



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria de Assuntos Internacionais em Saúde

NOTA TÉCNICA Nº 14/2020-AISA/GM/MS

NOTA TÉCNICA CONJUNTA MS / MRE - COVAX Facility

Em aditamento às Notas Técnicas apresentadas anteriormente, esta Nota Técnica apresenta informações atualizadas para a análise da participação brasileira no mecanismo *COVAX Facility*, pilar de vacinas da Iniciativa *Access to COVID-19 Tools Accelerator (ACT Accelerator)*, da qual o governo brasileiro manifestou interesse em participar, por meio de carta assinada pelo Ministro das Relações Exteriores, datada de 1 de julho corrente. As informações das Notas Técnicas anteriores não atualizadas pelo presente documento permanecem, a princípio, válidas.

1. ASPECTOS GERAIS

- A COVAX Facility é um mecanismo financeiro articulado entre a OMS, a GAVI e a CEPI para assegurar acesso justo e equitativo de todos os países a futuras vacinas contra a COVID-19. Pretende alcançar equilíbrio entre oferta e demanda, diminuindo eventuais resultados negativos de cenário de competição em bases estritamente nacionais, caracterizada pela proliferação de acordos bilaterais de acesso a vacinas. A iniciativa tem por meta distribuir 2 bilhões de doses até o final de 2021.
- Mais de 80 países já sinalizaram interesse na iniciativa. O Brasil já o fez por meio de carta do ministro de Relações Exteriores, de 1/7/2020.
- Os documentos de base para a participação na COVAX Facility, compartilhados em 23 e 28/8 pelos organizadores, são:
 - I - **"Termos e Condições"** (anteriormente chamados "Princípios de Participação"), nos quais estão inscritas as regras comuns e gerais para participação na COVAX e que será a base dos futuros "Commitment Agreements" (contratos individualizados a serem assinados entre os países participantes e GAVI);
 - II - **Modelo de carta de "Confirmation of Intent"**: não cria compromisso juridicamente vinculante, mas, segundo a GAVI, traria "informação importante" para que possam prosseguir nas negociações com os produtores de vacinas em nome da COVAX. Países interessados em participar devem remeter a **"Confirmation of Intent" até a próxima segunda-feira, dia 31/8.**
 - III - **Minuta de contrato ("Commitment Agreement") para "Purchase Commitment"**, entre a GAVI e os participantes que escolherem a opção 1 de compras de vacinas, **que deverá ser assinado até 18/9. Minuta de contrato ("Commitment Agreement") para "Optional Commitment"**, documento final de contrato entre a GAVI e os participantes que escolherem a opção 2 de compras de vacinas, que prevê participação flexível e opcional no mecanismo, **que deverá ser assinado até 18/9.**
 - IV - **O pagamento inicial ("Upfront Payment") deverá ser executado até 9/10**, mesmo prazo para que os participantes entreguem à GAVI **garantias financeiras** para os montantes restantes, conforme o caso.

2. **DUAS MODALIDADES DE ADESÃO:** Na carta de "Confirmation of Intent", o interessado deverá optar entre:

OPÇÃO 1 - Compra firme - "Committed Purchase"

- País interessado assina contratos vinculantes pelos quais assumiria compromisso financeiro em montante obtido pelo seguinte cálculo: USD 10,55 (custo estimado por dose) x 2 (número estimado de doses por tratamento) x

número de doses solicitadas, equivalente a X% da respectiva população (proporção de 10 a 50%, a critério de cada participante).

