

PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA

Casa Civil

Assessoria Especial da Subchefia de Análise e Acompanhamento de Políticas Governamentais

Nota Técnica nº 10/2020/AESP/SAG

Assunto: Proposta de Medida Provisória autorizando a adesão do Brasil ao mecanismo *Covax Facility*, consórcio mundial para o aporte de recursos, desenvolvimento e aquisição de vacinas contra a Covid-19
nsira o assunto em negrito

Referência: processo nº 25000.131952/2020-57

SUMÁRIO EXECUTIVO

1. Proposta de edição de medida provisória autorizando a adesão do Brasil ao mecanismo *Covax Facility*, consórcio mundial para o aporte de recursos, desenvolvimento e aquisição de vacinas contra a Covid-19.
2. Considerando o contexto de pandemia provocada pela Covid-19 e o atual estado de emergência internacional e nacional em saúde, a proposta para adesão a um mecanismo global para acelerar o desenvolvimento e disponibilização de vacinas contra a Covid-19 caracterizam a urgência e relevância para a edição de medida provisória.
3. O instrumento oferecido é *sui generis* no ordenamento legal e normativo nos contextos internacional e nacional, requerendo autorização legal específica, a ser referendada pelo Congresso Nacional.
4. Nada a opor quanto ao mérito.

ANÁLISE

5. Por meio da EMI 33 2020 MS MRE AGU, de 24 de setembro de 2020, os Srs. Ministros da Saúde, das Relações Exteriores e o Advogado-Geral da União submetem à consideração da Presidência da República proposta de edição de medida provisória que autoriza o Poder Executivo federal a aderir ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas COVID-19 - *Covax Facility*, administrado pela Aliança Global para Vacinas e Imunização (*Global Alliance for Vaccines and Immunization - GAVI*), com a finalidade de adquirir vacinas contra a Covid-19.
6. Em síntese, a proposta de medida provisória autoriza o Poder Executivo federal a aderir ao instrumento e a aquisição de vacinas, em observação às normas contratuais estabelecidas pela GAVI, dispensando a aplicação das Leis nº 8.666, de 1990 (Lei geral de licitações) e 10.742, de 2003 (normas de regulação do setor farmacêutico), considerando o ineditismo da proposta oferecida à adesão – integrar e aportar recursos para um fundo para financiamento do desenvolvimento de vacinas eficazes contra a Covid-19, com direito de exercer futuramente, quando disponíveis, as quantidades de doses indicadas na intenção de adesão ao instrumento.
7. A adesão do Brasil ao Instrumento *Covax Facility* não implica na obrigatoriedade da aquisição das vacinas; autoriza os aportes de recursos financeiros e a prestação de garantia de compartilhamento de riscos exigidos para a adesão, podendo englobar o custo das vacinas, prêmio de acesso, mitigação de riscos, custos operacionais e administrativos.
8. A proposta atribui ao Ministério da Saúde a adoção das medidas necessárias para a execução do disposto na medida provisória, inclusive para a celebração do acordo de compromisso, na

modalidade de acordo de compra opcional, e dos contratos de aquisições das vacinas, e ao Ministério das Relações Exteriores medidas complementares no âmbito de suas competências.

9. A *Covax Facility* é uma proposta de consórcio mundial para o desenvolvimento e aceleração de pesquisas para vacinas contra a Covid-19, mediante adesão e aporte de recursos, com liderança compartilhada pela GAVI – *The Vaccine Alliance*, a *Coalition for Epidemic Preparedness Innovations* – CEPI (fundações privadas, sem fins lucrativos, que contam com aporte de recursos públicos e privados) e a Organização Mundial de Saúde - OMS.

10. A GAVI ofereceu duas opções para adesão, cronograma e minuta do contrato individualizado. Os termos para a adesão e opções foram resumidos pela representação do Brasil em Genebra. Por esses termos e cronograma, foi estabelecido o prazo de até 31/08/2020 para os países interessados encaminharem carta de intenção de adesão, não vinculante, indicando a opção pretendida e o percentual de atendimento de sua população inicialmente pretendido com as vacinas; até 18/09/2020 para a assinatura do contrato de adesão com a definição da opção desejada e percentual da população do país a ser atendido com doses da vacina; e até 09/10/2020 para pagamento do aporte inicial.

