LINKS NESTA MENSAGEM PARA ACESSO A SITES EXTERNOS, CUJA SEGURANÇA NÃO PÔDE SER VERIFICADA. É DE FUNDAMENTAL IMPORTÂNCIA COMPORTAR-SE DE MANEIRA SEGURA EM NOSSA REDE, NÃO ABRINDO ANEXOS E LINKS DESCONHECIDOS, AINDA QUE SUPOSTAMENTE ENVIADOS POR PESSOAS CONHECIDAS. LEMBRANDO QUE INSTITUIÇÕES FINANCEIRAS, DO PODER JUDICIÁRIO, SERVIÇO DE PROTEÇÃO AO CRÉDITO, NÃO ENVIAM E-MAILS COM AVISOS DE DÉBITOS, PROCESSOS E RECADASTRAMENTOS.

EM CASO DE DÚVIDA, CONTATE A CENTRAL DE ATENDIMENTO AO USUÁRIO.

ADMINISTRAÇÃO DA REDE MSNET

---

---

Esta mensagem pode conter informação confidencial e/ou privilegiada. Se você não for o destinatário ou a pessoa autorizada a receber esta mensagem, não pode usar, copiar ou divulgar as informações nela contidas ou tomar qualquer ação baseada nessas informações. Se você recebeu esta mensagem por engano, por favor avise imediatamente o remetente, respondendo o e-mail e em seguida apague-o.

---

---

**IMPORTANTE:** FORAM IDENTIFICADOS LINKS NESTA MENSAGEM PARA ACESSO A SITES EXTERNOS, CUJA SEGURANÇA NÃO PÔDE SER VERIFICADA. É DE FUNDAMENTAL IMPORTÂNCIA COMPORTAR-SE DE MANEIRA SEGURA EM NOSSA REDE, NÃO ABRINDO ANEXOS E LINKS DESCONHECIDOS, AINDA QUE SUPOSTAMENTE ENVIADOS POR PESSOAS CONHECIDAS. LEMBRANDO QUE INSTITUIÇÕES FINANCEIRAS, DO PODER JUDICIÁRIO, SERVIÇO DE PROTEÇÃO AO CRÉDITO, NÃO ENVIAM E-MAILS COM AVISOS DE DÉBITOS, PROCESSOS E RECADASTRAMENTOS.

EM CASO DE DÚVIDA, CONTATE A CENTRAL DE ATENDIMENTO AO USUÁRIO.

ADMINISTRAÇÃO DA REDE MSNET

---



**Fwd: Ref.: 25000.175250/2020-85 – Processo de aquisição Covaxin™ .****Tulio Silveira** <tulio.silveira@precisamedicamentos.com.br>

24 de fevereiro de 2021 16:34

Para: Fernanda Guimarães Ikawa &lt;fernandaikawa@gmail.com&gt;, Emanuela Medrades &lt;emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br&gt;

Prezada Fernanda, boa tarde.

Os documentos pendentes já estão com os tradutores oficiais para realizar a tradução oficial juramentada.

Os tradutores oficiais nos informaram o prazo de 7 dias úteis para conclusão da tradução.

Estamos fazendo todos os movimentos para entregar a tradução juramentada, dos documentos já entregues em língua estrangeira ou por tradução livre, antes deste prazo, considerando a urgência que o caso requer.

Estamos à disposição para mais informações.

Atenciosamente.

**Túlio Silveira**  
Departamento Jurídico  
OAB/SP: 18.046  
OAB/DF: 21.103

Office: Av. Tamboré, 267, 28º andar - Barueri - SP  
Pharma: Av. Portugal, 1100 - Itapevi - SP  
Phone: +55 11 3080-5140 | +55 61 9 9286-8666  
[www.precisamedicamentos.com.br](http://www.precisamedicamentos.com.br)



#VEMVACINA



Esta mensagem pode conter material confidencial, privilegiado e para uso exclusivo do destinatário. Qualquer distribuição por outros, ou o encaminhamento sem autorização expressa, é estritamente proibido. Se você não for o destinatário desta mensagem, por favor, informe o remetente e apague todas as cópias da mensagem.

This message may contain stuff that is confidential, privileged and for exclusive use of the Intended recipient. Any distribution by other or forwarding without express permission is strictly prohibited. If you are not the intended recipient of this message, please notify the sender and delete all copies of the message.

 Antes de imprimir, pense no Planeta! (Before printing, please think about our environment!)

**De:** Fernanda Guimarães Ikawa <fernandaikawa@gmail.com>**Enviado:** quarta-feira, 24 de fevereiro de 2021 16:25**Para:** Emanuela Medrades <emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br>**Cc:** Tulio Silveira <tulio.silveira@precisamedicamentos.com.br>

[Texto das mensagens anteriores oculto]

[Texto das mensagens anteriores oculto]



Ministério da Saúde  
Secretaria Executiva  
Departamento de Logística em Saúde  
Coordenação-Geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde  
Coordenação de Licitações e Análise de Mercado de Insumos Estratégicos para Saúde  
Divisão de Análise das Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde

OFÍCIO Nº 82/2021/DIVAN/COLMER/CGIES/DLOG/SE/MS

Brasília, 24 de fevereiro de 2021.

À Senhora

EMANUELA BATISTA DE SOUZA MEDRADES

BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL,

Representanda pela empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA.

E-mail: emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br

**Assunto: Assinatura do Contrato 29/2021 e prestação da garantia.**

Ref.: Dispensa de Licitação nº 10/2021.

Senhora Representante,

Comunicamos a Vossa Senhoria que essa empresa fica convocada, na forma prevista no art. 64 da Lei n.º 8.666/1993, no prazo de 03 (três) dias úteis, a contar do recebimento deste, para assinatura do Contrato Administrativo nº 29/2021, cujo objeto é a aquisição de VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL (Covaxin/BBV152), sob pena de aplicação das penalidades previstas em lei.

Informamos que essa empresa deverá apresentar, no prazo de 10 (dez) dias, contados da data da assinatura do Contrato, comprovante de prestação de garantia, no valor de US\$ 15.000.000,00 (quinze milhões de dólares americanos), que convertidos na hipótese de US\$ 1,00 para R\$ 5,38 perfaz o valor total estimado de R\$ 80.700.000,00 (oitenta milhões e setecentos mil reais), correspondente a 5% (cinco por cento) do valor do Contrato, conforme disposto no §1º, artigo 56, da Lei nº 8.666/1993.

Caso a entrega do objeto ocorra antes do prazo para a apresentação da garantia, essa deverá obrigatoriamente ocorrer primeiro, ou seja, a entrega



da garantia se dará necessariamente antes da oferta, total ou parcial, do objeto.

Atenciosamente,

Michelle Araújo Soares

Chefe da Divisão de Análise das Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde

Marcelo Batista da Costa

Coordenador-Geral Substituto de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Michelle Araujo Soares, Chefe da Divisão de Análise das Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde**, em 24/02/2021, às 17:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Batista Costa, Coordenador(a)-Geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde substituto(a)**, em 24/02/2021, às 19:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0019233655** e o código CRC **37F4D25B**.

**Referência:** Processo nº 25000.175250/2020-85

SEI nº 0019233655

Divisão de Análise das Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde - DIVAN  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900  
Site - [saude.gov.br](http://saude.gov.br)



Ministério da Saúde  
Secretaria Executiva  
Departamento de Logística em Saúde  
Coordenação-Geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde  
Coordenação de Licitações e Análise de Mercado de Insumos Estratégicos para Saúde  
Divisão de Análise das Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde

NOTA

1. ASSUNTO
- 1.1. Confirmação de recebimento de ofício.
2. ANÁLISE
- 2.1. Solicitamos que esta Nota seja devidamente assinada como confirmação do recebimento do OFÍCIO DE CONVOCAÇÃO nº 82/2021/DIVAN/COLMER/CGIES/DLOG/SE/MS.



Documento assinado eletronicamente por **TÚLIO BELCHIOR MANO DA SILVEIRA, Usuário Externo**, em 25/02/2021, às 14:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Emanuela Batista de Souza Medrades, Usuário Externo**, em 25/02/2021, às 16:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0019183708** e o código CRC **6FAF6244**.

Referência: Processo nº 25000.175250/2020-85

SEI nº 0019183708

Divisão de Análise das Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde - DIVAN  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900  
Site - [saude.gov.br](http://saude.gov.br)



Ministério da Saúde  
Secretaria Executiva  
Departamento de Logística em Saúde  
Coordenação-Geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde  
Coordenação de Licitações e Análise de Mercado de Insumos Estratégicos para Saúde  
Divisão de Análise das Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde

## CONTRATO Nº 29/2021

Processo nº 25000.175250/2020-85

CONTRATO QUE ENTRE SI  
CELEBRAM A UNIÃO, POR  
INTERMÉDIO DO DEPARTAMENTO  
DE LOGÍSTICA EM SAÚDE DA  
SECRETARIA EXECUTIVA DO  
MINISTÉRIO DA SAÚDE E A  
BHARAT BIOTECH LIMITED  
INTERNATIONAL, REPRESENTADA  
PELA EMPRESA PRECISA  
COMERCIALIZAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS LTDA.

A **UNIÃO** por intermédio do Departamento de Logística em Saúde da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, inscrita no CNPJ sob o nº 00.394.544/0008-51, com sede em Brasília – DF, neste ato representada por seu Diretor, Sr. **ROBERTO FERREIRA DIAS**, portador da Carteira de Identidade RG nº 152.991.800, expedida pela SSP/PR, e inscrito no CPF sob o nº 086.758.087-98, em conformidade com a Portaria nº 262, de 08/01/2019, publicada no Diário Oficial da União nº 6, de 09/01/2019, doravante denominada CONTRATANTE, e de outro lado a empresa **BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL**, representada pela empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA, CNPJ: 03.394.819/0005-00, com sede na Avenida Portugal nº 1100, Rua 5, Parte A-14-B, Itaquí, Itapevi/SP, CEP: 06.696-060, doravante denominada CONTRATADA, neste ato representada por **EMANUELA BATISTA DE SOUZA MEDRADES**, portadora da Carteira de Identidade RG nº 354.357.591, expedida pela SSP/SP, e inscrita no CPF nº 330.976.208-42, de acordo com o constante no Processo Eletrônico nº 25000.175250/2020-85, em observância às disposições da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993 e da Medida Provisória nº 1.026, de 6 de janeiro de 2021, resolvem celebrar o presente Termo de Contrato, por meio da **Dispensa de Licitação nº 10/2021**, com fundamento no Artigo 2º, inciso I, da Medida Provisória nº 1.026/2021 e mediante as cláusulas e condições a

seguir enunciadas:

## 1. CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO

1.1. O objeto do presente Termo de Contrato é a aquisição de VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL (Covaxin/BBV152), conforme especificações estabelecidas no Termo de Referência e na proposta final, as quais integram este instrumento, independente de transcrição.

1.2. Discriminação do objeto:

Item	Descrição do Item (Objeto)	CATMAT	Unidade de Medida	Quantidade	Valor unitário
1	VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL (Covaxin/BBV152)	BR0475096	Doses	20.000.000	US\$ 15,00

1.3. A CONTRATANTE terá o direito de exclusividade/preferência na aquisição de doses da VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL (Covaxin/BBV152), produzidas ou importadas pela Contratada em todo o território nacional, enquanto durar a pandemia.

1.4. A CONTRATANTE poderá autorizar em caráter excepcional a comercialização pela Contratada de doses da VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL (Covaxin/BBV152), devendo, para tanto, ser notificada formalmente sobre a intenção de venda com antecedência mínima de 20 (vinte) dias da data prevista para contratação junto a outro ente, sobre a intenção de venda, com a devida justificativa.

1.5. A CONTRATANTE deverá se manifestar sobre a autorização de comercialização/venda no prazo máximo de 05 (cinco) dias a contar da data do protocolo da notificação formal.

## 2. CLÁUSULA SEGUNDA – DA FORMA DE FORNECIMENTO

2.1. Cronograma de entrega:

VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL		
PARCELA	QUANTITATIVO (DOSES)	PRAZO MÁXIMO DE ENTREGA (ATÉ)
1ª	4.000.000	20 dias após a assinatura do Contrato
2ª	4.000.000	30 dias após a assinatura do Contrato
3ª	4.000.000	45 dias após a assinatura do Contrato
4ª	4.000.000	60 dias após a assinatura do Contrato
5ª	4.000.000	70 dias após a assinatura do Contrato
<b>TOTAL</b>	<b>20.000.000</b>	

2.2. A CONTRATANTE poderá anuir com a alteração do cronograma, desde que verificada a ausência de culpa da CONTRATADA em possível atraso injustificado.

2.3. Havendo necessidade de prorrogação ou antecipação no cronograma,



ou do quantitativo da respectiva parcela de entrega, caberá à CONTRATADA encaminhar ofício com embasamento técnico e justificativas, incumbindo à CONTRATANTE se manifestar quanto ao impacto da alteração e o aceite ou não da nova proposta, de acordo com o interesse da Administração.

2.4. Os ofícios de prorrogação dos cronogramas, ou de alteração dos quantitativos das parcelas, somente serão apreciados se encaminhados com antecedência mínima de 30 (trinta) dias da data prevista para a entrega de cada parcela, ressalvados os casos fortuitos ou de força maior.

2.5. O quantitativo final do lote a ser entregue deverá ser confirmado por ofício ao Ministério da Saúde com a antecedência mínima de dois dias úteis antes da data de entrega, sem prejuízo ao exposto do item anterior.

### **3. CLÁUSULA TERCEIRA – DA VIGÊNCIA**

3.1. O prazo de vigência deste Termo de Contrato inicia-se na data de sua assinatura e vigorará por 12 (doze) meses, prorrogáveis, nos termos do artigo 57, §1º, da Lei nº 8.666 de 1993.

### **4. CLÁUSULA QUARTA – DO PREÇO**

4.1. O valor total do presente Termo de Contrato é de US\$ 300.000.000,00 (trezentos milhões de dólares americanos), que convertidos na hipótese de US\$ 1,00 para R\$ 5,38 perfaz o valor total estimado de R\$ 1.614.000.000,00 (um bilhão, seiscentos e quatorze milhões de reais).

4.2. No valor acima estão incluídas todas as despesas ordinárias diretas e indiretas decorrentes da execução contratual, inclusive tributos e/ou impostos, encargos sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais incidentes, taxa de administração, frete, seguro e outros necessários ao cumprimento integral do objeto da contratação.

### **5. CLÁUSULA QUINTA – DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA**

5.1. As despesas decorrentes desta contratação estão programadas em dotação orçamentária própria, prevista no orçamento da União, para o exercício de 2021, na classificação abaixo:

Gestão/Unidade: 00001/250005

Fonte: Decreto nº 10.595 de 07/01/2021.

Programa de Trabalho: 10.122.5018.21C0.6500

Elemento de Despesas: 33.90.30.

5.2. No exercício seguinte, se for o caso, as despesas correrão à conta dos recursos próprios para atender às despesas da mesma natureza, cuja alocação será feita no início de cada exercício financeiro, recursos já destacados e aprovados por Medida Provisória no exercício de 2020.

### **6. CLÁUSULA SEXTA – DO PAGAMENTO**

6.1. O pagamento só será feito uma vez concluída a análise e a eventual aprovação integral pela Anvisa, para uso emergencial e temporário e/ou registro definitivo.

6.2. O pagamento à CONTRATADA, que apresentar proposta de preço em moeda estrangeira, será realizado no prazo máximo de até 30 (trinta) dias, contados a partir da apresentação dos documentos que comprovem a efetiva entrega do objeto contratado (AWB, Invoice, Packing-list) na Coordenação de Execução Orçamentária e Financeira – CEOF, que providenciará a autorização do responsável pelo Departamento de Logística em Saúde - DLOG, de acordo com as normas internas em vigor.

6.2.1. No caso de entregas efetuadas antes da aprovação integral pela Anvisa, para uso emergencial e temporário e/ou registro definitivo, o prazo de que trata o subitem anterior somente será iniciado após, cumulativamente, serem efetivadas tanto a aprovação em questão, em qualquer modalidade, quanto a entrega do objeto a ser pago.

6.3. Para cada parcela liquidada, será pago pela CONTRATANTE à Instituição Financeira, responsável pela realização da operação de contratação cambial, comissão bancária sobre o valor da operação a ser realizada.

6.4. A CONTRATADA brasileira que apresentar proposta de preço em moeda estrangeira terá o pagamento efetuado em moeda brasileira à taxa de câmbio vigente, PTAX, fornecida pelo Banco Central do Brasil ([www.bcb.gov.br](http://www.bcb.gov.br)) no dia útil imediatamente anterior à data do efetivo pagamento. Para tal, se fará necessária a apresentação de uma nova Nota Fiscal Complementar contemplando a diferença decorrente da variação cambial a maior. Na hipótese de o câmbio estar a menor, será necessária a glosa do valor.

6.5. Os pagamentos decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 24 da Lei 8.666, de 1993, deverão ser efetuados no prazo de até 5 (cinco) dias úteis, contados da data da apresentação da Nota Fiscal, nos termos do art. 5º, § 3º, da Lei nº 8.666, de 1993.

6.6. Considera-se ocorrido o recebimento da nota fiscal ou fatura no momento em que o órgão contratante atestar a execução do objeto do contrato.

6.7. A Nota Fiscal ou Fatura deverá ser obrigatoriamente acompanhada da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta on-line ao SICAF ou, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais ou à documentação mencionada no art. 29 da Lei nº 8.666, de 1993.

6.8. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade do fornecedor contratado, deverão ser tomadas as providências previstas no art. 31 da Instrução Normativa nº 3, de 26 de abril de 2018.

6.9. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal ou dos documentos pertinentes à contratação, ou, ainda, circunstância que impeça a liquidação da despesa, como, por exemplo, obrigação financeira pendente, decorrente de penalidade imposta ou inadimplência, o pagamento ficará sobrestado até que a Contratada providencie as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a Contratante.

6.10. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.

6.11. Antes de cada pagamento à contratada, será realizada consulta ao SICAF para verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no TR.

6.12. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade da contratada, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério da contratante.

6.13. Previamente à emissão de nota de empenho e a cada pagamento, a Administração deverá realizar consulta ao SICAF para identificar possível suspensão temporária de participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas, observado o disposto no art. 29, da Instrução Normativa nº 3, de 26 de abril de 2018.