- Os pagamentos seriam feitos ao início da operação ("upfront payment", no valor de: USD 1,60 por dose, multiplicado pelo n. de doses pretendidas) e à medida que vacinas seguras e eficazes estejam disponíveis. A GAVI afirma que a vacina escolhida terá a pré-qualificação da OMS e será aprovada por agência reguladora de renome internacional.
- O "upfront payment" será de cerca de 15% do valor total. Em conjunto com o pagamento inicial, os países teriam de entregar à GAVI **garantia financeira** no valor do restante da respectiva operação, segundo a fórmula = USD 8,95 x n. de doses pretendidas.
- Quando as vacinas estiverem disponíveis, **os países que optarem por essa modalidade terão de adquiri-las ao preço determinado pelo fabricante, a menos que exceda o valor de USD 21,10 por dose (ou seja, se exceder o valor inicial em mais de 100%).**

OPÇÃO 2 – Opção de Compra - "Optional Purchase"

- Os países interessados se comprometem a pagamento inicial mais elevado (**USD 3,10** por dose) para terem "opções de compra" (pro-rata), além de pagar garantia financeira no valor de **USD 0,40** por dose.
- Como na opção 1, a "optional purchase" pode cobrir de 10% a 50% da população do país interessado. À diferença da opção 1, os governos não teriam, no entanto, o compromisso de adquirir o total de doses solicitadas. Com efeito, quando a GAVI assinar novo contrato com fabricante de vacinas, oferecerá para os governos que aderirem a esse modelo opções de aquisição de volume de doses. Os governos só terão acesso a tais volumes se executarem suas opções. Caso não adquiram o número total pretendido, não terão direito a reembolso dos valores adiantados à GAVI (upfront payment + garantia financeira).

3. CÁLCULO DE PREÇOS PARA O CASO DO BRASIL

OPÇÃO 1				
	Custo por dose	2 doses	20% Pop. Brasil (42 milhões)	Valor final aprox. (R\$)
Pagamento antecipado (fundo perdido)	USD 1,60	USD 3,20	USD 134,4 milhões	R\$ 747,2 milhões
Garantia financeira	USD 8,95	USD 17,90	USD 751,800 milhões	R\$ 4,180 bi
TOTAL	USD 10,55	USD 21,10	USD 886,2 milhões	R\$ 4,927 bi

OPÇÃO 2				
	Custo por dose	2 doses	20% Pop. Brasil (42 milhões)	Valor final aprox. (R\$)
Pagamento antecipado (fundo perdido)	USD 3,10	USD 6,20	USD 260,4 milhões	R\$ 1,447 bi
Garantia financeira (a ser recuperada se a GAVI tiver êxito em distribuir as doses que comprar)	USD 0,40	USD 0,80	USD 33,6 milhões	R\$ 186,816 milhões
Pagamento adicional após exercício da opção	USD 10,55 – 3,1 = 7,45	USD 14,90	USD 625,8 milhões	R\$ 3,479 bi
TOTAL	USD 10,92	USD 21,90	USD 919, 8 milhões	R\$ 5,112 bi

Dólar comercial em 26/08 – R\$ 5,56

4. ASPECTOS REGULATÓRIOS

- Em 28/8, foi realizada reunião entre representantes do Ministério da Saúde, do Ministério das Relações Exteriores, da ANVISA e da GAVI para que fossem tratados aspectos inerentes ao registro nacional de eventual vacina adquirida pela GAVI.
- O representante da ANVISA consultou sobre a possibilidade de aquela agência ter acesso à documentação técnica e dados clínicos, além de participar nos processos de avaliação de eficácia e segurança das vacinas do portfólio da

COVAX. A inclusão da ANVISA poderia acelerar o processo de registro da vacina no Brasil e a emissão de autorização de comercialização. Além disso, sendo a ANVISA reconhecida mundialmente por sua excelência, o registro de uma vacina no Brasil poderia facilitar seu acesso aos demais países da região.

- Em resposta, representante da GAVI esclareceu que as discussões a respeito de regulação ainda estão em estágio inicial. Reiterou que, conforme os Termos e Condições da COVAX, a compra de eventual vacina somente seria realizada após aprovação no sistema de pré-qualificação da OMS ou, no mínimo, por um regulador da lista de Stringent Regulatory Authorities (SRA). Afirmou, ainda, que a disponibilização e compartilhamento dos dados clínicos dependeria, em grande medida, de autorização da farmacêutica. Existiria também a possibilidade de as agências reguladoras buscarem coordenação direta na matéria.

