



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa
Secretaria de Comissões

Coordenação de Comissões Especiais, Temporárias e Parlamentares de Inquérito

Ofício nº 1248/2021 - CPIPANDEMIA

Brasília, 11 de junho de 2021

A Sua Excelência o Senhor
Marcelo Queiroga
Ministro da Saúde

Assunto: **Solicitação de informações – Requerimento nº 707/2021-CPIPANDEMIA**

Senhor Ministro,

No intuito de instruir os trabalhos da Comissão Parlamentar de Inquérito, criada pelos Requerimentos do Senado Federal nº 1371 e 1372, de 2021, para “apurar as ações e omissões do Governo Federal no enfrentamento da Pandemia da Covid-19 no Brasil; as possíveis irregularidades, bem como outras ações ou omissões cometidas por administradores públicos federais, estaduais e municipais, no trato com a coisa pública, limitado apenas quanto à fiscalização dos recursos da União repassados aos demais entes federados para as ações de prevenção e combate à Pandemia da Covid-19”, e com fulcro no art. 148 do Regimento Interno do Senado Federal, e no art. 2º da Lei nº 1.579, de 1952, encaminho a Vossa Excelência o Requerimento nº 707/2021 – CPIPANDEMIA, aprovado na 18ª Reunião da CPI da Pandemia, ocorrida no dia 10.06.2021, para atendimento.

Solicito que a documentação seja encaminhada no prazo de 5 (cinco) dias, em meio magnético, para o endereço eletrônico sec.cpipandemia@senado.leg.br. Caso haja algum problema no envio em virtude do tamanho dos arquivos, favor contatar a Secretaria da CPI no telefone do rodapé deste ofício para que seja disponibilizado *link* para envio da documentação.



**SENADO FEDERAL**Secretaria-Geral da Mesa
Secretaria de Comissões

Coordenação de Comissões Especiais, Temporárias e Parlamentares de Inquérito

Ainda, tendo em vista o princípio da publicidade da administração pública consagrado pelo art. 37 da Constituição Federal, solicito que, no caso de a documentação envolver informações resguardadas por sigilo legal, seja informado expressamente no encaminhamento da resposta ao presente expediente, indicando a fundamentação legal do alegado sigilo.

Atenciosamente,

Senador Omar Aziz
Presidente da CPI Pandemia





SENADO FEDERAL

REQUERIMENTO Nº DE - CPIPANDEMIA

Requer que sejam prestadas, pelo Senhor Ministério da Saúde e Casa Civil, as informações abaixo sobre as tratativas relacionadas à vacina Coronavac, desenvolvida pelo Instituto Butantan em parceria com o laboratório Sinovac.

Senhor Presidente,

Requeiro, nos termos do art. 58, § 3º, da Constituição Federal, do art. 2º da Lei nº 1579 de 1952 e do art. 148 do Regimento Interno do Senado Federal, que sejam prestadas, pelo Senhor Ministério da Saúde e Casa Civil, as informações abaixo sobre as tratativas relacionadas à vacina Coronavac, desenvolvida pelo Instituto Butantan em parceria com o laboratório Sinovac.

Nesses termos, requisita-se:

1. Todas as informações, processos e documentos enviados ou recebidos sobre a proposta de elaboração de Medida Provisória em 2020 para viabilizar a compra de doses da vacina Coronavac, desenvolvida pelo Instituto Butantan em parceria com o laboratório Sinovac.
2. Todas as informações, processos, estudos técnicos e financeiros e documentos enviados ou recebidos sobre a solicitação do Instituto Butantan de apoio técnico e financeiro do Ministério da Saúde para



a adaptação e ampliação de fábrica para a produção de vacinas contra a Covid-19.

3. Todas as informações, processos, estudos técnicos e financeiros e documentos enviados ou recebidos sobre a solicitação do Instituto Butantan de apoio técnico e financeiro do Ministério da Saúde para o desenvolvimento de estudos clínicos da vacina Coronavac no Brasil.

JUSTIFICAÇÃO

O Brasil já superou a terrível marca de 454 mil mortes por Covid-19. Chegamos a registrar mais de 4 mil mortes em apenas um dia. Vivemos uma tragédia sem precedentes. Infelizmente, os números de novos casos e óbitos continuam altíssimos e não há nenhum sinal de que essa tragédia esteja perto do fim.

Em depoimento a esta Comissão Parlamentar de Inquérito, o diretor-geral do Instituto Butantan, Sr. Dimas Tadeu Covas, relatou que após reiteradas ofertas de vacinas contra Covid, em outubro de 2020 os interlocutores do Ministério da Saúde finalmente sinalizaram que poderia ser editada uma Medida Provisória para viabilizar a compra de doses da vacina Coronavac já em 2020. Entretanto, as negociações não prosperaram e a compra somente foi viabilizada em janeiro de 2021.

O Sr. Dimas Covas também relatou que o Instituto solicitou apoio financeiro ao Ministério da Saúde para arcar com os custos dos testes e reformar uma fábrica. Além das negociações não prosperarem, a reiterada campanha do presidente da República contra a vacina Coronavac acabou por prejudicar a celeridade do desenvolvimento da fábrica e dos estudos clínicos.



Dessa forma, é imprescindível que sejam encaminhados, pelo Ministério da Saúde e pela Casa Civil todas as informações, processos e documentos enviados ou recebidos sobre a proposta de elaboração de Medida Provisória em 2020 para viabilizar a compra de doses da vacina Coronavac, desenvolvida pelo Instituto Butantan em parceria com o laboratório Sinovac, assim como sobre o pedido de apoio técnico e financeiro para a adaptação e ampliação de fábrica para a produção de vacinas e para o desenvolvimento de estudos clínicos da vacina Coronavac no Brasil.

Sala da Comissão, 27 de maio de 2021.

Senador Randolfe Rodrigues
(REDE - AP)
Líder da REDE Sustentabilidade



SF/21719.32439-02 (LexEdit)



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

DESPACHO

ASPAR/GM/MS

Brasília, 15 de junho de 2021.

Ao Gabinete do Ministro

Assunto: **Requerimento do Senado Federal n.º 707/2021 - CPIPANDEMIA - Informações sobre as tratativas relacionadas à vacina Coronavac, desenvolvida pelo Instituto Butantan em parceria com o laboratório Sinovac.**

1. Trata-se do **Ofício n.º 1248/2021, da Comissão Parlamentar de Inquérito da Pandemia - CPIPANDEMIA, do Senado Federal (0021060836)**, que encaminha o **Requerimento de Informação n.º 707/2021 (0021060976)**, Randolfe Rodrigues, por meio do qual requer que sejam encaminhadas pelo Ministério da Saúde, **informações sobre as tratativas relacionadas à vacina Coronavac, desenvolvida pelo Instituto Butantan em parceria com o laboratório Sinovac.**

2. Em resposta, encaminho **por meio do endereço de serviço de armazenamento eletrônico disponibilizado por essa Comissão**, para ciência e atendimento à solicitação do referido Requerimento, a **Nota Informativa n.º 33/2021-SE/GAB/SE/MS (0021399260)** e seus documentos complementares, elaborada pela **Secretaria Executiva - SE/MS**, e o Despacho **SVS/NUJUR/SVS/MS (0021585941)**, elaborado pela **Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS/MS**, acompanhado da **cópia integral do processo administrativo n.º 25000.142407/2020-96 (0021586184□)**,

PAULO TIAGO ALMEIDA MIRANDA
Chefe da Assessoria Parlamentar, substituto



Documento assinado eletronicamente por **Paulo Tiago Almeida Miranda, Chefe da Assessoria Parlamentar substituto(a)**, em 29/07/2021, às 15:21, 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, informando o



código verificador **0021091509** e o código CRC **21F22B78**.

Referência: Processo nº 25000.088948/2021-42

SEI nº 0021091509



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

OFÍCIO Nº 4533/2021/ASPAR/GM/MS

Brasília, 09 de julho de 2021.

A Sua Excelência o Senhor
Senador **OMAR AZIZ**

Presidente da Comissão Parlamentar de Inquérito da Pandemia - CPIPANDEMIA
Senado Federal

Praça dos Três Poderes, Anexo II, Ala Alexandre Costa, sala 15 - Subsolo
CEP 70.165-900 - Brasília/DF

Assunto: Requerimento do Senado Federal n.º 707/2021 - CPIPANDEMIA - Informações sobre as tratativas relacionadas à vacina Coronavac, desenvolvida pelo Instituto Butantan em parceria com o laboratório Sinovac.

Senhor Presidente,

Em resposta ao **Ofício n.º 1248/2021, dessa Comissão Parlamentar de Inquérito da Pandemia - CPIPANDEMIA, de 11 de junho de 2021**, referente ao **Requerimento de do Senado Federal n.º 707/2021**, de autoria do Senador Randolfe Rodrigues, **encaminho por meio do link eletrônico disponibilizado por essa Comissão**, para ciência e atendimento à solicitação do referido Requerimento, as informações prestadas pelo corpo técnico deste Ministério.

Atenciosamente,

MARCELO QUEIROGA

Ministro de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Antônio Cartaxo Queiroga Lopes, Ministro de Estado da Saúde**, em 02/08/2021, às 12:08, 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, informando o código verificador **0021585790** e o código CRC **07B63560**.

Referência: Processo nº 25000.088948/2021-42

SEI nº 0021585790

Assessoria Parlamentar - ASPAR
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Gabinete da Secretaria Executiva

NOTA INFORMATIVA Nº 33/2021-SE/GAB/SE/MS

1. Trata-se do Ofício nº 1248/2021 - CPIPANDEMIA (0021060836), do Presidente da CPI da Pandemia, Senador Omar Aziz (PSD/AM), o qual faz referência ao Requerimento de Informação nº 707/2021/CPIPANDEMIA (0021060976), de autoria do Senador Randolfe Rodrigues, que solicita informações sobre as tratativas relacionadas à vacina Coronavac, desenvolvida pelo Instituto Butantan em parceria com o laboratório Sinovac, conforme abaixo:

a) Todas as informações, processos e documentos enviados ou recebidos sobre a proposta de elaboração de Medida Provisória em 2020 para viabilizar a compra de doses da vacina Coronavac, desenvolvida pelo Instituto Butantan em parceria com o laboratório Sinovac.

b) Todas as informações, processos, estudos técnicos e financeiros e documentos enviados ou recebidos sobre a solicitação do Instituto Butantan de apoio técnico e financeiro do Ministério da Saúde para a adaptação e ampliação de fábrica para a produção de vacinas contra a Covid-19.

c) Todas as informações, processos, estudos técnicos e financeiros e documentos enviados ou recebidos sobre a solicitação do Instituto Butantan de apoio técnico e financeiro do Ministério da Saúde para o desenvolvimento de estudos clínicos da vacina Coronavac no Brasil.

2. Cumpre informar que inicialmente o Ministério da Saúde abordou a prospecção das vacinas em desenvolvimento, e após a negociação e adequação da legislação, resultando nos atuais contratos para aquisição de doses de vacinas. Esclarece-se que informações relativas ao acompanhamento técnico científico do desenvolvimento das vacinas contra a Covid-19 devem ser prestadas pela SCTIE.

3. À Secretaria-Executiva compete, considerando as prerrogativas regimentais previstas no Art 4º do Decreto 9.795, de 17 de maio de 2019:

I - assistir o Ministro de Estado na supervisão e na coordenação das atividades das Secretarias integrantes da estrutura do Ministério da Saúde e das entidades a ele vinculadas;

V - auxiliar o Ministro de Estado na definição de diretrizes e na implementação das ações da área de competência do Ministério da Saúde;

4. A Secretaria-Executiva (SE) coordenou, em conjunto com as áreas técnicas deste Ministério da Saúde (MS), destacando-se o Gabinete do Ministro (GM); a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE); a Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) e a Assessoria de Assuntos Internacionais em Saúde (AISA), as reuniões e contatos com as desenvolvedoras de vacinas, na busca por disponibilizar, para a população brasileira, vacinas contra a Covid-19 seguras e eficazes, no menor tempo possível.

5. Tendo dito isso, a seguir serão apresentados dois tópicos: Marcos Legais das Vacinas contra covid-19 e Ações relativas às negociações que culminaram na aquisição de doses de vacinas contra a COVID-19 pelo Butantan.

Marcos Legais das vacinas contra a COVID-19

6. O contexto pandêmico promoveu uma corrida dos países para o

desenvolvimento e reserva de doses de vacinas candidatas à prevenção da doença. Apresentou-se, então, um desafio para a administração pública brasileira na busca de instrumento capaz de garantir ao Estado brasileiro o acesso a um produto ainda inexistente, uma vez que a comercialização de medicamentos imunobiológicos só era permitida no país após registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

7. Segundo a Lei nº 5.991/1973, medicamento é definido como todo produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico. Essa mesma Lei define ainda que os requisitos e procedimentos para registro, ou notificação, e comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária considerados de uso tradicional serão regulamentados por ato específico da Anvisa.

8. Como complemento, a Lei nº 6.360/1976 estabelece que, para o registro de fármacos, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos deverão ser fornecidas amplas informações sobre sua composição e o seu uso, para avaliação de sua natureza e determinação do grau de segurança e eficácia necessários. Ainda de acordo com esta Lei, em seu artigo 12, nenhum produto poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue a consumo antes de ser registrado.

9. A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, determina vedações a todas as esferas de gestão do SUS no que se refere a medicamento sem registro na Anvisa, conforme se depreende do art. 19-T, abaixo transcrito:

Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa." (Grifos aditados)

Essa vedação também encontra previsão legal no Código Penal que, em seu artigo 273, § 1º, § 1º-B, inciso I, qualifica a venda ou a distribuição de medicamento sem registro como crime, com pena de 10 a 15 anos e multa.

"Art. 273 - Falsificar, corromper, adulterar ou alterar produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais:

Pena - reclusão, de 10 (dez) a 15 (quinze) anos, e multa.

§ 1º - Nas mesmas penas incorre quem importa, vende, expõe à venda, tem em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribui ou entrega a consumo o produto falsificado, corrompido, adulterado ou alterado.

§ 1º-A - Incluem-se entre os produtos a que se refere este artigo os medicamentos, as matérias-primas, os insumos farmacêuticos, os cosméticos, os saneantes e os de uso em diagnóstico.

§ 1º-B - Está sujeito às penas deste artigo quem pratica as ações previstas no § 1º em relação a produtos em qualquer das seguintes condições:

I - sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente;

II - em desacordo com a fórmula constante do registro previsto no inciso anterior;

III - sem as características de identidade e qualidade admitidas para a sua comercialização;

IV - com redução de seu valor terapêutico ou de sua atividade;

V - de procedência ignorada;

VI - adquiridos de estabelecimento sem licença da autoridade sanitária competente.(Grifos aditados)

10. Desse modo, o registro junto à Anvisa, conforme legislação vigente

à época, não seria mera condição para se atestar a eficácia do medicamento, mas elemento essencial (objeto lícito) do negócio jurídico. Portanto, nenhum instrumento de natureza contratual poderia ser assinado com qualquer empresa, tendo como objeto a aquisição de eventual vacina contra a COVID-19, sem o correspondente registro junto à Anvisa. Nesse contexto, era indubitável a necessidade de formalização de um ajuste legislativo no nosso ordenamento jurídico, a fim de garantir a possibilidade de aquisição de vacinas em produção, antes do correspondente registro na Anvisa.

11. Como, inicialmente, as vacinas se encontravam em fase de pesquisa e diante da enorme demanda global pelo produto, o futuro acesso prioritário do Brasil estaria vinculado, em um primeiro momento, a empreendimentos de caráter internacional para desenvolvê-la, sendo necessário apoiar o esforço privado de pesquisa e escalonamento, para garantir a oferta adequada, em tempo oportuno. Nesse caso, o Governo Federal assumiria, em conjunto com parceiros internacionais, parte dos riscos tecnológicos.

12. Diante deste cenário, a Presidência da República editou a **Medida Provisória nº 994, de 6 de agosto de 2020**, para viabilizar crédito orçamentário extraordinário de R\$ 1,9 bilhão para garantir as ações necessárias à produção e disponibilização da vacina de Oxford/AstraZeneca (ChAdOx1 nCoV-19) pela Fundação Oswaldo Cruz, instituição de pesquisa e desenvolvimento vinculada ao Ministério da Saúde. Esta ação foi realizada com a finalidade da contratação de uma Encomenda Tecnológica (Etec) entre a Fiocruz e a AstraZeneca, a qual teve seu termo de contrato assinado em 8 de setembro de 2020. Esta Etec prevê o escalonamento (desenvolvimento do processo em escala industrial) da produção do insumo farmacêutico ativo (IFA) em quantidade suficiente para a produção de 100,4 milhões de doses da vacina COVID-19. Adicionalmente, o acordo prevê a transferência total de tecnologia de produção da vacina para a COVID-19. A Etec é o instrumento por meio do qual o Estado adquire o esforço de pesquisa e desenvolvimento (P&D) destinado a encontrar solução não disponível no mercado para aplicação específica. Foi criada para dar tratamento econômico eficiente nas situações em que existe uma demanda por determinada solução, mas esta solução não está disponível no mercado e, para que esteja, é necessário, primeiro, que seja estudada e desenvolvida. A referida Medida Provisória foi convertida na **Lei nº 14.107, de 3 de dezembro de 2020**. Nesta iniciativa, foi aplicada a legislação já em vigor, sendo necessária apenas a viabilização de crédito extraordinário.

13. Outra ação que foi possível ao Governo Federal antes da adequação da legislação brasileira, foi a adesão à Covax Facility, por se tratar de uma iniciativa global de investimento em P&D de vacinas, com previsão de aquisição das mesmas. A adesão do Poder Executivo Federal à Covax Facility foi autorizada pela **Medida Provisória (MP) nº 1.003, de 24 de setembro de 2020**, convertida na **Lei nº 14.121 de 01 de março de 2021**, que dispõe em seu artigo primeiro que "fica autorizado o Poder Executivo federal a aderir ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas COVID-19 – Covax Facility, administrado pela Aliança Gavi (Gavi Alliance), com a finalidade de adquirir vacinas contra a COVID-19". Junto com a referida MP, o governo editou a **Medida Provisória nº 1004, do dia 24 de setembro de 2021**, convertida na **Lei nº 14.122, de 03 de março de 2021**, prevendo a liberação de crédito extraordinário R\$ 2,5 bilhões para financiar os custos do ingresso do Brasil na Covax Facility, e a aquisição de 42,5 milhões de doses de vacina incluída no portfólio da Iniciativa. A Medida Provisória também previu regras para compra direta, afastando, por exemplo, a lei de licitações:

Art. 2º A adesão ao Instrumento Covax Facility e a aquisição de vacinas por meio do referido Instrumento observarão as normas contratuais estabelecidas pela Aliança Gavi, inclusive aquelas relativas à responsabilidade das partes, e não serão aplicáveis as disposições da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, e de outras normas em contrário.

§ 1º As disposições do caput aplicam-se à celebração de acordo de compromisso, na modalidade de acordo de compra opcional, e de contratos de aquisições dele decorrentes, dispensada a realização de procedimentos licitatórios.

14. Por entender que ambas as ações acima citadas não seriam suficientes para a disponibilização de vacinas em quantitativo suficiente para atender à população brasileira, os esforços em adequar a legislação pátria prosseguiram.

15. Ainda durante a tramitação da MP 1003/2020, o Deputado Hiran Gonçalves apresentou emenda ao texto da MP, que permitiria ao Poder executivo:

I - prestar garantias aos fornecedores, mediante vinculação de receitas, utilização de recursos de fundos especiais, contratação de seguros, constituição de fundos garantidores e outros mecanismos previstos em lei;

II - celebrar cláusula compromissória arbitral, podendo definir livremente local da arbitragem e lei aplicável;

III - assumir obrigação de indenização aos desenvolvedores, fabricantes e fornecedores, detentores de registro, sociedades afiliadas, subsidiárias, contratados, subcontratados, licenciadores, distribuidores, fabricantes contratados, prestadores de serviços e pesquisadores de ensaios clínicos, incluindo pessoas físicas e jurídicas;

IV - renunciar a direitos de imunidade relativamente a bens e procedimentos judiciais ou arbitrais, execução de julgamentos, medidas cautelares, citações e demais atos processuais, no Brasil e no exterior. (https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=1952898&filename=Tramitacao-EMP+29+%3D%3E+MPV+1003/2020)

16. Registra-se, todavia, que a emenda não foi aprovada no âmbito da Câmara do Deputados.

17. No que se refere às normas de vigilância sanitária, cumpre mencionar que a autoridade sanitária nacional, a Anvisa, editou, em 10 de dezembro de 2020, a **Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 444**, que estabeleceu a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas de COVID-19, para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-COV-2). A referida RDC é de extrema importância no contexto do processo de negociação e aquisição de imunobiológicos pela Administração Pública, porquanto permitiu a inclusão de nova modalidade de autorização sanitária no ordenamento normativo nacional, permitindo que as regras de vigilância sanitária brasileiras fossem adaptadas à premência imposta pela pandemia de COVID-19. Apenas o ajuste, entretanto, no regulamento sanitário nacional não seria suficiente para a celebração de contratos de vacinas para a COVID-19.

18. Em que pese as normativas utilizadas, especificamente a Lei nº 8.666/93, pela Administração Pública nas contratações de serviços, bens e obras, tais legislações não alcançam a proposta de aquisição de vacinas no novo modelo proposto pelas desenvolvedoras, devido ao fato do insumo ainda não se encontrar disponível para consumo e comércio no mercado nacional e internacional.

19. A Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, editada em decorrência do novo coronavírus, mesmo dispondo sobre as medidas de emergência de

saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus, igualmente não abarca o citado modelo contratual ora sugerido para a aquisição de vacinas.

20. Nenhuma das leis anteriormente referidas permitia a compra imediata de vacinas em fase de desenvolvimento. Nesse contexto, era indubitável a necessidade de formalização de um ajuste legislativo no nosso ordenamento jurídico, a fim de garantir ao Estado brasileiro a possibilidade de aquisição de diferentes vacinas em produção, antes do correspondente registro na Anvisa.

21. Destaca-se que, em 17 de dezembro de 2020, o Governo Federal editou a **Medida Provisória nº 1015**, abrindo crédito extraordinário de R\$ 20 bilhões, em favor do Ministério da Saúde. A Exposição de Motivos (EM nº 00464/2020 ME) para a abertura de crédito extraordinário, aponta como objetivo da medida o financiamento da aquisição das doses necessárias para cobertura vacinal da população nacional, assim como despesas com insumos, logística, comunicação social e publicitária e outras necessidades para implementar a imunização contra o coronavírus (COVID-19). A EM do Ministério da Economia apresenta a seguinte argumentação:

Garantir o acesso a um produto ainda inexistente é um desafio que vem requerendo, inclusive, ajustes no ordenamento jurídico brasileiro. É preciso prover, também, a disponibilidade de recursos financeiros para a realização dessas aquisições assim que se tornem viáveis. A diversificação de possíveis fornecedores aumenta as chances de acesso da população brasileira à vacina no menor tempo possível, de modo a mitigar os impactos da pandemia sobre a saúde pública, bem como das repercussões sociais e econômicas atualmente enfrentadas.

22. Portanto, foi necessário afastar a aplicabilidade da Lei nº 8.666, de 21 de junho 1993, e outras normas em contrário e, concomitantemente, ajustar o ordenamento jurídico para permitir o excepcional modelo de aquisição de vacinas ora disponibilizadas ao Ministério da Saúde.

23. Posteriormente, em não havendo êxito às propostas ocorridas no âmbito do Congresso, o Poder Executivo Federal editou a Medida Provisória nº 1.026, de 6 de janeiro 2021, que dispõe sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas, insumos, bens e serviços de logística, tecnologia da informação e comunicação, comunicação social e publicitária e treinamentos destinados à vacinação contra a COVID-19 e sobre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19. Em 10 de março de 2021, a **MP nº 1.026/2021** foi convertida na **Lei nº 14.124/2021**.

24. Nesse sentido, foi proposto o Projeto de Lei nº 534/2021, convertido na Lei nº 14.125, de 10 de março de 2021, que dispõe sobre a responsabilidade civil relativa a eventos adversos pós-vacinação contra a COVID-19 e sobre a aquisição e distribuição de vacinas por pessoas jurídicas de direito privado.

25. Dessarte, somente com a permissão normativa sanitária viabilizada pela Anvisa e com a flexibilização da legislação que permite a aquisição antecipada de vacinas para o enfrentamento da COVID-19, o Ministério da Saúde, em observância ao Princípio da Legalidade, imposto pelo art. 37 da Constituição Federal, de 1988, pode passar à formalização de aquisições de vacinas contra COVID-19 com as desenvolvedoras.

26. Não obstante, com a aprovação pela Anvisa do uso emergencial das vacinas do Butantan e da Fiocruz, em 17/01/2021, teve início no dia seguinte, 18/01/2021, a Campanha Nacional de Vacinação e início da distribuição imediata de doses de vacinas aos estados.

Ações relativas às negociações que culminaram na aquisição de doses de vacinas contra a COVID-19

A) SINOVAC/BUTANTAN:

Vacina: Coronavac.