6.14. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, a contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência da contratada, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.

6.15. Persistindo a irregularidade, a contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada à contratada a ampla defesa.

6.16. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso a contratada não regularize sua situação junto ao SICAF.

6.17. Será rescindido o contrato em execução com a contratada inadimplente no SICAF, salvo por motivo de economicidade, segurança nacional ou outro de interesse público de alta relevância, devidamente justificado, em qualquer caso, pela máxima autoridade da contratante.

6.18. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.

6.19. A Contratada regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.

6.20. Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que a Contratada não tenha concorrido, de alguma forma, para tanto, fica convencionado que a taxa de compensação financeira devida pela Contratante, entre a data do vencimento e o efetivo adimplemento da parcela, é calculada mediante a aplicação da seguinte fórmula:

$EM = I \times N \times VP$ , sendo:

EM = Encargos moratórios;

N = Número de dias entre a data prevista para o pagamento e a do efetivo pagamento; VP = Valor da parcela a ser paga.

I = Índice de compensação financeira = 0,00016438, assim apurado:

$I = (TX)$	$I = ( 6 / 100 )$ 365	$I = 0,00016438$ TX = Percentual da taxa anual = 6%
------------	--------------------------	--

## 7. CLÁUSULA SÉTIMA - DA GARANTIA DE EXECUÇÃO

7.1. A CONTRATADA, no prazo de 10 dias após a assinatura do Termo de Contrato ou aceite do instrumento equivalente, prestará garantia no valor de US\$ 15.000.000,00 (quinze milhões de dólares americanos), que convertidos na hipótese de US\$ 1,00 para R\$ 5,38 perfaz o valor total estimado de R\$ 80.700.000,00 (oitenta milhões e setecentos mil reais) correspondente a 5% do valor do Contrato, que será liberada de acordo com as condições previstas no Termo de Referência, conforme disposto no art. 56 da Lei nº 8.666, de 1993, desde que cumpridas as obrigações contratuais.

7.2. Caberá ao contratado optar por uma das seguintes modalidades de garantia:

7.2.1. Caução em dinheiro ou em títulos da dívida pública, devendo estes ter sido emitidos sob a forma escritural, mediante registro em sistema centralizado de liquidação e de custódia autorizado pelo Banco Central do Brasil e avaliados pelos seus valores econômicos, conforme definido pelo Ministério da Fazenda;

7.2.2. Seguro-garantia;

7.2.3. Fiança bancária.

7.3. A garantia em dinheiro deverá ser efetuada em favor da Contratante, na Caixa Econômica Federal, com correção monetária, em favor do contratante.

7.4. No caso de alteração do valor do contrato, ou prorrogação de sua vigência, a garantia deverá ser readequada ou renovada nas mesmas condições.

7.5. Se o valor da garantia for utilizado total ou parcialmente em pagamento de qualquer obrigação, a Contratada obriga-se a fazer a respectiva reposição no prazo máximo de 10 dias úteis, contados da data em que for notificada.

7.6. A Contratante executará a garantia na forma prevista na legislação que rege a matéria.

7.7. A garantia prestada pelo contratado será liberada ou restituída após a execução do contrato e, quando em dinheiro, atualizada monetariamente. (artigo 56, §4º da Lei nº 8666/93).

## 8. CLÁUSULA OITAVA – DO REAJUSTE

8.1. As regras acerca do reajuste do valor contratual são as estabelecidas no Termo de Referência.

## 9. CLÁUSULA NONA – DAS ALTERAÇÕES

9.1. Eventuais alterações contratuais reger-se-ão pela disciplina do art. 65 da Lei nº 8.666, de 1993.



9.2. A CONTRATADA é obrigada a aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos ou supressões que se fizerem necessários, até o limite de 50% (cinquenta por cento) do valor inicial atualizado do contrato, conforme o art. 9º da MP 1.026 de 2021.

## **10. CLÁUSULA DÉCIMA – CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO DO OBJETO, ENTREGA E RECEBIMENTO**

10.1. OS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO são aqueles previstos no Termo de Referência.

10.2. DO LOCAL DE ENTREGA:

10.2.1. As entregas das parcelas deverão ser realizadas de forma centralizada no Almoxarifado do Ministério da Saúde em São Paulo no endereço abaixo:

a)Produtos FÁRMACO (Medicamentos/Vacinas/insumos relacionados):

b)Endereço: Rua Jamil João Zarif, nº 684, Jardim Santa Vicência, UNIDADES 11 A 17 e 18ª –Guarulhos – SP

c)CEP: 07.143-000.

d)E-mail para agendamento: [c\\_glog.agendamento@saude.gov.br](mailto:c_glog.agendamento@saude.gov.br)

10.2.2. A Contratada deverá agendar cada entrega, entrando em contato com a área responsável através do telefone: (61) 3315-7770 ou (61) 3315.3582.

10.3. DO RECEBIMENTO DO OBJETO:

10.3.1. Nos termos do art. 73, inciso II, alíneas a e b da lei nº 8.666/93, os imunobiológicos, objeto desta aquisição, serão recebidos da seguinte forma:

10.3.2. Os bens serão recebidos provisoriamente no prazo de 1 dia, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.

10.3.3. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 15 dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

10.3.4. Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de 15 dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade pelo INCQS e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

10.3.5. Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.

10.3.6. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

## **11. CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – DO CONTROLE E DA**

## **FISCALIZAÇÃO (CRITÉRIO DE MEDIÇÃO)**

11.1. Nos termos do art. 67 Lei nº 8.666, de 1993, será designado representante para acompanhar e fiscalizar a entrega dos bens, anotando em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução e determinando o que for necessário à regularização de falhas ou defeitos observados.

11.2. O recebimento de material de valor superior a R\$ 176.000,00 (cento e setenta e seis mil reais) será confiado a uma comissão de, no mínimo, 3 (três) membros, designados pela autoridade competente.

11.3. A CONTRATANTE indicará um fiscal de contrato ou comissão, que será responsável pelo acompanhamento e fiscalização da execução, conforme Portaria GM nº 78/2006 e Circular MS/SE/GAB nº 40, emitida pelo Gabinete da Secretaria Executiva, assim como artigos. 67 e 73 da Lei nº 8.666/1993. 9.3.

11.4. O Fiscal/comissão do contrato deverá manter permanente vigilância sobre as obrigações da CONTRATADA, definidas nos dispositivos contratuais e condições do Termo de Referência e, fundamentalmente, quanto à inarredável observância aos princípios e preceitos consubstanciados na Lei nº 8.666/93, com suas alterações.

11.5. A fiscalização de que trata este item não exclui nem reduz a responsabilidade da Contratada, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas ou vícios redibitórios, e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da Administração ou de seus agentes e prepostos, de conformidade com o art. 70 da Lei nº 8.666, de 1993.

11.6. O representante da Administração anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos funcionários eventualmente envolvidos, determinando o que for necessário à regularização das falhas ou defeitos observados e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis.

## **12. CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE E DA CONTRATADA**

12.1. As obrigações da CONTRATANTE e da CONTRATADA são aquelas previstas no Termo de Referência.

## **13. CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

13.1. As sanções referentes à execução do contrato são aquelas previstas no Termo de Referência.

## **14. CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA - DA SUSPENSÃO**

14.1. Caso a Anvisa suspenda a produção e o uso da vacina, automaticamente ficarão suspensas a execução e as obrigações previstas no presente instrumento.

## **15. CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – DA RESCISÃO**

15.1. O presente Termo de Contrato poderá ser rescindido:

15.1.1. Por ato unilateral e escrito da Administração, nas situações previstas nos incisos I a XII e XVII do art. 78 da Lei nº 8.666, de 1993, e com as consequências indicadas no art. 80 da mesma Lei, sem prejuízo da aplicação das sanções previstas no Termo de Referência, anexo ao Edital;

15.1.2. Amigavelmente, nos termos do art. 79, inciso II, da Lei nº 8.666, de 1993;

15.1.3. Caso a Contratada não consiga a autorização para uso emergencial junto à Anvisa, nesta hipótese, sem qualquer ônus para a Contratante, não sendo devido, sequer, o pagamento pelas parcelas eventualmente entregues;

15.1.4. Caso, após a autorização para uso emergencial e antes da completa execução do contrato, a ANVISA não registre o produto e/ou revogue a autorização para uso emergencial, nessa hipótese, sem ônus para a Contratante em relação às doses ainda não entregues. Quanto às doses já entregues e não administradas, a Contratante será ressarcida pelo valor pago.

15.1.5. Por perda da autorização regulatória expedida pela ANVISA;

15.1.6. Pela falta de eficácia da vacina contra variantes que se tomem prevalentes em território nacional, em grau tal que impeça de atingir a efetiva imunidade de rebanho por vacinação na população brasileira

15.2. Os casos de rescisão contratual serão formalmente motivados, assegurando-se à CONTRATADA o direito à prévia e ampla defesa.

15.3. A CONTRATADA reconhece os direitos da CONTRATANTE em caso de rescisão administrativa prevista no art. 77 da Lei nº 8.666, de 1993.

15.4. O termo de rescisão será precedido de Relatório indicativo dos seguintes aspectos, conforme o caso :

15.4.1. Balanço dos eventos contratuais já cumpridos ou parcialmente cumpridos;

15.4.2. Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

15.4.3. Indenizações e multas.

## **16. CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – DAS VEDAÇÕES E PERMISSÕES**

16.1. É vedado à CONTRATADA interromper a execução do contrato sob alegação de inadimplemento por parte da CONTRATANTE, salvo nos casos previstos em lei.

16.2. É permitido à CONTRATADA caucionar ou utilizar este Termo de Contrato para qualquer operação financeira, nos termos e de acordo com os procedimentos previstos na Instrução Normativa SEGES/ME nº 53, de 8 de julho de 2020.

16.3. A cessão de crédito, a ser feita mediante celebração de termo aditivo, dependerá de comprovação da regularidade fiscal e trabalhista da cessionária, bem como da certificação de que a cessionária não se encontra impedida de licitar e contratar com o Poder Público, conforme a legislação em

vigor, nos termos do Parecer JL-01, de 18 de maio de 2020.

16.4. A crédito a ser pago à cessionária é exatamente aquele que seria destinado à cedente (contratada) pela execução do objeto contratual, com o desconto de eventuais multas, glosas e prejuízos causados à Administração, sem prejuízo da utilização de institutos tais como os da conta vinculada e do pagamento direto previstos na IN SEGES/ME nº 5, de 2017, caso aplicáveis.

## **17. CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA – DOS CASOS OMISSOS**

17.1. Os casos omissos serão decididos pela CONTRATANTE, segundo as disposições contidas na Medida Provisória nº 1.026 de 2021; na Lei nº 8.666 de 1993, na Lei nº 10.520 de 2002 e demais normas federais de licitações e contratos administrativos e, subsidiariamente, segundo as disposições contidas na Lei nº 8.078, de 1990 - Código de Defesa do Consumidor - e normas e princípios gerais dos contratos.

## **18. CLÁUSULA DÉCIMA OITAVA – DA APROVAÇÃO DA DISPENSA DE LICITAÇÃO**

18.1. A lavratura do presente Contrato referente à **Dispensa de Licitação nº 10/2021**, com base no artigo 2º, inciso I, da Medida Provisória nº 1.026, de 6 de janeiro de 2021, foi publicada no Diário Oficial - Edição Extra em 19/02/2021, conforme determinado pelo caput do artigo 26 da Lei 8.666/93.

18.2. Incumbirá à CONTRATANTE, no prazo de cinco dias úteis contados da assinatura deste instrumento, providenciar a disponibilização, em sítio oficial específico na rede mundial de computadores (internet), do ato de autorização da contratação direta, bem como as disposições da Medida Provisória nº 1.026, de 6 de janeiro de 2021, observados, no que couber, os requisitos previstos no § 3º do art. 8º da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011.

18.3. O presente Termo de Contrato se vincula ao Termo de Referência da Contratante e à proposta da Contratada.

## **19. CLÁUSULA DÉCIMA NONA – ALTERAÇÃO SUBJETIVA**

19.1. É admissível a fusão, cisão ou incorporação da contratada com/em outra pessoa jurídica, desde que sejam observados pela nova pessoa jurídica todos os requisitos de habilitação exigidos na contratação; sejam mantidas as demais cláusulas e condições do contrato; não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja a anuência expressa da Administração à continuidade do contrato.

## **20. CLÁUSULA VIGÉSIMA - DA SUBCONTRATAÇÃO**

20.1. Não será admitida a subcontratação do objeto do Contrato.

## **21. CLÁUSULA VIGÉSIMA PRIMEIRA - DO FORO**

21.1. É eleito o Foro da Judiciária do Distrito Federal - Justiça Federal para dirimir os litígios que decorrerem da execução deste Termo de Contrato que não



possam ser compostos pela conciliação, conforme art. 55, §2º da Lei nº 8.666/93.

E, para firmeza e prova de assim haverem, entre si, ajustado e acordado, após ter sido lido juntamente com seu(s) anexo(s), o presente Contrato é assinado eletronicamente pelas partes.

## 22. TESTEMUNHAS

Marcelo Batista Costa

CPF: 052.126.897-40

Departamento de Logística em Saúde - DLOG/SE

Túlio Belchior Mano da Silveira

CPF: 189.185.558-14

Precisa Comercialização de Medicamentos Ltda.



Documento assinado eletronicamente por **TÚLIO BELCHIOR MANO DA SILVEIRA, Usuário Externo**, em 25/02/2021, às 14:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Emanuela Batista de Souza Medrades, Usuário Externo**, em 25/02/2021, às 14:31, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Roberto Ferreira Dias, Diretor(a) do Departamento de Logística**, em 25/02/2021, 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](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Batista Costa, Coordenador(a)-Geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde substituto(a)**, em 25/02/2021, às 16:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0019155275** e o código CRC **1CA07D3B**.

**Data de Envio:**

25/02/2021 16:37:24

**De:**

MS/Divisão de Análise das Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde <divan@saude.gov.br>

**Para:**

contato@precisamedicamentos.com.br

contato@tuliosilveira.com.br

**Assunto:**

CÓPIA DO CONTRATO Nº 29/2021 E NOTA DE EMPENHO.

**Mensagem:**

Prezados,

Encaminhamos a cópia do Contrato 29/2021, bem como a respectiva Nota de Empenho.

O extrato do contrato será publicado no DOU em 26/02/2021.

IMPORTANTE: conforme previsto na Cláusula Sétima, o prazo final para a apresentação da garantia contratual é 07/03/2021.

Cumpra esclarecer que a vigência final da garantia deve compreender o prazo total de vigência do Contrato: 25/02/2021 a 25/02/22.

FAVOR CONFIRMAR O RECEBIMENTO.

Atenciosamente,

Michelle Araújo Soares  
DIVAN/COLMER/DLOG/SE

**Anexos:**

SEI\_MS - 0019155275 - Contrato assinado.pdf

Nota\_0019183793\_2021NE000121.pdf



Ministério da Saúde  
Secretaria Executiva  
Gabinete da Secretaria Executiva

OFÍCIO Nº 561/2021/SE/GAB/SE/MS

Brasília, 06 de março de 2021.

Ao Senhor

**FRANCISCO EMERSON MAXMINIANO**

Presidente da Precisa Medicamentos

Av. Portugal, 1100 - Rua 5 Parte A 14 A

06.696-060 - Itapevi/SP

e-mail: [contato@precisamedicamentos.com.br](mailto:contato@precisamedicamentos.com.br)  
[maximiano@precisamedicamentos.com.br](mailto:maximiano@precisamedicamentos.com.br)

C/c:

**EMANUELA BATISTA DE SOUZA MEDRADES**

Diretora na Precisa Medicamentos

e-mail: [emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br](mailto:emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br)

**Assunto: Aquisição de 50 milhões de doses de vacina contra a Covid-19 adicionalmente aos Contratos celebrados entre a União e a empresa BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL, representada pela empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA.**

Senhor Presidente,

1. Em complemento ao contrato celebrado, em 25 de fevereiro de 2021, nº 29/2021, entre o Ministério da Saúde e a empresa Bharat Biotech Limited International, representada pela empresa Precisa Medicamentos, para o fornecimento de 20 milhões de doses da vacina Covaxin/BBV152, e considerando a premente necessidade em expandir a aquisição de imunizantes para o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra Covid-19, venho por meio deste manifestar a intenção de este Ministério da Saúde em adquirir, **adicionalmente, o quantitativo de 50.000.000 (cinquenta milhões) de doses** da vacina Covaxin/ BBV152 contra a Covid-19, para que sejam entregues e disponibilizadas à população brasileira, ainda no primeiro semestre de 2021.

2. Nesse sentido, solicito que sejam encaminhadas a este Ministério as condições dessa Bharat Biotech, representada pela Precisa Medicamentos, realizar o referido fornecimento de vacinas, assim como o preço por dose, e o cronograma de entrega do quantitativo adicional proposto de 50 milhões de doses, a serem entregues preferencialmente entre março a junho de 2021.

3. No que diz respeito ao preço, estendo o pedido para que essa Precisa Medicamentos intervenha junto à Bharat Biotech a fim de reduzir o valor dessas doses adicionais, considerando o quantitativo de doses solicitado e o contrato anterior celebrado com este Ministério da Saúde.

4. Diante da notícia de agravamento no cenário da pandemia pelo aumento de casos e óbitos por Covid-19 no Brasil, muito agradeceria essa Precisa Medicamentos interceder junto a Bharat Biotech na antecipação do cronograma de entregas das 20 milhões de doses já previstas no Contrato nº 29/2021.

5. Por oportuno, solicito acelerar as medidas de aprovação do imunológico junto à Anvisa, para autorização de uso emergencial e temporário e registro definitivo, assim como pesquisar e divulgar as condições de eficácia junto às novas variantes do SARS-COV-2, em particular quanto à variante P1 e outras ocorridas no Brasil.

6. Por fim, importa destacar que a solicitação em tela considera a aceleração da vacinação em massa da população brasileira, no intuito de conter os efeitos da pandemia por Covid-19 e salvar vidas.