11. A opção 1 inicialmente oferecida consiste em aporte inicial pelos países aderentes do valor de 15% do custo estimado multiplicado pela quantidade de doses de vacinas necessárias para atendimento ao percentual indicado de cobertura da população. O valor necessário para cobrir 85% restantes a serem aportados na compra das doses das vacinas para o percentual da população indicada, quando essas estiverem disponíveis e habilitadas para uso. O custo inicial estimado para o desenvolvimento das vacinas é de US\$ 10,55 por dose da vacina. O valor estimado para 15% de cada dose da vacina é de US\$ 1,60. Nesses termos, para uma cobertura de 10% da população brasileira, cerca de 21 milhões de habitantes, considerando as duas doses de vacinas seriam necessárias 42 milhões de doses, multiplicado por US\$ 1,60 resulta em um aporte inicial de US\$ 67,2 milhões. Na aquisição das vacinas teriam que ser aportados o valor necessário a integralizar a diferença entre o aporte inicial e o valor estimado por dose da vacina (US\$ 10,55 – US\$ 1,60) para a aquisição de 42 milhões de doses, equivalendo a US\$ 376 milhões, totalizando US\$ 443,1 milhões.

12. O ganho propiciado por uma aquisição global de grande quantidade permite economias de escala e diluição dos custos, conseqüentemente, do valor unitário de cada vacina. Nesta opção o país optante é obrigado a adquirir a quantidade de vacinas indicada inicialmente. Só não será obrigado a adquirir o total de vacinas indicado se o custo da vacina ultrapassar em mais de 50% adicionais ao custo estimado.

13. A opção 2 consiste em opção de compra, porém requer aporte inicial maior. Nessa opção podem ser indicadas quais as vacinas a serem desenvolvidas o país não pretende adquirir, adequando às necessidades epidemiológicas peculiares a cada país. O país precisa aportar inicialmente o valor estabelecido pelo preço médio estimado para as vacinas, cerca de 28%, de US\$ 3,1 por dose multiplicado pela quantidade inicial pretendida de compra. Também precisa se responsabilizar por uma garantia financeira de US\$ 0,40 por dose da quantidade de vacinas inicialmente indicadas para aquisição, caso não venha a adquirir as vacinas e a GAVI tenha que se responsabilizar pela aquisição das vacinas não adquiridas.

14. O Brasil formalizou em 31/08/2020, por meio da representação diplomática brasileira sediada em Genebra, na Suíça, a intenção de participar do consórcio na opção 2, de compra, que implica em maior valor do aporte inicial, com cobertura para 20% da população brasileira.

15. Posteriormente a essa indicação, com base em análise de riscos e objetivando diluir os recursos e esforços brasileiros entre as alternativas para a aquisição de vacinas, o Ministério da Saúde reavaliou a intenção de cobertura da população brasileira para 10% na intenção a ser compromissada com a *Covax Facility*.

16. Nesses termos, de acordo com a opção 2, para a cobertura de 10% da população brasileira, cerca de 21 milhões de pessoas, duas doses de vacina totalizam 42 milhões de doses, a previsão orçamentária dos recursos necessários, com aporte inicial estimado em US\$ 130,2 milhões para a cobertura de 10% da população brasileira (US\$ 3,10 x 42 milhões). O valor a ser integralizado nas aquisições das vacinas é a diferença entre o custo estimado por dose de US\$ 10,55 e o inicialmente

aportado, de US\$ 3,10, ou seja, US\$ 7,45 vezes as 42 milhões de doses, resultando em US\$ 312,9 milhões, e o valor total a ser despendido totaliza US\$ 443,1 milhões, equivalentes a cerca de R\$ 2,42 bilhões, a uma taxa de câmbio de R\$ 5,46 por dólar, mais a garantia por compartilhamento de risco de 42 milhões de doses por US\$ 0,40 totalizando US\$ 16,8 milhões, equivalentes a R\$ 91,7 milhões. Ou seja, um valor total estimado em torno de R\$ 2,5 bilhões.