Origem da empresa: China.

Tecnologia: Vírus inativado.

Representante no Brasil: Instituto Butantan.

Histórico:

06 de agosto de 2020: 1ª Reunião entre Butantan e MS informando sobre a parceria com laboratório Sinovac e capacidade de fornecimento ao SUS.

13 de 14 de agosto de 2020: Visita Técnica ao Instituto Butantan.

18 de agosto de 2020: Ofício IB 178/2020 do Instituto Butantan ao MS informando da parceria com a Sinovac e pedido de apoio financeiro.

26 de agosto de 2020: Reunião com representantes do Butantan solicitando apoio financeiro ao MS para pesquisa, produção e aquisição de doses da vacina candidata da Sinovac.

11 de setembro de 2020: Ofício nº 2849/2020/SCTIE/GAB/SCTIE/MS ao Butantan em resposta à solicitação de apoio financeiro ao MS para pesquisa, produção de doses da vacina candidata da Sinovac.

07 de outubro de 2020: Ofício S/N do Butantan ao MS ofertando 100 milhões de doses da vacina, sendo 45 milhões até dezembro de 2020, 15 milhões até fevereiro de 2021, e 40 milhões, até maio de 2021.

16 de outubro de 2020: Ofício FB nº 070/2020 informando especificações do produto e cronograma de entrega de 4 milhões em novembro de 2020; 7 milhões em dezembro de 2020; 20 milhões em janeiro de 2021 e 15 milhões em fevereiro de 2021.

19 de outubro de 2020: Ofício 1296/2020/DATDOF/CGGM/GM/MS manifestando o interesse na aquisição de 46 milhões de doses da vacina do Butantan, ao preço estimado de US\$ 10,30, e solicitando dados dos ensaios clínicos.

21 de outubro de 2020: Resposta do Butantan ao Ofício do MS encaminhando os estudos clínicos solicitados por meio do Ofício IB nº 271/2020, e anexo.

10 de dezembro de 2020: MS envia Ofício nº 3810/2020/SCTIE/GAB/SCTIE/MS apresentando análise dos documentos apresentados pelo Instituto Butantan (IB) ao Ministério da Saúde (MS), referentes aos estudos clínicos de fase I/II com a vacina *Coronavac*. (*Nota Técnica 14*)

14 de dezembro de 2020: Comunicação ao Butantan reiterando a intenção de aquisição de doses e solicitando a atualização dos referidos termos e condições dispostos em comunicações anteriores, por meio do Ofício 2106/2020/SE/GAB/SE/MS, na forma de Memorando de entendimento, não-vinculante, tendo como objeto o fornecimento de vacina para o plano nacional para vacinação contra a COVID-19.

16 de dezembro de 2020: Ofício DIR IB 321/2020 do Butantan acusando recebimento de ofício com intenção de aquisição, alterando quantitativo de doses para 45 milhões, apresentando cronograma de entregas para 9 milhões em 15 de janeiro de 2021; 22 milhões para 15 de fevereiro de 2021; e 14 milhões para 15 de março de 2021; e informando o valor por doses de R\$ 58,20.

06 de janeiro de 2021: Ofício FB 003/2021 do Butantan informando

possibilidade de entrega de 100 milhões de doses da vacina, ao valor de R\$ 58,20 por dose, podendo o quantitativo ser acrescido a partir de setembro de 2021. Publicação da Medida Provisória nº 1.026/2021.

07 de janeiro de 2021: Assinatura do **Contrato 05/2021** com a Fundação Butantan, referente a 46 milhões de doses.

08 de janeiro de 2021: Visita Técnica ao Butantan.

17 de janeiro de 2021: autorização de uso emergencial pela Anvisa

21 de janeiro de 2021: Ofício 013/2021 do Butantan solicitando antecipação de valores; e Ofício 014/2021 acerca da opção de compra de 54 milhões de doses da vacina.

29 de janeiro de 2021: Ofício nº 266/2021/SE/GAB/SE/MS informando o interesse do MS na aquisição de opção adicional de 54 milhões de doses da vacina Coronavac.

11 de fevereiro de 2021: publicação do extrato de dispensa de licitação nº 04/2021.

15 de fevereiro de 2021: Assinatura do segundo contrato com o Butantan (**contrato 14/2021**) para aquisição de 54 milhões de doses da Coronavac.

18 de fevereiro de 2021: Ofício recebido pelo MS informando que haverá atraso na entrega de doses pelo Butantan. A previsão de entrega em fevereiro foi reduzida de 9.3 milhões para 2.7 milhões. Ofício nº 420/2021/SE/GAB/SE/MS manifestando intenção em aquisição de mais 30 milhões de doses.

19 de fevereiro de 2021: Ofício nº 430/2021/SE/GAB/SE/MS solicitando o envio do cronograma de entrega atualizado, principalmente da quantidade a ser entregue para os meses de março e abril de 2021.

26 de fevereiro de 2021: Visita técnica do MS nas instalações do Instituto Butantan (SP).

01 de março de 2021: Ofício nº 507/2021/SE/GAB/SE/MS reiterando solicitação de envio do cronograma de entrega atualizado, principalmente da quantidade a ser entregue para os meses de março e abril de 2021.

03 de março de 2021: Ofício IB 074/2021 do Butantan enviando novo cronograma previsto de entrega das vacinas.

10 de março de 2021: Ofício nº 605/2021/SE/GAB/SE/MS solicita atualização do cronograma de entrega das doses, cronograma de recebimento do IFA e informações sobre estudo sobre eficácia da vacina e variantes.

26 de março de 2021: Ofício nº 785/2021/SE/GAB/SE/MS reiterando Ofício nº 420/2021/SE/GAB/SE/MS, de 18 de fevereiro de 2021, acerca do interesse na aquisição de mais 30 milhões de doses da vacina.

CONCLUSÃO

27. Em atenção, o Departamento de Logística em Saúde - **DLOG/SE/MS**, no Despacho DLOG (0021153228), presta as informações fornecidas pela Coordenação-Geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde no Despacho CGIES (0021119570).

28. Por fim, seguem no link: <https://drive.google.com/drive/folders/1ACMpe2Oq1ozzvNtthElHhUixtZtXBB-9?>

[usp=sharing](#), os documentos decorrentes das negociações para aquisição de vacinas contra a covid-19.

29. Diante do exposto, restitua-se ao Chefe da Assessoria Parlamentar - **ASPAR/GM/MS**, para prosseguimento.

ALESSANDRO GLAUCO DOS ANJOS DE VASCONCELOS
Secretário-Executivo Adjunto



Documento assinado eletronicamente por **Alessandro Glauco dos Anjos de Vasconcelos, Secretário-Executivo Adjunto**, em 02/07/2021, às 15:01, 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, informando o código verificador **0021399260** e o código CRC **9766ED80**.

Brasília, 30 de junho de 2021.

Referência: Processo nº 25000.088948/2021-42

SEI nº 0021399260

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 / E-mail: apoio.se@saude.gov.br



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Núcleo Jurídico da Secretaria de Vigilância em Saúde

DESPACHO

SVS/NUJUR/SVS/MS

Brasília, 09 de julho de 2021.

À Assessoria Parlamentar (ASPAR/GM/MS)

C/cópia: Gabinete da Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19
(GAB/SECOVID/MS)

Assunto: **URGENTE - CPI PANDEMIA - Requerimento nº 707/2021.**

Ref.: NUP/SEI Nº 25000.088948/2021-42

URGENTÍSSIMO

1. Trata-se do Ofício nº 1248/2021 - CPIPANDEMIA (0021060836), de autoria do Presidente da CPI da Pandemia, Senador Omar Aziz (PSD/AM), o qual faz referência ao Requerimento de Informação nº 707/2021/CPIPANDEMIA (0021060976), de autoria do Senador Randolfe Rodrigues (REDE/AP), por meio do qual requer informações sobre as tratativas relacionadas à vacina Coronavac, desenvolvida pelo Instituto Butantan em parceria com o laboratório Sinovac, nos seguintes termos:

1. Todas as informações, processos e documentos enviados ou recebidos sobre a proposta de elaboração de Medida Provisória em 2020 para viabilizar a compra de doses da vacina Coronavac, desenvolvida pelo Instituto Butantan em parceria com o laboratório Sinovac.

2. Todas as informações, processos, estudos técnicos e financeiros e documentos enviados ou recebidos sobre a solicitação do Instituto Butantan de apoio técnico e financeiro do Ministério da Saúde para SF/21719.32439-02 (LexEdit) 00707/2021 CPIPANDEMIA a adaptação e ampliação de fábrica para a produção de vacinas contra a Covid-19.

3. Todas as informações, processos, estudos técnicos e financeiros e documentos enviados ou recebidos sobre a solicitação do Instituto Butantan de apoio técnico e financeiro do Ministério da Saúde para o desenvolvimento de estudos clínicos da vacina Coronavac no Brasil.

2. A demanda aportou nesta Secretaria e foi redirecionada ao Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT/SVS/MS), conforme Despacho NUJUR/SVS **0021341901**. Todavia, **este Gabinete/SVS encaminha em anexo a cópia integral do processo administrativo nº 25000.142407/2020-96 (Anexo 0021586184) contendo as informações acerca do que foi requerido, as quais foram submetidas, à época, à Secretaria Executiva desta Pasta Ministerial**

3. Nesse sentido, no que compete à SVS/MS, em atendimento ao

Despacho ASPAR 0021061014 e em complemento à Nota Informativa nº 33/2021-SE/GAB/SE/MS (0021399260), da SE/MS, encaminhamos os autos do presente processo administrativo à essa Assessoria para conhecimento e providências ulteriores julgadas pertinentes.

4. Colocamo-nos à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais.

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 10/07/2021, às 13:05, 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, informando o código verificador **0021585941** e o código CRC **D3C5B9A5**.

Referência: Processo nº 25000.088948/2021-42

SEI nº 0021585941



GOVERNO DO ESTADO
DE SÃO PAULO

Secretaria de Estado da Saúde
Coordenadoria de Ciência, Tecnologia e
Insumos Estratégicos de Saúde
Instituto Butantan



São Paulo, 07 de outubro de 2020.

Senhor Ministro,

Em 30 de julho de 2020, por meio do ofício IB 160/2020, encaminhamos a esse Ministério a oferta de fornecimento de 60 milhões de doses da Vacina contra o Coronavírus, em desenvolvimento por este Instituto, para entrega no último trimestre de 2020. No mesmo ofício apontamos para a possibilidade do fornecimento de quantidades adicionais da vacina em função da transferência de tecnologia da nossa parceira Sinovac.

Em 18 de agosto de 2020, por meio do ofício IB 177/2020, reiteramos a oferta estipulando prazo de entrega de 45 milhões de doses até dezembro de 2020 e 15 milhões de doses no primeiro trimestre de 2021.

Na presente oportunidade rerepresentamos a oferta de 100 milhões de doses da vacina para o coronavírus a este Ministério. Desse total, 45 milhões serão produzidas no Instituto Butantan até dezembro de 2020. Quinze milhões de doses estarão prontas até o final de fevereiro de 2021 e 40 milhões de doses adicionais poderão ser produzidas até maio de 2021 mediante manifestação imediata deste Ministério.

Há uma grande demanda do mercado mundial pela vacina Butantan-Sinovac. Esta é a vacina em estágio mais avançado para a administração na população e com cronograma de entrega de grandes volumes já partir de janeiro de 2021. Este fato, amplamente reconhecido e bastante divulgado em todo o mundo desencadeou pedidos de fornecimento da vacina por vários países e no Brasil por Estados e até Municípios. Considerando o cenário de um mercado com enorme demanda, bem como os custos de manufatura e da propriedade intelectual do desenvolvimento tecnológico, o preço estimado para o total de doses ofertado acima, neste momento, é de US\$ 10,30 (dez dólares e trinta centavos) por dose.

O Instituto Butantan reforça a sua posição de Instituição Pública de Saúde cujo único compromisso é o desenvolvimento e a fabricação de produtos imunobiológicos e vacinas para abastecer o Sistema Único de Saúde do Brasil com exclusividade. Não é diferente com a vacina para o coronavírus. A vacina produzida pela parceria Butantan-Sinovac destina-se ao Ministério da Saúde do Brasil e ao povo brasileiro. Esta é a vacina que pode assistir e proteger de forma mais imediata o povo brasileiro no enfrentamento da pandemia.

O Instituto Butantan já desembolsou 30 milhões de dólares até esse momento e desembolsará 60,6 milhões de dólares até o final de 2020. Em janeiro desembolsará 160,5 milhões de dólares para continuidade do processo de incorporação da vacina e da tecnologia correspondente. Nesse momento operamos com recursos próprios e solicitamos a gentileza de manifestação desse Ministério quanto à aquisição da vacina face as circunstâncias expostas e relevância para a preservação de vidas. O Instituto Butantan não busca outros parceiros, federados ou países, para a destinação

Instituto Butantan
Avenida Vital Brasil, 1500
Butantã, São Paulo/SP
CEP: 05503-900

www.butantan.gov.br

Centro Administrativo do Instituto Butantan
Avenida da Universidade, 210
Butantã, São Paulo/SP
CEP: 05508-040

Secretaria de
Saúde


SÃO PAULO
GOVERNO DO ESTADO



**GOVERNO DO ESTADO
DE SÃO PAULO**

Secretária de Estado da Saúde
Coordenadoria de Ciência, Tecnologia e
Insumos Estratégicos de Saúde
Instituto Butantan



da vacina brasileira. Esta vacina é produzida no Brasil para ser administrada e salvar vidas de brasileiros.

O cronograma de fornecimento da vacina bem como o cenário atual em relação ao desenvolvimento e a produção da vacina no Brasil por este Instituto é nosso compromisso inarredável que assumimos com o Ministério da Saúde. Sobre esta proposta, solicitamos a manifestação do Ministério o mais breve possível.

Colocamo-nos ao inteiro dispor de V. Ex^a. para quaisquer esclarecimentos adicionais e agradecemos pela atenção dispensada.

Atenciosamente

Prof. Dr. Dimas Tadeu Covas
Diretor Geral do Instituto Butantan
Presidente da Fundação Butantan

Ao
Excelentíssimo Senhor
EDUARDO PAZUELLO
MD Ministro da Saúde
Esplanada dos Ministérios – Bloco G
CEP 70.058-900 – BRASÍLIA - DF

Instituto Butantan
Avenida Vital Brasil, 1500
Butantã, São Paulo/SP
CEP: 05503-900

www.butantan.gov.br

Centro Administrativo do Instituto Butantan
Avenida da Universidade, 210
Butantã, São Paulo/SP
CEP: 05508-040

Secretaria de
Saúde


SÃO PAULO
GOVERNO DO ESTADO



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Coordenação-Geral do Gabinete do Ministro
Divisão de Análise Técnica de Documentos Oficiais

DESPACHO

DATDOF/CGGM/GM/MS

Brasília, 08 de outubro de 2020.

Encaminhe-se à Secretaria-Executiva, à Secretaria de Ciência, Tecnologia e inovação em Insumos Estratégicos, a Secretaria de Vigilância em Saúde e Assessoria de Assuntos Internacionais de Saúde o Ofício s/nº (0017097531), do Instituto Butantan, que trata fornecimento de 60 milhões de doses da Vacina contra Coronavírus, em desenvolvimento por este Instituto, para entrega no último trimestre de 2020 e a possibilidade do fornecimento de quantidades adicionais da vacina em função da transferência de tecnologia da nossa parceira Sinovac, para análise e providências necessárias.

PAULO CÉSAR FERREIRA JÚNIOR
Chefe de Gabinete do Ministro



Documento assinado eletronicamente por **Paulo César Ferreira Junior, Chefe de Gabinete do Ministro**, em 09/10/2020, às 12:05, 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, informando o código verificador **0017097680** e o código CRC **9CD3C567**.

Referência: Processo nº 25000.142407/2020-96

SEI nº 0017097680



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Gabinete

DESPACHO

SCTIE/GAB/SCTIE/MS

Brasília, 09 de outubro de 2020.

Ao Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT).
À Coordenação Geral do Complexo Industrial da Saúde (CGCIS/SCITE).

Referência Sei: 0017097531 e 0017097680.

Proveniência: Instituto Butantan.

Cc.: Ao Centro de Operações e Emergências em Saúde Pública (COE/COVID-19),
para acompanhamento.

Assunto: Fornecimento da vacina contra Coronavírus.

Encaminham-se para análise e manifestação julgadas pertinentes,
com retorno à avaliação do Secretário.

ANA PAULA TELES FERREIRA BARRETO
Chefe de Gabinete da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos
Estratégicos em Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Ana Paula Teles Ferreira Barreto, Chefe de Gabinete da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde**, em 16/10/2020, às 18:53, 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, informando o código verificador **0017111598** e o código CRC **5CD90549**.

Referência: Processo nº 25000.142407/2020-96

SEI nº 0017111598



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Gabinete
Serviço de Apoio Administrativo

DESPACHO

SVS/SEAD/SVS/GAB/SVS/MS

Brasília, 09 de outubro de 2020.

Ao: Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis - DEIDT

Assunto: Fornecimento de 60 milhões de doses da Vacina contra Coronavírus, em desenvolvimento por este Instituto, para entrega no último trimestre de 2020 e a possibilidade do fornecimento de quantidades adicionais da vacina em função da transferência de tecnologia da nossa parceira Sinovac.

Encaminho a esse Departamento o Ofício (0017097531), referente ao assunto supracitado, de interesse do Instituto Butantan, após manifestação da Divisão de Análise Técnica de Documentos Oficiais - DATDOF, por meio do Despacho (0017097680), para conhecimento e providências no que couber.

Atenciosamente,

Cleia Medeiros
Chefe de Gabinete - Substituta
Secretaria de Vigilância em Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Cleia Rezende Medeiros, Chefe de Gabinete da Secretaria de Vigilância em Saúde, Substituto(a)**, em 13/10/2020, às 18:58, 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, informando o código verificador **0017117101** e o código CRC **40198830**.

Referência: Processo nº 25000.142407/2020-96

SEI nº 0017117101



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

DESPACHO

DEIDT/SVS/MS

Brasília, 16 de outubro de 2020.

A CGPNI

Assunto: Fornecimento de 60 milhões de doses da Vacina contra Coronavírus, em desenvolvimento por este Instituto, para entrega no último trimestre de 2020 e a possibilidade do fornecimento de quantidades adicionais da vacina em função da transferência de tecnologia da nossa parceira Sinovac.

Encaminhado Ofício (0017097531), referente ao assunto supracitado, de interesse do Instituto Butantan, para análise e manifestação.



Documento assinado eletronicamente por **Carolina Sgaraboto, Administrador(a)**, em 16/10/2020, às 15:58, 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, informando o código verificador **0017209560** e o código CRC **CF708916**.

Referência: Processo nº 25000.142407/2020-96

SEI nº 0017209560



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Coordenação-Geral do Gabinete do Ministro
Divisão de Análise Técnica de Documentos Oficiais

DESPACHO

DATDOF/CGGM/GM/MS

Brasília, 16 de outubro de 2020.

Encaminhe-se à Consultoria Jurídica para análise e manifestação quanto o Ofício s/nº (0017097531), do Instituto Butantan, que trata fornecimento de 60 milhões de doses da Vacina contra Coronavírus, em desenvolvimento por este Instituto, para entrega no último trimestre de 2020 e a possibilidade do fornecimento de quantidades adicionais da vacina em função da transferência de tecnologia da nossa parceira Sinovac, para análise e providências necessárias.

PAULO CÉSAR FERREIRA JÚNIOR
Chefe de Gabinete do Ministro



Documento assinado eletronicamente por **Paulo César Ferreira Junior, Chefe de Gabinete do Ministro**, em 16/10/2020, às 18:11, 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, informando o código verificador **0017212590** e o código CRC **0B5C67DE**.

Referência: Processo nº 25000.142407/2020-96

SEI nº 0017212590

Ofício FB nº. 070/2020

Assunto: Vacina Butantan – Sinovac para o Programa Nacional de Imunizações – PNI

Senhor Ministro,

Conforme Carta endereçada à V. Excelência, datada de 07 de outubro de 2020, segue detalhamento da composição da oferta de 46 milhões de doses para a Vacina Butantan – Sinovac.

Em termos gerais, reiteramos que predita Vacina encontra-se em estágio avançado de desenvolvimento com cronograma de entrega estabelecido abaixo:

Cronograma de Entrega

2020	Novembro	Dezembro
	4 milhões de doses	7 milhões de doses
2021	Janeiro	Fevereiro
	20 milhões de doses	15 milhões

Especificações do Produto

- Tipo da Vacina / composição – antígeno do vírus inativado Sars-CoV-2;
- Grupos que a vacina atenderá: Inicialmente adultos de 18 anos ou mais e estudo clínico com crianças em andamento;
- Esquema vacinal: 2 doses em intervalos de 14 (quatorze) dias;
- Valor unitário: US\$ 10,30 Dólares Norte Americanos.

O preço mencionado acima é composto por:

- Custos de importação: preço FOB, frete aéreo, seguro, armazenagem em aeroporto, despesas aduaneiras, frete rodoviário (com escolta e gerenciadora de risco);
- Custos de produção: envase, hora homem, hora máquina, rotulagem, controle de qualidade;
- Frete para armazenagem (com escolta e gerenciadora de risco);
- Armazenagem;
- Frete para CENADI, Guarulhos (com escolta e gerenciadora de risco);
- Custos administrativos;
- Estudos clínicos;
- Acordo de transferência de tecnologia.

Afirmamos que o envase do produto ocorrerá de acordo com a capacidade atual de 1 milhão de doses diária.

Fundação Butantan
Avenida Vital Brasil, 1500
Butantã, São Paulo/SP
CEP: 05503-900

Centro Administrativo
Avenida da Universidade, 210
Butantã, São Paulo/SP
CEP: 05508-040

www.fundacaobutantan.org.br

Lembramos, ainda, que o Butantan conta com uma segunda linha de envase com mesma capacidade que está disponível para essa finalidade até fevereiro de 2021, quando iniciará o envase da Vacina Influenza.

Logo, o Butantan demonstra capacidade produtiva para o pleno cumprimento do proposto e preço compatível ou abaixo dos praticados no mercado internacional.

Por fim, na presente oportunidade reapresentamos a oferta de 46 milhões de doses da vacina para contra o coronavírus a este Ministério, nos termos do cronograma e valores apresentados acima.

Colocamo-nos ao inteiro dispor de V. Ex.^a para quaisquer esclarecimentos adicionais e agradecemos pela atenção dispensada.

Atenciosamente



RUI CURI
Diretor Presidente
Fundação Butantan



REINALDO NOBORU SATO
Superintendente
Fundação Butantan

Ao
Excelentíssimo Senhor
EDUARDO PAZUELLO
MD Ministro da Saúde
Esplanada dos Ministérios – Bloco G
CEP 70.058-900 - BRASÍLIA - DF

Fundação Butantan
Avenida Vital Brasil, 1500
Butantã, São Paulo/SP
CEP: 05503-900

Centro Administrativo
Avenida da Universidade, 210
Butantã, São Paulo/SP
CEP: 05508-040

www.fundacaobutantan.org.br



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis
Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações

NOTA TÉCNICA Nº 42/2020-CGPNI/DEIDT/SVS/MS

1. ASSUNTO

Apresentação de Razões Técnicas para proposição de Medida Provisória que permita a aquisição excepcional de 46 milhões de doses da Vacina contra o Coronavírus, que encontra-se em desenvolvimento pelo Instituto Butantan e, de Medida Provisória para liberação de Crédito Orçamentário Extraordinário com a finalidade de destinar recursos financeiros para arcar com os respectivos compromissos decorrentes.

2. DA COVID-19

A Covid-19 é a maior pandemia da história recente da humanidade já tendo ocasionado mais de 39.097.543 de casos confirmados no mundo e 1.100.877 óbitos até o dia 16/10/2020. No Brasil já foram confirmados 5.169.386 casos e 152.460 óbitos, dados até 16/10/2020. Para mitigar os impactos da Covid-19 no Brasil foram implementadas uma série de medidas não farmacológicas que, a despeito de terem sido eficazes em retardar o avanço da epidemia no Brasil, estão associadas a elevados custos sociais e econômicos e ainda não conseguiram interromper a circulação do vírus no País. Desta forma entende-se que apenas uma vacina eficaz será capaz de permitir uma retomada completa das atividades econômicas e evitar centenas de milhares a milhões de óbitos no País.

3. DO QUANTITATIVO DE DOSES

O número mínimo de doses necessárias para uma eventual vacina de Covid-19 depende de uma série de fatores tais como: características da vacina (efetividade, esquema de administração, número de doses, tipo de resposta imune), objetivo da estratégia empregada e percentual de perdas esperadas.

Considerando que, em um momento inicial, não existiria disponibilidade de doses suficientes de uma vacina Covid-19 para atingir um limiar de imunidade coletiva capaz de interromper a circulação do vírus, a estratégia inicial visa a minimização dos impactos da doença na população. Portanto, em um primeiro momento, o objetivo das ações de vacinação serão focados em proteger os grupos mais vulneráveis para o adoecimento e óbito pela Covid-19. Os principais grupos de risco para desenvolvimento de formas graves da doença descritos na literatura são: idosos, hipertensos, diabéticos, obesos, pessoas com doenças cardiovasculares, doenças respiratórias e tabagistas.