Atenciosamente,

**ANTÔNIO ELCIO FRANCO FILHO**  
Secretário-Executivo



Documento assinado eletronicamente por **Antônio Elcio Franco Filho**, **Secretário(a)-Executivo**, em 06/03/2021, às 20:42, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0019407423** e o código CRC **9EAF7D4F**.

**Referência:** Processo nº 25000.175250/2020-85

SEI nº 0019407423

Gabinete da Secretaria Executiva - GAB/SE  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900  
Site - [saude.gov.br](http://saude.gov.br)



**Data de Envio:**

08/03/2021 11:01:47

**De:**

MS/GABINETE - SE <expedicao.se@saude.gov.br>

**Para:**

contato@precisamedicamentos.com.br  
maximiano@precisamedicamentos.com.br  
expedicao.se@saude.gov.br  
emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br

**Assunto:**

Aquisição de 50 milhões de doses de vacina contra a Covid-19

**Mensagem:**

Encaminho OFÍCIO Nº 561/2021/SE/GAB/SE/MS - Aquisição de 50 milhões de doses de vacina contra a Covid-19 adicionalmente aos Contratos celebrados entre a União e a empresa BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL, representada pela empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA.  
Referente ao processo: 25000.175250/2020-85

SOLICITO QUE POR GENTILEZA CONFIRME O RECEBIMENTO DO MESMO

Fabiano de Sousa Silva  
Apoio da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde  
Telefone: (61) 3315 3589  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Sede, 3º Andar  
70058-900

**Anexos:**

Oficio\_0019407423.html



Ministério da Saúde  
Secretaria Executiva  
Departamento de Logística em Saúde  
Coordenação-Geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde  
Coordenação de Licitações e Análise de Mercado de Insumos Estratégicos para Saúde  
Divisão de Análise da Instrução Processual das Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde

## DESPACHO

DIVIP/COLMER/CGIES/DLOG/SE/MS

Brasília, 15 de março de 2021.

**Empresa Estrangeira: BHARAT BIOTEC INTERNATIONAL LIMITED**

**Representante Legal (art. 32, §4º, da Lei nº 8.666/93): PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA**

**CNPJ: 03.394.819/0005-00**

**Medicamento (s) :** Vacina Covaxin/BBV152

**Data: 15/03/2021**

1.	DOCUMENTAÇÃO (0019542644)	FISCAL	EMPRESA	ESTRANGEIRA
----	------------------------------	--------	---------	-------------

- Regularidade Fiscal no país de origem emitido em 23/02/2021;
- Documento equivalente ao CNPJ - Nº 01-23232;
- Memorando de Constituição da Bharat Biotech International Limited (com comprovante que o objeto social da contratada seja pertinente e compatível com o objeto da aquisição em tela);
- Contrato Social da Bharat Biotech International Limited;
- Memorando de Entendimento entre Bharat Biotech International Limited e Precisa Comercialização de Medicamentos Ltda.;
- Vínculo entre a empresa estrangeira e sua representante legal no Brasil com poderes expressos para receber citação e responder administrativamente ou judicialmente;
- Procuração da empresa estrangeira para o(s) signatário(s) do contrato;
- Declaração de Inexistência de Fatos Impeditivos.

Em atenção ao Despacho DIVIP (0019184584) que informa a

pendência da documentação fiscal da empresa estrangeira, bem como das devidas traduções juramentadas conforme e-mail anexado aos autos (0019181553), esta DIVIP informa que a empresa apresentou documentação fiscal da empresa estrangeira apresentada para a aquisição do (s) insumo (s) encimado, não ficando pendente nenhuma documentação.



Documento assinado eletronicamente por **Fernanda Guimarães Ikawa, Administrador(a)**, em 18/03/2021, às 11:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0019542720** e o código CRC **70764690**.

**Referência:** Processo nº 25000.175250/2020-85

SEI nº 0019542720



Ministério da Saúde  
Secretaria Executiva  
Gabinete da Secretaria Executiva

OFÍCIO Nº 645/2021/SE/GAB/SE/MS

Brasília, 15 de março de 2021.

Ao Doutor

**KRISHNA M. ELLA**

Diretor-Presidente

Bharat Biotech Limited International

Genome Valley Shameerpet

Hyderabad – 500 078 Telagana INDIA

C/c

**FRANCISCO EMERSON MAXMINIANO**

Presidente da Precisa Medicamentos

Precisa Comercialização de Medicamentos Limitada

Avenida Portugal nº 1100, Rua 5, Parte A-14-B,

Itaqui, Itapevi/SP, CEP: 06.696-060

e-mail: [contato@precisamedicamentos.com.br](mailto:contato@precisamedicamentos.com.br)

[maximiano@precisamedicamentos.com.br](mailto:maximiano@precisamedicamentos.com.br)

Senhor Diretor-Presidente,

1. O Brasil enfrenta, hoje, momento crítico da pandemia de Covid-19. A vacinação contra a Covid-19 é estratégia prioritária do Ministério da Saúde para enfrentamento da pandemia, razão pela qual já vacinamos mais de 12 milhões de pessoas até a presente data.
2. Nesse contexto, e levando em consideração o contrato celebrado entre o governo brasileiro e a Bharat Biotech, por intermédio da Precisa Medicamentos, no dia 25 de fevereiro de 2021, cujo objeto é a aquisição da vacina COVAXIN/BBV152, a serem entregues em cinco lotes de 4 (quatro) milhões de doses, muito agradeceríamos avaliar a possibilidade de antecipar o máximo número possível de doses ao Brasil, fornecendo idealmente 10 (dez) milhões de doses já no primeiro lote, neste mês de março de 2021.
3. A vacinação da população tem potencial de conter a transmissão do novo coronavírus e suas variantes, salvar vidas e minimizar os impactos sociais e econômicos no Brasil. O Brasil precisa de apoio para a intensificação da imunização contra a Covid-19 com vistas ao recrudescimento da pandemia e a proliferação de novas variantes.



Atenciosamente,

**ANTÔNIO ELCIO FRANCO FILHO**  
Secretário-Executivo



Documento assinado eletronicamente por **Antônio Elcio Franco Filho**, **Secretário(a)-Executivo**, em 15/03/2021, às 23:52, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0019532445** e o código CRC **89B965AE**.

**Referência:** Processo nº 25000.175250/2020-85

SEI nº 0019532445

Gabinete da Secretaria Executiva - GAB/SE  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900  
Site - [saude.gov.br](http://saude.gov.br)



Ministério da Saúde  
Secretaria Executiva  
Gabinete da Secretaria Executiva

OFÍCIO Nº 661/2021/SE/GAB/SE/MS

Brasília, 16 de março de 2021.

**KRISHNA M. ELLA**

Executive Director  
Bharat Biotech Limited International  
Genome Valley Shameerpet  
Hyderabad – 500 078 Telagana INDIA

With a copy to:

**FRANCISCO EMERSON MAXMINIANO**

Presidente da Precisa Medicamentos  
Precisa Comercialização de Medicamentos Limitada  
Avenida Portugal nº 1100, Rua 5, Parte A-14-B,  
Itaqui, Itapevi/SP, CEP: 06.696-060  
e-mail: [contato@precisamedicamentos.com.br](mailto:contato@precisamedicamentos.com.br)  
[maximiano@precisamedicamentos.com.br](mailto:maximiano@precisamedicamentos.com.br)

Dear Sir,

1. Brazil is currently facing a critical moment in the COVID-19 pandemic. The vaccination against COVID-19 is the central strategy of the Ministry of Health, reason why we already vaccinated 12 million people so far.
2. In this context, and taking into account the contract signed between the Brazilian government and Bharat Biotech, through Precisa Medicamentos, on February 25, 2021, on the procurement of the vaccine COVAXIN/BBV152, to be delivered in five lots of 4 (four) million doses, I would kindly ask to evaluate the possibility of anticipating the maximum possible number of doses to Brazil, ideally supplying 10 (ten) million doses already in the first batch, during this month of March 2021.
3. The vaccination of the Brazilian people has the potential to contain the transmission of the new coronavirus and its variants, to save lives and to minimize social and economic impacts in Brazil. Brazil needs support to strengthen the immunization against Covid-19 with a view to avoid the resurgence of the pandemic and the proliferation of new variants.

Yours sincerely,

**ANTÔNIO ELCIO FRANCO FILHO**



Documento assinado eletronicamente por **Antônio Elcio Franco Filho, Secretário(a)-Executivo**, em 16/03/2021, às 09:46, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0019557900** e o código CRC **1BEB824D**.

**Referência:** Processo nº 25000.175250/2020-85

SEI nº 0019557900

Gabinete da Secretaria Executiva - GAB/SE  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900  
Site - [saude.gov.br](http://saude.gov.br)

**Data de Envio:**

16/03/2021 15:55:35

**De:**

MS/GABINETE - SE <expedicao.se@saude.gov.br>

**Para:**

contato@precisamedicamentos.com.br

maximiano@precisamedicamentos.com.br

**Assunto:**

OFÍCIO Nº 661/2021/SE/GAB/SE/MS - aquisição da vacina COVAXIN / BBV152

**Mensagem:**

Encaminho OFÍCIO Nº 661/2021/SE/GAB/SE/MS - aquisição da vacina COVAXIN / BBV152  
Referente ao processo: 25000.175250/2020-85

SOLICITO QUE POR GENTILEZA CONFIRME O RECEBIMENTO DO MESMO

Fabiano de Sousa Silva  
Apoio da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde  
Telefone: (61) 3315 3589  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Sede, 3º Andar  
70058-900

**Anexos:**

Oficio\_0019557900.html



**Data de Envio:**

16/03/2021 17:46:32

**De:**

MS/GABINETE - SE <expedicao.se@saude.gov.br>

**Para:**

contato@precisamedicamentos.com.br  
maximiano@precisamedicamentos.com.br  
expedicao.se@saude.gov.br  
msaude.executiva@gmail.com

**Assunto:**

Ofício nº 645/2021/SE/GAB/SE/MS e Ofício nº 661/2021/SE/GAB/SE/MS

**Mensagem:**

Prezados,

Em complementação ao e-mail enviado anteriormente, encaminho o Ofício nº 645/2021/SE/GAB/SE/MS, juntamente com o Ofício nº 661/2021/ SE/GAB/SE/MS, que trata da vacina COVAXIN/BBV152.

Referente ao processo SEI/MS:25000.175250/2020-85.

SOLICITO CONFIRMAÇÃO DE RECEBIMENTO.

Sirlene de Lima Gama  
Apoio da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde  
Telefone: (61) 3315 3589/3376  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Sede, 3º Andar

**Anexos:**

Oficio\_0019532445.html  
Oficio\_0019557900.html

## Sirlene De Lima Gama

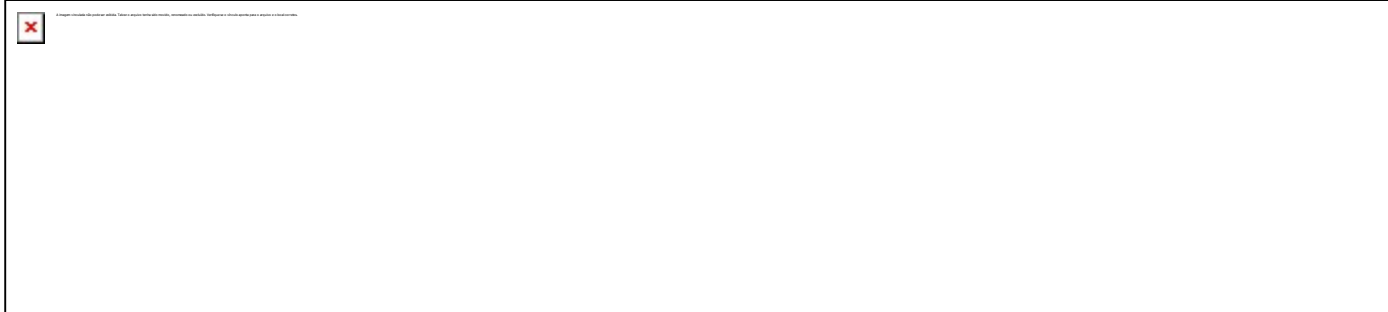
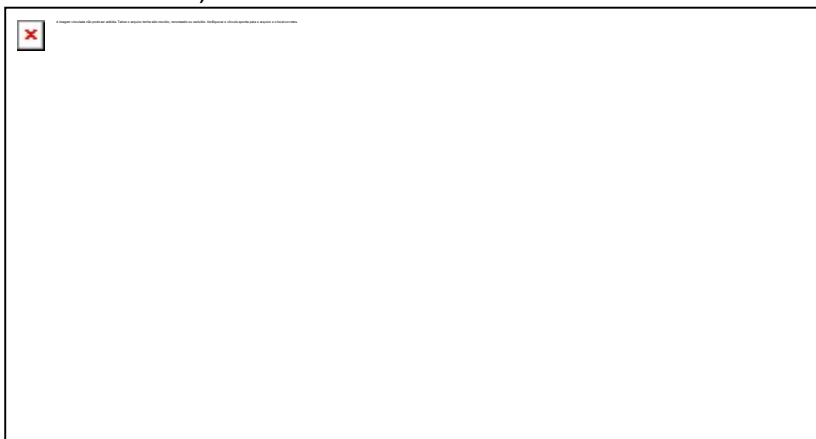
---

**De:** Emanuela Medrades <emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br>  
**Enviado em:** terça-feira, 16 de março de 2021 19:52  
**Para:** EXPEDIÇÃO GABINETE DA SECRETARIA EXECUTIVA; Maximiano  
**Assunto:** Re: OFÍCIO Nº 661/2021/SE/GAB/SE/MS - aquisição da vacina COVAXIN / BBV152

Senhores, boa noite.

Confirmamos o recebimento do ofício e iremos diligenciar com a urgência necessária.

Atenciosamente,



Em 16/03/2021 15:55, "MS/GABINETE - SE" <expedicao.se@saude.gov.br> escreveu:

Encaminho OFÍCIO Nº 661/2021/SE/GAB/SE/MS - aquisição da vacina COVAXIN / BBV152  
Referente ao processo: 25000.175250/2020-85

SOLICITO QUE POR GENTILEZA CONFIRME O RECEBIMENTO DO MESMO

Fabiano de Sousa Silva  
Apoio da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde

Telefone: (61) 3315 3589  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Sede, 3º Andar  
70058-900

Esta mensagem pode conter informação confidencial e/ou privilegiada. Se você não for o destinatário ou a pessoa autorizada a receber esta mensagem, não pode usar, copiar ou divulgar as informações nela contidas ou tomar qualquer ação baseada nessas informações. Se você recebeu esta mensagem por engano, por favor avise imediatamente o remetente, respondendo o e-mail e em seguida apague-o. This message may contain confidential and / or privileged. If you're not the recipient or the person authorized to receive this message, you cannot use, copy or disclose the information contained therein or take any action based on this information. If you have received this message in error, please notify the sender immediately by reply e-mail and then delete it.

**ENC: AUTORIZAÇÃO EXCEPCIONAL DE IMPORTAÇÃO - VACINA COVID**

William Amorim Santana &lt;william.santana@saude.gov.br&gt;

Qui, 18/03/2021 16:41

**Para:** Regina Celia Silva Oliveira <Regina.Oliveira@saude.gov.br>; Renata Marques Santana <renatam.santana@saude.gov.br>; Thiago Fernandes da Costa <thiago.fernandes@saude.gov.br>  
**Cc:** LISTA - DIVISÃO DE IMPORTAÇÃO <lista.divisaoimportacao@saude.gov.br>; emmanuel.medrades@precisamedicamentos.com.br <emmanuel.medrades@precisamedicamentos.com.br>; DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE - DLOG <dlog@saude.gov.br>

1 anexos (435 KB)

IMPORTAÇÃO DE VACINA PARA COVID 19 AUTORIZADAS PARA USO EMERGENCIAL POR AUTORIDADE ESTRANGEIRA.pdf

Prezada Regina Célia,

Boa tarde!

Conforme contato, recebemos essa mensagem da Empresa Precisa Medicamentos solicitando providências quanto a execução do contrato 29/2021 para importação da vacina COVAXIN, bem como as tratativas junto a ANVISA para liberação da mesma.  
Tendo em vista tratar-se de aquisição via contrato, encaminho a área demanda para manifestação junto ao fornecedor quanto aos procedimentos necessários.  
Caso julgue pertinente qualquer manifestação desta DIIMP, nos colamos à disposição.

Atenciosamente,

William Amorim Santana  
Ministério da Saúde  
DIIMP/CGLOG/DLOG-SE  
Ed. Anexo, 4º andar, Sala 431-A  
55-61-3315-3760  
[william.santana@saude.gov.br](mailto:william.santana@saude.gov.br)

---

**De:** Cassiana Perinazzo da Veiga Schio **Em nome de** DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE - DLOG**Enviada em:** quinta-feira, 18 de março de 2021 14:39**Para:** LISTA - DIVISÃO DE IMPORTAÇÃO <lista.divisaoimportacao@saude.gov.br>; William Amorim Santana <william.santana@saude.gov.br>; Luis Ricardo Fernandes Miranda <luisf.miranda@saude.gov.br>**Cc:** 'emmanuel.medrades@precisamedicamentos.com.br' <emmanuel.medrades@precisamedicamentos.com.br>; DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE - DLOG <dlog@saude.gov.br>**Assunto:** ENC: AUTORIZAÇÃO EXCEPCIONAL DE IMPORTAÇÃO - VACINA COVID

Prezados, boa tarde!

Encaminho para conhecimento e providências no que couber documentos encaminhados pela Precisa Medicamentos, referente autorização excepcional de importação para vacina Covid-19.

Atenciosamente,  
Equipe DLOG/SE/MS

---

**De:** Emanuela Medrades <[emmanuel.medrades@precisamedicamentos.com.br](mailto:emmanuel.medrades@precisamedicamentos.com.br)>**Enviada em:** quinta-feira, 18 de março de 2021 09:20**Para:** DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE - DLOG <[dlog@saude.gov.br](mailto:dlog@saude.gov.br)>**Cc:** Lenice Guimaraes Araujo <[lenice.araujo@saude.gov.br](mailto:lenice.araujo@saude.gov.br)>**Assunto:** AUTORIZAÇÃO EXCEPCIONAL DE IMPORTAÇÃO - VACINA COVID

Senhores, bom dia.

Solicitamos em concordância com a RDC 476/2.021 a autorização excepcional de importação de vacina para Covid19.

