



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

RELATÓRIO DE EXECUÇÃO DO CONTRATO Nº 29/2021

Processo de Execução: 25000.175250/2020-85

Contrato: 29/2021

Contratada: BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL, Representada pela Empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA

Unidade Detentora do Contrato: Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações - CGPNI

OBJETO DO CONTRATO: VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL (COVAXIN/BBV152)

Valor do Contrato: US\$ 300.000.000,00 (Trezentos milhões de dólares americanos), que convertidos na hipótese de US\$ 1,00 PARA R\$ 5,38 perfaz o valor total estimado de R\$ 1.614.000.000,00 (Um bilhão, seiscentos e quatorze milhões de reais).

Garantia Contratual: US\$ 15.000.000,00 (quinze milhões de dólares americanos), que convertidos na hipótese de US\$ 1,00 para R\$ 5,38 perfaz o valor total estimado de R\$ 80.700.000,00 (oitenta milhões e setecentos mil reais) correspondente a 5% do valor do Contrato.

Vigência: 25/02/2021 A 25/02/2022

Fiscais: Regina Célia Silva Oliveira, matrícula Siape nº 1.161.859, e Renata Marques de Melo, matrícula Siape nº 2.108.012 - Portaria CGIES nº 65, de 08 de março de 2021

DEMANDA APRESENTADA INICIALMENTE:

Trata-se de contrato celebrado entre a União, por intermédio do Departamento de Logística em Saúde, da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde e a empresa Bharat Biotech International Limited representada pela empresa Precisa Comercialização de Medicamentos Ltda, com vistas à contratação de Vacina, Covid-19 (Coronavírus, SARS-COV-2), Injetável (Covaxin/BBV152), conforme especificações e quantitativos estabelecidos no 29/2021.

PARCELAS PREVISTAS NO CONTRATO:

Nos termos da Cláusula Primeira, o referido contrato prevê a entrega do quantitativo de 20.000 doses, conforme discriminado na tabela abaixo:

VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL		
PARCELA	QUANTITATIVO (DOSES)	PRAZO MÁXIMO DE ENTREGA (ATÉ)
1ª	4.000.000	20 dias após a assinatura do Contrato
2ª	4.000.000	30 dias após a assinatura do Contrato
3ª	4.000.000	45 dias após a assinatura do Contrato
4ª	4.000.000	60 dias após a assinatura do Contrato
5ª	4.000.000	70 dias após a assinatura do Contrato
TOTAL	20.000.000	

CONTROLE DA EXECUÇÃO:

Cronograma - Contrato			Entrega				Atesto Nota Fiscal
Parcela	Prazo de entrega (Até)	Quantitativo	Data	Quantitativo entregue	Lote	Validade	
1ª	17/03/2021	4.000.000	-	0	-	-	-
2ª	27/03/2021	4.000.000	-	0	-	-	-
3ª	11/04/2021	4.000.000	-	0	-	-	-
4ª	26/04/2021	4.000.000	-	0	-	-	-
5ª	06/05/2021	4.000.000	-	0	-	-	-
TOTAL		20.000.000					

INFORMAÇÕES QUANTO AO TIPO DE ENTREGA (centralizada/descentralizada):

Centralizada, conforme CLÁUSULA DÉCIMA do Contrato a entrega dos bens deverá ocorrer no Almoxarifado do Ministério da Saúde em São Paulo.

DADOS DA UNIDADE RECEBEDORA

Produtos FÁRMACO (Medicamentos/Vacinas/insumos relacionados):

Endereço: Rua Jamil João Zarif, nº 684, Jardim Santa Vicência, UNIDADES 11 A 17 e 18ª –Guarulhos – SP

CEP: 07.143-000.

E-mail para agendamento: cglog.agendamento@saude.gov.br

DADOS DA COMISSÃO DE RECEBIMENTO

Comissão de Recebimento, constituída pela Portaria DLOG de 12 de setembro de 2020, publicada no Boletim de Serviço - Ano 35 - nº 40 de 05/10/2020.