Outros grupos que possam ser incorporados nessa estratégia são aqueles com maior risco de exposição ao vírus e os envolvidos no funcionamento dos serviços essenciais, a saber: trabalhadores de saúde, indígenas, professores, pessoas privadas de liberdade e adolescentes e jovens sob medida socioeducativas, funcionários do sistema prisional, forças de segurança e salvamento. Deve-se considerar ainda que os dados mais recentes das vacinas em desenvolvimento sugerem a necessidade de duas doses de vacina para uma proteção adequada (Tabela 1).

Tabela 1. Grupos prioritários de vacinação para Covid-19. Brasil. 2020

Grupos	População	Doses necessárias
80 anos ou mais	4.441.046	8.882.092
Trabalhadores de Saúde	5.034.064	10.068.128
Morbidades	10.766.989	21.533.978
Indígenas	715.424	1.430.848
De 70 a 79 anos	9.023.041	18.046.082
De 60 a 69 anos	16.732.965	33.465.930
50 a 59 anos	23.875.072	47.750.144
Professores - Ensino básico ao Superior	2.344.373	4.688.746
Privados de liberdade	507.315	1.014.630
Funcionários do Sistema Prisional	144.451	288.902
Forças de Segurança e Salvamento	850.496	1.700.992

4. DA AQUISIÇÃO DAS DOSES JUNTO AO INSTITUTO BUTANTAN

Até o momento, não há vacina para prevenir a Covid-19 em uso, porém existem diversas vacinas em desenvolvimento pré-clínico e em fases clínicas de pesquisa. Considerando a necessidade de diversificação dos fornecedores para acelerar a vacinação da população brasileira e minimizar o risco entende-se necessário a aquisição de doses da vacina com múltiplos fornecedores.

O Instituto Butantan firmou parceria com a empresa Sinovac, responsável pelo desenvolvimento da vacina CoronaVac, que atualmente encontra-se em fase III de pesquisa clínica. Tal instituto prevê a disponibilização de 46 milhões de doses da vacina para o Ministério da Saúde ainda em dezembro deste ano (2020). Tal quantitativo de doses é o suficiente para administrar duas doses da vacina para os seguintes grupos alvo: população maior de 80 anos (8.882.092 de doses), trabalhadores da área da saúde (10.068.128 de doses), pessoas com comorbidades (21.533.978 de doses) e indígenas (1.430.848), considerando ainda uma perda eventual de 10%, o que totalizaria 46.106.550 doses da vacina.

Caso o desenvolvimento e fornecimento das demais vacinas já acordadas pelo Ministério da Saúde seja bem sucedido e tais grupos alvos já sejam contemplados, será possível vacinar indivíduos dos demais grupos prioritários, conforme discriminado na tabela 1. Seguindo uma ordem de

priorização a depender do quantitativo disponível.

A aquisição destas doses vai ao encontro das ações em andamento no âmbito deste Ministério da Saúde, no sentido de proporcionar mais um meio para viabilizar o acesso à vacina contra a Covid-19 para a população brasileira, em tempo oportuno.

Destaca-se que este documento trata de uma proposta preliminar e que poderá ser alterada, considerando os dados epidemiológicos atuais, bem como as discussões com especialistas no âmbito da Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações.

5. DO INSTITUTO BUTANTAN

Desde 1901, o Instituto Butantan produz imunobiológicos voltados para a saúde pública, sendo responsável por grande parte dos soros e vacinas produzidas no Brasil. Seus produtos fazem parte do Programa Nacional de Imunizações (PNI) e são enviados ao Ministério da Saúde, que os distribui de forma estratégica e gratuita à população.

Com um amplo complexo produtivo, o Instituto Butantan vem investindo no aprimoramento dos processos e equipamentos para o desenvolvimento e produção de imunobiológicos. Essa estratégia visa garantir o abastecimento, a acessibilidade e o padrão de qualidade dos soros e vacinas produzidos, objetivando prioritariamente a aprovação das agências regulatórias de saúde nacionais e internacionais, seguindo conceitos e parâmetros de acordo com as diretrizes preconizadas pelas Boas Práticas de Produção (BPF) e Boas Práticas de Laboratório (BPL).

Portanto, trata-se de Instituição Pública de Saúde cujo único compromisso é o desenvolvimento e a fabricação de produtos imunobiológicos e vacinas para abastecer o Sistema Único de Saúde do Brasil com exclusividade.

6. DA OFERTA DA VACINA BUTANTAN - SINOVAC

Conforme Ofícios IB 160/2020 e IB nº 070/2020, o Instituto Butantan propõe a disponibilização ao Ministério da Saúde, do quantitativo de 46 milhões de doses da vacina Butantan Sinovac, que encontra-se em desenvolvimento por este Instituto, com a seguinte previsão de entrega:

- Novembro/2020 - 4 milhões de doses;
- Dezembro/2020 - 7 milhões de doses;
- Janeiro/2021 - 20 milhões de doses;
- Fevereiro/2021 - 15 milhões de doses.

Dentre as especificações do produto, destaca-se:

- a) que a vacina atenderá adultos de 18 anos ou mais e, em crianças, os estudos encontram-se em andamento;
- b) que a vacina é ministrada em 02 (duas) doses;
- c) que o valor unitário de US\$ 10,30 (dólares americanos), insere no

preço custos com a importação, produção, frete/armazenagem; custos adicionais, estudos clínicos e acordo de transferência de tecnologia.

7. DA NECESSIDADE DE AJUSTE DO MODELO INÉDITO DE AQUISIÇÃO AO ORDENAMENTO JURÍDICO BRASILEIRO

A Lei nº 8.666/93, que regula as licitações e contratos da administração pública, ora atualizada por inovações trazidas pela lei do Pregão e o RDC, visam dar mais eficiência ao processo de licitação de compras e serviços. Em que pese as normativas utilizadas pela Administração Pública nas contratações de serviços, bens e obras, tais legislações não alcançam a proposta de aquisição de vacinas no novel modelo proposto pelo Instituto Butantan, devido o fato do insumo ainda não encontrar-se disponível para consumo e comércio no mercado nacional e internacional.

Do mesmo modo, a publicação da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, criada em decorrência do novo Coronavírus, que dispõe sobre as medidas de emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus, igualmente não abarca o citado modelo contratual ora sugerido.

Considerando a ausência de norma legislativa que trate da novel espécie de contratação, é indubitável a necessidade de formalização de um ajuste legislativo no nosso ordenamento jurídico, que abarque por parte da Administração Pública, a proposta formalizada pelo Instituto Butantan, a fim de garantir ao Estado brasileiro as vacinas em produção e com previsão de disponibilidade em dezembro de 2020. Portanto, deve-se afastar a aplicabilidade da Lei nº 8.666, de 21 de junho 1993, e outras normas em contrário e, concomitantemente, ajustar o ordenamento jurídico para permitir o excepcional modelo de aquisição da vacina Butantan - Sinovac, ora disponibilizado ao Ministério da Saúde.

Todavia, a contratação sugerida não deve afastar a necessidade de um adequado processo administrativo que contenha os elementos técnicos referentes à justificativa do preço e qualidade do insumo, além de atender às exigências sanitárias impostas por lei.

Inclusive, a aquisição da vacina Butantan - Sinovac não inviabilizará que o Estado Brasileiro realize outros acordos bilaterais com empresas biofarmacêuticas produtoras de vacinas contra a Covid-19; tampouco, impede que outras iniciativas realizadas pelo Estado Brasileiro sejam prejudicadas ou não possam ter prosseguimento.

No mais, ressalta-se que há o interesse desta Pasta ministerial de permitir o acesso seguro da população às vacinas reconhecidas pela eficácia e segurança, apesar de no momento, ainda não encontrar-se disponível no mercado de imunobiológicos do mundo. Portanto, a medida provisória proporcionará à população brasileira antecipar-se aos benefícios decorrentes desta proposta do Instituto Butantan e com isso, aferir melhores resultados no controle do Coronavírus no país.

8. AUMENTO DE DESPESAS

A ação governamental, segundo Schmitt (2003)¹, é uma meta de governo planejada, contemplada nos instrumentos orçamentários e é viabilizada através da execução orçamentária da despesa. Já Rigolin (2003, p. 9)² afirma que o legislador federal, ao inserir a expressão "ação governamental", quis fazer referência a "um programa diferenciado de governo, uma atividade nova de serviço à população, um projeto de atuação governamental que seja distinto e distinguível dos demais". Toledo Júnior e Rossi (2002)³ asseveram que a "criação, expansão ou aperfeiçoamento da ação governamental, referidos no art. 16 da Lei Complementar nº 101/2000, têm a ver com o conceito de projeto e, num segundo momento, estão relacionados, também, ao conceito de atividade, visto que é indispensável operar e manter o produto criado pelo projeto".

Já o impacto orçamentário-financeiro, segundo Moura e Castro (2001, p. 165)⁴, "relaciona-se com previsão orçamentária e disponibilidade de recursos, especialmente com vistas ao cumprimento dos cronogramas de redução das despesas e manutenção do equilíbrio entre estas e as receitas. "

Considerando tratar-se de Pandemia, fato cuja ação não advém de atos previsíveis, as estimativas conclusivas referentes à previsão orçamentária e disponibilidade de recursos não foram identificadas previamente, muito menos os os impactos financeiros daí decorrentes, certamente majorados, o que justifica a necessidade de previsão por meio de medida provisória de crédito orçamentário.

A doutrina também reforça a classificação de pandemias como evento de força maior. Luiz Olavo Baptista, por exemplo, cita doutrina estrangeira, que enquadra a epidemia, juntamente com eventos como tufões, tempestades, incêndios, aluviões, inundações, seca, raios e congelamento, entre os "Acts of God", praticamente a equiparando a desastres naturais 5 (RISCO NAS TRANSAÇÕES INTERNACIONAIS - PROBLEMÁTICA JURÍDICA E INSTRUMENTOS (DE DEFESA) Doutrinas Essenciais de Direito Internacional | vol. 5 | p. 201 - 216 | Fev / 2012 | DTR\2012\2443.).

Do almejado, em princípio, destaca-se que o custo por dose já apresenta todos os gastos embutidos até o armazenamento da vacina, sem qualquer adicional para o Ministério da Saúde.

Diante desses aspectos ressalta-se que os recursos necessários para aquisição dos 46 milhões de doses estão estimados em US\$ 473,8 milhões de dólares.

9. DA NECESSIDADE DE CRÉDITO EXTRAORDINÁRIO

Conforme leciona o Professor Arízio de Viana, em seu famoso livro "Orçamento Brasileiro", editado em 1943 (pp.146), *verbis*: "O crédito extraordinário deve ser aberto pelo Executivo. É da essência do governo, do poder que administra, em determinada emergência, calamidade, ou necessidade de ordem pública, dispor de recursos para agir imediatamente em salvação da coletividade. Esteja ou não em funcionamento o Legislativo, não precisa o Executivo de pedir-lhe autorização para assim proceder. Mas, é da essência do regime democrático dar o Executivo contas ao Legislativo. Após a abertura do crédito extraordinário, o Executivo fará as devidas comunicações ao Legislativo, a fim de justificar e de comprovar as despesas que, em caráter extraordinário,

houver realizado."

A respeito dos créditos orçamentários, destacamos os créditos iniciais e os créditos adicionais.

Por crédito orçamentário inicial ou ordinário entende-se aquele aprovado pela lei orçamentária anual, constante dos orçamentos fiscal, da seguridade social e de investimento das empresas estatais. O orçamento anual consignará importância para atender determinada despesa a fim de executar ações que lhe caiba realizar. Tal importância é denominada de dotação orçamentária.

Já os créditos adicionais são alterações qualitativas e quantitativas realizadas no orçamento. São créditos adicionais às autorizações de despesa não computadas ou insuficientemente dotadas na Lei de Orçamento.

Os créditos adicionais classificam-se em:

a) Suplementares: são os créditos destinados a reforço de dotação orçamentária;

b) Especiais: são os destinados às despesas para as quais não haja dotação orçamentária específica;

c) Extraordinários: são os créditos ora aludidos, que são aqueles destinados às despesas urgentes e imprevisíveis, como em caso de guerra, comoção interna ou calamidade pública, dentre outros.

E considerando que a Covid-19 trata-se de uma pandemia, decorrente de fato imprevisível e de emergência em saúde pública, é possível ao chefe do Poder Executivo utilizar-se dos créditos adicionais extraordinários, especialmente para evitar a possibilidade de danos emergentes.

E o meio utilizado juridicamente para a abertura dos créditos extraordinários é por medida provisória, desde que se trate de despesa imprevisível, urgente e relevante, conforme rol exemplificativo apresentado pelo art. 167 da CF/1988.

Por sua vez, o conceito de "calamidade pública" , não está ligado a uma ameaça ao Estado⁶ , mas à população.

O Decreto 67.347/1970 aborda expressamente o tema em seu artigo 1º, nos seguintes termos: "*Art. 1º. Entende-se como Calamidade Pública a situação de emergência, provocada por fatores anormais e adversos que afetam gravemente a comunidade, privando-a, total ou parcialmente, do atendimento de suas necessidades ou ameaçando a existência ou integridade seus elementos componentes*".

Dessa forma, pandemias e epidemias, desastres naturais e inclusive o risco de desabastecimento generalizado são hipóteses que se enquadram nesse conceito. A autorização dada extraordinariamente ao Chefe do Estado não se justifica para a proteção da soberania (artigo 1º, inciso I, da CR), mas pela obrigação constitucional de zelar pela dignidade dos cidadãos por ele

administrados (artigo 1º, incisos II e III, da CR).

No mais, tem-se que no contexto da abertura de crédito extraordinário por medida provisória o exame dos requisitos constitucionais de urgência e relevância para a edição de medida provisória sequer necessitam de maior elaboração, uma vez que as exigências específicas de urgência e imprevisibilidade da despesa para a abertura do crédito extraordinário são mais restritivas que as primeiras. Assim, como se deve atender a todos os requisitos para a adequação da medida, basta considerar a adequação dos últimos para se verificar a sua permissibilidade.

Destaca-se que a expressão imprevisibilidade não diz respeito a uma impossibilidade objetiva de previsão, mas ao caráter simultaneamente excepcional e grave do evento e da despesa, sob pena de se impossibilitar toda forma de aplicação prática do instituto.

Ressalte-se, ainda, que esse entendimento não equaciona os conceitos de "imprevisibilidade" e "imprevisão". A excepcionalidade, a qual não se confunde com a impossibilidade objetiva de previsão, significa que a situação é tal que não era razoável prever, como é o caso da pandemia do novo coronavírus e, não somente que não foi prevista. Assim, *s.m.j*, os requisitos de urgência e imprevisibilidade estão devidamente atendidos para o acolhimento da necessidade de formulação de medida provisória e respectiva liberação de créditos extraordinários para a acolhimento da proposta formulada pelo Instituto Butantan.

No mais, é importante destacar que a indicação da fonte de recursos é facultativa, ou seja, não depende da existência de fontes de recursos disponíveis para a sua abertura. Assim, o crédito pode ocorrer mesmo ausente a indicação da fonte, o que de per si releva a sua excepcionalidade.

10. RELEVÂNCIA DA EDIÇÃO DE MEDIDA PROVISÓRIA

Nos termos do art. 62 da Constituição Federal, o Presidente da República somente poderá editar medidas provisórias quando presentes os requisitos da relevância e da urgência, como já explicitado.

O fato de uma busca pela vacina contra a Covid-19 e a possibilidade de sua disponibilização em dezembro de 2020 pelo Instituto Butantan depende da possibilidade do Ministério da Saúde fazer investimentos urgentes e imediatos, o que garantirá continuar com a capacidade produtiva necessária para viabilizar a entrega do imunobiológico até dezembro de 2020.

Os objetivos almejados são urgentes e necessitam de ações governamentais iminentes, sob o risco de se tornar inócua, o que motiva o interesse em um processo legislativo mais célere.

No mais, é importante a edição de ato normativo que permita o modelo de aquisição proposto pelo Instituto Butantan e tais medidas devem ser adotadas concomitante às providências necessárias à abertura de crédito orçamentário, com edição de outra Medida Provisória pertinente.

11. DA MEDIDA PROVISÓRIA EM REGIME DE URGÊNCIA

A proposta do Instituto Butantan de entregar a vacina contra a Covid-19 ainda em dezembro de 2020, se mostra uma conquista notável, o que motiva a necessidade de sua implementação e para que aconteça é importante que o Brasil invista antecipadamente na aquisição deste imunobiológico, com o necessário investimentos urgente e imediato.

O objetivo almejado necessita de ações governamentais iminentes, sob o risco de não se fomentar o Instituto Butantan em continuar com suas ações de produção e testes, o que motiva o interesse desta Pasta ministerial em buscar um processo legislativo mais célere e eficaz.

Portanto, é extremamente relevante, a edição de ato normativo que permita a aquisição antecipada da vacina Butantan-Sinovac pelo Ministério da Saúde e tais medidas devem ser executadas concomitante às providências necessárias à abertura de crédito orçamentário, com edição de outra Medida Provisória pertinente.

- CONCLUSÃO

Ante o exposto, é imperiosa a necessidade de conciliar decisões rápidas e assertivas para que a população brasileira tenha acesso à vacina contra a Covid-19, ora produzida pelo Instituto Butantan em parceria com a Sinovac, por revelar-se oportuno e benéfico às estratégias do Brasil na ampliação de escolhas capazes de maximizar as chances de sucesso .

No mais, como medida administrativa, pugna-se pela edição de Medida Provisória de Crédito Orçamentário com a finalidade de destinar recursos financeiros ao Instituto Butantan, para a viabilização da Vacina Covid-19 no âmbito da iniciativa Butantan- Sinovac. E concomitantemente, sejam adotadas providências para expedição de legislação compátivel para a disponibilização dos imunobiológicos disponíveis em razão da Proposta do Instituto Butantan em parceria com a empresa Sinovac.

FRANCIELI FONTANA SUTILE TARDETTI FANTINATO
Coordenadora Geral do Programa Nacional de Imunizações

LAURÍCIO MONTEIRO CRUZ
Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

De Acordo.

ARNALDO CORREIA DE MEDEIROS

Secretário

Secretaria de Vigilância em Saúde

REFERÊNCIAS

1. SCHIMITT, Carl. Der Hüter der Verfassung, p. 158-159.
2. ALMEIDA; RIGOLIN, 2003, p. 9.
3. TOLEDO; ROSSI, Lei de Responsabilidade Fiscal: manual básico do Tribunal de Contas do Estado de São Paulo, 2013.
4. MOURA; CASTRO, Impacto do Orçamento Financeiro. ed. Santa Catarina: Vozes, 2012.
5. BATISTA, Luiz Octávio. Riscos nas Transações Internacionais. Doutrinas Essenciais de Direito Internacional | vol. 5 | p. 201 - 216 | Fev / 2012 , DTR\2012\2443.
6. BARBALHO, João. Constituição Federal Brasileira, 1891: comentada. Brasília: Senado Federal, 2002, p. 119.



Documento assinado eletronicamente por **Francieli Fontana Sutile Tardetti Fantinato, Coordenador(a)-Geral do Programa Nacional de Imunizações**, em 18/10/2020, às 15:47, 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 **Lauricio Monteiro Cruz, Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, em 18/10/2020, 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](#).



Documento assinado eletronicamente por **Arnaldo Correia de Medeiros, Secretário(a) de Vigilância em Saúde**, em 18/10/2020, às 18:03, 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, informando o código verificador **0017214441** e o código CRC **635FC776**.

Referência: Processo nº 25000.142407/2020-96

SEI nº 0017214441

Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações - CGPNI
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040
Site - saude.gov.br



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis
Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações

ANEXO

EMI nº /2020 – MS.

Brasília, de outubro de 2020.

Excelentíssimo Senhor Presidente da República,

Submetemos à consideração de Vossa Excelência proposta de Medida Provisória que visa à adesão do Ministério da Saúde à proposta de aquisição de vacinas contra a Covid-19, que encontram-se em fase de produção e testes pelo INSTITUTO BUTANTAN, em parceria com a empresa SINOVAC.

Como é de conhecimento de Vossa Excelência, estamos sob uma crise sanitária mundial sem precedentes, causada pelo novo Coronavírus (SARS-COV-2). A Covid-19 é a maior pandemia da história recente da humanidade, já tendo ocasionado mais de 30 milhões de casos confirmados no mundo. A doença, por sua alta transmissibilidade, mostra-se um potencial para se disseminar de forma exponencial, o que demanda necessidade crescente a testes de diagnósticos, leitos hospitalares, leitos de UTI (para os que forem acometidos de casos mais severos, como pneumonia com insuficiência respiratória), bem como a tratamentos de suporte e medicamentoso.

Dessa forma entende-se que apenas uma vacina eficaz será capaz de garantir a interrupção do avanço da doença e permitir uma retomada completa das atividades econômicas e, evitar novos óbitos no País.

No que tange à imunização da população, o Instituto Butantan em parceria com a empresa Sinovac tem como objetivo acelerar o desenvolvimento e a fabricação de vacinas contra a Covid-19, seguras e eficazes, de modo a proporcionar o acesso ao imunobiológico, ainda no mês de dezembro de 2020, após devida autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

A possibilidade de aquisição antecipada da vacina Butantan-Sinovac garantirá a imunização de parte da população, especialmente de grupos mais vulneráveis, o que permite a imunização de populações consideradas prioritárias.

Ressaltamos que o aceite à proposta do Instituto Butantan será mais uma das ações do Governo brasileiro na busca por vacinas seguras e eficazes contra a Covid-19, sendo muitas as vantagens desta aquisição, que prevê a primeira entrega em futuro já em dezembro de 2020, o que de *per si* mitiga riscos, em um cenário de alta incerteza sobre a disponibilidade de vacinas contra a Covid-19, além de se tratar de um acordo formulado com parceiro desta Pasta ministerial, que é o Instituto Butantan, que ora privilegia e garante o acesso às doses ao Ministério da Saúde, perante um cenário de intensa competição.

Ocorre que por se tratar de uma aquisição cujo imunobiológico ainda encontra-se em fase de testes, torna-se necessário ajustar nosso ordenamento jurídico para possibilitar que seja feita a aquisição antecipada por meio de um instrumento excepcional. Para tanto é necessário dispensar a aplicação da Lei nº 8.666, de 21 de junho 1993, e outras normas em contrário, já que não se trata de uma compra nos moldes previstos nesses normativos.

Desse modo, diante da excepcionalidade da modalidade de contratação, deve-se dispensar a realização de procedimentos licitatórios previstos na Lei nº 8.666, de 21 de junho 1993, e outras normas em contrário. A referida dispensa deve alcançar também as aquisições futuras decorrentes da referida proposta.

Todavia, a dispensa da realização de procedimento licitatório não afasta a necessidade de processo administrativo com os elementos técnicos referentes à justificativa do preço, além de atendimento às exigências sanitárias pertinentes.

No mais, a proposta do Instituto Butantan não impede que o Brasil realize outros acordos bilaterais com outras empresas biofarmacêuticas produtoras de vacinas contra a Covid-19, e tampouco impede que as iniciativas já realizadas pelo Estado Brasileiro, que permanecem em prosseguimento.

Assim, com vistas a justificar a edição da presente proposta de Medida Provisória, cumpre-nos demonstrar como pressupostos de relevância e urgência toda a situação de crise sanitária mundial e nacional, demonstrada no estado de emergência internacional e nacional decorrente da Covid-19, bem como a necessidade urgente e premente da realização de iniciativas que garantam a imunização da população.

Os recursos necessários são estimados em US\$ 473,8 milhões de dólares, que na cotação do dólar a R\$ 5,50, alcança a importância de R\$ 2.605.900,00.

Essas, Senhor Presidente, são as razões pelas quais submetemos a presente proposta de Medida Provisória à elevada deliberação de Vossa Excelência, acreditando que, se aceita, será uma importante ação de enfrentamento à pandemia da Covid-19.

Atenciosamente,

Eduardo Pazuello



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis
Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações

ANEXO

MEDIDA PROVISÓRIA Nº (...), DE (...) OUTUBRO DE 2020

Autoriza o Poder Executivo federal a aderir a Proposta de Aquisição da Vacina Butantan-Sinovac contra a Covid-19.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 62 da Constituição, adota a seguinte Medida Provisória, com força de lei:

Art. 1º Fica autorizado o Poder Executivo federal a adquirir antecipadamente do Instituto Butantan, em parceria com a empresa SINOVAC, a vacina Butantan-Sinovac contra a covid-19.

Parágrafo único. O objetivo da aquisição da vacina Butantan-Sinovac é proporcionar, no âmbito nacional, o acesso do País a vacinas seguras e eficazes contra a covid-19, sem prejuízo a eventual adesão futura a outros mecanismos ou à aquisição de vacinas por outras modalidades.