Enviamos os documentos através do link a seguir: <https://www.dropbox.com/t/HFj13mkBO2irwJ7C>

Permanecemos a disposição,

Atenciosamente,



Esta mensagem pode conter material confidencial, privilegiado e para uso exclusivo do destinatário. Qualquer distribuição por outros, ou o encaminhar autorização expressa, é estritamente proibido. Se você não for o destinatário desta mensagem, por favor, informe o remetente e apague todas as cópias.

This message may contain stuff that is confidential, privileged and for exclusive use of the Intended recipient. Any distribution by other or forwarding permission is strictly prohibited. If you are not the intended recipient of this message, please notify the sender and delete all copies of the message.

 Antes de imprimir, pense no Planeta! (Before printing, please think about our environment!)

---

**IMPORTANTE:** FORAM IDENTIFICADOS LINKS NESTA MENSAGEM PARA ACESSO A SITES EXTERNOS, CUJA SEGURANÇA NÃO PÔDE SER VERIFICADA. É DE FUNDAMENTAL IMPORTÂNCIA COMPORTAR-SE DE MANEIRA SEGURA EM NOSSA REDE, NÃO ABRINDO ANEXOS E LINKS DESCONHECIDOS, AINDA QUE SUPOSTAMENTE ENVIADOS POR PESSOAS CONHECIDAS. LEMBRANDO QUE INSTITUIÇÕES FINANCEIRAS, DO PODER JUDICIÁRIO, SERVIÇO DE PROTEÇÃO AO CRÉDITO, NÃO ENVIAM E-MAILS COM AVISOS DE DÉBITOS, PROCESSOS E RECADASTRAMENTOS. EM CASO DE DÚVIDA, CONTATE A CENTRAL DE ATENDIMENTO AO USUÁRIO.

ADMINISTRAÇÃO DA REDE MSNET

---





**Fib Bank**  
Garantias S.A.

**CARTA DE FIANÇA CON.4416.2021**

**CERTIFICAÇÃO DIGITAL ACESSE SITE: [www.fib-bank.com](http://www.fib-bank.com)**

**FIADOR: FIB-BANK GARANTIA DE FIANÇA FIDEJUSSÓRIA S/A. Alameda Araguaia, 2044 – conj. 1001 – 10º andar – Alphaville/ SP – CEP: 06455-000 CNPJ: 23.706.333/0001-36**

**BENEFICIÁRIO: DEPARTAMENTO EM LOGÍSTICA DE SAÚDE DA SECRETARIA EXECUTIVA DO MINISTÉRIO DA SAÚDE.**

**AFIANÇADO: PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA, INSCRITA NO CNPJ SOB O N° 03.394.819/0005-00, COM SEDE NA AVENIDA PORTUGAL, 1.100 – RUA 5, PARTE A 14B - ITAQUI, CEP 06.696-060, EM ITAPEVI – SP**

**VALOR DA FIANÇA: R\$ 80.700.000,00 (oitenta milhões e setecentos mil reais).**

**DATA DA EMISSÃO: 17/03/2021**

**DATA DE VENCIMENTO: 17/03/2022**

O FIB-BANK GARANTIA DE FIANÇA FIDEJUSSÓRIA S/A, neste ato representado na forma de seu estatuto social, pelos seus representantes legais infra-assinados, declara-se fiador e principal pagador do/a afiançado, solidariamente responsável em caráter irrevogável, com amparo jurídico/legal e em conformidade com a Lei 10.406, de 10 de Janeiro de 2002, Arts 818 e 829, e em consonância com os objetivos sociais e patrimônio líquido, presta fiança fidejussória a DEPARTAMENTO EM LOGÍSTICA DE SAÚDE DA SECRETARIA EXECUTIVA DO MINISTÉRIO DA SAÚDE., tendo como afiançado PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA, acima qualificado, até o limite máximo contratado de R\$ 80.700.000,00 (oitenta milhões e setecentos mil reais).





# Fib Bank

Garantias S.A.

A presente garantia é pelo não cumprimento por parte da afiançada de quaisquer das cláusulas e/ou condições relativas à obrigação acima mencionada, podendo ser exigida pelo beneficiário a qualquer tempo e dentro da vigência da garantia, até o valor acima citado. A saber, a presente tem a finalidade de garantir que a operação financeira e logística do contrato n° 29/2021 seja executada, tendo objetivo final o pagamento do valor correspondente a operação em até 30 dias após o desembaraço. Contrato este com vencimento até 24/02/2022, originado da dispensa de licitação com base na lei 8.666/93 e na Medida provisória 1.026 de 2.021 e celebrado entre a União, por intermédio do Departamento de Logística em Saúde da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, inscrita sob CNPJ nº 00.394.544/0008-51 e Precisa Comercialização de Medicamentos Ltda., inscrita sob CNPJ Nº 03.394.819/0005-00.

A presente fiança é válida por prazo determinado, vigente a partir de 17/03/2021 a 17/03/2022 ("pro rata tempore"), estando devidamente contabilizada atendendo a legislação vigente e as exigências determinadas nela a espécie, ficando acertado que as partes deverão no prazo máximo de 72 (setenta e duas horas) horas após o vencimento de qualquer obrigação não cumprida e, até o prazo de validade acima fixado, exigir do FIB BANK GARANTIA DE FIANÇA FIDEJUSSÓRIA S.A. por meio de notificação escrita, os danos causados e devidamente comprovados documentalmente e de forma proporcional, a obrigação que lhe caiba no âmbito e por efeito de presente fiança, e que se assim não ocorrer, ficará o fiador desonerado da obrigação assumida por este documento.

O FIB-BANK GARANTIA DE FIANÇA FIDEJUSSÓRIA S/A, expressamente, renuncia ao benefício de ordem previsto no artigo 827 da Lei 10.406/2002, bem como ao disposto nos artigos 835 e 838 do mesmo diploma legal.

O valor da fiança será reajustado, tendo como base os mesmos índices previstos para atualização de débitos inscritos em dívida ativa da União: Taxa SELIC (Sistema Especial de Liquidação e de Custódia).

Esta fiança não cobre indenizações referentes a cláusulas trabalhistas e multas. Esta fiança não cobre expectativa ou ocorrência de sinistro anterior à data de sua emissão.

Fica eleito o Foro de São Paulo, para dirimir toda e qualquer dúvida com relação à presente Carta de Fiança, com renúncia de qualquer outro, por mais privilegiado que seja.

SÃO PAULO, 17 DE MARÇO DE 2021.

ROBERTO PEREIRA RAMOS JÚNIOR

CPF/MF N° 175.659.868-10

DIRETOR PRESIDENTE





**Ofício Precisa Contrato\_29/2021 nº 002/2021**

Brasília/DF, 25 de março de 2021.

A Sua Senhoria  
Karin Schuck Hemesath Mendes  
Chefe de Gabinete  
Presidência  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
SAI Trecho 05, Área Especial 57  
71205-005 Brasília/DF

Com cópia  
A Sua Senhoria  
Roberto Ferreira Dias  
Departamento de Logística em Saúde  
Secretaria Executiva  
Ministério da Saúde  
Esplanada dos Ministérios Bloco G  
Anexo A - 4º Andar sala 464  
70058-900 Brasília/DF

**Ref. Processo 25351.908110/2021-03**

Senhora Chefe de Gabinete,

1. Em atenção ao Ofício nº 643/2021/SEI/GADIP-CG/ANVISA, de 23/03/2021, relativo às pendências apontadas por vossa senhoria, vimos por meio deste esclarecer os seguintes pontos:
2. Em relação ao parágrafo 2, item I, certificados de liberação dos lotes a serem importados (inciso IV do art. 16 da RDC 476/2021), restando pendente os certificados de liberação dos respectivos lotes emitidos pelo fabricante, informamos que todos os lotes se encontram no CDL – *Central Drugs Laboratory* responsável pela emissão dos Certificados de Origem bem como indicação de qual lote será destinado as exportações. Os certificados já foram requisitados e estamos aguardando sua disponibilização em breve.

3. Sobre o parágrafo 2, item II, relativo ao relatório técnico de avaliação da vacina emitido ou publicado pela autoridade sanitária da Índia, responsável pela concessão da autorização para uso emergencial, apresentamos o relatório como forma de comprovação que o produto atende aos padrões de qualidade, eficácia e segurança emitido pelo CDSCO – *Central Drugs Standard Control Organization (Biological Division)*, sendo este documento a liberação para uso emergencial e ao mesmo tempo o relatório técnico de avaliação contendo todas as ressalvas. Em complementação, fornecemos também o GMP – *Good Manufacturing Practice* emitido pela mesma autoridade para a produção da Covaxin e o GMP - *Good Manufacturing Practice* emitido pela OMS – Organização Mundial de Saúde para todas as linhas de produção.
4. Referente ao parágrafo 2, item III, relativo ao licenciamento de importação (LI) registrado no SICOMEX entendemos que tal item já fora atendido, sendo referido no Licenciamento de número 21/0796694-1 com situação atual para análise.
5. Já em referência ao parágrafo 3, sobre a necessidade de prestarmos os esclarecimentos devidos, assim os esclarecemos.
6. Sobre o parágrafo 3, item I, esclarecemos que o importador será o Ministério da Saúde, inclusive já sendo apresentado através do SISCOMEX com anuência do fiscal do contrato.
7. Relativo ao parágrafo 3, item II, esclarecemos que a adoção das estratégias de monitoramento e cumprimento das diretrizes de farmacovigilância estão observando as regras definidas na RDC nº 406/2020 e também na IN nº 63/2020, além dos demais protocolos de vigilância epidemiológica e sanitária de eventos adversos pós vacinação. Toda estrutura de monitoramento, inclusive fluxos e plataformas de notificação, foi planejada e estarão ativas antes do primeiro embarque. E também já fora enviada a declaração de adoção e cumprimento de todas as diretrizes de Farmacovigilância.
8. No parágrafo 3, item III, a *in voice* apresentada, corresponde às entregas parceladas relativas ao cronograma do contrato 29/2021, conforme solicitado pelo Ministério da Saúde. Considerando que os embarques serão fracionados, e a impossibilidade de registrar mais de uma DI – Declaração de Importação através de somente um Licenciamento de Importação, informamos que iremos solicitar de forma contínua com anuência do Ministério da Saúde cada uma das Licenças de Importação até concluir o quantitativo contratado de 20.000.000 (vinte milhões) de doses.
9. Sobre o parágrafo 3, item IV, o prazo de validade aprovado pela autoridade Indiana para a vacina Covaxin é de 6 meses, se conservada de 2-8°, porém, os estudos de estabilidade acelerada já avançaram tal período. Dessa forma, a Precisa Medicamentos, apresenta a possibilidade de assinatura de um termo de compromisso assegurando que nenhum produto importado, terá percorrido mais que 30% de sua validade.

10. Certos de que as informações apresentadas e os esclarecimentos prestados, além de reapresentar todos os documentos aqui citados, sejam suficientemente capazes de ilidir as dúvidas suscitadas, solicitamos a continuidade na análise do Ofício nº 62/2021/DLOG/SE/MS para autorização da importação da vacina Covaxin.

Atenciosamente.

EMANUELA BATISTA DE SOUZA MEDRADES  
Diretora Técnica



**Data de Envio:**

30/03/2021 15:12:59

**De:**

MS/GABINETE - SE <expedicao.se@saude.gov.br>

**Para (com cópia oculta):**

info@bharatbiotech.com

msaude.executiva@gmail.com

**Assunto:**

Ofício nº 645/2021/SE/GAB/SE/MS e Ofício nº 661/2021/ SE/GAB/SE/MS

**Mensagem:**

Prezados,

Encaminho o Ofício nº 645/2021/SE/GAB/SE/MS, juntamente com o Ofício nº 661/2021/ SE/GAB/SE/MS, que trata da vacina COVAXIN/BBV152.

Referente ao processo SEI/MS:25000.175250/2020-85.

SOLICITO CONFIRMAÇÃO DE RECEBIMENTO.

Sirlene de Lima Gama

Apoio da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde

Telefone: (61) 3315 3589/3376

Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Sede, 3º Andar

**Anexos:**

Oficio\_0019532445.html

Oficio\_0019557900.html



Ministério da Saúde  
Secretaria de Vigilância em Saúde  
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

Notificação nº 11/2021/DEIDT/SVS/MS

Brasília, 30 de março de 2021.

À Empresa,  
BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL,  
Representada pela empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS  
LTDA.  
A/C: Sr(a) EMANUELA BATISTA DE SOUZA MEDRADES  
E-mail: emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br

Assunto: Descumprimento do contrato nº 29/2021  
Ref. SEI 25000.175250/2020-85

Prezados representantes,

1. Trata-se do Contrato Administrativo nº 29/2021, cujo objeto é a aquisição de VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL (Covaxin/BBV152) da empresa BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED para atendimento ao Programa Nacional de Imunizações do Ministério da Saúde.

2. O referido contrato foi assinado em 25/02/2021, possui vigência de 12 (doze) meses e conforme o subitem 2.1 da CLÁUSULA SEGUNDA - DA FORMA DE FORNECIMENTO prevê a entrega da vacina em 5 (cinco) parcelas conforme descrito:

2.1. Cronograma de entrega:

<b>VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL</b>		
<b>PARCELA</b>	<b>QUANTITATIVO (DOSES)</b>	<b>PRAZO MÁXIMO DE ENTREGA (ATÉ)</b>
1ª	4.000.000	20 dias após a assinatura do Contrato (17/03/2021)
2ª	4.000.000	30 dias após a assinatura do Contrato (27/03/2021)
3ª	4.000.000	45 dias após a assinatura do Contrato (11/04/2021)
4ª	4.000.000	60 dias após a assinatura do Contrato (26/04/2021)
5ª	4.000.000	70 dias após a assinatura do Contrato (06/05/2021)
<b>TOTAL</b>	<b>20.000.000</b>	

3. Considerando o cronograma pré-estabelecido, verificamos que na data de hoje **A EMPRESA ENCONTRA-SE INADIMPLENTE NO QUE SE REFERE AS DUAS PRIMEIRAS PARCELAS**, qual sejam 4 milhões de doses que deveriam ser entregues em 17/03/2021 e 4 milhões de doses em 27/03/2021;

4. Considerando, o Ofício nº 663/2021/SEI/GADIP-CG/ANVISA (0019797279) e acompanhando os trabalhos da Divisão de Importação/CGLOG/DLOG/SE/MS no que se refere ao deferimento da Licença de Importação, observa-se pendências quanto ao atendimento, por parte da empresa contratada, aos documentos necessários à concessão excepcional para a importação da vacina exarados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, uma vez que o insumo não possui registro sanitário naquele órgão regulador.

4.1. No que se refere ao parágrafo anterior, quanto na análise da documentação encaminhada, entre outros questionamentos apontados por parte da ANVISA, destaca-se a necessidade de esclarecimento acerca da validade da vacina:

*"O prazo de validade aprovado pela Autoridade Indiana para a vacina Covaxin é de 6 meses, se conservada de 2-8 °C. De acordo com as datas de fabricação dos lotes a serem importados, observa-se que o prazo de validade irá expirar nos meses de abril e maio/2021. Solicita-se esclarecer se é possível a utilização de todo o quantitativo previamente à data de expiração dos lotes.;"*

4.1.1. Quanto ao fato, insta destacar o subitem 4.3.5 do termo de Referência DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO e subitem 6.1.15 DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA:

***"4.3.5 O prazo de validade dos imunobiológicos não deverá ter transcorrido mais de 35% (trinta e cinco por cento) na data da entrega do produto;***

***4.3.6 Na hipótese do não cumprimento dos limites acima preconizados, o Departamento de Vigilância em Doenças Transmissíveis - DEIDT/SVS/MS deverá ser consultado prévia e oficialmente para se manifestar acerca da viabilidade ou não do recebimento do imunobiológico.***

*(...)*

***6.1.15 Entregar o imunobiológico, na data da entrega, com o prazo de validade de, pelo menos, 65% (sessenta e cinco por cento) do seu período total;"***

4.1.2. Em que pese a documentação apresentada, junto à ANVISA demonstrar a validade dos lotes em abril e maio/2021, **RATIFICAMOS QUE O PRAZO DE VALIDADE É MUITO EXÍGUO**, uma vez que existem diversas etapas a serem concluídas até a vacinação propriamente dita da população, quais sejam:

- I - Conclusão dos trâmites de importação;
- II - Autorização da Anvisa para uso emergencial;
- III - Entrega e distribuição na rede pública de saúde; e
- IV - Vacinação da População.

