



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

DESPACHO

AISA/GM/MS

Brasília, 05 de outubro de 2020.

À

Assessoria de Assuntos Parlamentares - ASPAR/GM/MS

Assunto: **Análise da Medida Provisória - MPV n.º 1003/2020**

1. Conforme solicitado por essa ASPAR em despacho datado de 01/10 (0016974050), submeto comentários desta AISA à Medida Provisória no. 1003/2020 e às emendas apresentadas perante a Comissão Mista do Congresso Nacional destinada a apreciá-la.
2. Trata-se de Medida Provisória que autoriza o Poder Executivo federal a aderir ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas COVID-19 (COVAX Facility), constituído pela OMS em parceria com a GAVI e a CEPI.
3. A iniciativa COVAX Facility é inspirada pelo lema "no one is safe, until everyone is safe" ("ninguém estará seguro até que todos estejamos seguros"). Para se chegar ao ideal da imunização global, o mecanismo busca associar o *pool* de demanda ao *pool* de oferta, criando incentivos para se chegar a resultado ótimo. Por um lado, evita-se a concorrência desleal entre estados e promove-se acesso justo e equitativo entre os países integrantes da iniciativa. Por outro, assegura-se às farmacêuticas demanda definida e recursos antecipados que permitam a aceleração no processo de P&D e produção das vacinas. O projeto tem por meta assegurar 2 bilhões de doses de vacinas aprovadas até o final de 2021, o suficiente para imunizar profissionais da saúde e grupos em situação vulnerável e expostos a maiores riscos. Em relação aos custos estimados, ressalta-se a estimativa de que a pandemia custaria USD 375 bilhões ao PIB mundial, por mês, com perdas acumuladas de 9 trilhões de dólares em 2020 e 2021, e que o êxito da COVAX Facility poderia adiantar, em muitos meses, a retomada completa da atividade econômica.
4. O portfólio da COVAX inclui atualmente nove projetos de vacinas das seguintes farmacêuticas:
 - a) Clover BioPharma (China);
 - b) Universidade de Oxford/AstraZeneca (Reino Unido);
 - c) Merck / Themis (EUA e Áustria);
 - d) Universidade de Hong Kong (China);
 - e) Novavax (EUA);
 - f) Universidade de Queensland / CSL (Austrália);
 - g) Moderna (EUA);

h) Inovio (EUA); e

i) CureVac (Alemanha).

5. O portfólio, segundo a GAVI, foi selecionado com base nos critérios de eficácia/imunogenicidade (estudos pré-clínicos); segurança (toxicidade e segurança clínica); técnico (escalabilidade, velocidade, formulação e qualidade); acesso/regulatório (alocação global justa e vias regulatórias); e parceria (capacidade do desenvolvedor e posicionamento estratégico. Além dessas iniciativas, um segundo portfólio, selecionado pela Fundação Bill e Melinda Gates, encontra-se em avaliação para eventual inclusão na COVAX. Adicionalmente, no âmbito da CEPI, dezenas de vacinas são ainda objeto de financiamento em P&D com vistas a estimular novos produtos a serem futuramente integrados na COVAX Facility.

6. De acordo com os objetivos da COVAX, para reduzir significativamente os impactos da COVID-19 da maneira segura, rápida e eficaz, não seria necessário vacinar toda a população. Assim, o mecanismo prevê a possibilidade de que cada participante opte por cobertura vacinal de 10 a 50% da população nacional. Uma vez aprovada uma vacina segura e eficaz no âmbito da COVAX, suas doses serão distribuídas de modo justo e equitativo, inicialmente de modo a cobrir até no máximo 20% da população de todos os participantes – aqueles que tenham optado por percentual superior, receberiam as doses adicionais apenas em uma segunda etapa.

7. O mecanismo prevê, ainda, duas modalidades de adesão, por meio de compra firme ou de compra opcional. Na segunda modalidade, escolhida pelo Brasil, o país participante tem a possibilidade de exercer opção de compra em relação a determinada vacina. O modelo permite, portanto, que o país rejeite produto que já seja objeto de contrato bilateral ou que apresente dificuldades específicas, como por exemplo, em termos de distribuição (eg. logística de distribuição para vacinas proteicas).

8. Em 25 de setembro passado, o Ministro da Saúde, Eduardo Pazuello, firmou contrato de adesão à COVAX Facility, no total de 42.511.800 de doses, de modo a assegurar a cobertura de 10% da população brasileira. Até o próximo dia 9 de outubro, o governo deverá pagar parcela inicial de 148 milhões de dólares, referentes ao pagamento antecipado e à garantia financeira. O pagamento adicional, após o exercício da opção de compra, é estimado em 316 milhões de dólares, a serem definidos em função do preço final da vacina selecionada.

9. Feitas essas considerações gerais, cabem ainda comentários específicos em relação às emendas propostas pelos parlamentares perante a Comissão Mista destinada a apreciar a MP n. 1003/2020:

DA TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA E DA PROTEÇÃO DE PATENTES:

10. Muitas das emendas apresentadas pelos parlamentares sugerem a inclusão de mecanismo que possibilite a transferência de tecnologia da fabricação das vacinas ao Brasil. Defendem, ainda, a divulgação obrigatória de todas as patentes relacionadas à tecnologia em questão, bem como de informações referentes ao custo de pesquisa, de desenvolvimento e produção da tecnologia.