5. FUNDO ROTATÓRIO OPAS

- Atualmente, a OPAS vem mantendo tratativas com a GAVI e a OMS sobre a COVAX Facility, no intuito de utilizar o Fundo Rotatório (FR) como ferramenta para assegurar o acesso equitativo a preços mais acessíveis para todos os países participantes, independentemente do seu nível de renda.
- Tendo em vista que os valores apresentados pela GAVI não incluem custos referentes à entrega das vacinas, o Fundo poderia ser um importante mecanismo regional para a distribuição e entrega dos insumos, considerando sua extensa expertise na disponibilização de produtos da cadeia de frio e seringas.

6. TERMOS E CONDIÇÕES ADICIONAIS

- Os países devem “esforçar-se” para manter transparência em relação a **outros acordos bilaterais** (atuais e futuros) com produtores de vacinas, conforme as regras de confidencialidade daqueles acordos.
- A GAVI propôs a criação de **mecanismo de compensação/trocas ("COVAX Exchange") de vacinas** sob a Facility. Por meio do mecanismo, países poderiam intercambiar doses e opções, com vistas a melhor atender respectivos perfis e demandas, à luz de potenciais diferenças das futuras vacinas. Ademais, tal plataforma serviria também para que países que tenham acordos bilaterais sejam convidados a compartilhar, no contexto da Facility, doses compradas por meio desses contratos.
- Em relação à **responsabilidade/indenização pelo uso das vacinas ("liability")**, o contrato continua a recordar que os fabricantes poderão exigir proteção/imunidades amplas contra responsabilização legal ou judicial nos países em que suas vacinas venham a ser utilizadas. Trata-se de aspecto sensível e que merece toda a atenção de especialistas brasileiros sobre eventuais limites e condições de eventual participação nossa no mecanismo. Pela própria urgência da resposta à pandemia, os processos de desenvolvimento e produção de vacinas estão sendo acelerados de maneira inédita, o que deverá ser considerado para avaliação de riscos e para eventual latitude para tratamentos diferenciados, em nome da abreviação dos tempos ordinários para imunização.
- No que concerne à **governança** da COVAX Facility, além do grupo consultivo sobre produtos ("Independent Product Group"), há previsão de que seja criado órgão consultivo para dar orientações acerca dos contratos de compra, tendo em conta a situação do mercado de vacinas. Tal grupo incluiria representantes de GAVI, UNICEF e da OPAS.

7. CONSIDERAÇÕES

Algumas dúvidas permanecem em aberto a respeito da governança do mecanismo, principalmente em relação aos critérios que serão utilizados para a escolha dos países que irão compor as novas estruturas, e das possibilidades de transferência de tecnologia e de investimento de recursos da iniciativa em projetos de P,D&I nacionais.

No caso específico da GAVI, o Brasil, apesar de ser um *donor member*, não integra atualmente o seu *Board* (que será um dos órgãos de governança da COVAX Facility), permanecendo, assim de fora de um dos principais espaços de tomada de decisão. Outro importante espaço decisório é o MSDC, sobre o qual existe proposta de se ampliar para mais três assentos de representantes dos países que aderiram ao *self-financing mechanism*. Assim, o Brasil teria uma chance de se tornar um membro. Ainda não está claro como será esse processo, mas é altamente recomendável que o governo brasileiro busque garantir assento no MSDC. Um dos argumentos a favor do Brasil seria o seu peso na *COVAX Facility* – com base no tamanho da população brasileira, o país teria o maior volume de doses a serem compradas, e consequentemente, seria o maior contribuinte da modalidade *self-financing*.