17. O Governo brasileiro, representado pelo Ministério das Relações Exteriores por meio de sua representação em Genebra, formalizou solicitação de prorrogação por mais trinta dias do prazo para a assinatura do contrato de adesão e da data para o aporte inicial de recursos, considerando o ineditismo da proposta e a necessidade de adequação e recepção dos compromissos a serem assumidos pela legislação interna dos países aderentes ao instrumento, pleito no qual foi acompanhado por outros nove países da América Latina. Em resposta ao pleito, a GAVI concedeu mais uma semana ao prazo final para a assinatura do contrato de adesão, até 25/09/2020, mantendo a data limite para o aporte inicial dos recursos em 09/10/2020.

18. Com base nas informações contidas na referida EMI, na versão traduzida para a língua portuguesa pelo Ministério das Relações Exteriores do acordo de compromissos apresentado pela GAVI, e nos pareceres jurídicos e técnicos aportados pelas Pastas subscritoras da EMI, o instrumento é peculiar, evidado de assimetrias de informações, que caracterizam riscos elevados aos países que aderirem, pois não há garantias da futura disponibilização de vacinas eficazes contra a Covid-19. A GAVI exerce um papel de intermediária, representante do bloco de países aderentes ao fundo constituído para o financiamento do desenvolvimento e produção das vacinas. É a GAVI que representará os países aderentes perante os laboratórios que se habilitarem ao desenvolvimento, testes e produção das vacinas. Poderão ser um ou mais laboratórios a serem contratados. Se e quando disponíveis vacinas habilitadas a serem aplicadas de forma segura na população, os países aderentes poderão exercer seus direitos de compra das quantidades de doses indicadas. Os países aderentes se comprometem a aportar os recursos, com garantias para honrar seus compromissos financeiros e exercer seus direitos de compra, se optarem por essa opção, ou a adquirir as doses de vacinas se essa for a opção de adesão. Riscos são compartilhados entre os países, quantidades eventualmente disponíveis serão redistribuídas com base nas indicações de aquisição e eventuais desistências de compras por países aderentes. Aquisições de quantidades de doses adicionais das vacinas além das quantidades inicialmente indicadas somente serão possibilitadas se ocorrerem excedentes disponíveis após todos os países aderentes exercerem suas intenções de compras. O papel da GAVI se assemelha ao de um síndico na alocação de recursos coletivos no financiamento do desenvolvimento das vacinas. Quando disponíveis para uso e vencidas as etapas de testes, os contratos para as aquisições das vacinas deverão ser firmados entre os países e os laboratórios ou consórcio de laboratórios das vacinas habilitadas.

19. A modelagem do instrumento foi oferecida pela GAVI com reduzida margem para negociação com os países interessados na adesão dos termos do acordo de compromisso, responsabilidades e mitigação de riscos entre as partes envolvidas.

20. Os recursos inicialmente aportados pelos países constituem um fundo para o desenvolvimento das vacinas, sem retorno para os países, caso as pesquisas não resultem em vacinas eficazes disponíveis ou caso o País desista de exercer o seu direito de compra das quantidades indicadas quando as vacinas estiverem disponíveis.

21. Em relação à previsão orçamentária dos recursos necessários para os aportes do País ao fundo a ser constituído para financiar o desenvolvimento das vacinas e, quando disponíveis para a imunização das populações, a aquisição das quantidades de doses indicadas, está sendo providenciada por meio de proposta de medida provisória complementar a esta, de autorização para a abertura de crédito extraordinário em favor do Ministério da Saúde, da ordem de R\$ 2,5 bilhões, objeto do processo SEI nº 10080101373/2020-60, também analisado por esta Subchefia, por meio da Nota Técnica SAG 199/2020.

22. Cabe ressaltar que, conforme manifesto na referida EMI, que "*a adesão ao Instrumento COVAX Facility é mais uma das ações do governo na busca por vacinas seguras e eficazes contra a Covid-19, sendo muitas as vantagens da participação brasileira no Instrumento, como a mitigação de riscos, em cenário de alta incerteza sobre vacinas contra a Covid-19, o potencial para negociar melhores termos com*

múltiplas empresas e melhores condições para garantir determinado nível de acesso a doses, em cenário de intensa competição." E que a adesão à COVAX Facility "...não impede que o Estado Brasileiro realize posteriormente acordos bilaterais com outras empresas biofarmacêuticas produtoras de vacinas contra a Covid-19, que não estejam contempladas pela iniciativa global, e tampouco impede que as iniciativas já realizadas pelo Estado Brasileiro, com aquelas empresas biofarmacêuticas que fazem parte da iniciativa global, possam ter prosseguimento."