Art. 2º A aquisição excepcional junto ao Instituto Butantan deverá atender as normas contratuais pactuadas, inclusive aquelas relativas à responsabilidade das partes, e não serão aplicáveis as disposições da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, e de outras normas em contrário.

§ 1º As disposições do *caput* aplicam-se à celebração de acordo pactuado pelos interessados e de contratos de aquisições dele decorrentes, dispensada a realização de procedimentos licitatórios.

§ 2º A dispensa da realização de procedimentos licitatórios para celebração de contratos de aquisição de vacinas de que trata o § 1º, não afasta a necessidade de processo administrativo que contenha os elementos técnicos referentes:

I - à justificativa do preço; e

II - ao atendimento às exigências sanitárias.

§ 3º Ficam autorizados os aportes de recursos financeiros exigidos para a aquisição das vacinas Butantan-Sinovac com o Instituto Butantan em parceria com a empresa Sinovac

§ 4º Os recursos destinados à aquisição das vacinas Butantan-Sinovac englobam todos os custos de compra de vacinas, eventuais tributos associados,

o prêmio de acesso, a mitigação de risco e os custos operacionais do referido Instrumento, inclusive por meio de taxa de administração.

Art. 3º O Ministério da Saúde adotará as medidas necessárias para a execução do disposto nesta Medida Provisória, inclusive para a celebração do acordo de aquisição, de que trata o § 1º do art. 2º.

Parágrafo único. O Ministério da Saúde adotará as medidas necessárias ao cumprimento do disposto nesta Medida Provisória, no âmbito de suas competências.

Art. 4º Esta Medida Provisória entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, de outubro de 2020; 199º da Independência e 132º da República. JAIR MESSIAS BOLSONARO



Documento assinado eletronicamente por **Francieli Fontana Sutile Tardetti Fantinato, Coordenador(a)-Geral do Programa Nacional de Imunizações**, em 18/10/2020, às 15:47, 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 **Lauricio Monteiro Cruz, Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, em 18/10/2020, 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](#).



Documento assinado eletronicamente por **Arnaldo Correia de Medeiros, Secretário(a) de Vigilância em Saúde**, em 18/10/2020, às 18:03, 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, informando o código verificador **0017215876** e o código CRC **6EFF85DB**.

Referência: Processo nº 25000.142407/2020-96

SEI nº 0017215876

Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações - CGPNI
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040
Site - saude.gov.br



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, informando o código verificador **0017215901** e o código CRC **EAA5B451**.

Referência: Processo nº 25000.142407/2020-96

SEI nº 0017215901

Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações - CGPNI
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040
Site - saude.gov.br



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis
Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações

DESPACHO

CGPNI/DEIDT/SVS/MS

Brasília, 18 de outubro de 2020.

Ao NUJUR/SVS/MS.

Assunto: Nota Técnica CGPNI 42 (0017214441).

Encaminhado para ciência e assinatura do Secretário de Vigilância em Saúde, a Nota Técnica CGPNI (0017215841) e Anexos (0017215841), (0017215876) e (0017215901).

Atenciosamente,

LAURÍCIO MONTEIRO CRUZ

Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis



Documento assinado eletronicamente por **Francieli Fontana Sutile Tardetti Fantinato, Coordenador(a)-Geral do Programa Nacional de Imunizações**, em 18/10/2020, às 15:29, 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 **Laurício Monteiro Cruz, Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, em 18/10/2020, 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](#).



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Núcleo Jurídico da Secretaria de Vigilância em Saúde

DESPACHO

SVS/NUJUR/SVS/MS

Brasília, 18 de outubro de 2020.

Ao Serviço de Apoio Administrativo (SEAD/SVS/MS)

Assunto: **Vacina Butantan-Sinovac para o Programa Nacional de Imunizações (PNI).**

Em atenção ao Despacho DATDOF 0017097680 , encaminho a minuta de despacho para conhecimento e providências pertinentes no tocante à remessa à Divisão de Análise Técnica de Documentos Oficiais (DATDOF/CGGM/GM/MS), com cópia à Consultoria Jurídica (CONJUR/MS) e à Secretaria Executiva (SE/MS).

Atenciosamente,

CLEIA REZENDE MEDEIROS
Chefe de Gabinete, Substituta
Secretaria de Vigilância em Saúde

MINUTA DE DESPACHO

À Divisão de Análise Técnica de Documentos Oficiais (DATDOF/CGGM/GM/MS)
C/cópia: Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (CONJUR/MS)
Secretaria-Executiva (SE/MS)

Assunto: **Vacina Butantan-Sinovac para o Programa Nacional de Imunizações (PNI).**

Ref.: NUP/SEI Nº 25000.142407/2020-96

1. Trata-se da correspondência (0017097531), datada de 07/10/2020, recebida em 08/10/2020, e de complementação por meio do Ofício FB n. 070/2020, de 16/10/2020 (0017214439), ambos oriundos do Instituto Butantan, acerca da oferta da Vacina Butantan-Sinovac para o Programa Nacional de Imunizações (PNI).
2. A demanda foi encaminhada à esta Secretaria por meio do Despacho

DATDOF 0017097680, e foi redirecionada à Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI), do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT), de modo que aquele Departamento exarou a Nota Técnica nº 42/2020-CGPNI/DEIDT/SVS/MS (0017214441) e seus anexos 0017215841, 0017215876 e 0017215901, os quais tratam respectivamente de:

- Minuta de Exposição de Motivos de Medida Provisória;
- Minuta de Medida Provisória - autorizar aquisição antecipada;
- Minuta de Medida Provisória - abertura de crédito extraordinário.

3. Nesse sentido, este Gabinete/SVS ratifica as informações prestadas por sua área técnica, momento em que submete as minutas supramencionadas, bem como, em resposta ao Instituto Butantan, a minuta disponível abaixo, **ao crivo do Gabinete do Senhor Ministro de Estado da Saúde para aprovação e medidas ulteriores julgadas pertinentes.**

4. Colocamo-nos à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais.

Atenciosamente,

ARNALDO CORREIA DE MEDEIROS
Secretário de Vigilância em Saúde

MINUTA DE DESPACHO/OFFÍCIO

Ao Senhor

DIMAS TADEU COVAS

Diretor Geral do Instituto Butantan

Presidente da Fundação Butantan

Instituto Butantan

Avenida Vital Brasil, 1500

CEP 05503-900 – São Paulo/SP

Assunto: **Vacina Butantan-Sinovac para o Programa Nacional de Imunizações (PNI).**

Ref.: NUP/SEI Nº 25000.142407/2020-96

Senhor Diretor Geral,

5. Cumprimentando-o cordialmente, em resposta à correspondência (0017097531), datada de 07/10/2020, recebida em 08/10/2020, complementada pelo Ofício FB n. 070/2020, de 16/10/2020 (0017214439), ambos oriundos desse Instituto, venho informar que as demandas aportaram neste Ministério e foram submetidas à Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), com vistas às considerações da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI), do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT), de modo que foi exarada a Nota Técnica nº 42/2020-CGPNI/DEIDT/SVS/MS (0017214441)

6. Para melhor entendimento da análise, cumpre trazer à baila o inteiro teor da referida Nota, conforme adiante:

"(...)

1. ASSUNTO

Apresentação de Razões Técnicas para proposição de Medida Provisória que permita a aquisição excepcional de 46 milhões de doses da Vacina contra o Coronavírus, que encontra-se em desenvolvimento pelo Instituto Butantan e, de Medida Provisória para liberação de Crédito Orçamentário Extraordinário com a finalidade de destinar recursos financeiros para arcar com os respectivos compromissos decorrentes.

2. DA COVID-19

A Covid-19 é a maior pandemia da história recente da humanidade já tendo ocasionado mais de 39.097.543 de casos confirmados no mundo e 1.100.877 óbitos até o dia 16/10/2020. No Brasil já foram confirmados 5.169.386 casos e 152.460 óbitos, dados até 16/10/2020. Para mitigar os impactos da Covid-19 no Brasil foram implementadas uma série de medidas não farmacológicas que, a despeito de terem sido eficazes em retardar o avanço da epidemia no Brasil, estão associadas a elevados custos sociais e econômicos e ainda não conseguiram interromper a circulação do vírus no País. Desta forma entende-se que apenas uma vacina eficaz será capaz de permitir uma retomada completa das atividades econômicas e evitar centenas de milhares a milhões de óbitos no País.

3. DO QUANTITATIVO DE DOSES

O número mínimo de doses necessárias para uma eventual vacina de Covid-19 depende de uma série de fatores tais como: características da vacina (efetividade, esquema de administração, número de doses, tipo de resposta imune), objetivo da estratégia empregada e percentual de perdas esperadas.

Considerando que, em um momento inicial, não existiria disponibilidade de doses suficientes de uma vacina Covid-19 para atingir um limiar de imunidade coletiva capaz de interromper a circulação do vírus, a estratégia inicial visa a minimização dos impactos da doença na população. Portanto, em um primeiro momento, o objetivo das ações de vacinação serão focados em proteger os grupos mais vulneráveis para o adoecimento e óbito pela Covid-19. Os principais grupos de risco para desenvolvimento de formas graves da doença descritos na literatura são: idosos, hipertensos, diabéticos, obesos, pessoas com doenças cardiovasculares, doenças respiratórias e tabagistas.

Outros grupos que possam ser incorporados nessa estratégia são aqueles com maior risco de exposição ao vírus e os envolvidos no funcionamento dos serviços essenciais, a saber: trabalhadores de saúde, indígenas, professores, pessoas privadas de liberdade e adolescentes e jovens sob medida socioeducativas, funcionários do sistema prisional, forças de segurança e salvamento. Deve-se considerar ainda que os dados mais recentes das vacinas em desenvolvimento sugerem a necessidade de duas doses de vacina para uma proteção adequada (Tabela 1).

Tabela 1. Grupos prioritários de vacinação para Covid-19. Brasil. 2020

<i>Grupos</i>	<i>População</i>	<i>Doses necessárias</i>
<i>80 anos ou mais</i>	<i>4.441.046</i>	<i>8.882.092</i>
<i>Trabalhadores de Saúde</i>	<i>5.034.064</i>	<i>10.068.128</i>
<i>Morbidades</i>	<i>10.766.989</i>	<i>21.533.978</i>

Indígenas	715.424	1.430.848
De 70 a 79 anos	9.023.041	18.046.082
De 60 a 69 anos	16.732.965	33.465.930
50 a 59 anos	23.875.072	47.750.144
Professores - Ensino básico ao Superior	2.344.373	4.688.746
Privados de liberdade	507.315	1.014.630
Funcionários do Sistema Prisional	144.451	288.902
Forças de Segurança e Salvamento	850.496	1.700.992

4. DA AQUISIÇÃO DAS DOSES JUNTO AO INSTITUTO BUTANTAN

Até o momento, não há vacina para prevenir a Covid-19 em uso, porém existem diversas vacinas em desenvolvimento pré-clínico e em fases clínicas de pesquisa. Considerando a necessidade de diversificação dos fornecedores para acelerar a vacinação da população brasileira e minimizar o risco entende-se necessário a aquisição de doses da vacina com múltiplos fornecedores.

O Instituto Butantan firmou parceria com a empresa Sinovac, responsável pelo desenvolvimento da vacina CoronaVac, que atualmente encontra-se em fase III de pesquisa clínica. Tal instituto prevê a disponibilização de 46 milhões de doses da vacina para o Ministério da Saúde ainda em dezembro deste ano (2020). Tal quantitativo de doses é o suficiente para administrar duas doses da vacina para os seguintes grupos alvo: população maior de 80 anos (8.882.092 de doses), trabalhadores da área da saúde (10.068.128 de doses), pessoas com comorbidades (21.533.978 de doses) e indígenas (1.430.848), considerando ainda uma perda eventual de 10%, o que totalizaria 46.106.550 doses da vacina.

Caso o desenvolvimento e fornecimento das demais vacinas já acordadas pelo Ministério da Saúde seja bem sucedido e tais grupos alvos já sejam contemplados, será possível vacinar indivíduos dos demais grupos prioritários, conforme discriminado na tabela 1. Seguindo uma ordem de priorização a depender do quantitativo disponível.

A aquisição destas doses vai ao encontro das ações em andamento no âmbito deste Ministério da Saúde, no sentido de proporcionar mais um meio para viabilizar o acesso à vacina contra a Covid-19 para a população brasileira, em tempo oportuno.

Destaca-se que este documento trata de uma proposta preliminar e que poderá ser alterada, considerando os dados epidemiológicos atuais, bem como as discussões com especialistas no âmbito da Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações.

5. DO INSTITUTO BUTANTAN

Desde 1901, o Instituto Butantan produz imunobiológicos voltados para a saúde pública, sendo responsável por grande parte dos soros e vacinas produzidas no Brasil. Seus produtos fazem parte do Programa Nacional de

Imunizações (PNI) e são enviados ao Ministério da Saúde, que os distribui de forma estratégica e gratuita à população.

Com um amplo complexo produtivo, o Instituto Butantan vem investindo no aprimoramento dos processos e equipamentos para o desenvolvimento e produção de imunobiológicos. Essa estratégia visa garantir o abastecimento, a acessibilidade e o padrão de qualidade dos soros e vacinas produzidos, objetivando prioritariamente a aprovação das agências regulatórias de saúde nacionais e internacionais, seguindo conceitos e parâmetros de acordo com as diretrizes preconizadas pelas Boas Práticas de Produção (BPF) e Boas Práticas de Laboratório (BPL).

Portanto, trata-se de Instituição Pública de Saúde cujo único compromisso é o desenvolvimento e a fabricação de produtos imunobiológicos e vacinas para abastecer o Sistema Único de Saúde do Brasil com exclusividade.

6. DA OFERTA DA VACINA BUTANTAN - SINOVAC

Conforme Ofícios IB 160/2020 e IB nº 070/2020, o Instituto Butantan propõe a disponibilização ao Ministério da Saúde, do quantitativo de 46 milhões de doses da vacina Butantan Sinovac, que encontra-se em desenvolvimento por este Instituto, com a seguinte previsão de entrega:

- Novembro/2020 - 4 milhões de doses;*
- Dezembro/2020 - 7 milhões de doses;*
- Janeiro/2021 - 20 milhões de doses;*
- Fevereiro/2021 - 15 milhões de doses.*

Dentre as especificações do produto, destaca-se:

- a) que a vacina atenderá adultos de 18 anos ou mais e, em crianças, os estudos encontram-se em andamento;*
- b) que a vacina é ministrada em 02 (duas) doses;*
- c) que o valor unitário de US\$ 10,30 (dólares americanos), insere no preço custos com a importação, produção, frete/armazenagem; custos adicionais, estudos clínicos e acordo de transferência de tecnologia.*

7. DA NECESSIDADE DE AJUSTE DO MODELO INÉDITO DE AQUISIÇÃO AO ORDENAMENTO JURÍDICO BRASILEIRO

A Lei nº 8.666/93, que regula as licitações e contratos da administração pública, ora atualizada por inovações trazidas pela lei do Pregão e o RDC, visam dar mais eficiência ao processo de licitação de compras e serviços. Em que pese as normativas utilizadas pela Administração Pública nas contratações de serviços, bens e obras, tais legislações não alcançam a proposta de aquisição de vacinas no novel modelo proposto pelo Instituto Butantan, devido o fato do insumo ainda não encontrar-se disponível para consumo e comércio no mercado nacional e internacional.

Do mesmo modo, a publicação da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, criada em decorrência do novo Coronavírus, que dispõe sobre as medidas de emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus, igualmente não abarca o citado modelo contratual ora sugerido.

Considerando a ausência de norma legislativa que trate da novel espécie de contratação, é indubitável a necessidade de formalização de um ajuste legislativo no nosso ordenamento jurídico, que abarque por parte da Administração Pública, a proposta formalizada pelo Instituto Butantan, a fim de garantir ao Estado brasileiro as vacinas em produção e com previsão de disponibilidade em dezembro de 2020. Portanto, deve-se afastar

a aplicabilidade da Lei nº 8.666, de 21 de junho 1993, e outras normas em contrário e, concomitantemente, ajustar o ordenamento jurídico para permitir o excepcional modelo de aquisição da vacina Butantan - Sinovac, ora disponibilizado ao Ministério da Saúde.

Todavia, a contratação sugerida não deve afastar a necessidade de um adequado processo administrativo que contenha os elementos técnicos referentes à justificativa do preço e qualidade do insumo, além de atender às exigências sanitárias impostas por lei.

Inclusive, a aquisição da vacina Butantan - Sinovac não inviabilizará que o Estado Brasileiro realize outros acordos bilaterais com empresas biofarmacêuticas produtoras de vacinas contra a Covid-19; tampouco, impede que outras iniciativas realizadas pelo Estado Brasileiro sejam prejudicadas ou não possam ter prosseguimento.

No mais, ressalta-se que há o interesse desta Pasta ministerial de permitir o acesso seguro da população às vacinas reconhecidas pela eficácia e segurança, apesar de no momento, ainda não encontrar-se disponível no mercado de imunobiológicos do mundo. Portanto, a medida provisória proporcionará à população brasileira antecipar-se aos benefícios decorrentes desta proposta do Instituto Butantan e com isso, aferir melhores resultados no controle do Coronavírus no país.

8. AUMENTO DE DESPESAS

A ação governamental, segundo Schmitt (2003)¹, é uma meta de governo planejada, contemplada nos instrumentos orçamentários e é viabilizada através da execução orçamentária da despesa. Já Rigolin (2003, p. 9)² afirma que o legislador federal, ao inserir a expressão "ação governamental", quis fazer referência a "um programa diferenciado de governo, uma atividade nova de serviço à população, um projeto de atuação governamental que seja distinto e distinguível dos demais". Toledo Júnior e Rossi (2002)³ asseveram que a "criação, expansão ou aperfeiçoamento da ação governamental, referidos no art. 16 da Lei Complementar nº 101/2000, têm a ver com o conceito de projeto e, num segundo momento, estão relacionados, também, ao conceito de atividade, visto que é indispensável operar e manter o produto criado pelo projeto".

Já o impacto orçamentário-financeiro, segundo Moura e Castro (2001, p. 165)⁴, "relaciona-se com previsão orçamentária e disponibilidade de recursos, especialmente com vistas ao cumprimento dos cronogramas de redução das despesas e manutenção do equilíbrio entre estas e as receitas."

Considerando tratar-se de Pandemia, fato cuja ação não advém de atos previsíveis, as estimativas conclusivas referentes à previsão orçamentária e disponibilidade de recursos não foram identificadas previamente, muito menos os impactos financeiros daí decorrentes, certamente majorados, o que justifica a necessidade de previsão por meio de medida provisória de crédito orçamentário.

A doutrina também reforça a classificação de pandemias como evento de força maior. Luiz Olavo Baptista, por exemplo, cita doutrina estrangeira, que enquadra a epidemia, juntamente com eventos como tufões, tempestades, incêndios, aluviões, inundações, seca, raios e congelamento, entre os "Acts of God", praticamente a equiparando a desastres naturais 5 (RISCO NAS TRANSAÇÕES INTERNACIONAIS - PROBLEMÁTICA JURÍDICA E INSTRUMENTOS (DE DEFESA) Doutrinas Essenciais de Direito Internacional | vol. 5 | p. 201 - 216 | Fev / 2012 | DTR\2012\2443.).

Do almejado, em princípio, destaca-se que o custo por dose já apresenta todos os gastos embutidos até o armazenamento da vacina, sem qualquer

adicional para o Ministério da Saúde.

Diante desses aspectos ressalta-se que os recursos necessários para aquisição dos 46 milhões de doses estão estimados em US\$ 473,8 milhões de dólares.

9. DA NECESSIDADE DE CRÉDITO EXTRAORDINÁRIO

Conforme leciona o Professor Arízio de Viana, em seu famoso livro "Orçamento Brasileiro", editado em 1943 (pp.146), verbis: "O crédito extraordinário deve ser aberto pelo Executivo. É da essência do governo, do poder que administra, em determinada emergência, calamidade, ou necessidade de ordem pública, dispor de recursos para agir imediatamente em salvação da coletividade. Esteja ou não em funcionamento o Legislativo, não precisa o Executivo de pedir-lhe autorização para assim proceder. Mas, é da essência do regime democrático dar o Executivo contas ao Legislativo. Após a abertura do crédito extraordinário, o Executivo fará as devidas comunicações ao Legislativo, a fim de justificar e de comprovar as despesas que, em caráter extraordinário, houver realizado."

A respeito dos créditos orçamentários, destacamos os créditos iniciais e os créditos adicionais.

Por crédito orçamentário inicial ou ordinário entende-se aquele aprovado pela lei orçamentária anual, constante dos orçamentos fiscal, da seguridade social e de investimento das empresas estatais. O orçamento anual consignará importância para atender determinada despesa a fim de executar ações que lhe caiba realizar. Tal importância é denominada de dotação orçamentária.

Já os créditos adicionais são alterações qualitativas e quantitativas realizadas no orçamento. São créditos adicionais às autorizações de despesa não computadas ou insuficientemente dotadas na Lei de Orçamento.

Os créditos adicionais classificam-se em:

a) *Suplementares*: são os créditos destinados a reforço de dotação orçamentária;

b) *Especiais*: são os destinados às despesas para as quais não haja dotação orçamentária específica;

c) *Extraordinários*: são os créditos ora aludidos, que são aqueles destinados às despesas urgentes e imprevisíveis, como em caso de guerra, comoção interna ou calamidade pública, dentre outros.

E considerando que a Covid-19 trata-se de uma pandemia, decorrente de fato imprevisível e de emergência em saúde pública, é possível ao chefe do Poder Executivo utilizar-se dos créditos adicionais extraordinários, especialmente para evitar a possibilidade de danos emergentes.

E o meio utilizado juridicamente para a abertura dos créditos extraordinários é por medida provisória, desde que se trate de despesa imprevisível, urgente e relevante, conforme rol exemplificativo apresentado pelo art. 167 da CF/1988.

Por sua vez, o conceito de "calamidade pública", não está ligado a uma ameaça ao Estado⁶, mas à população.

O Decreto 67.347/1970 aborda expressamente o tema em seu artigo 1º, nos seguintes termos: "Art. 1º. Entende-se como Calamidade Pública a situação

de emergência, provocada por fatores anormais e adversos que afetam gravemente a comunidade, privando-a, total ou parcialmente, do atendimento de suas necessidades ou ameaçando a existência ou integridade seus elementos componentes”.

Dessa forma, pandemias e epidemias, desastres naturais e inclusive o risco de desabastecimento generalizado são hipóteses que se enquadram nesse conceito. A autorização dada extraordinariamente ao Chefe do Estado não se justifica para a proteção da soberania (artigo 1º, inciso I, da CR), mas pela obrigação constitucional de zelar pela dignidade dos cidadãos por ele administrados (artigo 1º, incisos II e III, da CR).

No mais, tem-se que no contexto da abertura de crédito extraordinário por medida provisória o exame dos requisitos constitucionais de urgência e relevância para a edição de medida provisória sequer necessitam de maior elaboração, uma vez que as exigências específicas de urgência e imprevisibilidade da despesa para a abertura do crédito extraordinário são mais restritivas que as primeiras. Assim, como se deve atender a todos os requisitos para a adequação da medida, basta considerar a adequação dos últimos para se verificar a sua permissibilidade.

Destaca-se que a expressão imprevisibilidade não diz respeito a uma impossibilidade objetiva de previsão, mas ao caráter simultaneamente excepcional e grave do evento e da despesa, sob pena de se impossibilitar toda forma de aplicação prática do instituto.

Ressalte-se, ainda, que esse entendimento não equaciona os conceitos de “imprevisibilidade” e “imprevisão”. A excepcionalidade, a qual não se confunde com a impossibilidade objetiva de previsão, significa que a situação é tal que não era razoável prever, como é o caso da pandemia do novo coronavírus e, não somente que não foi prevista. Assim, s.m.j, os requisitos de urgência e imprevisibilidade estão devidamente atendidos para o acolhimento da necessidade de formulação de medida provisória e respectiva liberação de créditos extraordinários para a acolhimento da proposta formulada pelo Instituto Butantan.

No mais, é importante destacar que a indicação da fonte de recursos é facultativa, ou seja, não depende da existência de fontes de recursos disponíveis para a sua abertura. Assim, o crédito pode ocorrer mesmo ausente a indicação da fonte, o que de per si releva a sua excepcionalidade.

10. RELEVÂNCIA DA EDIÇÃO DE MEDIDA PROVISÓRIA

Nos termos do art. 62 da Constituição Federal, o Presidente da República somente poderá editar medidas provisórias quando presentes os requisitos da relevância e da urgência, como já explicitado.

O fato de uma busca pela vacina contra a Covid-19 e a possibilidade de sua disponibilização em dezembro de 2020 pelo Instituto Butantan depende da possibilidade do Ministério da Saúde fazer investimentos urgentes e imediatos, o que garantirá continuar com a capacidade produtiva necessária para viabilizar a entrega do imunobiológico até dezembro de 2020.

Os objetivos almejados são urgentes e necessitam de ações governamentais iminentes, sob o risco de se tornar inócua, o que motiva o interesse em um processo legislativo mais célere.

