



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

OFÍCIO Nº 743/2020/DATDOF/CGGM/GM/MS

Brasília, 26 de junho de 2020.

A Sua Excelência o Senhor
VIJAY RANGARAJAN
Embaixador Britânico no Brasil
SES Quadra 801, Conjunto K, Lote 08

70408-900 Brasília - DF

A Sua Senhoria o Senhor
FRASER HALL
Presidente da AstraZeneca
fraser.hall@astrazeneca.com

Assunto: Manifestação em resposta à carta do Embaixador Britânico no Brasil referente à vacina contra COVID19 - AstraZeneca/Oxford
Referência SEI 25000.088190/2020-61.

Senhor Embaixador,

Em atenção à sua carta de 17 de junho de 2020, agradecemos pela evolução das tratativas no que se refere à cooperação no desenvolvimento tecnológico e acesso do Brasil à vacina para COVID-19 – AZD1222 / ChAdOx1 nCoV-19, desenvolvida pela Universidade de Oxford com colaboração da AstraZeneca.

Após a análise técnica realizada por este Ministério da Saúde em conjunto com outros órgãos do Governo Federal, vimos manifestar a intenção de firmar acordo de compra dos insumos para produção da vacina, incluindo a necessária transferência de tecnologia de formulação, envase e controle de qualidade necessários para o seu registro, produção e distribuição no Brasil, a ser realizado em consonância com eventual e futuro instrumento a ser celebrado entre as partes e em observância à legislação brasileira, conforme análise de viabilidade jurídica a ser realizada, comprometendo-se esta pasta ministerial a envidar esforços para aperfeiçoamento do processo.

Nesse sentido, reforça-se a importância de que seja iniciado o quanto antes o processo de internalização da tecnologia de produção do Ingrediente Farmacêutico Ativo (*Drug Substance*).

Este futuro acordo tecnológico, possivelmente, será firmado por intermédio da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Instituição de Ciência e Tecnologia vinculada a este ministério, com notória competência tecnológica e industrial na produção de vacinas, materializando o compromisso do governo Brasileiro e deste Ministério em relação às entregas acordadas e o quantitativo esperado. A Fiocruz será responsável pela formulação e envase do produto e futuramente pela produção nacional do Ingrediente Farmacêutico Ativo. Não obstante o Brasil esteja avaliando os instrumentos para efetivar a compra, a estrutura contratual deverá ser semelhante a outras já praticadas pela Fiocruz, em respeito à legislação nacional vigente.

Em princípio, entendemos oportuno tanto o licenciamento da tecnologia de produção quanto a aquisição do Ingrediente Farmacêutico Ativo necessário para a produção de 30,4 milhões de doses da vacina, no valor de U\$ 97 milhões, incluídos os custos de transferência da tecnologia. Estes quantitativos foram acordados conforme disponibilidade aludida pela AstraZeneca Brasil em videoconferência ocorrida em 18 de junho em mensagens eletrônicas de 22 e 24 de junho de 2020, a serem disponibilizados à Fiocruz em dois lotes, de 15,2 milhões de doses cada, em dezembro de 2020 e janeiro de 2021.

Ainda em consonância com a mensagem eletrônica de 24 de junho referida, entendemos que os valores mencionados acima (U\$ 97 milhões), serão assumidos a risco, observados os ditames legais brasileiros, o qual se justifica em razão da urgência na busca de solução efetiva para manutenção da saúde pública e consequente retorno integral das atividades socioeconômicas. Neste contexto, solicitamos presteza na troca de quaisquer informações do projeto, em especial do andamento dos estudos clínicos.

Ademais, manifestamos o interesse na aquisição adicional do Ingrediente Farmacêutico Ativo em quantidade equivalente à produção de 70 milhões de doses, no valor estimado em US\$ 1.30 por dose, caso se confirmem os resultados dos ensaios clínicos em andamento, comprovando-se a eficácia e segurança da vacina e a obtenção do registro do produto no Brasil. Os demais custos de produção referentes aos processos produtivos na Fiocruz, estimados em US\$ 30 milhões, estão sendo tratados diretamente com este Ministério para a composição do preço final da vacina.

Reforçamos que tal acordo, incluindo a aquisição de insumos e a transferência de tecnologia, será firmado em observância à legislação brasileira, conforme análise de viabilidade jurídica a ser realizada, comprometendo-se esta pasta ministerial a envidar esforços para o célere encaminhamento deste processo.

De modo igual, busca-se evitar que a população brasileira seja privada do acesso a uma vacina em tempo oportuno, uma vez que há grande demanda global. Entendemos também que a presente opção do Brasil lhe permitirá acesso ao Ingrediente Farmacêutico Ativo sem margem de lucro, durante o período da pandemia.

Diante do exposto, reiteramos o agradecimento pela articulação dessa Embaixada Britânica e solicitamos que a presente intenção seja comunicada aos atores envolvidos nas negociações.

Atenciosamente,

EDUARDO PAZUELLO
Ministro de Estado da Saúde Interino



Documento assinado eletronicamente por **Eduardo Pazuello, Ministro de Estado da Saúde, Interino**, em 26/06/2020, às 13:11, 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?](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)

[acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador 0015478345 e o código CRC 22B10A97.

Referência: Processo nº 25000.088190/2020-61

SEI nº 0015478345

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