5. Considerando ainda, reportagem amplamente divulgada nos veículos de comunicação <sup>1</sup>, acerca da negativa da Anvisa quanto a concessão do certificado de boas práticas à empresa fabricante da vacina Covaxin - Bharat Biotech, questiona-se **quais os impactos desta decisão do órgão regulatório sobre o cumprimento do compromisso assumido no Contrato nº 29/2021.**

5.1. Importante destacar ainda o item 12 do Termo de Referência DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS:

**"12. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

*12.1 Comete infração administrativa nos termos da Lei nº 8,666/93, a Contratada que:*

*12.1.1 Inexecutar total ou parcialmente qualquer das obrigações assumidas em decorrência da contratação;*

*12.1.2 Ensejar o retardamento da execução do objeto;*

*12.1.3 Falhar ou fraudar na execução do contrato;*

*12.1.4 Comportar-se de modo inidôneo;*

*12.1.5 Cometer fraude fiscal;*

**12.2 Pela inexecução total ou parcial do objeto deste contrato, a Administração pode aplicar à CONTRATADA as seguintes sanções:**

*12.2.1 Advertência, nos casos de atraso injustificado, de até 45 (quarenta e cinco) dias, uma única vez;*

*12.2.2 Advertência, no caso de descumprimento do prazo de 60 (sessenta) dias de antecedência, para solicitação de alteração do cronograma de entrega, uma única vez;*

*12.2.3 Multa de mora correspondente a 0,1% do valor da respectiva parcela atualizada do contrato, por dia de atraso injustificado, até o limite de 3% (três por cento), nos seguintes casos:*

*12.2.4 Atraso injustificado, no cumprimento de qualquer das parcelas, superior a 45 (quarenta e cinco) dias;*

*12.2.5 Reincidência nas hipóteses que geram advertência.*

*12.2.6 Multa compensatória correspondente a 1% (um por cento) do valor total do Contrato, no caso de inexecução total do objeto*

*12.2.7 Fica configurada a inexecução contratual após o atraso injustificado superior a 90 (noventa) dias, contados a partir do fim do prazo estipulado no subitem 12.2.1;*

*12.2.8 em caso de inexecução parcial, a multa compensatória, no mesmo percentual do subitem acima, será aplicada de forma proporcional à obrigação inadimplida;*

*12.2.9 suspensão de licitar e impedimento de contratar com o órgão, entidade ou unidade administrativa pela qual a Administração Pública opera e atua concretamente, pelo prazo de até dois anos;*

*12.2.10 impedimento de licitar e contratar com órgãos e entidades da União com o consequente descredenciamento no SICAF pelo prazo de até cinco anos;*

*12.2.10.1 A Sanção de impedimento de licitar e contratar prevista neste subitem também é aplicável em quaisquer das hipóteses previstas como infração administrativa no subitem 12.1 deste Termo de Referência.*

*12.2.11 Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que o contratado ressarcir a Administração pelos prejuízos resultantes e após decorrido o prazo de 02 (dois) anos.*

*12.3 As sanções previstas nos subitens 12.2.1, 12.2.6, 12.2.7 e 12.2.8 deste item, poderão ser aplicadas à CONTRATADA juntamente com as de multa, descontando-a dos pagamentos a serem efetuados.*



*12.1.4 Também ficam sujeitas às penalidades do art. 87, III e IV da Lei nº 8.666, de 1993, as empresas ou profissionais que:*

*12.4.1 Tenham sofrido condenação definitiva por praticar, por meio dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;*

*12.4.2 Tenham praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;*

*12.4.3 Demonstrem não possuir idoneidade para contratar com a Administração em virtude de atos ilícitos praticados.*

*12.5 A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à Contratada, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 8.666, de 1993, e subsidiariamente a Lei nº 9.784, de 1999.*

*12.6 As multas devidas e/ou prejuízos causados à Contratante serão deduzidos dos valores a serem pagos, ou recolhidos em favor da União, ou deduzidos da garantia, ou ainda, quando for o caso, serão inscritos na Dívida Ativa da União e cobrados judicialmente.*

*12.6.1 Caso a Contratante determine, a multa deverá ser recolhida no prazo máximo de 15 (quinze) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.*

*12.7 Caso o valor da multa não seja suficiente para cobrir os prejuízos causados pela conduta do licitante, a União ou Entidade poderá cobrar o valor remanescente judicialmente, conforme artigo 419 do Código Civil.*

*12.8 A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Administração, observado o princípio da proporcionalidade.*

5.2. ANTE O EXPOSTO, com fulcro no art. 67, caput e § 1º, da Lei nº 8.666, de 1993 e ademais pelo fato de que o objeto contratado é um insumo essencial para o enfrentamento da Pandemia de SARS-COV-2, **NOTIFICA-SE** a BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL, representada pela empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA à apresentar resposta e documentação comprobatória em até 5 (cinco) dias, sob pena de aplicação das sanções estabelecidas em contrato:

a)quanto a todos os questionamentos/pendências exarados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

b)quanto a oferta de lotes com prazo de validade inferior ao pactuado em contrato;

c)quanto a negativa da Anvisa acerca da concessão do certificado de boas práticas à empresa fabricante da vacina Covaxin - Bharat Biotech;

d)por fim, quanto ao cumprimento do cronograma pré-estabelecido no Contrato nº 29/2021.

Atenciosamente,

**REGINA CELIA SILVA OLIVEIRA**  
Fiscal do Contrato nº 29/2021

**NOTAS:**

<sup>1</sup> - Notícia disponível no endereço

eletrônico: <https://g1.globo.com/bemestar/vacina/noticia/2021/03/30/anvisa-nega-certificacao-de-boas-praticas-a-empresa-fabricante-da-covaxin-vacina-da-india-para-covid-19.ghtml>. Acesso em 31/03/2021.



Documento assinado eletronicamente por **Regina Celia Silva Oliveira, Fiscal de Contrato**, em 31/03/2021, às 12:32, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0019820580** e o código CRC **229609E3**.

**Referência:** Processo nº 25000.175250/2020-85

SEI nº 0019820580

Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis - DEIDT  
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040  
Site - [saude.gov.br](http://saude.gov.br)



Ministério da Saúde  
Secretaria de Vigilância em Saúde

OFÍCIO Nº 784/2021/SVS/MS

Brasília, 31 de março de 2021.

Ao Senhor

**FRANCISCO EMERSON MAXMINIANO**

Presidente da Precisa Medicamentos

Av. Portugal, 1100 - Rua 5 Parte A 14 A

06.696-060 - Itapevi/SP

e-mail: [contato@precisamedicamentos.com.br](mailto:contato@precisamedicamentos.com.br)

[maximiano@precisamedicamentos.com.br](mailto:maximiano@precisamedicamentos.com.br)

C/c:

**EMANUELA BATISTA DE SOUZA MEDRADES**

Diretora na Precisa Medicamentos

e-mail: [emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br](mailto:emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br)

**Assunto: Conhecimento à notificação emitida pela fiscal do Contrato nº 29/2021 - vacina Covid-19 - Covaxin, face o descumprimento de cláusulas contratuais.**

Prezado(a) Senhor(a),

1. Trata-se do Contrato Administrativo nº 29/2021 firmado com a empresa BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL, representada pela empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA para o fornecimento da Vacina Covid-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), Injetável (Covaxin/BBV152), em atendimento ao Programa Nacional de Imunizações.
2. Apresento ao conhecimento de Vossa Senhoria e devidas providências, Notificação 11 (0019820580) emitida pela fiscal do referido contrato, tendo em vista o descumprimento das cláusulas contratuais estabelecidas.
3. Cientifico Vossa Senhoria que esta empresa encontra-se em mora com a Administração de acordo com cláusulas firmadas em contrato, e portanto, solicito apresentar resposta e documentação comprobatória às alíneas elencados no parágrafo 5.2 da referida Notificação em até 5 (cinco) dias.
4. Para informações adicionais, favor contatar o Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis - DEIDT, pelo telefone 3315-3646.

Atenciosamente,

Arnaldo Correia de Medeiros  
Secretário de Vigilância em Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Arnaldo Correia de Medeiros, Secretário(a) de Vigilância em Saúde**, em 01/04/2021, às 11:18, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0019844576** e o código CRC **74565F2A**.

**Referência:** Processo nº 25000.175250/2020-85

SEI nº 0019844576

Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS  
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040  
Site - [saude.gov.br](http://saude.gov.br)



**Data de Envio:**

05/04/2021 12:17:26

**De:**

MS/Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis <fiscalizacao.deidt@saude.gov.br>

**Para:**

contato@precisamedicamentos.com.br

maximiano@precisamedicamentos.com.br

**Assunto:**

Encaminha Notificação nº 11/2021/DEIDT/SVS/MS

**Mensagem:**

Prezados representantes, boa tarde!

Para conhecimento e providências necessárias, encaminha-se Ofício nº 784/2021/SVS/MS o qual encaminha à notificação emitida pela fiscal do Contrato nº 29/2021 - vacina Covid-19 - Covaxin, face o descumprimento de cláusulas contratuais.

Processo SEI 25000.175250/2020-85.

Atenciosamente,

Equipe de Fiscalização.

.

**Anexos:**

Oficio\_0019844576.html

Notificacao\_0019820580.html

**Data de Envio:**

05/04/2021 12:39:46

**De:**

MS/Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis <fiscalizacao.deidt@saude.gov.br>

**Para:**

emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br  
contato@precisamedicamentos.com.br  
maximiano@precisamedicamentos.com.br

**Assunto:**

Encaminha Notificação nº 11/2021/DEIDT/SVS/MS

**Mensagem:**

Prezados representantes, boa tarde!

Para conhecimento e providências necessárias, encaminha-se Ofício nº 784/2021/SVS/MS o qual encaminha à notificação emitida pela fiscal do Contrato nº 29/2021 - vacina Covid-19 - Covaxin, face o descumprimento de cláusulas contratuais.

Processo SEI 25000.175250/2020-85.

Atenciosamente,

Equipe de Fiscalização.

**Anexos:**

Oficio\_0019844576.html

**Ofício\_Contrato\_29/2021 nº 007/2021**

Brasília/DF, 07 de abril de 2021.

A Sua Senhoria  
Regina Célia Silva Oliveira  
Fiscal do Contrato nº 29/2021  
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis  
Ministério da Saúde  
SRTV 702 Via W5 Norte  
70723-040 Brasília/DF

**Ref. SEI 25000.175250/2020-85**

Senhora,

1. Em atenção à Notificação nº 11/2021/DEIDT/SVS/MS, recebida em 31/03/2021, por correspondência eletrônica, vimos por meio deste ofertar nesta assentada, tempestiva e motivadamente as informações a seguir.
2. O Brasil atualmente tem a possibilidade de receber 20.000.000 de doses da vacina contra a Covid-19 denominada Covaxin™, conforme o contrato celebrado entre o Ministério da Saúde e a empresa Bharat Biotech International Limited.
3. A oficiante apresentou os documentos necessários para realização da importação do imunizante Covaxin™ tempestivamente ao tempo do cronograma previsto para as entregas 1 e 2. A solicitação foi apresentada tempestivamente nos termos do art. 16 inciso VII da Lei 14.124/2021, considerando que a Covaxin™ está registrada na Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO), da República da Índia.
4. Os certificados de liberação dos lotes a serem importados (inciso IV do art. 16 da RDC 476/2021), onde restou pendente os certificados de liberação dos respectivos lotes emitidos pelo fabricante, informamos que todos os lotes se encontram no CDL – *Central Drugs Laboratory* responsável pela emissão dos Certificados de Origem bem como indicação de qual lote será destinado as exportações aguarda aprovação da Anvisa para que os lotes possam ser designados ao Brasil, haja vista a crescente demanda por vacinas e os lotes já produzidos já estão direcionados à outros países, ressaltando que após a liberação a indústria designará os lotes e os certificados, com os respectivos prazos de validade.

5. Sobre o relatório técnico de avaliação da vacina emitido ou publicado pela autoridade sanitária da Índia, responsável pela concessão da autorização para uso emergencial, o documento apresentado pela autoridade sanitária do país de origem cumpre com os padrões de qualidade, eficácia e segurança emitido pelo CDSCO – *Central Drugs Standard Control Organization (Biological Division)*, sendo este documento a liberação para uso emergencial e ao mesmo tempo o relatório técnico de avaliação contendo todas as ressalvas. Em complementação, fornecemos também o GMP – *Good Manufacturing Practice* emitido pela mesma autoridade para a produção da Covaxin e o GMP - *Good Manufacturing Practice* emitido pela OMS – Organização Mundial de Saúde para todas as linhas de produção.
6. O CDSCO emitiu um documento (anexo BBV152 – COVAXIN – EUL – 12032021) que transmite a autorização para uso emergencial com as suas ressalvas, bem como o relatório de avaliação técnica em um único documento. Tal documento foi transmitido ao Ministério da Saúde na quinta-feira dia 18/03 com essa observação. De maneira proativa foi compartilhado o CAPA Report emitido para a autoridade sanitária Indiana que apresenta os apontamentos do mesmo durante a inspeção para autorização de produção da Covaxin™.
7. Relativo ao licenciamento de importação (LI) registrado no SICOMEX entendemos que tal item já fora atendido, sendo referido no Licenciamento de número 21/0796694-1 com situação atual para análise encontra-se sob a curadoria do Ministério da Saúde, ao qual está atuando para a liberação da licença de importação.
8. Segundo anuência dos Fiscais do Contrato, formalizadas através de e-mail, o DIIMP tem atuado na emissão desta LI sendo o Ministério da Saúde através do seu despachante, responsável pela abertura do Licenciamento de Importação. Lembrando que, de acordo com a operacionalização do SICOMEX, solicitaremos uma licença de importação para cada embarque, não sendo possível solicitar para as 20 milhões de doses contratadas de uma só vez, já que os embarques – também com a anuência do fiscal do contrato – serão fracionados, e é impossível registrar mais de uma DI por LI.
9. Sobre a declaração de importação, esclarecemos que o importador será o Ministério da Saúde, inclusive já sendo apresentado através do SISCOMEX com anuência da fiscalização do contrato o que coloca em pronta evidência a atuação assertiva tanto da oficiante quanto deste Ministério.
10. A respeito da adoção das estratégias de monitoramento e cumprimento das diretrizes de farmacovigilância estão observando as regras definidas na RDC nº 406/2020 e na IN nº 63/2020, além dos demais protocolos de vigilância epidemiológica e sanitária de eventos adversos pós vacinação. Toda estrutura de monitoramento, inclusive fluxos e plataformas de notificação, foi planejada e estarão ativas antes do primeiro embarque e foram documentadas por meio da declaração de adoção e cumprimento de todas as diretrizes de Farmacovigilância.
11. A *in voice* apresentada corresponde as entregas parceladas relativas ao cronograma do contrato 29/2021, conforme solicitado pelo Ministério da Saúde. Considerando que os embarques serão fracionados, e a impossibilidade de registrar mais de uma DI – Declaração de Importação através de somente um Licenciamento

de Importação, informamos que iremos solicitar de forma contínua com anuência do Ministério da Saúde cada uma das Licenças de Importação até concluir o quantitativo contratado de 20.000.000 (vinte milhões) de doses.

12. Sobre o prazo de validade aprovado pela autoridade Indiana para a vacina Covaxin é de 6 meses, se conservada de 2-8°, porém, os estudos de estabilidade acelerada já avançaram tal período. Dessa forma, a Precisa Medicamentos, apresenta a possibilidade de assinatura de um termo de compromisso assegurando que nenhum produto importado, terá percorrido mais que 30% de sua validade.

13. As conformidades relativas aos questionamentos da Anvisa foram satisfeitas por meio dos documentos apresentantes anteriormente, de amplo conhecimento e notoriedade tanto da contratante quanto da contratada.

14. Portanto, sobre a Alínea “a” do item 5.2., da r. Notificação quanto a todos os questionamentos/pendências exarados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a oficiante esclareceu os pontos essenciais e juntou a documentação específica. Vale ressaltar que, conforme manifestado em reunião extraordinária da DICOL/ANVISA de 31/03/2021, foi solicitado ao Ministério da Saúde reunião para tratar dos pontos relativos à licença de importação, porém essa reunião foi realizada, o que aparentemente caracterizaria falta de interesse do importador, no caso o Ministério da Saúde.

15. Em relação à alínea “b” do item 5.2. da notificação nº 11, quanto a oferta de lotes com prazo de validade inferior ao pactuado em contrato, a Bharat Biotech fornecerá os lotes com os prazos de validade observando as especificações técnicas dos imunizantes. Para a apresentação do pedido de Licença de Importação, a oficiante oferta os lotes possíveis para o pedido de autorização e o faz considerando a apresentação no momento da importação.

16. Sobre a alínea “c” do item 5.2. da notificação, quanto a negativa da Anvisa acerca da concessão do certificado de boas práticas à empresa fabricante da vacina Covaxin™ - Bharat Biotech, esclarecemos que este item não impactará na autorização para importação, distribuição e uso emergencial nos termos da RDC 476/2021, até porque a negativa não incidiu sobre os métodos de fabricação ou equivalentes, mas apenas quanto aos prazos de possíveis adequações materiais.

17. Alínea “d” do item 5.2., a respeito do cumprimento do cronograma pré-estabelecido no Contrato 29/2021, a situação emergencial e excepcional, solicitamos ao Ministério da Saúde que atue proativamente junto à ANVISA para que possamos estabelecer marcos temporais, alinhamentos conceituais e um ponto de controle sobre a documentação apresentada, as eventuais incompatibilidades e o que realmente pode ser apresentado para suprir as exigências que porventura ainda não tenham sido sanadas, se for o caso.

18. A Precisa Medicamentos/Bharat Biotech renova seu compromisso de manter-se fiel às cláusulas e condições estabelecidas no Contrato 29/2021, às diretrizes do PNI, atendimento ao PNO e à população brasileira, considerando inclusive o momento excepcional que estamos atravessando, correspondendo integralmente com dever social de ação colaborativa com o poder público.



19. A oficiante entende que os eventuais atrasos aqui apontados pelo contratante demonstram que em momento algum a contratada está inerte ou desidiosa no processo de coleta e apresentação dos dados e documentos relativos à importação da Covaxin™ dentro das conformidades previstas inicialmente, ao contrário, sempre atuou de forma proativa e em total transparência com o contratante.

20. Pelo exposto, apresentadas as questões técnicas aqui indicadas e esclarecidas, solicitamos por meio deste o acolhimento das justificativas para que nesta assentada reste descaracterizado quaisquer ocorrências de inexecução parcial do contrato e contamos com o auxílio do contratante para que possamos eliminar ao máximo as eventuais distorções conceituais ou até mesmo de alinhamento procedimental.

Atenciosamente.

EMANUELA BATISTA DE SOUZA  
MEDRADES:33097620842

Assinado de forma digital por EMANUELA  
BATISTA DE SOUZA  
MEDRADES:33097620842  
Dados: 2021.04.09 10:36:25 -03'00'

**EMANUELA BATISTA DE SOUZA MEDRADES**  
**Diretora Executiva**

**Ofício\_Contrato\_29/2021 nº 008/2021**

Brasília/DF, 03 de maio de 2021.