No mais, é importante a edição de ato normativo que permita o modelo de aquisição proposto pelo Instituto Butantan e tais medidas devem ser adotadas concomitante às providências necessárias à abertura de crédito orçamentário, com edição de outra Medida Provisória pertinente.

11. da medida provisória em regime de urgência

A proposta do Instituto Butantan de entregar a vacina contra a Covid-19 ainda em dezembro de 2020, se mostra uma conquista notável, o que motiva a necessidade de sua implementação e para que aconteça é importante que o Brasil invista antecipadamente na aquisição deste imunobiológico, com o necessário investimentos urgente e imediato.

O objetivo almejado necessita de ações governamentais iminentes, sob o risco de não se fomentar o Instituto Butantan em continuar com suas ações de produção e testes, o que motiva o interesse desta Pasta ministerial em buscar um processo legislativo mais célere e eficaz.

Portanto, é extremamente relevante, a edição de ato normativo que permita a aquisição antecipada da vacina Butantan-Sinovac pelo Ministério da Saúde e tais medidas devem ser executadas concomitante às providências necessárias à abertura de crédito orçamentário, com edição de outra Medida Provisória pertinente.

- CONCLUSÃO

Ante o exposto, é imperiosa a necessidade de conciliar decisões rápidas e assertivas para que a população brasileira tenha acesso à vacina contra a Covid-19, ora produzida pelo Instituto Butantan em parceria com a Sinovac, por revelar-se oportuno e benéfico às estratégias do Brasil na ampliação de escolhas capazes de maximizar as chances de sucesso .

No mais, como medida administrativa, pugna-se pela edição de Medida Provisória de Crédito Orçamentário com a finalidade de destinar recursos financeiros ao Instituto Butantan, para a viabilização da Vacina Covid-19 no âmbito da iniciativa Butantan- Sinovac. E concomitantemente, sejam adotadas providências para expedição de legislação compatível para a disponibilização dos imunobiológicos disponíveis em razão da Proposta do Instituto Butantan em parceria com a empresa Sinovac.

(...)"

7. Nesse sentido, ratifico as informações prestadas pelas áreas técnicas deste Ministério da Saúde, momento que venho também externar a intenção deste Órgão em adquirir 46 milhões de doses da referida vacina (Vacina Butantan - Sinovac/Covid-19), em desenvolvimento pelo Instituto Butantã, ao preço estimado de **US\$ 10,30 (dez dólares e trinta centavos)** por dose, seguindo as especificações da vacina e o respectivo cronograma de entrega descritos no Ofício FB n. 070/2020, de 16/10/2020, supramencionado.

8. Salienta-se que, conforme orientado pela Consultoria Jurídica deste Ministério, a presente manifestação de interesse não possui caráter vinculante, uma vez que somente será possível prosseguir com o processo de aquisição após o regular registro da vacina na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), conforme prevê o art. 12 da Lei n. 6.360, de 23/09/1976, ou caso sobrevenha alguma alteração legislativa.

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

Atenciosamente,

EDUARDO PAZUELLO
Ministro da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Cleia Rezende Medeiros, Chefe de Gabinete da Secretaria de Vigilância em Saúde, Substituto(a)**, em



18/10/2020, às 17:36, 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, informando o código verificador **0017215994** e o código CRC **C8C21C53**.

Referência: Processo nº 25000.142407/2020-96

SEI nº 0017215994



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde

DESPACHO

SVS/MS

Brasília, 18 de outubro de 2020.

À: Divisão de Análise Técnica de Documentos Oficiais (DATDOF/CGGM/GM/MS)

C/cópia: Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (CONJUR/MS)

Secretaria-Executiva (SE/MS)

Assunto: Vacina Butantan-Sinovac para o Programa Nacional de Imunizações (PNI).

Ref.: NUP/SEI Nº 25000.142407/2020-96

1. Trata-se da correspondência (0017097531), datada de 07/10/2020, recebida em 08/10/2020, e de complementação por meio do Ofício FB n. 070/2020, de 16/10/2020 (0017214439), ambos oriundos do Instituto Butantan, acerca da oferta da Vacina Butantan-Sinovac para o Programa Nacional de Imunizações (PNI).

2. A demanda foi encaminhada à esta Secretaria por meio do Despacho DATDOF 0017097680, e foi redirecionada à Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI), do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT), de modo que aquele Departamento exarou a Nota Técnica nº 42/2020-CGPNI/DEIDT/SVS/MS (0017214441) e seus anexos 0017215841, 0017215876 e 0017215901, os quais tratam respectivamente de:

- Minuta de Exposição de Motivos de Medida Provisória;
- Minuta de Medida Provisória - autorizar aquisição antecipada;
- Minuta de Medida Provisória - abertura de crédito extraordinário.

3. Nesse sentido, este Gabinete/SVS ratifica as informações prestadas por sua área técnica, momento em que submete as minutas supramencionadas, bem como, em resposta ao Instituto Butantan, a minuta disponível abaixo, **ao crivo do Gabinete do Senhor Ministro de Estado da Saúde para aprovação e medidas ulteriores julgadas pertinentes.**

4. Colocamo-nos à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais.

Atenciosamente,

ARNALDO CORREIA DE MEDEIROS
Secretário de Vigilância em Saúde

MINUTA DE DESPACHO/OFÍCIO

Ao Senhor

DIMAS TADEU COVAS

Diretor Geral do Instituto Butantan

Presidente da Fundação Butantan

Instituto Butantan

Avenida Vital Brasil, 1500

CEP 05503-900 – São Paulo/SP

Assunto: Vacina Butantan-Sinovac para o Programa Nacional de Imunizações (PNI).

Ref.: NUP/SEI Nº 25000.142407/2020-96

Senhor Diretor Geral,

5. Cumprimentando-o cordialmente, em resposta à correspondência (0017097531), datada de 07/10/2020, recebida em 08/10/2020, complementada pelo Ofício FB n. 070/2020, de 16/10/2020 (0017214439), ambos oriundos desse Instituto, venho informar que as demandas aportaram neste Ministério e foram submetidas à Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), com vistas às considerações da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI), do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT), de modo que foi exarada a Nota Técnica nº 42/2020-CGPNI/DEIDT/SVS/MS (0017214441)

6. Para melhor entendimento da análise, cumpre trazer à baila o inteiro teor da referida Nota, conforme adiante:

"(...)

1. ASSUNTO

Apresentação de Razões Técnicas para proposição de Medida Provisória que permita a aquisição excepcional de 46 milhões de doses da Vacina contra o Coronavírus, que encontra-se em desenvolvimento pelo Instituto Butantan e, de Medida Provisória para liberação de Crédito Orçamentário Extraordinário com a finalidade de destinar recursos financeiros para arcar com os respectivos compromissos decorrentes.

2. DA COVID-19

A Covid-19 é a maior pandemia da história recente da humanidade já tendo ocasionado mais de 39.097.543 de casos confirmados no mundo e 1.100.877 óbitos até o dia 16/10/2020. No Brasil já foram confirmados 5.169.386 casos e 152.460 óbitos, dados até 16/10/2020. Para mitigar os impactos da Covid-19 no Brasil foram implementadas uma série de medidas não farmacológicas que, a despeito de terem sido eficazes em retardar o avanço da epidemia no Brasil, estão associadas a elevados custos sociais e econômicos e ainda não conseguiram interromper a circulação do vírus no País. Desta forma entende-se que apenas uma vacina eficaz será capaz de permitir uma retomada completa das atividades econômicas e evitar centenas de milhares a milhões de óbitos no País.

3. DO QUANTITATIVO DE DOSES

O número mínimo de doses necessárias para uma eventual vacina de Covid-19 depende de uma série de fatores tais como: características da vacina

(efetividade, esquema de administração, número de doses, tipo de resposta imune), objetivo da estratégia empregada e percentual de perdas esperadas.

Considerando que, em um momento inicial, não existiria disponibilidade de doses suficientes de uma vacina Covid-19 para atingir um limiar de imunidade coletiva capaz de interromper a circulação do vírus, a estratégia inicial visa a minimização dos impactos da doença na população. Portanto, em um primeiro momento, o objetivo das ações de vacinação serão focados em proteger os grupos mais vulneráveis para o adoecimento e óbito pela Covid-19. Os principais grupos de risco para desenvolvimento de formas graves da doença descritos na literatura são: idosos, hipertensos, diabéticos, obesos, pessoas com doenças cardiovasculares, doenças respiratórias e tabagistas.

Outros grupos que possam ser incorporados nessa estratégia são aqueles com maior risco de exposição ao vírus e os envolvidos no funcionamento dos serviços essenciais, a saber: trabalhadores de saúde, indígenas, professores, pessoas privadas de liberdade e adolescentes e jovens sob medida socioeducativas, funcionários do sistema prisional, forças de segurança e salvamento. Deve-se considerar ainda que os dados mais recentes das vacinas em desenvolvimento sugerem a necessidade de duas doses de vacina para uma proteção adequada (Tabela 1).

Tabela 1. Grupos prioritários de vacinação para Covid-19. Brasil. 2020

Grupos	População	Doses necessárias
80 anos ou mais	4.441.046	8.882.092
Trabalhadores de Saúde	5.034.064	10.068.128
Morbidades	10.766.989	21.533.978
Indígenas	715.424	1.430.848
De 70 a 79 anos	9.023.041	18.046.082
De 60 a 69 anos	16.732.965	33.465.930
50 a 59 anos	23.875.072	47.750.144
Professores - Ensino básico ao Superior	2.344.373	4.688.746
Privados de liberdade	507.315	1.014.630
Funcionários do Sistema Prisional	144.451	288.902
Forças de Segurança e Salvamento	850.496	1.700.992

4. DA AQUISIÇÃO DAS DOSES JUNTO AO INSTITUTO BUTANTAN

Até o momento, não há vacina para prevenir a Covid-19 em uso, porém existem diversas vacinas em desenvolvimento pré-clínico e em fases clínicas de pesquisa. Considerando a necessidade de diversificação dos fornecedores para acelerar a vacinação da população brasileira e minimizar o risco

entende-se necessário a aquisição de doses da vacina com múltiplos fornecedores.

O Instituto Butantan firmou parceria com a empresa Sinovac, responsável pelo desenvolvimento da vacina CoronaVac, que atualmente encontra-se em fase III de pesquisa clínica. Tal instituto prevê a disponibilização de 46 milhões de doses da vacina para o Ministério da Saúde ainda em dezembro deste ano (2020). Tal quantitativo de doses é o suficiente para administrar duas doses da vacina para os seguintes grupos alvo: população maior de 80 anos (8.882.092 de doses), trabalhadores da área da saúde (10.068.128 de doses), pessoas com comorbidades (21.533.978 de doses) e indígenas (1.430.848), considerando ainda uma perda eventual de 10%, o que totalizaria 46.106.550 doses da vacina.

Caso o desenvolvimento e fornecimento das demais vacinas já acordadas pelo Ministério da Saúde seja bem sucedido e tais grupos alvos já sejam contemplados, será possível vacinar indivíduos dos demais grupos prioritários, conforme discriminado na tabela 1. Seguindo uma ordem de priorização a depender do quantitativo disponível.

A aquisição destas doses vai ao encontro das ações em andamento no âmbito deste Ministério da Saúde, no sentido de proporcionar mais um meio para viabilizar o acesso à vacina contra a Covid-19 para a população brasileira, em tempo oportuno.

Destaca-se que este documento trata de uma proposta preliminar e que poderá ser alterada, considerando os dados epidemiológicos atuais, bem como as discussões com especialistas no âmbito da Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações.

5. DO INSTITUTO BUTANTAN

Desde 1901, o Instituto Butantan produz imunobiológicos voltados para a saúde pública, sendo responsável por grande parte dos soros e vacinas produzidas no Brasil. Seus produtos fazem parte do Programa Nacional de Imunizações (PNI) e são enviados ao Ministério da Saúde, que os distribui de forma estratégica e gratuita à população.

Com um amplo complexo produtivo, o Instituto Butantan vem investindo no aprimoramento dos processos e equipamentos para o desenvolvimento e produção de imunobiológicos. Essa estratégia visa garantir o abastecimento, a acessibilidade e o padrão de qualidade dos soros e vacinas produzidos, objetivando prioritariamente a aprovação das agências regulatórias de saúde nacionais e internacionais, seguindo conceitos e parâmetros de acordo com as diretrizes preconizadas pelas Boas Práticas de Produção (BPF) e Boas Práticas de Laboratório (BPL).

Portanto, trata-se de Instituição Pública de Saúde cujo único compromisso é o desenvolvimento e a fabricação de produtos imunobiológicos e vacinas para abastecer o Sistema Único de Saúde do Brasil com exclusividade.

6. DA OFERTA DA VACINA BUTANTAN - SINOVAC

Conforme Ofícios IB 160/2020 e IB nº 070/2020, o Instituto Butantan propõe a disponibilização ao Ministério da Saúde, do quantitativo de 46 milhões de doses da vacina Butantan Sinovac, que encontra-se em desenvolvimento por este Instituto, com a seguinte previsão de entrega:

- Novembro/2020 - 4 milhões de doses;
- Dezembro/2020 - 7 milhões de doses;
- Janeiro/2021 - 20 milhões de doses;
- Fevereiro/2021 - 15 milhões de doses.

Dentre as especificações do produto, destaca-se:

- a) que a vacina atenderá adultos de 18 anos ou mais e, em crianças, os estudos encontram-se em andamento;*
- b) que a vacina é ministrada em 02 (duas) doses;*
- c) que o valor unitário de US\$ 10,30 (dólares americanos), insere no preço custos com a importação, produção, frete/armazenagem; custos adicionais, estudos clínicos e acordo de transferência de tecnologia.*

7. DA NECESSIDADE DE AJUSTE DO MODELO INÉDITO DE AQUISIÇÃO AO ORDENAMENTO JURÍDICO BRASILEIRO

A Lei nº 8.666/93, que regula as licitações e contratos da administração pública, ora atualizada por inovações trazidas pela lei do Pregão e o RDC, visam dar mais eficiência ao processo de licitação de compras e serviços. Em que pese as normativas utilizadas pela Administração Pública nas contratações de serviços, bens e obras, tais legislações não alcançam a proposta de aquisição de vacinas no novel modelo proposto pelo Instituto Butantan, devido o fato do insumo ainda não encontrar-se disponível para consumo e comércio no mercado nacional e internacional.

Do mesmo modo, a publicação da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, criada em decorrência do novo Coronavírus, que dispõe sobre as medidas de emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus, igualmente não abarca o citado modelo contratual ora sugerido.

Considerando a ausência de norma legislativa que trate da novel espécie de contratação, é indubitável a necessidade de formalização de um ajuste legislativo no nosso ordenamento jurídico, que abarque por parte da Administração Pública, a proposta formalizada pelo Instituto Butantan, a fim de garantir ao Estado brasileiro as vacinas em produção e com previsão de disponibilidade em dezembro de 2020. Portanto, deve-se afastar a aplicabilidade da Lei nº 8.666, de 21 de junho 1993, e outras normas em contrário e, concomitantemente, ajustar o ordenamento jurídico para permitir o excepcional modelo de aquisição da vacina Butantan - Sinovac, ora disponibilizado ao Ministério da Saúde.

Todavia, a contratação sugerida não deve afastar a necessidade de um adequado processo administrativo que contenha os elementos técnicos referentes à justificativa do preço e qualidade do insumo, além de atender às exigências sanitárias impostas por lei.

Inclusive, a aquisição da vacina Butantan - Sinovac não inviabilizará que o Estado Brasileiro realize outros acordos bilaterais com empresas biofarmacêuticas produtoras de vacinas contra a Covid-19; tampouco, impede que outras iniciativas realizadas pelo Estado Brasileiro sejam prejudicadas ou não possam ter prosseguimento.

No mais, ressalta-se que há o interesse desta Pasta ministerial de permitir o acesso seguro da população às vacinas reconhecidas pela eficácia e segurança, apesar de no momento, ainda não encontrar-se disponível no mercado de imunobiológicos do mundo. Portanto, a medida provisória proporcionará à população brasileira antecipar-se aos benefícios decorrentes desta proposta do Instituto Butantan e com isso, aferir melhores resultados no controle do Coronavírus no país.

8. AUMENTO DE DESPESAS

A ação governamental, segundo Schmitt (2003)¹, é uma meta de governo planejada, contemplada nos instrumentos orçamentários e é viabilizada através da execução orçamentária da despesa. Já Rigolin (2003, p. 9)²

afirma que o legislador federal, ao inserir a expressão "ação governamental", quis fazer referência a "um programa diferenciado de governo, uma atividade nova de serviço à população, um projeto de atuação governamental que seja distinto e distinguível dos demais". Toledo Júnior e Rossi (2002)³ asseveram que a "criação, expansão ou aperfeiçoamento da ação governamental, referidos no art. 16 da Lei Complementar nº 101/2000, têm a ver com o conceito de projeto e, num segundo momento, estão relacionados, também, ao conceito de atividade, visto que é indispensável operar e manter o produto criado pelo projeto".

Já o impacto orçamentário-financeiro, segundo Moura e Castro (2001, p. 165)⁴, "relaciona-se com previsão orçamentária e disponibilidade de recursos, especialmente com vistas ao cumprimento dos cronogramas de redução das despesas e manutenção do equilíbrio entre estas e as receitas."

Considerando tratar-se de Pandemia, fato cuja ação não advém de atos previsíveis, as estimativas conclusivas referentes à previsão orçamentária e disponibilidade de recursos não foram identificadas previamente, muito menos os impactos financeiros daí decorrentes, certamente majorados, o que justifica a necessidade de previsão por meio de medida provisória de crédito orçamentário.

A doutrina também reforça a classificação de pandemias como evento de força maior. Luiz Olavo Baptista, por exemplo, cita doutrina estrangeira, que enquadra a epidemia, juntamente com eventos como tufões, tempestades, incêndios, aluviões, inundações, seca, raios e congelamento, entre os "Acts of God", praticamente a equiparando a desastres naturais 5 (RISCO NAS TRANSAÇÕES INTERNACIONAIS - PROBLEMÁTICA JURÍDICA E INSTRUMENTOS (DE DEFESA) Doutrinas Essenciais de Direito Internacional | vol. 5 | p. 201 - 216 | Fev / 2012 | DTR\2012\2443.).

Do almejado, em princípio, destaca-se que o custo por dose já apresenta todos os gastos embutidos até o armazenamento da vacina, sem qualquer adicional para o Ministério da Saúde.

Diante desses aspectos ressalta-se que os recursos necessários para aquisição dos 46 milhões de doses estão estimados em US\$ 473,8 milhões de dólares.

9. DA NECESSIDADE DE CRÉDITO EXTRAORDINÁRIO

Conforme leciona o Professor Arízio de Viana, em seu famoso livro "Orçamento Brasileiro", editado em 1943 (pp.146), verbis: "O crédito extraordinário deve ser aberto pelo Executivo. É da essência do governo, do poder que administra, em determinada emergência, calamidade, ou necessidade de ordem pública, dispor de recursos para agir imediatamente em salvação da coletividade. Esteja ou não em funcionamento o Legislativo, não precisa o Executivo de pedir-lhe autorização para assim proceder. Mas, é da essência do regime democrático dar o Executivo contas ao Legislativo. Após a abertura do crédito extraordinário, o Executivo fará as devidas comunicações ao Legislativo, a fim de justificar e de comprovar as despesas que, em caráter extraordinário, houver realizado."

A respeito dos créditos orçamentários, destacamos os créditos iniciais e os créditos adicionais.

Por crédito orçamentário inicial ou ordinário entende-se aquele aprovado pela lei orçamentária anual, constante dos orçamentos fiscal, da seguridade social e de investimento das empresas estatais. O orçamento anual consignará importância para atender determinada despesa a fim de executar ações que lhe caiba realizar. Tal importância é denominada de dotação orçamentária.

Já os créditos adicionais são alterações qualitativas e quantitativas realizadas no orçamento. São créditos adicionais às autorizações de despesa não computadas ou insuficientemente dotadas na Lei de Orçamento.

Os créditos adicionais classificam-se em:

a) Suplementares: são os créditos destinados a reforço de dotação orçamentária;

b) Especiais: são os destinados às despesas para as quais não haja dotação orçamentária específica;

c) Extraordinários: são os créditos ora aludidos, que são aqueles destinados às despesas urgentes e imprevisíveis, como em caso de guerra, comoção interna ou calamidade pública, dentre outros.

E considerando que a Covid-19 trata-se de uma pandemia, decorrente de fato imprevisível e de emergência em saúde pública, é possível ao chefe do Poder Executivo utilizar-se dos créditos adicionais extraordinários, especialmente para evitar a possibilidade de danos emergentes.

E o meio utilizado juridicamente para a abertura dos créditos extraordinários é por medida provisória, desde que se trate de despesa imprevisível, urgente e relevante, conforme rol exemplificativo apresentado pelo art. 167 da CF/1988.

Por sua vez, o conceito de "calamidade pública" , não está ligado a uma ameaça ao Estado⁶ , mas à população.

O Decreto 67.347/1970 aborda expressamente o tema em seu artigo 1º, nos seguintes termos: "Art. 1º. Entende-se como Calamidade Pública a situação de emergência, provocada por fatores anormais e adversos que afetam gravemente a comunidade, privando-a, total ou parcialmente, do atendimento de suas necessidades ou ameaçando a existência ou integridade seus elementos componentes".

Dessa forma, pandemias e epidemias, desastres naturais e inclusive o risco de desabastecimento generalizado são hipóteses que se enquadram nesse conceito. A autorização dada extraordinariamente ao Chefe do Estado não se justifica para a proteção da soberania (artigo 1º, inciso I, da CR), mas pela obrigação constitucional de zelar pela dignidade dos cidadãos por ele administrados (artigo 1º, incisos II e III, da CR).

No mais, tem-se que no contexto da abertura de crédito extraordinário por medida provisória o exame dos requisitos constitucionais de urgência e relevância para a edição de medida provisória sequer necessitam de maior elaboração, uma vez que as exigências específicas de urgência e imprevisibilidade da despesa para a abertura do crédito extraordinário são mais restritivas que as primeiras. Assim, como se deve atender a todos os requisitos para a adequação da medida, basta considerar a adequação dos últimos para se verificar a sua permissibilidade.

Destaca-se que a expressão imprevisibilidade não diz respeito a uma impossibilidade objetiva de previsão, mas ao caráter simultaneamente excepcional e grave do evento e da despesa, sob pena de se impossibilitar toda forma de aplicação prática do instituto.

Ressalte-se, ainda, que esse entendimento não equaciona os conceitos de "imprevisibilidade" e "imprevisão". A excepcionalidade, a qual não se confunde com a impossibilidade objetiva de previsão, significa que a situação é tal que

não era razoável prever, como é o caso da pandemia do novo coronavírus e, não somente que não foi prevista. Assim, s.m.j, os requisitos de urgência e imprevisibilidade estão devidamente atendidos para o acolhimento da necessidade de formulação de medida provisória e respectiva liberação de créditos extraordinários para a acolhimento da proposta formulada pelo Instituto Butantan.

No mais, é importante destacar que a indicação da fonte de recursos é facultativa, ou seja, não depende da existência de fontes de recursos disponíveis para a sua abertura. Assim, o crédito pode ocorrer mesmo ausente a indicação da fonte, o que de per si releva a sua excepcionalidade.

10. RELEVÂNCIA DA EDIÇÃO DE MEDIDA PROVISÓRIA

Nos termos do art. 62 da Constituição Federal, o Presidente da República somente poderá editar medidas provisórias quando presentes os requisitos da relevância e da urgência, como já explicitado.

O fato de uma busca pela vacina contra a Covid-19 e a possibilidade de sua disponibilização em dezembro de 2020 pelo Instituto Butantan depende da possibilidade do Ministério da Saúde fazer investimentos urgentes e imediatos, o que garantirá continuar com a capacidade produtiva necessária para viabilizar a entrega do imunobiológico até dezembro de 2020.

Os objetivos almejados são urgentes e necessitam de ações governamentais iminentes, sob o risco de se tornar inócua, o que motiva o interesse em um processo legislativo mais célere.

No mais, é importante a edição de ato normativo que permita o modelo de aquisição proposto pelo Instituto Butantan e tais medidas devem ser adotadas concomitante às providências necessárias à abertura de crédito orçamentário, com edição de outra Medida Provisória pertinente.

11. da medida provisória em regime de urgência

A proposta do Instituto Butantan de entregar a vacina contra a Covid-19 ainda em dezembro de 2020, se mostra uma conquista notável, o que motiva a necessidade de sua implementação e para que aconteça é importante que o Brasil invista antecipadamente na aquisição deste imunobiológico, com o necessário investimentos urgente e imediato.

O objetivo almejado necessita de ações governamentais iminentes, sob o risco de não se fomentar o Instituto Butantan em continuar com suas ações de produção e testes, o que motiva o interesse desta Pasta ministerial em buscar um processo legislativo mais célere e eficaz.

Portanto, é extremamente relevante, a edição de ato normativo que permita a aquisição antecipada da vacina Butantan-Sinovac pelo Ministério da Saúde e tais medidas devem ser executadas concomitante às providências necessárias à abertura de crédito orçamentário, com edição de outra Medida Provisória pertinente.