Permanece a avaliação de que, caso o Brasil venha a aderir à COVAX Facility, interessa ao País não apenas beneficiar-se da aquisição e distribuição de vacinas (coordenada pela GAVI), mas também participar da pesquisa e desenvolvimento de novas vacinas (coordenadas pela CEPI). O Brasil já conta com recursos consideráveis aplicados nesta área e com projetos com resultados iniciais promissores.

Nesse sentido, é importante que o Brasil negocie sua participação no Comitê de Investimento em P&D e Manufatura da CEPI (RDMIC), instância que conduz a estratégia de portfólio e investimentos da CEPI em consonância com os objetivos estratégicos gerais da COVAX, além de decidir sobre a alocação e os requisitos de investimento da CEPI e fazer seleção de projetos.

Referência mundial na produção de vacinas, o Brasil conta com unidades de excelência no tema, como o Bio-Manguinhos – Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos, ligado à Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz e o Instituto Butantan, ligado à Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo.

Apesar dos pontos ainda pendentes sobre a forma de participação na governança da *COVAX Facility*, bem como a necessidade de definição do formato jurídico que permitiria a adesão do País ao mecanismo, entende-se que a associação do Brasil se afigura vantajosa no que lhe franqueia acesso a portfólio diversificado de vacinas em desenvolvimento para a COVID-19, promovido por atores com ampla experiência e notório conhecimento na matéria, como OMS, GAVI e CEPI. Seja por ingresso individual, com ou sem utilização do Fundo Rotatório de Vacinas da OPAS, eventual adesão do Brasil à COVAX deve ser acompanhada por negociação que assegure ao País pleno acesso às estruturas de governança.

Do ponto de vista internacional, não existe nenhum outro arranjo para acesso a vacinas. Sendo assim, a alternativa seria a participação do Brasil no cenário altamente competitivo de busca de acordos bilaterais com as produtoras de vacinas consideradas mais promissoras. Nada impede, porém, que o Brasil opte, como vem fazendo outros países, por participar da COVAX Facility e realizar acordos bilaterais (como o já realizado com a parceria Universidade de Oxford-AstraZeneca). A recente criação de mecanismo de “opção de compra” busca, justamente, garantir a participação vantajosa de países que já firmaram outros acordos paralelos de vacinas.

Entre as **possíveis vantagens** da participação no COVAX Facility estão: i) mitigação de riscos, em cenário de alta incerteza sobre vacinas contra a COVID-19; ii) potencial para negociar melhores termos com múltiplas empresas; iii) melhores condições para garantir determinado nível de acesso a vacinas, em cenário de intensa competição; e iv) promoção de cenário mais colaborativo para desenvolvimento e distribuição de vacinas.

Tendo em conta o caráter não vinculante da assinatura do “confirmation of intent”, cujo prazo é **31/8** (segunda-feira), seria possível realizá-la antes de avaliação definitiva a respeito da adesão do Brasil por meio da assinatura do contrato, esperada pela GAVI até 18/9. Tendo em conta o ineditismo da iniciativa, caso haja decisão favorável à participação do Brasil, possivelmente será necessário o envio imediato de Medida Provisória ou Projeto de Lei específico ao Congresso Nacional, que permita o pagamento inicial e o oferecimento de garantia financeira (cujo prazo estabelecido é 9/10).

FABIO MENDES MARZANO
Secretário de Assuntos de Soberania Nacional e Cidadania
Ministério das Relações Exteriores

FLAVIO WERNECK NOCE DOS SANTOS
Assessor Especial do Ministro de Estado da Saúde para Assuntos Internacionais
Ministério da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Fabio Mendes Marzano, Usuário Externo**, em 28/08/2020, às 21:39, 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 **Flavio Werneck Noce Dos Santos, Assessor(a) Especial do Ministro para Assuntos Internacionais em Saúde**, em 29/08/2020, às 08:34, 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 **0016462870** e o código CRC **43D2065D**.

Assessoria de Assuntos Internacionais em Saúde - AISA
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br