A Sua Senhoria  
Roberto Ferreira Dias  
Departamento de Logística em Saúde  
Secretaria Executiva  
Ministério da Saúde  
Esplanada dos Ministérios Bloco G  
Anexo A - 4º Andar sala 464  
70058-900 Brasília/DF

c/c

A Sua Senhoria  
Regina Célia Silva Oliveira  
Fiscal do Contrato nº 29/2021  
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis  
Ministério da Saúde  
SRTV 702 Via W5 Norte  
70723-040 Brasília/DF

**Ref. SEI 25000.175250/2020-85. Contrato 29/2021. Adoção de estratégias de monitoramento e diretrizes de farmacovigilância.**

Senhor e Senhora,

1. A respeito das providências exaradas no Contrato Administrativo 29/2021, para o fornecimento de 20.000.000 de doses da vacina Covaxin™ mister se faz o apontamento no instrumento contratual acerca da adoção das estratégias de monitoramento e cumprimento das diretrizes de farmacovigilância previstas na RDC-ANVISA 476/2021.
2. Segundo a RDC 476/2021, o importador, no caso presente o Ministério da Saúde, deverá atestar a adoção das estratégias de monitoramento e cumprimento das diretrizes de farmacovigilância, devendo ele, recepcionar os dados relacionados às ações citadas e transmitir à contratada para emissão de relatórios periódicos e as atualizações pertinentes nos termos do Plano de Monitoramento de Eventos Adversos de Medicamentos e Vacinas Pós-Autorização de Uso Emergencial: Diretrizes e Estratégias de Farmacovigilância para o enfrentamento da COVID-19, produzido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

3. Por isso, se faz necessário a inclusão de cláusula contratual prevendo a responsabilidade do importador – Ministério da Saúde, em adotar as estratégias de monitoramento e cumprimento das diretrizes de farmacovigilância e a transmissão dos dados à contratada para emissão de relatórios periódicos e as atualizações pertinentes nos termos do Plano de Monitoramento de Eventos Adversos de Medicamentos e Vacinas Pós-Autorização de Uso Emergencial: Diretrizes e Estratégias de Farmacovigilância para o enfrentamento da COVID-19 produzido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

4. Certos da urgência que o caso requer, permanecemos à disposição para mais informações.

Atenciosamente.

**EMANUELA BATISTA DE SOUZA MEDRADES**  
**Diretora Executiva**

To  
Mr. Elcio Franco  
Executive Secretary  
Ministry of Health, Brazil

**Sub: COVAXIN™ Supplies for the Ministry of Health Brazil**

**Respected Sir,**

Greetings from Bharat Biotech, wishing you a health and safe 2021!

In response to the global COVID-19 pandemic, BBIL has developed a vaccine candidate against the SARS-COV-2 virus; COVAXIN™. COVAXIN™ is a whole virion inactivated vaccine which is being developed in collaboration with the Indian Council of Medical Research (ICMR) and the National Institute of Virology (NIV). As of today BBIL have also received an Emergency Use License (EUL) for COVAXIN™ from the Central Drugs Standard Control Organization India.

We are writing to you today to provide a letter of intent for the initiation of supplies of COVAXIN™ to esteemed government. Bharat Biotech is tentatively willing to commit 12 million doses of COVAXIN™ to the Ministry of Health, Brazil at a price of USD 15.00 per dose (INCOTERMS: FCA, Hyderabad). The total quantity shall be provided to the Ministry of Health, Brazil in three shipments highlighted in the supply schedule below;

1. The First shipment of 2 million doses of COVAXIN™ will be shipped by the 31<sup>st</sup> of January 2021
2. The Second shipment of 4 million doses of COVAXIN™ will be shipped by the 28<sup>th</sup> of February 2021
3. The Last shipment of 6 million doses of COVAXIN™ will be shipped by the end of 31<sup>st</sup> March 2021

Supplies of COVAXIN™ shall be subject to the terms and conditions detailed in Annexure I. The following commitment shall be formalized upon receipt of a Letter of acceptance from the Ministry of Health of Brazil by the 15<sup>th</sup> of January 2021, along with the Purchase order addressed to Bharat Biotech.

We also humbly request for a formal letter from the esteemed Government of Brazil to be addressed to the Government of India and the Ministry of Health and Family Welfare regarding the above mentioned supplies of COVAXIN™.

The evaluation of COVAXIN™ has resulted in several unique product characteristics including long term persistence of immune responses to multiple viral proteins, as opposed to only the spike protein, and has demonstrated broad spectrum neutralizing capability with heterologous SARS-CoV-2 strains, thus potentially reducing or eliminating escape mutants.

It has also shown to generate memory T cell responses, for its multiple epitopes, indicating longevity and a rapid antibody response to future infections. Its most critical characteristic is the demonstrated safety profile, which is significantly lower than several other vaccines with published data. COVAXIN™ is presented in multi dose vials along with a VVM-7 (Vaccine Vial Monitor-7) and can be stored at 2-8 °C. The multi dose presentations of COVAXIN™ are formulated with a preservative which makes it one of the only COVID-19 vaccine to be compliant with the WHO 28-day open vial policy, which has been specially formulated to reduce wastage of doses from open vials.

We would like to also take this opportunity to mention that the product development and clinical trial data thus far has generated 5 publications, which have been submitted to international peer reviewed journals, 4 of which have been accepted and will be published soon. Please view the list of publications that we have submitted to peer-reviewed Journals in Annexure II.

Thanking you for your consideration and looking forward to your response in this regard!

Sincerely,



**Dr. V. Krishna Mohan**  
Executive Director





#### **Annexure I: Terms and Conditions for supply of COVAXIN™**

1. All regulatory clearances from the Central Drugs Laboratory, Kasauli have been procured for each batch being shipped to the Ministry of Health, Brazil.
2. Clearance from the Government of India and The Ministry of Health and Family Welfare, India to export the above suggest quantity have been procured through a formal lette
3. Supplies of COVAXIN™ are accepted by the Ministry of Health, Brazi based on the existing Emergency Use License provided to Bharat Biotech by the Central Drugs Standard Control Organization, and no requirement of Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) approval or approval from a World Health Organization (WHO) identified Stringent Regulatory Authority.
4. Supplies of COVAXIN™ are accepted by the Ministry of Health, Brazil based on the existing Emergency Use License provided to Bharat Biotech by the Central Drugs Standard Control Organization, India and no WHO Emergency Use Licensure or Pre-Qualification is requested by the Ministry of Health, Brazil.
5. Based upon availability of Raw materials and packing materials,
6. Based upon no production failures, and force Majeure clauses, that is outside our scope

#### **Annexure II: Clinical Development of COVAXIN™**

1. Title: Remarkable immunogenicity and protective efficacy of BBV152, an inactivated SARS-CoV-2 vaccine in rhesus macaques. <https://www.researchsquare.com/article/rs-65715/v1>
2. Title: Immunogenicity and protective efficacy of BBV152: a whole virion inactivated SARS CoV-2 vaccine in the Syrian hamster model. <https://doi.org/10.1016/j.isci.2021.102054>
3. Title: Evaluation of Safety and Immunogenicity of an Adjuvanted, TH-1 Skewed, Whole Virion InactivatedSARS-CoV-2 Vaccine - BBV152. <https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.09.09.285445v2.full>
4. A Phase 1: Safety and Immunogenicity Trial of an Inactivated SARS-CoV-2 Vaccine-BBV152. <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.12.11.20210419v1.full.pdf>
5. Safety and immunogenicity clinical trial of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine, BBV152 (a phase 2, double-blind, randomised controlled trial) and the persistence of immune responses from a phase 1 follow-up report. <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.12.21.20248643v1.full.Pdf>

#### **BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED**

Genome Valley, Shameerpet, Hyderabad - 500 078, Telangana, India  
T: +91 40 2348 0567 / 4645 4545 M: +91 99480 80567 F: +91 40 2348 0560  
email: [info@bharatbiotech.com](mailto:info@bharatbiotech.com) [www.bharatbiotech.com](http://www.bharatbiotech.com)  
CIN: U24230TG1996PLC023232

**Typbar** 

**ROTAVAC**

São Paulo, 11 de fevereiro de 2021

Excelentíssimo Senhor

**CEL. ELCIO FRANCO**

Secretário Executivo

Ministério da Saúde – Governo Federal

Ref. Resposta ao ofício nº302/2021/SE/GAB/SE/MS.

Assunto: Fornecimento de vacina para o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra Covid-19.

Senhor Secretário Executivo,

Informamos que em compromisso as últimas tratativas, esta empresa encontra-se em comunicação ativa e diária com o órgão regulador, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, a fim de atender aos critérios de segurança e parâmetros de qualidade no que diz respeito ao produto ora ofertado.

**Em contrapartida, gostaríamos de solicitar a este ministério, que confirme através de ofício o quantitativo de 20.000.000 (vinte milhões) de doses, a serem fornecidos conforme cronograma contratual. Contrato este que está sob confecção do Ministério da Saúde.**

A Bharat Biotech Limited International vem sofrendo forte pressão de outros países e de mercado, pelo fato de reservar tal quantitativo sem uma confirmação deste ministério para o volume. O que nos causa certa vulnerabilidade, enquanto o contrato não for firmado.

Reiterando que, todas as condições estão mantidas, sendo: atendimento dos níveis mínimos pela OMS/ANVISA, exclusividade pública para o Governo Federal, pagamento somente após aprovação da ANVISA e importação nos termos de guarda e responsabilidade para maior celeridade no processo.

Certos de sua compreensão,

**Emanuela Medrades**

emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br

**Precisa Medicamentos**



Ministério da Saúde  
Secretaria Executiva  
Gabinete da Secretaria Executiva

OFÍCIO Nº 357/2021/SE/GAB/SE/MS

Brasília, 11 de fevereiro de 2021.

Ao Senhor

**Dr. V KRISHNA MOHAN**

Executive Director

Bharat Biotech

Genome Valley, Shamirpet, Hyderabad, 500078

Telangana, Índia

e-mail: [info@bharatbiotech.com](mailto:info@bharatbiotech.com)

**C/c:**

**FRANCISCO EMERSON MAXMINIANO**

Presidente da Precisa Medicamentos

Av. Portugal, 1100 - Rua 5 Parte A 14 A

06.696-060 - Itapevi/SP

e-mail: [contato@precisamedicamentos.com.br](mailto:contato@precisamedicamentos.com.br)

[maximiano@precisamedicamentos.com.br](mailto:maximiano@precisamedicamentos.com.br)

**Assunto: Fornecimento de vacina para o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra Covid-19 no Brasil.**

Senhor Diretor-Executivo,

1. Em continuidade às tratativas anteriores, em complemento ao Ofício nº 302/2021/SE/GAB/SE/MS, de 03 de fevereiro de 2021 (0018912471), e em resposta ao Ofício nº 102 da Precisa Medicamentos, de 11 de fevereiro de 2021 (0019045985), reitero a intenção de este Ministério da Saúde em adquirir o **quantitativo de 20.000.000 (vinte milhões) de doses** da vacina *Covaxin/ BBV152* contra a Covid-19, desenvolvida pela Bharat Biotech, de acordo com cronograma informado pela representante Precisa Medicamentos, e nos termos a serem firmados por meio de contrato que encontra-se em elaboração.

2. Ressalto que, para tanto, é necessário que a vacina COVAXIN apresente dados de eficácia geral maiores do que 50%, tal como determinado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) do Brasil. Bem como apresente as informações referentes à eficácia da vacina em relação às novas variantes circulantes de Sars-CoV-2, e as informações mais atuais relativas ao andamento dos ensaios clínicos, a fim de que aludida vacina integre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra Covid-19 no Brasil.

Atenciosamente,

**ANTÔNIO ELCIO FRANCO FILHO**

## Secretário-Executivo



Documento assinado eletronicamente por **Antônio Elcio Franco Filho, Secretário(a)-Executivo**, em 11/02/2021, às 14:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0019045674** e o código CRC **25BC3E5C**.

Referência: Processo nº 25000.175250/2020-85

SEI nº 0019045674

Gabinete da Secretaria Executiva - GAB/SE  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900  
Site - [saude.gov.br](http://saude.gov.br)



Ministério da Saúde  
Secretaria de Vigilância em Saúde

OFÍCIO Nº 1597/2021/SVS/MS

Brasília, 24 de maio de 2021.

Ao Senhor

**FRANCISCO EMERSON MAXMINIANO**

Presidente da Precisa Medicamentos

Av. Portugal, 1100 - Rua 5 Parte A 14 A

06.696-060 - Itapevi/SP

e-mail: [contato@precisamedicamentos.com.br](mailto:contato@precisamedicamentos.com.br)

[maximiano@precisamedicamentos.com.br](mailto:maximiano@precisamedicamentos.com.br)

C/c:

**EMANUELA BATISTA DE SOUZA MEDRADES**

Diretora na Precisa Medicamentos

e-mail: [emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br](mailto:emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br)

Assunto: **Expectativa de cumprimento do contrato nº 29/2021.**

Ref. SEI 25000.175250/2020-85

Prezado(a) Senhor(a),

1. Trata-se do Contrato Administrativo nº 29/2021 firmado com a empresa BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL, representada pela empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA para o fornecimento da Vacina Covid-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), Injetável (Covaxin/BBV152), em atendimento ao Programa Nacional de Imunizações.

2. O referido contrato foi assinado em 25/02/2021, possui vigência de 12 (doze) meses e conforme o subitem 2.1 da CLÁUSULA SEGUNDA - DA FORMA DE FORNECIMENTO previa a entrega da vacina em 5 (cinco) parcelas conforme descrito:

Cronograma de entrega:

<b>VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL</b>		
<b>PARCELA</b>	<b>QUANTITATIVO (DOSES)</b>	<b>PRAZO MÁXIMO DE ENTREGA (ATÉ)</b>
1ª	4.000.000	20 dias após a assinatura do Contrato (17/03/2021)
2ª	4.000.000	30 dias após a assinatura do Contrato (27/03/2021)
3ª	4.000.000	45 dias após a assinatura do Contrato



3ª	4.000.000	(11/04/2021)
4ª	4.000.000	60 dias após a assinatura do Contrato (26/04/2021)
5ª	4.000.000	70 dias após a assinatura do Contrato (06/05/2021)
<b>TOTAL</b>	<b>20.000.000</b>	

3. Verifica-se que até a presente data a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa não concedeu autorização para importação em caráter excepcional da vacina SARS-COV-2, Injetável (Covaxin/BBV152) o que, notadamente, impediu o cumprimento do cronograma pré-estabelecido.

4. Em que pese o não cumprimento do fornecimento de 20 milhões de doses ao Ministério da Saúde ainda no 1º semestre, consultamos esta empresa representante quanto a expectativa de entrega do compromisso firmado pelo contrato nº 29/2021, tendo em vista o atual cenário pandêmico e a necessidade de aceleração das ações de vacinação no país em atendimento ao Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a Covid-19 (PNO).

5. Solicita-se que seja apresentado novo cronograma de fornecimento, considerando o tempo necessário para o atendimento das exigências do Órgão Regulador e o tempo para os trâmites logísticos necessários de importação do imunizante, **no prazo de 02 (dois) dias úteis** do recebimento deste Ofício.

Atenciosamente,

Arnaldo Correia de Medeiros  
Secretário de Vigilância em Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Arnaldo Correia de Medeiros, Secretário(a) de Vigilância em Saúde**, em 24/05/2021, às 15:56, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0020724609** e o código CRC **CCE82B91**.

Referência: Processo nº 25000.175250/2020-85

SEI nº 0020724609

Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS  
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040  
Site - [saude.gov.br](http://saude.gov.br)

**Data de Envio:**

24/05/2021 16:28:37

**De:**

MS/Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis <fiscalizacao.deidt@saude.gov.br>

**Para:**

emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br  
contato@precisamedicamentos.com.br  
maximiano@precisamedicamentos.com.br

**Assunto:**

Encaminha Ofício nº 1597/2021/SVS/MS

**Mensagem:**

Prezados(as) senhores(as),

Encaminhamos para conhecimento e providências necessárias Ofício nº 1597/2021/SVS/MS.  
FAVOR ACUSAR O RECEBIMENTO!

Núcleo de Insumos - DEIDT/SVS/MS

**Anexos:**

Oficio\_0020724609.html

**RE: Ofício 1597/2021/SVS/MS**

Regina Celia Silva Oliveira &lt;Regina.Oliveira@saude.gov.br&gt;

Seg, 31/05/2021 10:54

**Para:** Tulio Silveira <tulio.silveira@precisamedicamentos.com.br>; Emanuela Medrades

&lt;emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br&gt;

**Cc:** Thiago Fernandes da Costa <thiago.fernandes@saude.gov.br>; Renata Marques Santana

&lt;renatam.santana@saude.gov.br&gt;; Paulo Jeová Soares de Oliveira &lt;paulo.soares@saude.gov.br&gt;

Prezado representantes da empresa Precisa Medicamentos!

Reiteramos a necessidade de resposta ao Ofício nº 1597/2021/SVS/MS, que trata da expectativa de cumprimento do contrato nº 29/2021.

Att.,

**Regina Celia Silva Oliveira**  
**FISCAL DO CONTRATO****Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis - DEIDT**  
**Secretaria de Vigilância em Saúde - Ministério da Saúde - SVS/MS**  
**SRTVN 701, Lote D, Ed. PO 700 - 6º Andar**  
**CEP: 70.719-040-Brasília - DF**  
**☎ (61) 3315-2414****De:** Tulio Silveira <tulio.silveira@precisamedicamentos.com.br>**Enviado:** quinta-feira, 27 de maio de 2021 15:00**Para:** Regina Celia Silva Oliveira <Regina.Oliveira@saude.gov.br>; Emanuela Medrades

&lt;emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br&gt;

**Cc:** Thiago Fernandes da Costa <thiago.fernandes@saude.gov.br>; Renata Marques Santana

&lt;renatam.santana@saude.gov.br&gt;; Paulo Jeová Soares de Oliveira &lt;paulo.soares@saude.gov.br&gt;

**Assunto:** RE: Ofício 1597/2021/SVS/MS

Prezada Regina Célia e estimada equipe, boa tarde.

Acusamos o recebimento em 27/05/2021.

Em razão do fuso horário Brasil Índia que é de 8h30 (oito horas e meia) de diferença, atuaremos prontamente para apresentar a informação solicitada e no prazo solicitado, requerendo que a contagem do prazo para entrega se dê a partir de hoje.

Atenciosamente.



**Túlio Silveira**  
Legal Department  
OAB/SP: 188.046  
OAB/DF: 21.103

Office: Av. Tamboré, 267, 28º andar - Barueri - SP  
Pharma: Av. Portugal, 1100 - Itapevi - SP  
Phone: +55 11 3080-5140 | +55 61 9 9286-8666  
www.precisamedicamentos.com.br



Esta mensagem pode conter material confidencial, privilegiado e para uso exclusivo do destinatário. Qualquer distribuição por outros, ou o encaminhamento sem autorização expressa, é estritamente proibido. Se você não for o destinatário desta mensagem, por favor, informe o remetente e apague todas as cópias da mensagem.