- CONCLUSÃO

Ante o exposto, é imperiosa a necessidade de conciliar decisões rápidas e assertivas para que a população brasileira tenha acesso à vacina contra a Covid-19, ora produzida pelo Instituto Butantan em parceria com a Sinovac, por revelar-se oportuno e benéfico às estratégias do Brasil na ampliação de escolhas capazes de maximizar as chances de sucesso .

No mais, como medida administrativa, pugna-se pela edição de Medida Provisória de Crédito Orçamentário com a finalidade de destinar recursos financeiros ao Instituto Butantan, para a viabilização da Vacina Covid-19 no âmbito da iniciativa Butantan- Sinovac. E concomitantemente, sejam

adotadas providências para expedição de legislação compatível para a disponibilização dos imunobiológicos disponíveis em razão da Proposta do Instituto Butantan em parceria com a empresa Sinovac.

(...)"

7. Nesse sentido, ratifico as informações prestadas pelas áreas técnicas deste Ministério da Saúde, momento que venho também externar a intenção deste Órgão em adquirir 46 milhões de doses da referida vacina (Vacina Butantan - Sinovac/Covid-19), em desenvolvimento pelo Instituto Butantã, ao preço estimado de **US\$ 10,30 (dez dólares e trinta centavos)** por dose, seguindo as especificações da vacina e o respectivo cronograma de entrega descritos no Ofício FB n. 070/2020, de 16/10/2020, supramencionado.

8. Salienta-se que, conforme orientado pela Consultoria Jurídica deste Ministério, a presente manifestação de interesse não possui caráter vinculante, uma vez que somente será possível prosseguir com o processo de aquisição após o regular registro da vacina na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), conforme prevê o art. 12 da Lei n. 6.360, de 23/09/1976, ou caso sobrevenha alguma alteração legislativa.

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

Atenciosamente,

EDUARDO PAZUELLO
Ministro da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Arnaldo Correia de Medeiros, Secretário(a) de Vigilância em Saúde**, em 18/10/2020, às 18:08, 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, informando o código verificador **0017216110** e o código CRC **FF880A24**.

Referência: Processo nº 25000.142407/2020-96

SEI nº 0017216110



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis
Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações

NOTA TÉCNICA Nº 43/2020-CGPNI/DEIDT/SVS/MS

1. ASSUNTO

Complementação à Nota Técnica CGPNI/DEIDT/SVS/MS 42 (0017214441), com informações adicionais sobre autorização para comercialização da vacina Butantan-Sinovac; fases de testes para produção de vacinas e preço de mercado.

- DA VACINA SINOVAC - INSTITUTO BUTANTAN

A vacina ofertada pelo Instituto Butantan ao Ministério da Saúde foi desenvolvida pela Sinovac Life Science Co., Ltd. Trata-se de uma co-parceria de licenciamento entre o Instituto Butantan e Sinovac Life Science Co.,Ltd. para comercialização da Vacina Butantan-Sinovac, que é preparada com o novo Coronavírus (SARS-COV-2) (cepa CZ02) e cultivada em células Vero (um tipo de célula de rim de macaco).

Do esquema de vacinação estão previstas duas doses de vacina, com intervalo de 14 dias (duas semanas) entre elas, que é aplicada por via intramuscular.

Dos estudos o registro da vacina, é importante ressaltar a necessidade de que passe por todos os estudos para registro e liberação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, antes de serem utilizadas na população.

As fases de Ensaio Clínicos são necessárias para o registro de qualquer imunobiológico no país, das quais destacamos:

- Fase I : tem como principal objetivo verificar a segurança e avaliar a melhor forma de administração deste novo produto.

- Fase II: é testado os diferentes esquemas para a vacina, ou seja, qual a dose e o intervalo ideal entre as doses para obter a melhor respostas imunológicas contra a doença que ela se propõe a imunizar.

- Fase III: o principal objetivo é avaliar se a vacina tem efeito protetor e confirmar a segurança em pessoas que estão em contato com a doença.

Destaca-se, ainda, que na fase III, compara-se a nova vacina com um produto que já existe e se já existe proteção; ou à um produto inerte chamado placebo. Esta comparação é que permite concluir, ao final do estudo, se a

vacina possui eficácia.

A última fase, denominada de fase IV, é que avalia a segurança da vacina em larga escala e a sua proteção em várias populações, durante um período de tempo mais longo, após o seu registro para uso na Agência Reguladora. Existem outros tipos de estudos que são realizados nas diferentes fases, além daqueles acima mencionados. Cada produto tem um plano de estudos chamado Plano de Desenvolvimento Clínico, que no Brasil é avaliado e aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária- Anvisa.

No mais, é importante ressaltar que não existe a vacina contra a Covid-19 no mercado mundial de imunobiológicos. Portanto, todas as possíveis vacinas estão em fase de testes, assim como a vacina ora ofertada pelo Instituto Butantan.

O que se visa, no momento, é garantir que após aprovação da vacina pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, seja possível adquirir o imunobiológico com eficácia, permitindo ao Brasil a possibilidade, de antemão, de antecipadamente garantir a aquisição deste imunobiológico, especialmente por tratar-se de uma vacina de produção escassa, ainda inexistente no mercado de imunobiológicos e, que está no topo dos produtos mais visados pelos países para o combate à Covid-19, devido a doença causar morte, afetar profundamente os sistemas de saúde e a economia mundial.

Em complementação, é importante que o Instituto Butantan apresente todos os documentos comprobatórios dos ensaios clínicos já formalizados e em andamento, referentes à Vacina Butantan-Sinovac, para que haja o acompanhamento contínuo do Ministério da Saúde em todas as fases evolutivas desta vacina.

- DO PREÇO OFERTADO PELO INSTITUTO BUTANTAN

Conforme Ofícios IB 160/2020 e IB nº 070/2020, o Instituto Butantan propõe a disponibilização ao Ministério da Saúde do quantitativo de 46 milhões de doses da vacina Butantan Sinovac, que encontra-se em desenvolvimento por este Instituto, com a seguinte previsão de entrega:

- Novembro/2020 - 4 milhões de doses;
- Dezembro/2020 - 7 milhões de doses;
- Janeiro/2021 - 20 milhões de doses;
- Fevereiro/2021 - 15 milhões de doses.

Dentre as especificações do produto, destaca-se:

a) que a vacina está em estágio mais avançado para administração na população e com cronograma de entrega de grandes volumes, à partir de Janeiro de 2021;

b) que em todo o mundo há pedidos ao Instituto Butantan para o fornecimento da vacina Butantan-Sinovac, inclusive não apenas entre os países, mas também de municípios brasileiros;

d) que o preço estimado por dose é de US\$ 10,30.

Reforça-se, que no mundo há um cenário com enorme demanda da vacina contra a Covid-19 e, que os custos de manufatura da propriedade industrial do desenvolvimento tecnológico ofertado pelo Instituto Butantan, é de US\$ 10,30 (dez dólares e trinta centavos) e, se considerarmos o valor do dólar americano e a moeda nacional, alcançamos o preço médio de R\$ 56,65 (cinquenta e seis reais e sessenta e cinco centavos) por dose.

Do preço ofertado, o valor encontra-se abaixo do alçado no mercado mundial, que pode variar até US\$ 40 (quarenta dólares) por dose. É relevante, ainda, considerarmos que se trata do valor final a ser pago pelo Ministério da Saúde, onde no preço já está incluso: *i) os gastos com o frete aéreo + seguro; ii) armazenagem/aeroporto; iii) frete rodoviário importação; demais despesas aduana; iv) produção (envase); iv) frete/armazenagem terceiro; v) frete terceiro para MS; custos administrativos; vi) P&D; Tech Transfer e Estudos Clínicos.* □

No mais, em termos comparativos, o valor ofertado pelo Instituto Butantan é inferior ao valor previsto quando da adesão à Covax Facility, que mesmo tendo sido considerada a gama de vantagens de preços em potencial para o produto, a dose pode alcançar o preço médio de R\$ 210, 00 (duzentos e dez reais), ou seja, quase o valor de US\$ 40 (quarenta dólares) por unidade, o que é bem superior ao ofertado pelo Instituto Butantan.

Assim, diante da base média de preços, a oferta do Instituto Butantan mostra-se favorável e abaixo do valor previsto para o imunobiológico no mercado mundial.

ANTE O EXPOSTO, apresentamos as informações complementares à Nota Técnica CGPNI/DEIDT/SVS/MS nº 42 (0017214441), que ora submetemos à decisão superior.

FRANCIELI FONTANA SUTILE TARDETTI FANTINATO
Coordenadora Geral do Programa Nacional de Imunizações

LAURÍCIO MONTEIRO CRUZ
Diretor Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

De acordo.

ARNALDO CORREIA DE MEDEIROS
Secretário
Secretaria de Vigilância em Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Francieli Fontana Sutile Tardetti Fantinato, Coordenador(a)-Geral do Programa Nacional de Imunizações**, em 19/10/2020, às 13:26, 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](#).



Documento assinado eletronicamente por **Lauricio Monteiro Cruz, Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, em 19/10/2020, às 13:50, 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, informando o código verificador **0017223318** e o código CRC **367092C2**.

Referência: Processo nº 25000.142407/2020-96

SEI nº 0017223318

Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações - CGPNI
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040
Site - saude.gov.br



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis
Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações

DESPACHO

CGPNI/DEIDT/SVS/MS

Brasília, 19 de outubro de 2020.

Ao NUJUR/SVS.

Assunto: Complementação Nota Técnica 42/CGPNI/SVS/MS.

Encaminho Nota Técnica nº 43/CGPNI/SVS/MS (0017228429) para ciência e assinatura do Secretário de Vigilância em Saúde.

Atenciosamente,

FRANCIELI FONTANA SUTILE TARDETTI FANTINATO
Coordenadora Geral do Programa Nacional de Imunizações

LAURÍCIO MONTEIRO CRUZ
Diretor Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis



Documento assinado eletronicamente por **Francieli Fontana Sutile Tardetti Fantinato, Coordenador(a)-Geral do Programa Nacional de Imunizações**, em 19/10/2020, às 13:33, 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 **Lauricio Monteiro Cruz, Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, em 19/10/2020, às 13:50, 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](#), informando o código verificador **0017228429** e o código CRC **92591A4A**.

Referência: Processo nº 25000.142407/2020-96

SEI nº 0017228429



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis
Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações

NOTA TÉCNICA Nº 44/2020-CGPNI/DEIDT/SVS/MS

1. ASSUNTO

Complementação à Nota Técnica CGPNI/DEIDT/SVS/MS 42 (0017214441), com informações adicionais sobre autorização para comercialização da vacina Butantan-Sinovac; fases de testes para produção de vacinas e preço de mercado.

- DA VACINA SINOVAC - INSTITUTO BUTANTAN

A vacina ofertada pelo Instituto Butantan ao Ministério da Saúde foi desenvolvida pela Sinovac Life Science Co., Ltd. Trata-se de uma co-parceria de licenciamento entre o Instituto Butantan e Sinovac Life Science Co.,Ltd. para comercialização da Vacina Butantan-Sinovac, que é preparada com o novo Coronavírus (SARS-COV-2) (cepa CZ02) e cultivada em células Vero (um tipo de célula de rim de macaco).

Do esquema de vacinação estão previstas duas doses de vacina, com o intervalo de 14 dias (duas semanas) entre elas, que é aplicada por via intramuscular.

Ressalta-se que é importante que vacina ofertada passe por todos os estudos clínicos para registro e liberação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, antes de serem utilizadas na população.

O cumprimento das fases de Ensaio Clínicos é necessário para que se viabilize o registro de qualquer imunobiológico no país, das quais destacamos:

- Fase I : verifica a segurança e avalia a melhor forma de administração deste novo produto.

- Fase II: é testado os diferentes esquemas para a vacina, ou seja, qual a dose e o intervalo ideal entre as doses para se obter as melhores respostas imunológicas contra a doença que ela se propõe a imunizar.

- Fase III: avalia se a vacina tem efeito protetor e confirma a segurança em pessoas que estão em contato com a doença.

Destaca-se, ainda, que na fase III, compara-se a nova vacina com um

produto que já existe e se há proteção; ou a um produto inerte chamado placebo. Esta comparação é que permite concluir, ao final do estudo, se a vacina possui eficácia ou não.

- Fase IV: avalia a segurança da vacina em larga escala e a sua proteção em várias populações, durante um período de tempo mais longo, após o seu registro para uso na Agência Reguladora. Existem outros tipos de estudos que são realizados nas diferentes fases, além daqueles acima mencionados. Cada produto tem um plano de estudos chamado Plano de Desenvolvimento Clínico, que no Brasil é avaliado e aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária- Anvisa.

É importante ressaltar, que ainda não existe a vacina contra a Covid-19 no mercado mundial de imunobiológicos. Portanto, todas as possíveis vacinas estão em fase de testes, assim como a vacina ora ofertada pelo Instituto Butantan.

O Ministério da Saúde visa, que após a aprovação da vacina pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, seja possível adquirir um imunobiológico com eficácia, permitindo ao Brasil a possibilidade de antecipadamente garantir a aquisição desta vacina, especialmente por tratar-se de um imunobiológico de produção escassa, ainda inexistente no mercado mundial e, que está no topo dos produtos mais visados pelos países para o combate à Covid-19, devido a doença causar morte, afetar profundamente os sistemas de saúde e a economia mundial.

Em que pese as informações já prestadas pelo Instituto Butantan, é importante que o proponente apresente todos os documentos comprobatórios dos ensaios clínicos já realizados e os que estão em andamento, referentes à Vacina Butantan-Sinovac, para que haja o acompanhamento contínuo do Ministério da Saúde em todas as fases evolutivas desta vacina.

- DO PREÇO OFERTADO PELO INSTITUTO BUTANTAN

Conforme Ofícios IB 160/2020 e IB nº 070/2020, o Instituto Butantan propõe a disponibilização ao Ministério da Saúde do quantitativo de 46 milhões de doses da vacina Butantan Sinovac, que encontra-se em desenvolvimento por este Instituto, com a seguinte previsão de entrega:

- Novembro/2020 - 4 milhões de doses;
- Dezembro/2020 - 7 milhões de doses;
- Janeiro/2021 - 20 milhões de doses;
- Fevereiro/2021 - 15 milhões de doses.

Dentre as especificações do produto, destaca-se:

a) que a vacina está em estágio mais avançado para administração na população e com cronograma de entrega de grandes volumes, à partir de Janeiro de 2021;

b) que em todo o mundo há pedidos ao Instituto Butantan para o fornecimento da vacina Butantan-Sinovac e, não apenas entre os países, mas

também de municípios brasileiros;

De fato, no mundo há um cenário com enorme demanda da vacina contra a Covid-19 e os custos de manufatura da propriedade industrial do desenvolvimento tecnológico ofertado pelo Instituto Butantan, é de US\$ 10,30 (dez dólares e trinta centavos). Se considerarmos o valor do dólar americano e o da moeda nacional, cotado a R\$ 5,50 (cinco reais e cinquenta centavos), alcançaremos o preço final de R\$ 56,65 (cinquenta e seis reais e sessenta e cinco centavos) por unidade.

Do preço ofertado, o valor da vacina Butantan Sinovac encontra-se dentro da média do mercado mundial, que é de US\$ 10 (dez dólares) por dose. O que temos de vantagem é que o preço final da dose já inclui gastos com: i) *frete aéreo + seguro; ii) armazenagem/aeroporto; iii) frete rodoviário importação; demais despesas aduana; iv) produção (envase); iv) frete/armazenagem terceiro; v) frete terceiro para MS; custos administrativos; vi) P&D; Tech Transfer e Estudos Clínicos.* □

Por fim, em dados comparativos, o valor ofertado pelo Instituto Butantan atende o valor médio de mercado, inclusive o previsto quando da Adesão do Ministério da Saúde ao Instrumento Covax Facility, que considerou uma gama de vantagens de preços em potencial para o produto, ofertando pela dose o valor de US\$ 10 (dez dólares) por unidade, o que equivale ao ora indicado pelo Instituto Butantan no Ofício n. 0017214439.

ANTE O EXPOSTO, apresentamos as informações complementares à Nota Técnica CGPNI/DEIDT/SVS/MS nº 42 (0017214441), que ora submetemos à decisão superior.

FRANCIELI FONTANA SUTILE TARDETTI FANTINATO
Coordenadora Geral do Programa Nacional de Imunizações

LAURÍCIO MONTEIRO CRUZ
Diretor Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

De acordo.

ARNALDO CORREIA DE MEDEIROS
Secretário
Secretaria de Vigilância em Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Francieli Fontana Sutile Tardetti Fantinato, Coordenador(a)-Geral do Programa Nacional de**



Imunizações, em 19/10/2020, às 15:49, 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 **Lauricio Monteiro Cruz, Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, em 19/10/2020, às 15:59, 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, informando o código verificador **0017232594** e o código CRC **9D8584BC**.

Referência: Processo nº 25000.142407/2020-96

SEI nº 0017232594

Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações - CGPNI
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040
Site - saude.gov.br



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis
Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações

DESPACHO

CGPNI/DEIDT/SVS/MS

Brasília, 19 de outubro de 2020.

Ao Núcleo Jurídico da Secretaria de Vigilância em Saúde - NUJUR/SVS/MS

Assunto: **Encaminha NOTA TÉCNICA Nº 44/2020-CGPNI/DEIDT/SVS/MS**

Encaminha Nota Técnica nº 44/2020-CGPNI/DEIDT/SVS/MS referente a complementação à Nota Técnica CGPNI/DEIDT/SVS/MS 42 (0017214441), com informações adicionais sobre autorização para comercialização da vacina Butantan-Sinovac; fases de testes para produção de vacinas e preço de mercado.

FONTANA FRANCIELI SUTILE TARDETTI FANTINATO
Coordenadora Geral do Programa Nacional de Imunizações

LAURÍCIO MONTEIRO CRUZ
Diretor Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis



Documento assinado eletronicamente por **Francieli Fontana Sutile Tardetti Fantinato, Coordenador(a)-Geral do Programa Nacional de Imunizações**, em 19/10/2020, às 15:48, 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, informando o código verificador **0017232786** e o código CRC **6A8C0560**.

Referência: Processo nº 25000.142407/2020-96

SEI nº 0017232786



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Coordenação-Geral do Complexo Industrial da Saúde

DESPACHO

CGCIS/SCTIE/MS

Brasília, 19 de outubro de 2020.

À Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde -
GAB/SCTIE

Interessado: Instituto Butantan.

Assunto: Fornecimento da vacina contra Coronavírus.

1. Em resposta ao Despacho GAB/SCTIE/MS (SEI 0017111598) que trata do encaminhamento do Ofício S/N (SEI 0017097531), de 07 de outubro de 2020, no qual o Instituto Butantan apresenta a oferta de 100 (cem) milhões de doses da vacina para o coronavírus ao Ministério da Saúde.
2. Cabe informar que o Ministério da Saúde vem adotando, de forma sistemática, medidas de fortalecimento dos produtores públicos e modernização do parque produtivo brasileiro de produtos e serviços estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS). Neste sentido, insta registrar que esta coordenação, por meio do monitoramento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, informa que o Instituto Butantan possui área de processamento final, que inclui as etapas de formulação, envase e embalagem, atualmente em fase de validação, sendo a previsão de conclusão para dezembro de 2020. Além disso, encontra-se em trâmite a Proposta de Projeto para o Centro de Produção Multipropósito de Vacinas - CPMV da Fundação Butantan, no âmbito do Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde - PROCIS.
3. Nesse sentido, a demanda em questão, negociação de doses de vacina contra SARS-CoV-2, não está no escopo de atuação desta Coordenação, de acordo com as competências institucionais estabelecidas pelo art. 30 do Decreto nº 9.795, de 17 de maio de 2019 (Estrutura Regimental do Ministério da Saúde), não cabendo à CGCIS/SCTIE/MS manifestar-se sobre a matéria objeto do presente processo, na medida em que sua competência restringe-se a coordenar e estabelecer métodos e mecanismos para a análise da viabilidade econômico-sanitária de empreendimentos públicos no Complexo Industrial da Saúde, promover a implementação de parcerias público-privadas no desenvolvimento tecnológico e na produção de produtos estratégicos para o país, de acordo com as prioridades definidas no âmbito do Ministério da Saúde. Logo, no que se refere à proposta de aquisição da vacina, em razão dos limites

das competências normativas e regimentais desta Coordenação, entende-se que o acompanhamento do processo deva ocorrer no âmbito da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunização (CGPNI/DEIDT/SVS/MS).

4. Encaminha-se ao GAB/SCTIE para conhecimento e providências cabíveis.

Atenciosamente,

MYRON MORAES PIRES

Coordenador-Geral do Complexo Industrial da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Myron Moraes Pires, Coordenador(a)-Geral do Complexo Industrial da Saúde**, em 21/10/2020, às 19:23, 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, informando o código verificador **0017235642** e o código CRC **FOF8AE91**.

Referência: Processo nº 25000.142407/2020-96

SEI nº 0017235642



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis
Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações

TERMO DE CANCELAMENTO DE DOCUMENTO

Brasília, 19 de outubro de 2020.

Eu, **FRANCIELI FONTANA SUTILE TARDETTI FANTINATO, Coordenadora-Geral do Programa Nacional de Imunizações** e, **LAURÍCIO MONTEIRO CRUZ, Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, por este termo, efetuam o cancelamento dos documentos abaixo identificados.

Número do Processo: 25000142407/2020-96

Número do documento no SEI: 0017232594 e 0017232786

Motivo do cancelamento: **Correção de dados informativos.**

FRANCIELI FONTANA SUTILE TARDETTI FANTINATO
Coordenadora Geral do Programa Nacional de Imunizações

LAURÍCIO MONTEIRO CRUZ
Diretor Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis



Documento assinado eletronicamente por **Francieli Fontana Sutile Tardetti Fantinato, Coordenador(a)-Geral do Programa Nacional de Imunizações**, em 19/10/2020, às 16:50, 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, informando o código verificador **0017235913** e o código CRC **1A1834EF**.

Referência: Processo nº 25000.142407/2020-96

SEI nº 0017235913

Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações - CGPNI
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040
Site - saude.gov.br



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis
Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações

NOTA TÉCNICA Nº 45/2020-CGPNI/DEIDT/SVS/MS

I. ASSUNTO

Complementação à Nota Técnica CGPNI/DEIDT/SVS/MS 42 (0017214441), com informações adicionais sobre autorização para comercialização da vacina Butantan-Sinovac; fases de testes para produção de vacinas e preço de mercado.

II- DA VACINA SINOVAC - INSTITUTO BUTANTAN

A vacina ofertada pelo Instituto Butantan ao Ministério da Saúde foi desenvolvida pela Sinovac Life Science Co., Ltd. Trata-se de uma co-parceria de licenciamento entre o Instituto Butantan e Sinovac Life Science Co.,Ltd. para comercialização da Vacina Butantan-Sinovac, que é preparada com o novo Coronavírus (SARS-COV-2) (cepa CZ02) e cultivada em células Vero (um tipo de célula de rim de macaco).

Do esquema de vacinação estão previstas duas doses de vacina, com o intervalo de 14 dias (duas semanas) entre elas, que é aplicada por via intramuscular.

Ressalta-se que é importante que vacina ofertada passe por todos os estudos clínicos para registro e liberação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, antes de serem utilizadas na população.

O cumprimento das fases de Ensaio Clínicos é necessário para que se viabilize o registro de qualquer imunobiológico no país, das quais destacamos:

- Fase I : verifica a segurança e avalia a melhor forma de administração deste novo produto.

- Fase II: é testado os diferentes esquemas para a vacina, ou seja, qual a dose e o intervalo ideal entre as doses para se obter as melhores respostas imunológicas contra a doença que ela se propõe a imunizar.

- Fase III: avalia se a vacina tem efeito protetor e confirma a segurança em pessoas que estão em contato com a doença.

Destaca-se, ainda, que na fase III, compara-se a nova vacina com um produto que já existe e se há proteção; ou a um produto inerte chamado placebo. Esta comparação é que permite concluir, ao final do estudo, se a vacina possui eficácia ou não.

- Fase IV: avalia a segurança da vacina em larga escala e a sua proteção em várias populações, durante um período de tempo mais longo, após o seu registro para uso na Agência Reguladora. Existem outros tipos de estudos que são realizados nas diferentes fases, além daqueles acima mencionados. Cada produto tem um plano de estudos chamado Plano de Desenvolvimento Clínico, que no Brasil é avaliado e aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária- Anvisa.

É importante ressaltar, que ainda não existe a vacina contra a Covid-19 no mercado mundial de imunobiológicos. Portanto, todas as possíveis vacinas estão em fase de testes, assim como a vacina ora ofertada pelo Instituto Butantan.

O Ministério da Saúde visa, que após a aprovação da vacina pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, seja possível adquirir um imunobiológico com eficácia, permitindo ao Brasil a possibilidade de antecipadamente garantir a aquisição desta vacina, especialmente por tratar-se de um imunobiológico de produção escassa, ainda inexistente no mercado mundial e, que está no topo dos produtos mais visados pelos países para o combate à Covid-19, devido a doença causar morte, afetar profundamente os sistemas de saúde e a economia mundial.