23. As peculiaridades da adesão ao *Covax Facility*, por não caracterizar a adesão a tratado ou a um organismo internacional, um aporte de recursos a um organismo internacional, tampouco se tratar de uma compra internacional, de um direito de propriedade intelectual, de uma encomenda tecnológica ou investimento externo direto, mas a constituição de um fundo de recursos aportados por países aderentes para o desenvolvimento, produção e distribuição de vacinas que venham a ter eficácia comprovada contra o Covid-19, requer uma conformação legal *sui generis*, não albergada pela legislação nacional vigente.

24. Por fim, cabe ressaltar que se trata de situação em que se aplica o princípio da precaução, ou seja, a falta de certeza científica absoluta não pode ser razão para a inação no Poder Executivo, ainda mais em situação que envolve milhares de vidas humanas. É certo que há um risco envolvido, como a incerteza sobre a superveniência da descoberta de vacina efetiva pelas empresas envolvidas ou a descoberta de outra vacina melhor por outras empresas que não são parte do grupo. Contudo, *in dubio, pro vita*. Neste caso, como em vários outros relacionados à pandemia, a análise desta Subchefia é pela visão mais conservadora, em favor do desenvolvimento de medicamentos e vacinas por múltiplas empresas, do apoio a possíveis tratamentos efetivos, do isolamento social com a concessão de recursos para manutenção da vida das pessoas e dos empregos, como o auxílio-emergencial ou o programa de manutenção dos empregos, e a favor da recuperação econômica, a exemplo da concessão de créditos, diferimentos de pagamentos de tributos. Contribui, também, em favor desta análise, a comparação internacional, pois dezenas de outros Estados aderiram a tal solução para obter, tão logo exista, uma vacina efetiva para o tratamento contra a pandemia.

25. Considerando o aspecto *sui generis* do instrumento proposto à adesão pelo Governo brasileiro, representando a República Federativa do Brasil, que requer a recepção pelo ordenamento jurídico brasileiro, ensejando a necessidade da edição da medida proposta, e o relevante objetivo da adesão do País aos esforços globais objetivando compartilhar recursos financeiros para a constituição de um fundo destinado a financiar as pesquisas e testes acelerando o desenvolvimento de vacinas contra a Covid-19, permitindo perspectivas para a retomada global das atividades econômicas e o retorno à normalidade do convívio social, em escala global, esta Assessoria nada tem a opor, quanto ao mérito, a que a proposta seja submetida à consideração do Sr. Presidente da República.

CONCLUSÃO

26. Considerando a pandemia provocada pela Covid-19 e o atual estado de emergência internacional e nacional em saúde, a proposta para adesão a um mecanismo global para acelerar o desenvolvimento e disponibilização de vacinas contra a Covid-19 é meritória e relevante, em que pese os riscos a serem assumidos pelos países aderentes no aporte de recursos, sem as garantias da futura disponibilidade de vacinas eficazes. O caráter *sui generis* do instrumento requer adequação legal para ser recepcionado pelo ordenamento jurídico nacional, e, dado o exíguo prazo para a adesão, caracterizam a urgência e a relevância para a edição de medida provisória, compartilhamento com o Congresso Nacional as responsabilidades, pelo poder público brasileiro, quanto à adesão ao instrumento. De acordo quanto ao mérito.

À consideração superior.

Brasília, 24 de setembro de 2020.

RODRIGO AUGUSTO RODRIGUES

Assessor Especial

De acordo, aprovo.

MARCELO DIAS VARELLA
Subchefe

Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Dias Varella, Subchefe**, em 24/09/2020, às 18:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Rodrigo Augusto Rodrigues, Assessor (DAS-102.5)**, em 24/09/2020, às 18:18, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade do documento pode ser conferida informando o código verificador **2134694** e o código CRC **721A3698** no site:

https://sei-pr.presidencia.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0