This message may contain stuff that is confidential, privileged and for exclusive use of the Intended recipient. Any distribution by other or forwarding without express permission is strictly prohibited. If you are not the intended recipient of this message, please notify the sender and delete all copies of the message.



Antes de imprimir, pense no Planeta! (Before printing, please think about our environment!)

---

**De:** Regina Celia Silva Oliveira <Regina.Oliveira@saude.gov.br>

**Enviado:** quinta-feira, 27 de maio de 2021 12:54

**Para:** Tulio Silveira <tulio.silveira@precisamedicamentos.com.br>; Emanuela Medrades <emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br>

**Cc:** Thiago Fernandes da Costa <thiago.fernandes@saude.gov.br>; Renata Marques Santana <renatam.santana@saude.gov.br>; Paulo Jeová Soares de Oliveira <paulo.soares@saude.gov.br>

**Assunto:** Ofício 1597/2021/SVS/MS

Prezado, Tulio boa tarde!

conforme nos falamos reencaminho Ofício 1597/2021-SVS/MS para conhecimento e providências. Pedimos urgência na resposta ao citado ofício.

Att.,

**Regina Celia Silva Oliveira**  
**FISCAL DO CONTRATO**

**Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis - DEIDT**  
**Secretaria de Vigilância em Saúde - Ministério da Saúde - SVS/MS**  
**SRTVN 701, Lote D, Ed. PO 700 - 6º Andar**  
**CEP: 70.719-040-Brasília - DF**  
**☎ (61) 3315-2414**

**Ofício nº 11/2021/PRECISA/CONTRATO 29-2021**

Itapevi/SP, 31 de maio de 2021.

Ao Senhor  
Arnaldo Correia de Medeiros  
Secretário de Vigilância em Saúde  
Ministério da Saúde  
SRTV 702, Via W5 Norte – Asa Norte  
70723-040 Brasília/DF

C/C

Regina Celia Silva Oliveira  
Fiscal do Contrato 29/2021  
e-mail: Regina.Oliveira@saude.gov.br

**Assunto: Resposta ao Ofício 1597/2021/SVS/MS. Ref. SEI 25000.175250/2020-85**

Prezado (a) Senhor (a),

1. Trata-se de resposta ao Ofício 1597/2021/SVS/MS de conhecimento da oficiante recebido em 27/05/2021 ao qual solicitou à contratada Bharat Biotech Limited Internacional, representada pela Precisa Comercialização de Medicamentos Ltda., para o fornecimento de vacina contra a Covid-19 (CORONAVIRUS, SARS-COV-2), injetável (COVAXIN/BBV152) informações sobre o novo cronograma de fornecimento do imunizante indicado.
2. A nova submissão do pedido de autorização excepcional e temporária para importação e distribuição da vacina Covaxin foi feita pelo Ministério da Saúde, na qualidade de importador em 24/05/2021.
3. Consoante está estabelecido na RDC 476/2021, com o pedido de autorização excepcional e temporária protocolizado em 24/05/2021, o prazo para inserção em pauta da agência regulatória quanto ao resultado concluir-se-á para votação em 01/06/2021, o que provavelmente possa ocorrer na data indicada.



4. Em virtude da r. decisão da Anvisa estar se avizinando para 01/06/2021 e face a importância que esta posição trará para o Contrato 29, solicitamos por meio deste que seja concedido à oficiente a oportunidade de ofertar resposta para o novo cronograma de entrega logo após a r. decisão do órgão regulador, primeiro porque evitará qualquer tipo de especulação em relação à nova grade de entrega e segundo proporcionará maior segurança jurídica e certeza na execução do contrato administrativo.

Atenciosamente.

**FRANCISCO MAXIMIANO**  
**Diretor Presidente**

**RE: Ofício 1597/2021/SVS/MS**

Regina Celia Silva Oliveira <Regina.Oliveira@saude.gov.br>

Qua, 02/06/2021 09:36

**Para:** Tulio Silveira <tulio.silveira@precisamedicamentos.com.br>; Maximiano <maximiano@precisamedicamentos.com.br>; Emanuela Medrades <emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br>  
**Cc:** Thiago Fernandes da Costa <thiago.fernandes@saude.gov.br>; Renata Marques Santana <renatam.santana@saude.gov.br>; Paulo Jeová Soares de Oliveira <paulo.soares@saude.gov.br>

Prezado(a)s representantes da Empresa Precisa Medicamentos,

Conforme informado no Ofício nº 11/2021/PRECISA/CONTRATO 29-2021 ocorreu nova submissão, junto a Anvisa, do pedido para autorização excepcional e temporária da vacina (COVAXIN/BBV152), protocolizado em 24/05/2021, cujo resultado seria anunciado em 01/06/2021. Neste sentido, questionamos se ocorreu a citada reunião colegiada e/ou alguma manifestação daquela Agência Reguladora acerca do pedido de autorização excepcional para importação da vacina (COVAXIN/BBV152).

Att.,

**Regina Celia Silva Oliveira**  
**FISCAL DO CONTRATO**

Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis - DEIDT  
Secretaria de Vigilância em Saúde - Ministério da Saúde - SVS/MS  
SRTVN 701, Lote D, Ed. PO 700 - 6º Andar  
CEP: 70.719-040-Brasília - DF  
☎ (61) 3315-2414

---

**De:** Tulio Silveira <tulio.silveira@precisamedicamentos.com.br>

**Enviado:** segunda-feira, 31 de maio de 2021 19:02

**Para:** Regina Celia Silva Oliveira <Regina.Oliveira@saude.gov.br>; Emanuela Medrades <emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br>; Maximiano <maximiano@precisamedicamentos.com.br>

**Cc:** Thiago Fernandes da Costa <thiago.fernandes@saude.gov.br>; Renata Marques Santana <renatam.santana@saude.gov.br>; Paulo Jeová Soares de Oliveira <paulo.soares@saude.gov.br>

**Assunto:** RE: Ofício 1597/2021/SVS/MS

Prezada Regina Célia e equipe, boa tarde.

Segue ofício com as considerações.

Permanecemos à disposição para mais informações.

Atenciosamente.



**Túlio Silveira**  
Legal Department  
OAB/SP: 188.046  
OAB/DF: 21.103

Office: Av. Tamboré, 267, 28º andar - Barueri - SP  
Pharma: Av. Portugal, 1100 - Itapevi - SP  
Phone: +55 11 3080-5140 | +55 61 9 9286-8666  
[www.precisamedicamentos.com.br](http://www.precisamedicamentos.com.br)



#VEMVACINA

Esta mensagem pode conter material confidencial, privilegiado e para uso exclusivo do destinatário. Qualquer distribuição por outros, ou o encaminhamento sem autorização expressa, é estritamente proibido. Se você não for o destinatário desta mensagem, por favor, informe o remetente e apague todas as cópias da mensagem.

This message may contain stuff that is confidential, privileged and for exclusive use of the Intended recipient. Any distribution by other or forwarding without express permission is strictly prohibited. If you are not the intended recipient of this message, please notify the sender and delete all copies of the message.

Antes de imprimir, pense no Planeta! (Before printing, please think about our environment!)

---

**De:** Regina Celia Silva Oliveira <Regina.Oliveira@saude.gov.br>

**Enviado:** segunda-feira, 31 de maio de 2021 10:54

**Para:** Tulio Silveira <tulio.silveira@precisamedicamentos.com.br>; Emanuela Medrades <emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br>

**Cc:** Thiago Fernandes da Costa <thiago.fernandes@saude.gov.br>; Renata Marques Santana <renatam.santana@saude.gov.br>; Paulo Jeová Soares de Oliveira <paulo.soares@saude.gov.br>

**Assunto:** RE: Ofício 1597/2021/SVS/MS

Prezado representantes da empresa Precisa Medicamentos!

Reiteramos a necessidade de resposta ao Ofício nº 1597/2021/SVS/MS, que trata da expectativa de cumprimento do contrato nº 29/2021.

Att.,

**Regina Celia Silva Oliveira**  
**FISCAL DO CONTRATO**

Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis - DEIDT  
Secretaria de Vigilância em Saúde - Ministério da Saúde - SVS/MS  
SRTVN 701, Lote D, Ed. PO 700 - 6º Andar  
CEP: 70.719-040-Brasília - DF  
☎ (61) 3315-2414

---

**De:** Tulio Silveira <tulio.silveira@precisamedicamentos.com.br>

**Enviado:** quinta-feira, 27 de maio de 2021 15:00

**Para:** Regina Celia Silva Oliveira <Regina.Oliveira@saude.gov.br>; Emanuela Medrades <emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br>

**Cc:** Thiago Fernandes da Costa <thiago.fernandes@saude.gov.br>; Renata Marques Santana <renatam.santana@saude.gov.br>; Paulo Jeová Soares de Oliveira <paulo.soares@saude.gov.br>

**Assunto:** RE: Ofício 1597/2021/SVS/MS

Prezada Regina Célia e estimada equipe, boa tarde.

Acusamos o recebimento em 27/05/2021.

Em razão do fuso horário Brasil Índia que é de 8h30 (oito horas e meia) de diferença, atuaremos prontamente para apresentar a informação solicitada e no prazo solicitado, requerendo que a contagem do prazo para entrega se dê a partir de hoje.

Atenciosamente.



**Túlío Silveira**  
Legal Department  
OAB/SP: 188.046  
OAB/DF: 21.103



Office: Av. Tamboré, 267, 28º andar - Barueri - SP  
Pharma: Av. Portugal, 1100 - Itapevi - SP  
Phone: +55 11 3080-5140 | +55 61 9 9286-8666  
[www.precisamedicamentos.com.br](http://www.precisamedicamentos.com.br)



**PRECISA**  
Medicamentos



**#VEMVACINA**

Esta mensagem pode conter material confidencial, privilegiado e para uso exclusivo do destinatário. Qualquer distribuição por outros, ou o encaminhamento sem autorização expressa, é estritamente proibido. Se você não for o destinatário desta mensagem, por favor, informe o remetente e apague todas as cópias da mensagem.

This message may contain stuff that is confidential, privileged and for exclusive use of the intended recipient. Any distribution by other or forwarding without express permission is strictly prohibited. If you are not the intended recipient of this message, please notify the sender and delete all copies of the message.

 Antes de imprimir, pense no Planeta! (Before printing, please think about our environment!)

**De:** Regina Celia Silva Oliveira <Regina.Oliveira@saude.gov.br>

**Enviado:** quinta-feira, 27 de maio de 2021 12:54

**Para:** Tulio Silveira <tulio.silveira@precisamedicamentos.com.br>; Emanuela Medrades <emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br>

**Cc:** Thiago Fernandes da Costa <thiago.fernandes@saude.gov.br>; Renata Marques Santana <renatam.santana@saude.gov.br>; Paulo Jeová Soares de Oliveira <paulo.soares@saude.gov.br>

**Assunto:** Ofício 1597/2021/SVS/MS

Prezado, Tulio boa tarde!

conforme nos falamos reencaminho Ofício 1597/2021-SVS/MS para conhecimento e providências. Pedimos urgência na resposta ao citado ofício.

Att.,

**Regina Celia Silva Oliveira**  
**FISCAL DO CONTRATO**

**Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis - DEIDT**  
**Secretaria de Vigilância em Saúde - Ministério da Saúde - SVS/MS**  
**SRTVN 701, Lote D, Ed. PO 700 - 6º Andar**  
**CEP: 70.719-040-Brasília - DF**  
**☎ (61) 3315-2414**

**IMPORTANTE: FORAM IDENTIFICADOS LINKS NESTA MENSAGEM PARA ACESSO A SITES EXTERNOS, CUJA SEGURANÇA NÃO PÔDE SER VERIFICADA. É DE FUNDAMENTAL IMPORTÂNCIA COMPORTAR-SE DE MANEIRA SEGURA EM NOSSA REDE, NÃO ABRINDO ANEXOS E LINKS DESCONHECIDOS, AINDA QUE SUPOSTAMENTE ENVIADOS POR PESSOAS CONHECIDAS. LEMBRANDO QUE INSTITUIÇÕES FINANCEIRAS, DO PODER JUDICIÁRIO, SERVIÇO DE PROTEÇÃO AO CRÉDITO, NÃO ENVIAM E-MAILS COM AVISOS DE DÉBITOS,**

**PROCESSOS E RECADASTRAMENTOS.**

**EM CASO DE DÚVIDA, CONTATE A CENTRAL DE ATENDIMENTO AO USUÁRIO.**

**ADMINISTRAÇÃO DA REDE MSNET**

---



**Ofício nº 12/2021/PRECISA/CONTRATO 29-2021**

Itapevi/SP, 11 de junho de 2021.

Ao Senhor  
Arnaldo Correia de Medeiros  
Secretário de Vigilância em Saúde  
Ministério da Saúde  
SRTV 702, Via W5 Norte – Asa Norte  
70723-040 Brasília/DF

C/C

Lauricio Monteiro Cruz  
Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis – DEIDT  
Ministério da Saúde  
SRTV 702, Via W5 Norte – Asa Norte  
70723-040 Brasília/DF

Regina Celia Silva Oliveira  
Fiscal do Contrato 29/2021  
e-mail: Regina.Oliveira@saude.gov.br

**Assunto: Resposta ao Ofício 1597/2021/SVS/MS. Ref. SEI 25000.175250/2020-85. Ofício nº 11/2021/PRECISA/CONTRATO 29-2021**

Prezados (as) Senhores (as),

1. Trata-se de retificação à resposta ao Ofício 1597/2021/SVS/MS de conhecimento da oficiante recebido em 27/05/2021 ao qual solicitou à contratada Bharat Biotech Limited Internacional, representada pela Precisa Comercialização de Medicamentos Ltda., para o fornecimento de vacina contra a Covid-19 (CORONAVIRUS, SARS-COV-2), injetável (COVAXIN/BBV152) informações sobre o novo cronograma de fornecimento do imunizante indicado, encaminhado pela oficiante em 31/05/2021.

2. A nova submissão do pedido de autorização excepcional e temporária para importação e distribuição da vacina Covaxin foi feita pelo Ministério da Saúde, na qualidade de importador em 24/05/2021.
3. Consoante está estabelecido na RDC 476/2021, a decisão pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária foi prolatada em 04/06/2021, autorizando a importação de 4.000.000 de doses.
4. Em virtude da aprovação pela importação, nas condições que especifica, a oficiante e o órgão do Ministério da Saúde estão providenciando a documentação necessária para operacionalizar, pelo DIIMP/DLOG/MS, a importação do imunizante, na quantidade fixada pelo órgão regulador.
5. O cronograma que se apresenta para o momento, deverá considerar como termo inicial, a partir do deferimento da Licença de Importação (LI) pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, conforme grade de fornecimento.

Novo Cronograma		
Parcela	Quantitativo (Doses)	Prazo de entrega (até)
1ª	4.000.000	Em até 10 (dez) dias após o deferimento da Licença de Importação (LI), pela ANVISA.
2ª	16.000.000*	Em até 10 (dez) dias após o deferimento da Licença de Importação (LI), pela ANVISA.

\* Ou na quantidade autorizada pela Anvisa e após o seu deferimento da Licença de Importação (LI).

6. As 16.000.000 de doses remanescentes do contrato 29/2021 serão entregues na mesma condição apresentada no item 5, considerando o novo pedido de autorização excepcional e temporária para importação e distribuição da vacina Covaxin, nos termos da RDC 476/2021 a ser solicitado pelo Ministério da Saúde (importador) e na quantidade a ser autorizada pela Anvisa, considerando o prazo de até 10 (dez) dias após o deferimento da Licença de Importação (LI) pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
7. A proposta de cronograma está considerando a nova grade de fornecimento do imunizante, ainda que os casos de covid-19<sup>1</sup> apresentem taxas de

<sup>1</sup> Disponível em: <<https://www.cnnbrasil.com.br/saude/2021/05/28/com-2-onda-na-india-sul-da-asia-ultrapassa-30-milhoes-de-casos-de-covid-19>> Acesso em: 11 maio 2021. "[...] A Índia, o segundo país mais populoso do mundo, registrou neste mês seu maior número de mortes de Covid-19 desde que a pandemia começou no ano passado, respondendo por pouco mais de um terço do total de óbitos. [...]"

significativa elevação e o recrudescimento<sup>2</sup> da pandemia que está ocorrendo no país<sup>3</sup> produtor da Covaxin, mantendo nosso compromisso inalienável com o programa nacional de imunizações no Brasil, contando sobremaneira com o apoio da República Federativa do Brasil e deste Ministério para o deferimento e autorização de exportação da Covaxin para o Brasil, junto à República da Índia.

8. Os esforços realizados entre o Ministério da Saúde do Brasil e a Bharat Biotech Internacional para trazer o imunizante ao Brasil certamente corroborarão com as melhores iniciativas e o número de doses previstas neste contrato alcançarão pelo menos 10 milhões de brasileiros e brasileiras

9. À elevada apreciação de Vossas Senhorias quanto ao cronograma apresentado, solicitando desde já sua aprovação para a continuidade das providências em andamento.

Atenciosamente.

**FRANCISCO MAXIMIANO**  
**Diretor Presidente**

---

<sup>2</sup> Disponível em: <<https://agenciabrasil.ebc.com.br/internacional/noticia/2021-05/india-registra-menor-aumento-diario-em-casos-de-covid-19-em-45-dias>> Acesso em: 11 maio 2021. “[...] A Índia divulgou, neste sábado (29) 173.790 novas infecções por coronavírus durante as 24 horas anteriores, enquanto as mortes aumentaram em 3.617. A contagem de infecções do país do Sul da Ásia agora é de 27,7 milhões, com o número de mortos em 322.512, mostraram dados do Ministério da Saúde. [...]”

<sup>3</sup> Disponível em: <<https://www.mygov.in/covid-19>> Acesso em: 11 maio 2021.



Ministério da Saúde  
Secretaria Executiva  
Departamento de Logística em Saúde

OFÍCIO Nº 176/2021/DLOG/SE/MS

Brasília, 02 de julho de 2021.

À Senhora

**EMANUELA BATISTA DE SOUZA MEDRADES**

Representante da empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA

E-mail: emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br

Assunto: **Suspensão do Contrato Administrativo nº 29/2021.**

Senhora Representante,

1. Referimo-nos ao Contrato Administrativo nº 29/2021 (0019155275), firmado com a empresa BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL, representada no Brasil pela empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA, para aquisição de VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL (Covaxin/BBV152).