11. Importante ressaltar, logo de início, que a COVAX Facility configura opção de adesão dos estados a mecanismo de compra de vacinas contra a COVID-19 ainda em desenvolvimento, sem a previsão de transferência de tecnologia, nem de negociação de cláusulas adicionais em relação às empresas farmacêuticas envolvidas. Trata-se de iniciativa multilateral com o objetivo de assegurar vacinas suficientes para aliviar os efeitos mais nefastos da pandemia, a partir da imunização de parcela mais exposta e vulnerável da população mundial.

12. A adesão do Brasil à iniciativa se fez por meio da assinatura do Acordo de Compromisso, na modalidade de Compra Opcional, firmado entre o governo brasileiro e a GAVI, entidade privada sediada na Suíça. O mecanismo da COVAX não previa nenhuma possibilidade de negociação de cláusulas contratuais entre as partes.

13. Reitero, portanto, que, no âmbito da COVAX Facility, não há possibilidade para discutir transferência de tecnologia. Não obstante, é de interesse do governo brasileiro promover pesquisa e desenvolvimento de novos produtos para diagnósticos, terapias e vacinas para a COVID-19. Nesse

sentido, o governo federal vem destinando importante soma de recursos para ações de fomento à P&D e inovação. Além disso, o governo federal já assinou contrato com a farmacêutica britânica AstraZeneca, que exigiu, como uma das condições para aceitar a transferência de tecnologia, exclusividade na parceria com a Fiocruz, de forma que de fato não há, até o fim da pandemia, espaço na esfera federal para contratos adicionais desse tipo.

DA EXIGIBILIDADE DA PUBLICAÇÃO DO QUANTITATIVO DE VACINA ADQUIRIDA, DO LABORATÓRIO DE ORIGEM E DO PREÇO PAGO

14. Outra emenda recomenda que o Ministério da Saúde publique, em seu sítio eletrônico, o quantitativo de vacina adquirida, o laboratório de origem e o preço efetivamente pago pelo medicamento. A iniciativa é louvável, porém a maioria das informações solicitadas já são públicas: (i) de acordo com o contrato assinado com a GAVI, o Brasil adquirirá vacinas suficientes para 10% de sua população (o que, em números reais, significa quantidade 42.511.800 milhões de doses, considerando-se a necessidade antevista pela GAVI de duas doses para a imunização completa do paciente); e (ii) o preço por dose é de US\$ 10,55, conforme estimado pela GAVI para todos os países participantes. Já o laboratório de origem ainda é desconhecido, bem como o próprio produto final da compra, a vacina a ser adquirida, mas serão sem dúvida divulgados publicamente, tanto pelo Ministério da Saúde, como pela mídia em geral, uma vez determinados.

15. Não se vislumbra, portanto, necessidade estrita de consignar no texto legal exigência de publicação, em base mensal, de tais dados. Importante ressaltar, ainda que, o Ministério da Saúde, em função de suas obrigações legais e de seu respeito ao princípio da transparência, disponibilizará informações complementares conforme avance o processo de compra efetiva da vacina no âmbito da COVAX Facility.

DOS CUSTOS DA ADESÃO DO BRASIL À COVAX FACILITY

16. Emenda aditiva sugere acréscimo no sentido de prever que os custos a serem arcados pelo Brasil sejam “coerentes” com os de outros Estados signatários do instrumento. Com efeito, o mecanismo foi aberto à participação de todos os países, conforme cláusulas gerais de adesão que preveem preço estimado de USD10,55 por dose para todos os signatários da COVAX Facility. O preço está em linha com o que farmacêuticas com as quais este Ministério vem mantendo contato tencionam cobrar pelas vacinas que vêm desenvolvendo.

17. Importante ressaltar, contudo, que, no momento do exercício da opção de compra o preço poderá ainda sofrer ajustes, de acordo com o preço final a ser cobrado pela farmacêutica selecionada para fornecer a vacina. De acordo com o informado pela COVAX Facility, sabe-se que algumas empresas estudam a possibilidade de praticar “tier pricing” - preço diferenciado conforme o nível de renda do estado contratante -, ao passo que outras já declararam preferir usar “flat price” - preço único, independente da condição sócio-econômica do comprador. Essa previsão contratual não pode ser objeto de negociação pelo Brasil e, portanto, não poderia ser revista à luz de eventual alteração na MP 1003.

Atenciosamente,

FLAVIO WERNECK NOCE DOS SANTOS

Assessor Especial do Ministro de Estado da Saúde para Assuntos Internacionais



Documento assinado eletronicamente por **Flavio Werneck Noce Dos Santos, Assessor(a) Especial do Ministro para Assuntos Internacionais em Saúde**, em 05/10/2020, às 11:00, 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 **0017006410** e o código CRC **F5ED04C9**.