Em que pese as informações já prestadas pelo Instituto Butantan, é importante que o proponente apresente todos os documentos comprobatórios dos ensaios clínicos já realizados e os que estão em andamento, referentes à Vacina Butantan-Sinovac, para que haja o acompanhamento contínuo do Ministério da Saúde em todas as fases evolutivas desta vacina.

III - DO PREÇO OFERTADO PELO INSTITUTO BUTANTAN

Conforme Ofícios IB 160/2020 e IB nº 070/2020, o Instituto Butantan propõe a disponibilização ao Ministério da Saúde do quantitativo de 46 milhões de doses da vacina Butantan Sinovac, que encontra-se em desenvolvimento por este Instituto, com a seguinte previsão de entrega:

- Novembro/2020 - 4 milhões de doses;
- Dezembro/2020 - 7 milhões de doses;
- Janeiro/2021 - 20 milhões de doses;
- Fevereiro/2021 - 15 milhões de doses.

Dentre as especificações do produto, destaca-se:

a) que a vacina está em estágio mais avançado para administração na população e com cronograma de entrega de grandes volumes, à partir de Janeiro de 2021;

b) que em todo o mundo há pedidos ao Instituto Butantan para o

fornecimento da vacina Butantan-Sinovac e, não apenas entre os países, mas também de municípios brasileiros;

De fato, no mundo há um cenário com enorme demanda da vacina contra a Covid-19 e os custos de manufatura da propriedade industrial do desenvolvimento tecnológico ofertado pelo Instituto Butantan, é de US\$ 10,30 (dez dólares e trinta centavos). Se considerarmos o valor do dólar americano e o da moeda nacional, cotado a R\$ 5,50 (cinco reais e cinquenta centavos), alcançaremos o preço final de R\$ 56,65 (cinquenta e seis reais e sessenta e cinco centavos) por unidade.

Do preço ofertado, o valor da vacina Butantan Sinovac encontra-se dentro da média do mercado mundial. O que temos de vantagem é que o preço final da dose já inclui gastos com: i) frete aéreo + seguro; ii) armazenagem/aeroporto; iii) frete rodoviário importação; demais despesas aduana; iv) produção (envase); iv) frete/armazenagem terceiro; v) frete terceiro para MS; custos administrativos; vi) P&D; Tech Transfer e Estudos Clínicos.□

Em dados comparativos, o valor ofertado pelo Instituto Butantan atende o valor médio de mercado, inclusive o previsto quando da Adesão do Ministério da Saúde ao Instrumento *Covax Facility*, que considerou uma gama de vantagens de preços em potencial para o produto e ofertou pela dose o valor aproximado de US\$ 11 (onze dólares) por unidade, o que apresenta-se menor na unidade ofertada pelo Instituto Butantan no Ofício n. 0017214439.

ANTE O EXPOSTO, apresentamos as informações complementares à Nota Técnica CGPNI/DEIDT/SVS/MS nº 42 (0017214441), que ora submetemos à decisão superior.

FRANCIELI FONTANA SUTILE TARDETTI FANTINATO
Coordenadora Geral do Programa Nacional de Imunizações

LAURÍCIO MONTEIRO CRUZ
Diretor Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

De acordo.

ARNALDO CORREIA DE MEDEIROS
Secretário
Secretaria de Vigilância em Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Francieli Fontana Sutile Tardetti Fantinato, Coordenador(a)-Geral do Programa Nacional de Imunizações**, em 19/10/2020, às 16:50, 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 **Lauricio Monteiro Cruz, Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, em 19/10/2020, às 16:56, 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](#).



Documento assinado eletronicamente por **Arnaldo Correia de Medeiros, Secretário(a) de Vigilância em Saúde**, em 19/10/2020, às 17:08, 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, informando o código verificador **0017236060** e o código CRC **760FAB18**.

Referência: Processo nº 25000.142407/2020-96

SEI nº 0017236060

Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações - CGPNI
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040
Site - saude.gov.br



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis
Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações

DESPACHO

CGPNI/DEIDT/SVS/MS

Brasília, 19 de outubro de 2020.

Ao Núcleo Jurídico da Secretaria de Vigilância em Saúde - NUJUR/SVS/MS

Assunto: **Encaminha NOTA TÉCNICA Nº 45/2020-CGPNI/DEIDT/SVS/MS**

Encaminha Nota Técnica nº 45/2020-CGPNI/DEIDT/SVS/MS referente a complementação à Nota Técnica CGPNI/DEIDT/SVS/MS 42 (0017214441), com informações adicionais sobre autorização para comercialização da vacina Butantan-Sinovac; fases de testes para produção de vacinas e preço de mercado.

FONTANA FRANCIELI SUTILE TARDETTI FANTINATO
Coordenadora Geral do Programa Nacional de Imunizações

LAURÍCIO MONTEIRO CRUZ
Diretor Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis



Documento assinado eletronicamente por **Francieli Fontana Sutile Tardetti Fantinato, Coordenador(a)-Geral do Programa Nacional de Imunizações**, em 19/10/2020, às 16:51, 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 **Lauricio Monteiro Cruz, Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, em 19/10/2020, às 16:56, 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](#), informando o código verificador **0017236400** e o código CRC **C110B9CE**.

Referência: Processo nº 25000.142407/2020-96

SEI nº 0017236400



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Núcleo Jurídico da Secretaria de Vigilância em Saúde

DESPACHO

SVS/NUJUR/SVS/MS

Brasília, 19 de outubro de 2020.

Ao Serviço de Apoio Administrativo (SEAD/SVS/MS)

Assunto: **Vacina Butantan-Sinovac para o Programa Nacional de Imunizações (PNI).**

Em atenção ao Despacho DATDOF 0017097680 , encaminho a minuta de despacho para conhecimento e providências pertinentes no tocante à remessa à Divisão de Análise Técnica de Documentos Oficiais (DATDOF/CGGM/GM/MS).

Atenciosamente,

CLEIA REZENDE MEDEIROS
Chefe de Gabinete, Substituta
Secretaria de Vigilância em Saúde

MINUTA DE DESPACHO

À Divisão de Análise Técnica de Documentos Oficiais (DATDOF/CGGM/GM/MS)
C/cópia: Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (CONJUR/MS)
Secretaria-Executiva (SE/MS)

Assunto: **Vacina Butantan-Sinovac para o Programa Nacional de Imunizações (PNI).**

Ref.: NUP/SEI Nº 25000.142407/2020-96

Trata-se da correspondência (0017097531), datada de 07/10/2020, recebida em 08/10/2020, e de complementação por meio do Ofício FB n. 070/2020, de 16/10/2020 (0017214439), ambos oriundos do Instituto Butantan,

acerca da oferta da Vacina Butantan-Sinovac para o Programa Nacional de Imunizações (PNI).

A demanda foi encaminhada à esta Secretaria por meio do Despacho DATDOF 0017097680, e foi redirecionada à Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI), do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT), de modo que aquele Departamento exarou a Nota Técnica nº 42/2020-CGPNI/DEIDT/SVS/MS (0017214441) e seus anexos 0017215841, 0017215876 e 0017215901, os quais tratam respectivamente de:

- Minuta de Exposição de Motivos de Medida Provisória;
- Minuta de Medida Provisória - autorizar aquisição antecipada;
- Minuta de Medida Provisória - abertura de crédito extraordinário.

Cumpre trazer à baila que a nota técnica supramencionada foi complementada, nesta data, por meio da Nota Técnica nº 45/2020-CGPNI/DEIDT/SVS/MS (0017236060).

Nesse sentido, este Gabinete/SVS ratifica as informações prestadas por sua área técnica, momento em que submete as minutas supramencionadas, bem como, em resposta ao Instituto Butantan, a minuta disponível abaixo, **ao crivo do Gabinete do Senhor Ministro de Estado da Saúde para aprovação e medidas ulteriores julgadas pertinentes.**

Colocamo-nos à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais.

Atenciosamente,

ARNALDO CORREIA DE MEDEIROS
Secretário de Vigilância em Saúde

MINUTA DE DESPACHO/OFÍCIO

Ao Senhor

DIMAS TADEU COVAS

Diretor Geral do Instituto Butantan

Presidente da Fundação Butantan

Instituto Butantan

Avenida Vital Brasil, 1500

CEP 05503-900 – São Paulo/SP

Assunto: **Vacina Butantan-Sinovac para o Programa Nacional de Imunizações (PNI).**

Ref.: NUP/SEI Nº 25000.142407/2020-96

Senhor Diretor Geral,

1. Cumprimentando-o cordialmente, em resposta à correspondência (0017097531), datada de 07/10/2020, recebida em 08/10/2020, complementada pelo Ofício FB n. 070/2020, de 16/10/2020 (0017214439), ambos oriundos desse Instituto, venho informar que as demandas aportaram neste Ministério e foram submetidas à Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), com vistas às considerações da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI), do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT), de modo que foi exarada a Nota Técnica nº 42/2020-CGPNI/DEIDT/SVS/MS (0017214441), complementada pela Nota Técnica nº 45/2020-CGPNI/DEIDT/SVS/MS (0017236060), ambas em anexo.
2. Nesse sentido, ratifico as informações prestadas pelas áreas técnicas deste Ministério da Saúde, momento que venho também externar a intenção deste Órgão em adquirir 46 milhões de doses da referida vacina (Vacina Butantan - Sinovac/Covid-19), em desenvolvimento pelo Instituto Butantã, ao preço estimado de **US\$ 10,30 (dez dólares e trinta centavos)** por dose, seguindo as especificações da vacina e o respectivo cronograma de entrega descritos no Ofício FB n. 070/2020, de 16/10/2020, supramencionado.
3. Salieta-se que, conforme orientado pela Consultoria Jurídica deste Ministério, a presente manifestação de interesse não possui caráter vinculante, uma vez que somente será possível prosseguir com o processo de aquisição após o regular registro da vacina na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), conforme prevê o art. 12 da Lei n. 6.360, de 23/09/1976, ou caso sobrevenha alguma alteração legislativa.
4. Coloco-me à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais.

Atenciosamente,

EDUARDO PAZUELLO
Ministro da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Cleia Rezende Medeiros, Chefe de Gabinete da Secretaria de Vigilância em Saúde, Substituto(a)**, em 19/10/2020, às 17:24, 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, informando o código verificador **0017237562** e o código CRC **79DEF18B**.

Referência: Processo nº 25000.142407/2020-96

SEI nº 0017237562



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Departamento de Ciência e Tecnologia
Coordenação-Geral de Ações Estratégicas em Pesquisa Clínica

DESPACHO

CGPCLIN/DECIT/SCTIE/MS

Brasília, 19 de outubro de 2020.

Referências: 0017111598, 0017214439, 0017097531

Registro NUP: 25000.142407/2020-96

Interessado: Instituto Butantan

Ao GAB/SCTIE

Assunto: Proposta de fornecimento da vacina contra SARS-CoV-2, "Coronovac", desenvolvida pelo Instituto Butantan em parceria com o laboratório Sinovac.

1. Em atenção ao Despacho GAB/SCTIE (0017111598), ao Ofício S/N (0017097531) e ao Ofício (0017214439), proveniente do Instituto Butantan, que oferece 46 milhões de doses da vacina "Coronovac", desenvolvida pelo referido Instituto em parceria com o laboratório chinês Sinovac, o Departamento de Ciência e Tecnologia da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde (Decit/SCTIE/MS) presta os seguintes esclarecimentos:

2. *A priori*, insta registrar que o Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit/SCTIE/MS), de acordo com o art. 32 do Decreto nº 9.795/2019, é a área responsável por coordenar e executar, no âmbito do Ministério da Saúde, as ações e programas de pesquisa e de desenvolvimento científico e tecnológico em saúde, competindo-lhe fomentar a produção científica e produzir sínteses de evidências científicas para subsidiar a tomada de decisão do gestor federal do Sistema Único de Saúde.

3. Dentre outras ações realizadas de apoio ao desenvolvimento científico e tecnológico para combate à pandemia, destaca-se o monitoramento do desenvolvimento clínico das vacinas para SARS-CoV-2 e o acompanhamento diário das respectivas publicações, por meio dos Informes Diários de Evidências, disponibilizados no link: <https://coronavirus.saude.gov.br/profissional-gestor#evidencias-cientificas>. Além disso, este Departamento participa de reuniões com empresas desenvolvedoras de vacina contra SARS-CoV-2 que tenham interesse em realizar estudos clínicos no país e em compartilhar



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde

DESPACHO

SVS/MS

Brasília, 19 de outubro de 2020.

À Divisão de Análise Técnica de Documentos Oficiais (DATDOF/CGGM/GM/MS)
C/cópia: Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (CONJUR/MS)
Secretaria-Executiva (SE/MS)

Assunto: Vacina Butantan-Sinovac para o Programa Nacional de Imunizações (PNI).

Ref.: NUP/SEI Nº 25000.142407/2020-96

Trata-se da correspondência (0017097531), datada de 07/10/2020, recebida em 08/10/2020, e de complementação por meio do Ofício FB n. 070/2020, de 16/10/2020 (0017214439), ambos oriundos do Instituto Butantan, acerca da oferta da Vacina Butantan-Sinovac para o Programa Nacional de Imunizações (PNI).

A demanda foi encaminhada à esta Secretaria por meio do Despacho DATDOF 0017097680, e foi redirecionada à Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI), do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT), de modo que aquele Departamento exarou a Nota Técnica nº 42/2020-CGPNI/DEIDT/SVS/MS (0017214441) e seus anexos 0017215841, 0017215876 e 0017215901, os quais tratam respectivamente de:

- Minuta de Exposição de Motivos de Medida Provisória;
- Minuta de Medida Provisória - autorizar aquisição antecipada;
- Minuta de Medida Provisória - abertura de crédito extraordinário.

Cumprе trazer à baila que a nota técnica supramencionada foi complementada, nesta data, por meio da Nota Técnica nº 45/2020-CGPNI/DEIDT/SVS/MS (0017236060).

Nesse sentido, este Gabinete/SVS ratifica as informações prestadas por sua área técnica, momento em que submete as minutas supramencionadas, bem como, em resposta ao Instituto Butantan, a minuta disponível abaixo, **ao crivo do Gabinete do Senhor Ministro de Estado da Saúde para aprovação e medidas ulteriores julgadas pertinentes.**

Colocamo-nos à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais.

Atenciosamente,

ARNALDO CORREIA DE MEDEIROS
Secretário de Vigilância em Saúde

MINUTA DE DESPACHO/OFÍCIO

Ao Senhor

DIMAS TADEU COVAS

Diretor Geral do Instituto Butantan

Presidente da Fundação Butantan

Instituto Butantan

Avenida Vital Brasil, 1500

CEP 05503-900 – São Paulo/SP

Assunto: **Vacina Butantan-Sinovac para o Programa Nacional de Imunizações (PNI).**

Ref.: NUP/SEI Nº 25000.142407/2020-96

Senhor Diretor Geral,

1. Cumprimentando-o cordialmente, em resposta à correspondência (0017097531), datada de 07/10/2020, recebida em 08/10/2020, complementada pelo Ofício FB n. 070/2020, de 16/10/2020 (0017214439), ambos oriundos desse Instituto, venho informar que as demandas aportaram neste Ministério e foram submetidas à Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), com vistas às considerações da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI), do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT), de modo que foi exarada a Nota Técnica nº 42/2020-CGPNI/DEIDT/SVS/MS (0017214441), complementada pela Nota Técnica nº 45/2020-CGPNI/DEIDT/SVS/MS (0017236060), ambas em anexo.

2. Nesse sentido, ratifico as informações prestadas pelas áreas técnicas deste Ministério da Saúde, momento que venho também externar a intenção deste Órgão em adquirir 46 milhões de doses da referida vacina (Vacina Butantan - Sinovac/Covid-19), em desenvolvimento pelo Instituto Butantã, ao preço estimado de **US\$ 10,30 (dez dólares e trinta centavos)** por dose, seguindo as especificações da vacina e o respectivo cronograma de entrega descritos no Ofício FB n. 070/2020, de 16/10/2020, supramencionado.

3. Salienta-se que, conforme orientado pela Consultoria Jurídica deste Ministério, a presente manifestação de interesse não possui caráter vinculante, uma vez que somente será possível prosseguir com o processo de aquisição após o regular registro da vacina na Agência Nacional de Vigilância Sanitária

(Anvisa), conforme prevê o art. 12 da Lei n. 6.360, de 23/09/1976, ou caso sobrevenha alguma alteração legislativa.

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

Atenciosamente,

EDUARDO PAZUELLO
Ministro da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Arnaldo Correia de Medeiros, Secretário(a) de Vigilância em Saúde**, em 19/10/2020, às 17:26, 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, informando o código verificador **0017238043** e o código CRC **95BAF761**.

Referência: Processo nº 25000.142407/2020-96

SEI nº 0017238043



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Coordenação-Geral do Gabinete do Ministro
Divisão de Análise Técnica de Documentos Oficiais

OFÍCIO Nº 1296/2020/DATDOF/CGGM/GM/MS

Brasília, 19 de outubro de 2020.

Ao Senhor
Dimas Tadeu Covas
Diretor-Geral do Instituto Butantan
Avenida Vital Brasil, 1500
05503-900 São Paulo/SP

Assunto: Vacina Butantan-Sinovac para o Programa Nacional de Imunizações (PNI).

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo SEI nº 25000.142407/2020-96.

Senhor Diretor-Geral,

1. Com meus cordiais cumprimentos, e em resposta ao Ofício s/nº (0017097531), de 07 de outubro de 2020, e ao Ofício FB nº 070/2020 (0017214439), de 16 de outubro de 2020, ambos oriundos desse Instituto, encaminhado, anexas, NOTA TÉCNICA Nº 42/2020-CGPNI/DEIDT/SVS/MS (0017214441) e Nota Técnica nº 45/2020-CGPNI/DEIDT/SVS/MS (0017236060), ambas da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI), do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT), da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS).

2. Nesta oportunidade, informo a intenção deste Ministério da Saúde em adquirir 46 milhões de doses da referida vacina (Vacina Butantan - Sinovac/Covid-19), em desenvolvimento pelo Instituto Butantan, ao preço estimado de **US\$ 10,30 (dez dólares e trinta centavos)** por dose, seguindo as especificações da vacina e o respectivo cronograma de entrega descritos no Ofício FB nº 070/2020 (0017214439), de 16/10/2020, supramencionado.

3. A presente manifestação de interesse não possui caráter vinculante, uma vez que somente será possível prosseguir com o processo de aquisição após o regular registro da vacina na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), conforme prevê o artigo 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, ou caso sobrevenha alguma alteração legislativa.

4. Entretanto, com intuito de auxiliar as análises que estão sendo realizadas no âmbito desta Pasta, seja para subsidiar as decisões relacionadas ao processo de contratação, seja para permitir o acompanhamento contínuo em todas as fases evolutivas desta vacina, solicito o urgente encaminhamento de

todos os documentos comprobatórios dos ensaios clínicos já realizados e daqueles que estão em andamento, referentes à Vacina Butantan-Sinovac.

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

Atenciosamente,

EDUARDO PAZUELLO
Ministro de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Eduardo Pazuello, Ministro de Estado da Saúde**, em 19/10/2020, às 18:48, 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, informando o código verificador **0017239205** e o código CRC **EF0443EC**.

Referência: Processo nº 25000.142407/2020-96

SEI nº 0017239205

Divisão de Análise Técnica de Documentos Oficiais - DATDOF
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br

Data de Envio:

20/10/2020 12:54:26

De:

MS/DIVISÃO DE APOIO E EXPEDIÇÃO DE DOCUMENTOS OFICIAIS <diaex@saude.gov.br>

Para:

dimas.covas@butantan.gov.br
diretoria.secretaria@butantan.gov.br

Assunto:

Vacina Butantan-Sinovac para o Programa Nacional de Imunizações (PNI). SEI nº 25000.142407/2020-96

Mensagem:

OFÍCIO Nº 1296/2020/DATDOF/CGGM/GM/MS

Ao Senhor

Dimas Tadeu Covas

Diretor-Geral do Instituto Butantan

SEI nº 25000.142407/2020-96

FAVOR ACUSAR O RECEBIMENTO

Anexos:

Oficio_0017239205.html
Nota_Tecnica_0017236060.html
Nota_Tecnica_0017214441.html
Oficio_0017214439_132473503253764971.pdf



OS:41366



EMPRESA BRASILEIRA DE CORREIOS E TELÉGRAFOS

Nº da Lista: - Contrato: 9912251779 Remetente: MINISTERIO DA SAUDE Serviço: 12556	LISTA DE POSTAGEM 20/10/2020 Cliente: 1 - MINISTERIO DA SAUDE Cód Administrativo: 10066322 Cartão: 71577513 Endereço: Esplanada Dos Ministerios Bloco G, SN - Zona Civico-administrativa - Brasilia DF	Quantidade: 1 Telefone: Solicitante: WELLINGTON Departamento: DIAEX-GM-MS
--	---	--

Nº do Objeto	CEP	Serviço	Peso	AR	MP	VD	Valor Declarado	Nota Fiscal	Departamento	Destinatário	Observação
BO636268121 BR	05503-900	12556		N	N	N	R\$ 0,00		DIAEX-GM-MS	DIMAS TADEU COVAS	OFICIO 1296/2020/DATDOF.SEI 25000.142407/2020-96

Totalizador: Carimbo e Assinatura / Matrícula dos Correios

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

Assinatura do Remetente: *Wellington Oliveira Santos*
Obs: 1ª via Unidade de Postagem e 2ª via Cliente

Data de Emissão: 20 de outubro de 2020

RECEBIDA 20-10-2020

RESUMO DE PRÉ-POSTAGEM

Quantidade	Serviço
1	Carta registrada

Wellington Siqueira Santos
Assinatura eletrônica nº: 106918
Ministério da Saúde
Divisão de Arquivos
Documentos Oficiais

Assinatura do receptor



OS:41366

DIVISÃO DE APOIO E EXECUÇÃO DO GABINETE DO MINISTRO

De: Daniela Maria Cassimiro Silva <daniela.cassimiro@butantan.gov.br>
Enviado em: terça-feira, 20 de outubro de 2020 14:36
Para: DIVISÃO DE APOIO E EXECUÇÃO DO GABINETE DO MINISTRO
Assunto: Re: [diretoria.secretaria] Vacina Butantan-Sinovac para o Programa Nacional de Imunizações (PNI). SEI nº 25000.142407/2020-96

Acuso recebimento.

Atenciosamente,



Daniela Cassimiro
Diretoria Técnica
Tel: +55 11 2627-9523
www.butantan.gov.br

Em ter., 20 de out. de 2020 às 12:54, MS/DIVISÃO DE APOIO E EXPEDIÇÃO DE DOCUMENTOS OFICIAIS <diaex@saude.gov.br> escreveu:
OFÍCIO Nº 1296/2020/DATDOF/CGGM/GM/MS

Ao Senhor

Dimas Tadeu Covas

Diretor-Geral do Instituto Butantan

SEI nº 25000.142407/2020-96

FAVOR ACUSAR O RECEBIMENTO

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.



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Coordenação-Geral do Gabinete do Ministro
Divisão de Apoio e Expedição de Documentos Oficiais

DESPACHO

DIAEX/CGGM/GM/MS

Brasília, 20 de outubro de 2020.

Ofício 1296/2020/DATDOF (0017239205), encaminhado eletronicamente e por correios para o Senhor Dimas Tadeu Covas (Diretor-Geral do Instituto Butantan), conforme E-mail DIAEX (0017252440) e os recibos do E-mail (0017255790) e correios (0017254089).

EDVALDO LOPES GESTEIRA

Chefe da Divisão de Apoio e Expedição de Documentos

Oficiais do Gabinete do Ministro



Documento assinado eletronicamente por **Edvaldo Lopes Gesteira, Chefe da Divisão de Apoio e Expedição de Documentos Oficiais**, em 28/10/2020, às 08:35, 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, informando o código verificador **0017255829** e o código CRC **26977791**.

Referência: Processo nº 25000.142407/2020-96

SEI nº 0017255829



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Gabinete

DESPACHO

SCTIE/GAB/SCTIE/MS

Brasília, 10 de novembro de 2020.

Referência Sei: 0017235642 e 0017237696.

Proveniência: Instituto Butantan.

Assunto: Fornecimento da vacina contra Coronavírus.

1. Ciente do teor dos Despachos CGCIS 0017235642 e CGPCLIN 0017237696, elaborados no âmbito das áreas técnicas desta Secretaria.
2. Considerando que a Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunização (CGPNI/DEIDT/SVS/MS), área técnica recomendada para análise do pleito, já se manifestou nos autos;
3. Encaminha-se à Divisão de Análise Técnica de Documentos Oficiais (DATDOF) para análise e providências.

HÉLIO ANGOTTI NETO

Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Hélio Angotti Neto**, **Secretário(a) de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde**, em 25/11/2020, às 00:11, 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, informando o código verificador **0017533750** e o código CRC **08CAA2C**.