2. Considerando o Relatório de Execução do Contrato nº 29/2021(0020178265), emitido pela fiscal do contrato, Regina Célia Silva Oliveira, na qual relata a inexecução contratual, bem como a sugestão de rescisão, conforme subitem 14.1.1 e aplicação das sanções previstas no item 12 DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS do Termo de Referência.

3. Considerando a NOTA TÉCNICA Nº 967/2021-DEIDT/SVS/MS, emitida pela Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), foi apresentado os riscos e a seguinte conclusão:

VI -DOS RISCOS:

*Embora a Anvisa tenha aprovada a importação das primeiras 4 milhões de doses, percebe-se as dificuldades que a empresa ainda possui para concluir as fases da importação com êxito.*

*É notório, portanto, que o novo cronograma condicionado ao deferimento da Licença de Importação (LI) pela ANVISA apresenta riscos substanciais, pelo fato de ser imprevisível.*

*Soma-se a isso o risco de se importar o produto e não se obter a autorização de utilização da vacina no Brasil, visto que esta não obteve ainda a autorização de uso emergencial.*

*Por fim, é importante considerar as condicionantes apresentadas pela ANVISA na aprovação da importação do primeiro quantitativo, que aumentam os riscos da impossibilidade de uso vacina caso não seja possível o seu atendimento, bem como podem gerar despesas não previstas a esta Pasta.*

**CONCLUSÃO:**

*ANTE O EXPOSTO, considerando o inadimplemento do compromisso assumido*

pela Empresa BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL, representada pela empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA, apontado no Relatório DEIDT (0020178265) do fiscal do contrato, bem como os riscos apresentados, sugere-se, tempestivamente, a **SUSPENSÃO ou mesmo a RESCISÃO** do instrumento de contrato nº 29/2021.

4. Considerando o OFÍCIO Nº 12846/2021/CRG/CGU, por meio do qual a Controladoria-Geral da União, determinou a suspensão cautelar da execução do contrato nº 29/2021, a saber:

*Com base no art. 45 da Lei nº 9.784/98, art. 10, § 2º, da Lei nº 12.846/2013 e no art. 9º, § 2º, I, do Decreto nº 8.420/2015 e no art. 30 da Instrução Normativa CGU 13/2019, **determinei nos autos daquele processo a suspensão cautelar da execução do contrato nº 29/2021** firmado entre o Ministério da Saúde e a empresa BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL, representada pela empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS, até que seja ultimada a investigação preliminar sumária em curso nesta CGU.[Grifamos]*

5. É importante destacar que, os autos foram submetidos à Consultoria Jurídica Junto ao Ministério da Saúde - CONJUR-MS/CGU/AGU, que manifestou-se pela possibilidade jurídica da suspensão do contrato administrativo em tela, in verbis:

Acerca da possibilidade de suspensão do contrato Administrativo nº 29/2021, há amparo jurídico tanto na Lei de Licitações, quanto no poder geral de cautela. Para suspensão contratual prevista na lei de licitações, por prazo não superior a 120 (cento e vinte) dias, é necessária ordem escrita e fundamentada da autoridade competente. Para a suspensão cautelar por iniciativa do Ministério, tem-se ser necessário processo administrativo onde se oportunize contraditório e ampla defesa. No entanto, conforme consta nos autos, a suspensão já foi determinada pela CGU, no uso do seu poder geral de cautela, medida que deve ser cumprida, procedendo-se com a notificação à Contratada.

6. De todo exposto, até a conclusão da investigação preliminar sumária nº 00190.105536/2021-63, no âmbito da Corregedoria-Geral da União, faz-se necessária a suspensão do contrato em tela.

7. Dessa forma, **informamos a suspensão do Contrato Administrativo nº 29/2021, por até 120 (cento e vinte) dias.**

Atenciosamente,

**RIDAUTO LÚCIO FERNANDES**

Substituto eventual do Diretor do Departamento de Logística em Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Ridauto Lucio Fernandes, Diretor(a) do Departamento de Logística substituto(a)**, em 02/07/2021, às 14:32, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).





A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0021431406** e o código CRC **F5634833**.

---

**Referência:** Processo nº 25000.175250/2020-85

SEI nº 0021431406

Departamento de Logística em Saúde - DLOG  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900  
Site - [saude.gov.br](http://saude.gov.br)

**Data de Envio:**

02/07/2021 15:08:07

**De:**

MS/DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE <dlog@saude.gov.br>

**Para:**

emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br  
contato@precisamedicamentos.com.br

**Assunto:**

Suspensão do Contrato Administrativo nº 29/2021 - URGENTE

**Mensagem:**

Boa tarde!

Segue OFÍCIO Nº 176/2021/DLOG/SE/MS, referente à Suspensão do Contrato Administrativo nº 29/2021.

OBS: Solicitamos a gentileza de confirmar o recebimento.

Atenciosamente,

Departamento de Logística em Saúde - DLOG/SE/MS  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, ANEXO A 4º Andar  
Brasília/DF - Cep: 70058-900

**Anexos:**

Oficio\_0021431406.html

Projeto BRA/16/020 - "Seguimento e Implementação de Compromissos Nacionais e Internacionais em Direitos Humanos Fortalecidos", torna pública a abertura de processo seletivo para contratação de consultoria técnica, na modalidade "produto", conforme a seguir:

PROCESSO Nº 00135.200825/2021-30.

OBJETO: "Desenvolver, sob a total orientação e supervisão desta Unidade, uma proposta de metodologia de mapeamento de riscos e plano de proteção individual para as pessoas integrantes do Programa de Proteção aos Defensores de Direitos Humanos, Comunicadores e Ambientalistas".

NÚMERO DE VAGAS: 01(uma) vaga.

LOCALIDADE DE TRABALHO: Território Nacional.

VALOR DO CONTRATO: Até R\$ 65.280,00 (sessenta e cinco mil, duzentos e oitenta reais).

Os interessados em participar do certame deverão enviar o currículo, a partir do dia 05/07/2021 até o dia 16/07/2021 para o endereço de e-mail: defensores@mdh.gov.br .

O currículo deverá estar em PDF ou WORD e em língua portuguesa; arquivos corrompidos ou com defeitos que impeçam a sua visualização não serão considerados.

No e-mail deve constar o nome "PNUD BRA 16/020 - Edital 05/2021" para identificação da vaga a que se candidata.

As candidaturas que não atenderem a tais requisitos serão desconsideradas.

Para mais informações, consultar edital e anexos disponíveis na página eletrônica do Ministério da Mulher, da Família e dos Direitos Humanos, <https://www.gov.br/mdh/pt-br/navegue-por-temas/atuacao-internacional/editais-2021> e no site do PNUD - Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento, <https://www.br.undp.org/content/brazil/pt/home/jobs.html> .

Conforme o artigo 7º do Decreto nº 5.151, de 22 de julho de 2004 "É vedada a contratação, a qualquer título, de servidores da Administração Pública Federal, Estadual, do Distrito Federal ou Municipal, direta ou indireta, bem como de empregados de suas subsidiárias e controladas", no âmbito dos projetos de Cooperação Técnica Internacional.

MARIANA DE SOUSA MACHADO NERIS  
Diretora Nacional do Projeto PNUD BRA 16/020

Ministério da Saúde

GABINETE DO MINISTRO

EXTRATO DO ACORDO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA Nº 6/2021

INTERESSADO: O MINISTÉRIO DA SAÚDE e a CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO.  
OBJETO: Firmar parceria entre a SECRETARIA FEDERAL DE CONTROLE INTERNO (SFC) e o DEPARTAMENTO NACIONAL DE AUDITORIA DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (DENASUS), para colaboração mútua e troca de informações e experiências, no âmbito de suas respectivas competências institucionais, com vistas ao aprimoramento das atividades de auditoria interna governamental no Sistema Único de Saúde (SUS), conforme especificações estabelecidas no plano de trabalho.  
VIGÊNCIA: 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias.  
SIGNATÁRIOS: MARCELO ANTÔNIO CARTAXO QUEIROGA LOPES - Ministro de Estado da Saúde e WAGNER DE CAMPOS ROSÁRIO - Ministro de Estado da Controladoria-Geral da União.

SECRETARIA EXECUTIVA

EXTRATO DO 3º TERMO ADITIVO  
AO TERMO DE EXECUÇÃO DESCENTRALIZADA Nº 50/2017

CONVENIENTES: Celebram entre si a União Federal, através do Ministério da Saúde - CNPJ nº. 00.530.493/0001-71, e a FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA, DISTRITO FEDERAL - CNPJ nº. 00.038.174/0001-43.  
OBJETO: Prorrogar a vigência do Termo de Execução Descentralizada nº. 50/2017, destinado fomentar estratégias de formação, planejamento e dimensionamento da força de trabalho dos profissionais da saúde (Curso de Especialização em Saúde da Família, até 01/07/2023, a contar de seu vencimento).  
PROCESSO: 25000.435508/2017-11.  
VIGÊNCIA: Entrará em vigor a partir de sua assinatura até 01/07/2023.  
DATA DE ASSINATURA: 01/07/2021.  
SIGNATÁRIOS: RODRIGO OTAVIO MOREIRA DA CRUZ - C.P.F. nº. 718.497.421-20 - SECRETÁRIO EXECUTIVO DA SECRETARIA EXECUTIVA; MARCIA ABRAHAO MOURA - C.P.F. nº. 334.590.531-00, REITORA, FUNDACAO UNIVERSIDADE DE BRASILIA.

DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

AVISO DE SUSPENSÃO

CONTRATO Nº 29/2021 - UASG 250005

Processo: 25000.175250/2020-85.

Suspende-se, pelo prazo máximo de 120 dias, a execução do Contrato Administrativo nº 29/2021, publicado no DOU nº 38 de 26/02/2021, Seção 3, Pág. 102, celebrado com a empresa BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL, representada nacionalmente pela empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA, CNPJ: 03.394.819/0005-00, para aquisição de 20.000.000 de doses da VACINA COVID-19 (CORONAVÍRUS-SARS-COV-2), INJETÁVEL (COVAXIN/BBV152). Fundamento Legal: artigo 8º, § único, da Lei nº 8.666/93. Data da assinatura: 02/07/2021.

RIDAUTO LÚCIO FERNANDES  
Diretor

RETIFICAÇÃO

Retifica-se o Extrato de Edital de Convocação - UASG 250005, publicado no DOU nº 56 de 24/03/2021, Seção 3, Pág. 102.

Onde se lê: Nº Processo: 25000.021253/2021-81. INTERESSADO: SALDANHA RODRIGUES LTDA. CNPJ 03.426.484/0001-23. OBJETO: Requisição administrativa de SERINGA 3ML, SEM AGULHA BICO LUER LOCK; AGULHA SR 0,7X25 (22G) E 0,60X23 (23G); SERINGA 1ML LUER SLIP; SERINGA 3 ML LUER SLIP E AGULHA 0,55X20 - 24G. Valor total: R\$ 794.745,00. Data da autorização: 22/03/2021.

Leia-se: Nº Processo: 25000.021253/2021-81. INTERESSADO: SALDANHA RODRIGUES LTDA. CNPJ 03.426.484/0001-23. OBJETO: Requisição administrativa de SERINGA 3ML SEM AGULHA BICO LUER LOCK; AGULHA 0,7X25 - 22G; AGULHA 0,60X23 - 23G; SERINGA 1ML LUER SLIP; SERINGA 3 ML LUER SLIP e AGULHA 0,55X20 - 24G. Valor total: R\$ 804.510,00. Data da autorização: 22/03/2021.

COORDENAÇÃO-GERAL DE ANÁLISE DAS CONTRATAÇÕES DE INSUMOS ESTRATÉGICOS PARA SAÚDE

AVISO DE CHAMAMENTO PÚBLICO

O Ministério da Saúde, por força de determinação judicial, convoca as empresas interessadas em fornecer, via contratação direta, o seguinte medicamento: Crizotinibe 250mg. Prazo para apresentação das propostas até o dia 06 de julho de 2021. O medicamento acima se refere ao processo SEI 25000.100092/2021-91.  
O instrumento complementar a esta convocação deverá ser solicitado através dos endereços eletrônicos: ana.araujo@saude.gov.br e colmer@saude.gov.br.

ANA CECÍLIA F. DE A. MARTINS DE MORAIS  
Coordenadora-Geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde

SUBSECRETARIA DE ASSUNTOS ADMINISTRATIVOS  
COORDENAÇÃO-GERAL DE GESTÃO DE PESSOAS

EXTRATO DE CONVÊNIO Nº 138/2021

ESPÉCIE: Convênio SUS que entre si celebram o Ministério da Saúde e a Prefeitura Municipal de Normandia, no Estado de Roraima, representada por sua Secretaria Municipal de Saúde.  
OBJETO: Ceder, entre si, servidores do Quadro de Pessoal do Ministério da Saúde e seus órgãos e servidores da Secretaria Municipal de Saúde de Normandia-RR.  
DATA DA ASSINATURA: 01/07/2021.

EXTRATO DE CONVÊNIO Nº 163/2021

ESPÉCIE: Convênio SUS que entre si celebram o Ministério da Saúde e a Prefeitura Municipal de Lizarda, no Estado do Tocantins, representada por sua Secretaria Municipal de Saúde.  
OBJETO: Ceder, entre si, servidores do Quadro de Pessoal do Ministério da Saúde e seus órgãos e servidores da Secretaria Municipal de Saúde de Lizarda-TO.  
DATA DA ASSINATURA: 23/06/2021.

EXTRATO DE CONVÊNIO Nº 133/2021

ESPÉCIE: Convênio SUS que entre si celebram o Ministério da Saúde e a Prefeitura Municipal de Lagoa do Tocantins, no Estado do Tocantins, representada por sua Secretaria Municipal de Saúde.  
OBJETO: Ceder, entre si, servidores do Quadro de Pessoal do Ministério da Saúde e seus órgãos e servidores da Secretaria Municipal de Saúde de Lagoa do Tocantins -TO.  
DATA DA ASSINATURA: 01/07/2021.

EXTRATO DE CONVÊNIO Nº 190/2021

ESPÉCIE: Convênio SUS que entre si celebram o Ministério da Saúde e a Prefeitura Municipal de Fernando Pedroza, no Estado do Rio Grande do Norte, representada por sua Secretaria Municipal de Saúde.  
OBJETO: Ceder, entre si, servidores do Quadro de Pessoal do Ministério da Saúde e seus órgãos e servidores da Secretaria Municipal de Saúde de Fernando Pedroza-RN.  
DATA DA ASSINATURA: 01/07/2021.

EXTRATO DE CONVÊNIO Nº 187/2021

ESPÉCIE: Convênio SUS que entre si celebram o Ministério da Saúde e a Prefeitura Municipal de São Lourenço da Mata, no Estado do Pernambuco, representada por sua Secretaria Municipal de Saúde.  
OBJETO: Ceder, entre si, servidores do Quadro de Pessoal do Ministério da Saúde e seus órgãos e servidores da Secretaria Municipal de Saúde de São Lourenço da Mata-PE.  
DATA DA ASSINATURA: 29/06/2021.

EXTRATO DE CONVÊNIO Nº 166/2021

ESPÉCIE: Convênio SUS que entre si celebram o Ministério da Saúde e a Prefeitura Municipal de Goiatins, no Estado do Tocantins, representada por sua Secretaria Municipal de Saúde.  
OBJETO: Ceder, entre si, servidores do Quadro de Pessoal do Ministério da Saúde e seus órgãos e servidores da Secretaria Municipal de Saúde de Goiatins -TO.  
DATA DA ASSINATURA: 23/06/2021.

EXTRATO DE CONVÊNIO Nº 171/2021

ESPÉCIE: Convênio SUS que entre si celebram o Ministério da Saúde e a Prefeitura Municipal de Colméia, no Estado de Tocantins, representada por sua Secretaria Municipal de Saúde.  
OBJETO: Ceder, entre si, servidores do Quadro de Pessoal do Ministério da Saúde e seus órgãos e servidores da Secretaria Municipal de Saúde de Colméia -TO.  
DATA DA ASSINATURA: 23/06/2021.

COORDENAÇÃO-GERAL DE MATERIAL E PATRIMÔNIO

RESULTADO DE JULGAMENTO  
PREGÃO Nº 10/2021

Nº Processo: 25000.065423/2020-58 O Ministério da Saúde publica o resultado desta licitação, cujo objeto é a escolha da proposta mais vantajosa para a contratação de empresa gráfica para prestação de serviços referentes à impressão comdistribuição de jogos de formulário de Declaração de Óbito - DO e Declaração de Nascido Vivo - DN, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas em Edital e seus anexos, a qual foi HOMOLOGADA pelo critério menor preço pelo item 2 - Declaração de Nascido Vivo - DN à empresa agora relacionada: Item 2 - VP IMPRESSOS LASER LTDA, CNPJ: 05.368.898/0001-7, no valor total de R\$ 1.167.920,10 (Um milhão, cento e sessenta e sete mil, novecentos e vinte reais e dez centavos)

SUZANA DE ABREU RIBEIRO DE SOUZA  
Pregoeira Oficial

(SIDEAC - 02/07/2021) 250110-00001-2021NE800005

RESULTADO DE JULGAMENTO  
PREGÃO Nº 34/2020

Nº Processo: 25000.032184/2020-50. O Ministério da Saúde publica o resultado desta licitação, cujo objeto corresponde a escolha da proposta mais vantajosa para a contratação de serviços de locação de veículos, tipo Pick UP, Van, Passeio e Minivan, com quilometragem livre, seguro total, sem motoristas e sem combustível, para atender às demandas dos Distritos Sanitários Especiais Indígenas vinculados à Secretaria Especial de Saúde Indígena - SESAI, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas no Edital e seus anexos, a qual foi HOMOLOGADA pelo critério menor preço por item: Item: 16 - Empresa UNIDAS VEÍCULOS ESPECIAIS S.A, CNPJ: 02.491.558/0001-42, no valor total de R\$ 48.999,96 (quarenta e oito mil, novecentos e noventa e nove reais e noventa e seis centavos).

GRACIENE DE OLIVEIRA SOUSA  
Pregoeira

(SIDEAC - 02/07/2021) 250110-00001-2021NE080005