Referência: Processo nº 25000.142407/2020-96

SEI nº 0017533750



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE
COORDENAÇÃO DE ANÁLISE JURÍDICA DE ASSUNTOS FINALÍSTICOS

COTA n. 05030/2020/CONJUR-MS/CGU/AGU

NUP: 25000.142407/2020-96

INTERESSADOS: INSTITUTO BUTANTAN E OUTROS

ASSUNTOS: PODER REGULAMENTAR - LEGALIDADE DE RESOLUÇÃO/ATO NORMATIVO

1. Trata-se do Despacho SVS/MS (SEI nº 0017238043), de 19 de outubro de 2020, em que o Secretário de Vigilância em Saúde encaminha os autos à Divisão de Análise Técnica de Documentos Oficiais (DATDOF/CGGM/GM/MS), com cópia a esta Consultoria Jurídica (CONJUR/MS) e à Secretaria Executiva (SE/MS), a fim de informar o posicionamento exarado na Nota Técnica nº 42/2020-CGPNI/DEIDT/SVS/MS (SEI nº 0017214441) e seus anexos [0017215841](#), [0017215876](#) e [0017215901](#).

2. Cumpre destacar que acompanham a referida Nota Técnica os seguintes documentos:

- o Minuta de Exposição de Motivos de Medida Provisória;
- o Minuta de Medida Provisória - autorizar aquisição antecipada;
- o Minuta de Medida Provisória - abertura de crédito extraordinário.

3. Considerando a relevância da demanda e que não há no processo solicitação de análise jurídica deste Consultivo, solicito ao Apoio desta Consultoria que providencie o retorno dos autos à Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS), para as providências de estilo.

Brasília, 12 de novembro de 2020.

ADVOGADA DA UNIÃO

lgs

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <http://sapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 25000142407202096 e da chave de acesso 67ad5e00

Documento assinado eletronicamente por MARCILANDIA DE FATIMA ARAUJO, de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 532467902 no endereço eletrônico <http://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): MARCILANDIA DE FATIMA ARAUJO. Data e Hora: 12-11-2020 16:01. Número de Série: 17318121. Emissor: Autoridade Certificadora SERPRORFBv5.



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Gabinete

OFÍCIO Nº 3810/2020/SCTIE/GAB/SCTIE/MS

Brasília, 10 de dezembro de 2020.

Ao Senhor

DIMAS TADEU COVAS

Diretor do Instituto Butantan

Av. Vital Brasil, 1500 - Butantan

05503-900 São Paulo/SP

Endereço de e-mail: dimas.covas@butantan.gov.br

Assunto: Análise dos documentos apresentados pelo Instituto Butantan (IB) ao Ministério da Saúde (MS), referentes aos estudos clínicos de fase I/II com a vacina *Coronavac*.

Senhor Diretor,

Cumprimentando-o, e com referência ao Ofício IB 271/2020 (0017285749), de 21 de outubro de 2020, que encaminha documentos relativos aos estudos clínicos com a vacina *Coronavac*, em resposta à solicitação do Ministério da Saúde, conforme Ofício nº 2849/2020/SCTIE/GAB/SCTIE/MS (0016658052), encaminhamos a Nota Técnica nº 14/2020-DECIT/SCTIE/MS (0018043489), que analisa os documentos apresentados por esse Instituto e solicita melhores esclarecimentos para qualificar o entendimento do Ministério da Saúde acerca do assunto.

Conforme disposto na referida Nota, esta análise é parte do processo de monitoramento científico do desenvolvimento de vacinas candidatas contra Sars-CoV-2 que o Ministério da Saúde tem realizado constantemente junto a todas as desenvolvedoras de vacinas com as quais tem se articulado. Nesse sentido, a disponibilização de publicações e informações científicas pelas desenvolvedoras é fundamental para subsidiar as análises técnicas realizadas pelo Ministério da Saúde.

Atenciosamente,

ANA PAULA TELES FERREIRA BARRETO

Secretária de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - Substituta



Documento assinado eletronicamente por **Ana Paula Teles Ferreira Barreto, Secretário(a) de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde substituto(a)**, em 11/12/2020, às 09:42, 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, informando o código verificador **0018050807** e o código CRC **F1BD03B1**.

Referência: Processo nº 25000.117939/2020-95

SEI nº 0018050807

Anexo:

Nota Técnica nº 14/2020 (0018043489)

Gabinete - GAB/SCTIE

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

Site - saude.gov.br



Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Gabinete da Secretaria Executiva

OFÍCIO Nº 2106/2020/SE/GAB/SE/MS

Brasília, 14 de dezembro de 2020.

Ao Senhor

DIMAS TADEU COVAS □

Diretor-Geral do Instituto Butantan

Avenida Vital Brasil, 1500

05503-900 - São Paulo/SP

e-mail: diretoria.secretaria@butantan.gov.br

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

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo SEI nº 25000.142407/2020-96.

Senhor Diretor-Geral,

1. Faço referência ao Ofício S/N, de 7 de outubro de 2020 (0017097531), e ao Ofício FB nº 070/2020, de 10 de outubro de 2020 (0017214439), em que foram apresentados os termos e as condições da oferta da vacina contra COVID-19 a este Ministério da Saúde.

2. Não obstante a prévia manifestação do Ministério da Saúde no Ofício nº 1296/2020/DATDOF/CGGM/GM/MS, de 19 de outubro de 2020 (0017239205), insta destacar o tempo decorrido desde a apresentação da proposta desse Instituto, razão pela qual solicito a atualização dos referidos termos e condições, especialmente no que se refere ao número de doses ofertadas, valor por dose em reais, *status* de submissão junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e cronograma de entregas das doses.

3. Registra-se que a presente manifestação de interesse na aquisição da vacina contra o Coronavírus não possui caráter vinculante e refere-se às doses produzidas na planta fabril do Instituto Butantan, localizada em território nacional, no intento do fortalecimento do complexo industrial público nacional em saúde. Adicionalmente, está condicionada ao devido registro sanitário da vacina ou eventual autorização temporária de uso emergencial concedido pela Anvisa.

4. Oportunamente, a fim de que se possa dar acesso tempestivo dessa vacina à população, reitera-se a solicitação de resposta ao Ofício nº 3810/2020/SCTIE/GAB/SCTIE/MS (0018128324), de 10 de dezembro de 2020, que requer posicionamento quanto ao andamento da pesquisa e

desenvolvimento da referida vacina, com a finalidade de subsidiar a análise técnica realizada pelo Ministério da Saúde.

5. Coloco-me à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais, solicitando a urgência que o caso requer.

Atenciosamente,

ANTÔNIO ELCIO FRANCO FILHO
Secretário-Executivo



Documento assinado eletronicamente por **Antônio Elcio Franco Filho**, **Secretário(a)-Executivo**, em 14/12/2020, às 19:56, 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, informando o código verificador **0018127737** e o código CRC **A438C2CC**.

Referência: Processo nº 25000.142407/2020-96

SEI nº 0018127737

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 / E-mail: apoio.se@saude.gov.br

Data de Envio:

14/12/2020 19:56:04

De:

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

Para:

diretoria.secretaria@butantan.gov.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:

Prezados,

Encaminho OFÍCIO Nº 2106/2020/SE/GAB/SE/MS e anexos, registrado sob o nº 25000.142407/2020-96, referente ao assunto: Memorando de entendimento, não-vinculante, tendo como objeto o fornecimento de vacina para o plano nacional para vacinação contra a COVID-19.

Solicito confirmar recebimento.

Att.,

Apoio Secretaria-Executiva
Ministério da Saúde
apoio.se@saude.gov.br
3º andar - Bloco G

Anexos:

Oficio_0018127737.html
Oficio_0017097531_Butantam_08.10.pdf
Oficio_0017214439_132473503253764971.pdf
Oficio_0017239205.html
Oficio_0018128324_of._3810__SCTIE.pdf



EMPRESA BRASILEIRA DE CORREIOS E TELEGRAFOS



OS:42035

Nº da Lista: -
Contrato: 8912251779
Remetente: MINISTERIO DA SAUDE
Serviço: 04162 I

LISTA DE POSTAGEM 15122020
Cliente: 1 - MINISTERIO DA SAUDE
Cdd Administrativo: 10069322
Cartão: 71577599
Endereço: Esplanada Dos Ministérios Bloco G, SN - Zona Cwco-administrativa - Brasilia DF

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

Nº do Objeto	CEP	Serviço	Peso	A/R	M/P	V/D	Valor Declarado	Nota Fiscal	Departamento	Destinatário	Observação
OM379378948 BR	05503-900	04162		N	N	N	R\$ 0,00		GAB-SE-MS	DIMAS TADEU COVAS	2106/18020/056/GAB/MS

Totalizador:
APRESENTAR ESTA LISTA EM CASO DE PEDIDO DE INFORMACOES
Estou cliente do dispoiso na clausula terceira do contrato de prestação de serviços

Carimbo e Assinatura / Matrícula dos Correios

Assinatura do Remetente
Obs: 1ª via Unidade de Protenção e Z. de Proteção
Data de Emissão: 15 de Dezembro de 2020

MINISTERIO DA SAUDE
COE/CIGAL/SA/SE

RECEBIDO EM 15/12/2020

Shore



São Paulo, 16 de dezembro de 2020.

Ofício DIR IB 321/2020.

Senhor Secretário Executivo.

Cumprimentando-o, apresento resposta ao ofício 2106/2020/SE/GAB/SE/MS, relacionado ao processo SEI 25000.142407/2020-96, ofício esse que tem como assunto a atualização da proposta de fornecimento de vacinas para o PNI, para a vacinação contra a COVID -19.

Entendo que a manifestação de interesse na aquisição da vacina contra o coronavírus não possui caráter vinculante.

Informo que o Butantan terá capacidade de fornecer as vacinas que aqui serão produzidas contra a Covid 19, ao Ministério da Saúde, para serem utilizadas pelo SUS por meio do Programa Nacional de Imunização, num total de **45.000.000 (quarenta e cinco milhões) de doses.**

As vacinas adsorvidas contra a COVID- (inativada) – do Instituto Butantan contra o SARS-COV-2, suspensão injetável, poderão ser entregues nas datas abaixo identificadas:

VACINA ADSORVIDA COVID – 19 (INATIVADA) DO INSTITUTO BUTANTAN CONTRA O SARS COV-2, SUSPENSÃO INJETÁVEL		
Parcelas	Quantitativo	Prazo estimado de entrega
1	9.000.000	15 de janeiro de 2021
2	22.000.000	15 de fevereiro de 2021
3	14.000.000	15 de março de 2021
Total	45.000.000	



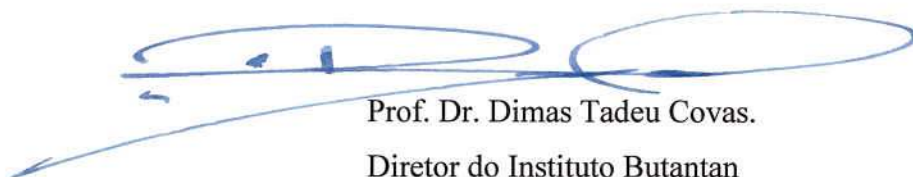
O valor por dose será o mesmo que foi apresentado na primeira oportunidade na qual fizemos a oferta ao Ministério da Saúde, valor esse convertido em reais representa R\$58,20 por dose, num total de R\$ 2.619.000.000,00 (dois bilhões e seiscentos e dezenove milhões de reais).

Assim, tão logo seja definida a situação do registro da vacina do Instituto Butantan contra a COVID-19 junto à ANVISA, poderemos concretizar a contratação pertinente, desde que haja interesse nesse sentido.

Colocando-me, desde já à disposição de Vossa Senhoria e do Ministério da Saúde para qualquer ação ou informação complementar,

Apresento meus protestos de elevada consideração.

Atenciosamente.



Prof. Dr. Dimas Tadeu Covas.
Diretor do Instituto Butantan

Ao

Ilustríssimo Senhor Doutor

ANTONIO ÉLCIO FRANCO FILHO

MD Secretário –Executivo do Ministério da Saúde

Teregracia Maria de Oliveira Braga

De: Teregracia Maria de Oliveira Braga
Enviado em: quarta-feira, 16 de dezembro de 2020 14:13
Para: 'juliana.nakandakare@butantan.gov.br'
Cc: APOIO DA SECRETARIA-EXECUTIVA
Assunto: ENC: [diretoria.secretaria] Memorando de entendimento, não-vinculante, tendo como objeto o fornecimento de vacina para o plano nacional para vacinação contra a COVID-19.

De: Teregracia Maria de Oliveira Braga
Enviada em: quarta-feira, 16 de dezembro de 2020 14:08
Para: 'juliana.nakandakare@butantan.gov.br' <juliana.nakandakare@butantan.gov.br>
Cc: APOIO DA SECRETARIA-EXECUTIVA <apoio.se@saude.gov.br>
Assunto: RES: [diretoria.secretaria] Memorando de entendimento, não-vinculante, tendo como objeto o fornecimento de vacina para o plano nacional para vacinação contra a COVID-19.

Prezados (as),
Solicito desconsiderar o e-mail enviado anteriormente.

Acusamos recebimento do Ofício 321/2020 – DIR IB , concernente ao fornecimento de vacinas para o PNI. Informamos que o documento foi inserido no Sistema Eletrônico de Informação – SEI sob o número [25000.142407/2020-96](https://sei.saude.gov.br/25000.142407/2020-96), sendo, portanto, dispensado o envio do documento físico.

*Caso seja necessária a complementação de informações, favor indicar o número do processo e encaminhar ao e-mail apoio.se@saude.gov.br. * Para informações quanto aos trâmites e encaminhamentos segue o link para pesquisa: <https://sei.saude.gov.br/pesquisa/>

De: Lisiane Martins Collares <lisiane.collares@saude.gov.br> **Em nome de** APOIO DA SECRETARIA-EXECUTIVA
Enviada em: quarta-feira, 16 de dezembro de 2020 13:55
Para: Teregracia Maria de Oliveira Braga <teregracia@saude.gov.br>
Cc: APOIO DA SECRETARIA-EXECUTIVA <apoio.se@saude.gov.br>
Assunto: ENC: [diretoria.secretaria] Memorando de entendimento, não-vinculante, tendo como objeto o fornecimento de vacina para o plano nacional para vacinação contra a COVID-19.

De: Juliana Souza Nakandakare <juliana.nakandakare@butantan.gov.br>
Enviada em: quarta-feira, 16 de dezembro de 2020 13:02
Para: APOIO DA SECRETARIA-EXECUTIVA <apoio.se@saude.gov.br>
Assunto: Re: [diretoria.secretaria] Memorando de entendimento, não-vinculante, tendo como objeto o fornecimento de vacina para o plano nacional para vacinação contra a COVID-19.

Prezados,

Segue em anexo resposta a OFÍCIO Nº 2106/2020/SE/GAB/SE/MS

Atenciosamente,



Em seg., 14 de dez. de 2020 às 19:56, MS/GABINETE - SE <apoio.se@saude.gov.br> escreveu:

Prezados,

Encaminho OFÍCIO Nº 2106/2020/SE/GAB/SE/MS e anexos, registrado sob o nº 25000.142407/2020-96, referente ao assunto: Memorando de entendimento, não-vinculante, tendo como objeto o fornecimento de vacina para o plano nacional para vacinação contra a COVID-19.

Solicito confirmar recebimento.

Att.,

Apoio Secretaria-Executiva
Ministério da Saúde
apoio.se@saude.gov.br
3º andar - Bloco G

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.



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Núcleo Jurídico da Secretaria de Vigilância em Saúde

DESPACHO

SVS/NUJUR/SVS/MS

Brasília, 12 de janeiro de 2021.

Ao Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT/SVS)

Assunto: **Vacina Butantan-Sinovac para o Programa Nacional de Imunizações (PNI).**

NUP/SEI Nº 25000.142407/2020-96

Trata-se da Cota n. 05030/2020/CONJUR-MS/CGU/AGU (0017583210), oriunda da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (CONJUR/MS), por meio da qual informa que não há no processo solicitação de análise jurídica daquele Consultivo e devolve os autos a esta Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS) para as providências de estilo.

Nesse sentido, redirecionamos os autos do presente processo à esse Departamento para análise e medidas ulteriores julgadas pertinentes.

Atenciosamente,

CLEIA REZENDE MEDEIROS
Chefe de Gabinete
Secretaria de Vigilância em Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Cleia Rezende Medeiros, Chefe de Gabinete da Secretaria de Vigilância em Saúde**, em 13/01/2021, às 19:52, 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, informando o código verificador **0018559050** e o código CRC **B08366FC**.



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

DESPACHO

DEIDT/SVS/MS

Brasília, 14 de janeiro de 2021.

À CGPNI.

Em atenção ao Despacho NUJUR/SVS (0018559050), encaminha-se a essa Coordenação-Geral para conhecimento e providências que couberem.



Documento assinado eletronicamente por **Thiago Fernandes da Costa, Assessor(a) Técnico(a)**, em 14/01/2021, às 17:07, 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, informando o código verificador **0018599831** e o código CRC **0F3F2567**.

Referência: Processo nº 25000.142407/2020-96

SEI nº 0018599831



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis
Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações

DESPACHO

CGPNI/DEIDT/SVS/MS

Brasília, 14 de janeiro de 2021.

Ao Núcleo Jurídico da Secretaria de Vigilância em Saúde.

Assunto: Resposta Despacho NUJUR/SVS (0018559050).

Cuida-se de Ofício S/N (0017097531), o qual o Instituto Butantan oferta ao Ministério da Saúde, 60 milhões de doses da Vacina contra Coronavírus, em desenvolvimento por aquele Instituto, para entrega no último trimestre de 2020. No mesmo ofício aponta para possibilidade do fornecimento de quantidades adicionais da vacina em função da transferência de tecnologia da Sinovac.

A CGPNI/DEIDT/SVS/MS já se manifestou nestes autos, conforme Notas Técnicas 43, 44 e 45 (0017223318; 0017232594 e 0017236060). No mais, destaca-se o Ofício nº 2106/2020/SE/GAB/SE/MS (0018127737), o qual reitera pedido de resposta ao Ofício nº 3810/2020/SCTIE/GAB/SCTIE/MS (0018128324), de 10 de dezembro de 2020, que requer posicionamento quanto ao andamento da pesquisa e desenvolvimento da referida vacina, com a finalidade de subsidiar a análise técnica realizada pelo Ministério da Saúde.

E, considerando as novas tratativas desta Pasta ministerial com o Instituto Butantan no qual as partes negociam a aquisição de vacinas contra a COVID-19, restituímos a demanda com sugestão de encaminhamento à Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, considerando que as atribuições desta CGPNI/DEIDT/SVS/MS neste específico processo já foram exauridas.

Atenciosamente,

FRANCIELI FONTANA SUTILE TARDETTI FANTINATO
Coordenadora Geral do Programa Nacional de Imunizações

LAURÍCIO MONTEIRO CRUZ



Documento assinado eletronicamente por **Francieli Fontana Sutile Tardetti Fantinato, Coordenador(a)-Geral do Programa Nacional de Imunizações**, em 15/01/2021, às 12:37, 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 **Lauricio Monteiro Cruz, Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, em 18/01/2021, às 16:24, 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, informando o código verificador **0018602328** e o código CRC **C2E1A410**.

Referência: Processo nº 25000.142407/2020-96

SEI nº 0018602328



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Núcleo Jurídico da Secretaria de Vigilância em Saúde

DESPACHO

SVS/NUJUR/SVS/MS

Brasília, 29 de janeiro de 2021.

Ao Serviço de Apoio Administrativo (SEAD/SVS/MS)

Assunto: **Vacina Butantan-Sinovac para o Programa Nacional de Imunizações (PNI).**

NUP/SEI Nº 25000.142407/2020-96.

Em atenção ao Despacho CGPNI 0018602328, encaminho a minuta de despacho para conhecimento e providências pertinentes no tocante à remessa ao Gabinete da Secretaria Executiva.

Atenciosamente,

CLEIA REZENDE MEDEIROS
Chefe de Gabinete
Secretaria de Vigilância em Saúde

MINUTA DE DESPACHO

Ao Gabinete da Secretaria Executiva (GAB/SE/MS)

Assunto: **Vacina Butantan-Sinovac para o Programa Nacional de Imunizações (PNI).**

NUP/SEI Nº 25000.142407/2020-96.

1. Trata-se de demanda iniciada por meio do Despacho DATDOF 0017097680, da Divisão de Análise Técnica de Documentos Oficiais, que encaminha a correspondência (0017097531), datada de 07/10/2020, recebida em 08/10/2020, e de complementação por meio do Ofício FB n. 070/2020, de 16/10/2020 (0017214439), ambos oriundos do Instituto Butantan, acerca da oferta da Vacina Butantan-Sinovac para o Programa Nacional de Imunizações (PNI).

2. A demanda aportou nesta Secretaria, por meio do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT/SVS/MS). Em resposta, por meio do Despacho SVS 0017216110, foram encaminhadas ao DATDOF a Nota Técnica nº 42/2020-CGPNI/DEIDT/SVS/MS (0017214441) e seus anexos 0017215841, 0017215876 e 0017215901, os quais tratam respectivamente de: i) Minuta de Exposição de Motivos de Medida Provisória; ii) Minuta de Medida Provisória - autorizar aquisição antecipada; e iii) Minuta de Medida Provisória - abertura de crédito extraordinário.

3. Posteriormente, por meio do Ofício nº 1296/2020 (0017239205), fora encaminhada as Notas Técnicas nº 42/2020-CGPNI/DEIDT/SVS/MS (0017214441) e nº 45/2020-CGPNI/DEIDT/SVS/MS (0017236060) ao Diretor-Geral do Instituto Butantan.

4. A Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde, por meio da Cota n. 05030/2020/CONJUR-MS/CGU/AGU (0017583210), informou que não há no processo solicitação de análise jurídica daquele Consultivo e devolve os autos a esta Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS) para as providências de estilo.

5. Nesse sentido, tendo em vista o Despacho CGPNI 0018602328 e, considerando as novas tratativas desta Pasta ministerial com o Instituto Butantan no qual as partes negociam a aquisição de vacinas contra a COVID-19, encaminhamos a presente demanda à essa Secretaria para conhecimento e providências ulteriores julgadas pertinentes.

6. Colocamo-nos à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais.

Atenciosamente,

ARNALDO CORREIA DE MEDEIROS
Secretário de Vigilância em Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Cleia Rezende Medeiros, Chefe de Gabinete da Secretaria de Vigilância em Saúde**, em 31/01/2021, às 02:13, 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, informando o código verificador **0018838291** e o código CRC **F6FE994C**.

Referência: Processo nº 25000.142407/2020-96

SEI nº 0018838291



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde

DESPACHO

SVS/MS

Brasília, 01 de fevereiro de 2021.

Ao: Gabinete da Secretaria Executiva (GAB/SE/MS)

Assunto: Vacina Butantan-Sinovac para o Programa Nacional de Imunizações (PNI).

NUP/SEI Nº 25000.142407/2020-96.

1. Trata-se de demanda iniciada por meio do Despacho DATDOF 0017097680, da Divisão de Análise Técnica de Documentos Oficiais, que encaminha a correspondência (0017097531), datada de 07/10/2020, recebida em 08/10/2020, e de complementação por meio do Ofício FB n. 070/2020, de 16/10/2020 (0017214439), ambos oriundos do Instituto Butantan, acerca da oferta da Vacina Butantan-Sinovac para o Programa Nacional de Imunizações (PNI).
2. A demanda aportou nesta Secretaria, por meio do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT/SVS/MS). Em resposta, por meio do Despacho SVS 0017216110, foram encaminhadas ao DATDOF a Nota Técnica nº 42/2020-CGPNI/DEIDT/SVS/MS (0017214441) e seus anexos 0017215841, 0017215876 e 0017215901, os quais tratam respectivamente de: i) Minuta de Exposição de Motivos de Medida Provisória; ii) Minuta de Medida Provisória - autorizar aquisição antecipada; e iii) Minuta de Medida Provisória - abertura de crédito extraordinário.
3. Posteriormente, por meio do Ofício nº 1296/2020 (0017239205), fora encaminhada as Notas Técnicas nº 42/2020-CGPNI/DEIDT/SVS/MS (0017214441) e nº 45/2020-CGPNI/DEIDT/SVS/MS (0017236060) ao Diretor-Geral do Instituto Butantan.
4. A Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde, por meio da Cota n. 05030/2020/CONJUR-MS/CGU/AGU (0017583210), informou que não há no processo solicitação de análise jurídica daquele Consultivo e devolve os autos a esta Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS) para as providências de estilo.
5. Nesse sentido, tendo em vista o Despacho CGPNI 0018602328 e, considerando as novas tratativas desta Pasta ministerial com o Instituto

Butantan no qual as partes negociam a aquisição de vacinas contra a COVID-19, encaminhamos a presente demanda à essa Secretaria para conhecimento e providências ulteriores julgadas pertinentes.

6. Colocamo-nos à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais.

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 01/02/2021, às 19:26, 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, informando o código verificador **0018852483** e o código CRC **21149224**.

Referência: Processo nº 25000.142407/2020-96

SEI nº 0018852483