OCORRÊNCIAS VERIFICADAS AO LONGO DA EXECUÇÃO PARCIAL CONTRATUAL:

A empresa Bharat Biotech International Limited representada pela empresa Precisa Comercialização de Medicamentos Ltda foi notificada (0019820580) pelo atraso nas parcelas do contrato. Observou-se pendências, por parte da empresa contratada, quanto ao atendimento solicitado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA acerca dos documentos necessários à concessão excepcional para a importação da vacina.

Em atenção à Notificação nº 11/2021/DEIDT/SVS/MS a contratada enviou o Ofício_Contrato_29/2021 nº 007/2021 (0020084587) realizando as seguintes justificativas:

3. A oficiante apresentou os documentos necessários para realização da importação do imunizante Covaxin™ tempestivamente ao tempo do cronograma previsto para as entregas 1 e 2. A solicitação foi apresentada tempestivamente nos termos do art. 16 inciso VII da Lei 14.124/2021, considerando que a Covaxin™ está registrada na Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO), da República da Índia.

4. Os certificados de liberação dos lotes a serem importados (inciso IV do art. 16 da RDC 476/2021), onde restou pendente os certificados de liberação dos respectivos lotes emitidos pelo fabricante, informamos que todos os lotes se encontram no CDL – Central Drugs Laboratory responsável pela emissão dos Certificados de Origem bem como indicação de qual lote será destinado as exportações aguarda aprovação da Anvisa para que os lotes possam ser designados ao Brasil, haja vista a crescente demanda por vacinas e os lotes já produzidos já estão direcionados à outros países,

ressaltando que após a liberação a indústria designará os lotes e os certificados, com os respectivos prazos de validade.

5. Sobre o relatório técnico de avaliação da vacina emitido ou publicado pela autoridade sanitária da Índia, responsável pela concessão da autorização para uso emergencial, o documento apresentado pela autoridade sanitária do país de origem cumpre com os padrões de qualidade, eficácia e segurança emitido pelo CDSCO – Central Drugs Standard Control Organization (Biological Division), sendo este documento a liberação para uso emergencial e ao mesmo tempo o relatório técnico de avaliação contendo todas as ressalvas. Em complementação, fornecemos também o GMP – Good Manufacturing Practice emitido pela mesma autoridade para a produção da Covaxin e o GMP - Good Manufacturing Practice emitido pela OMS – Organização Mundial de Saúde para todas as linhas de produção.

6. O CDSCO emitiu um documento (anexo BBV152 – COVAXIN – EUL – 12032021) que transmite a autorização para uso emergencial com as suas ressalvas, bem como o relatório de avaliação técnica em um único documento. Tal documento foi transmitido ao Ministério da Saúde na quinta-feira dia 18/03 com essa observação. De maneira proativa foi compartilhado o CAPA Report emitido para a autoridade sanitária Indiana que apresenta os apontamentos do mesmo durante a inspeção para autorização de produção da Covaxin™.

12. Sobre o prazo de validade aprovado pela autoridade Indiana para a vacina Covaxin é de 6 meses, se conservada de 2-8°, porém, os estudos de estabilidade acelerada já avançaram tal período. Dessa forma, a Precisa Medicamentos, apresenta a possibilidade de assinatura de um termo de compromisso assegurando que nenhum produto importado, terá percorrido mais que 30% de sua validade.

13. As conformidades relativas aos questionamentos da Anvisa foram satisfeitas por meio dos documentos apresentantes anteriormente, de amplo conhecimento e notoriedade tanto da contratante quanto da contratada.

14. Portanto, sobre a Alínea “a” do item 5.2., da r. Notificação quanto a todos os questionamentos/pendências exarados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a oficiante esclareceu os pontos essenciais e juntou a documentação específica. Vale ressaltar que, conforme manifestado em reunião extraordinária da DICOL/ANVISA de 31/03/2021, foi solicitado ao Ministério da Saúde reunião para tratar dos pontos relativos à licença de importação, porém essa reunião foi realizada, o que aparentemente caracterizaria falta de interesse do importador, no caso o Ministério da Saúde.

Novo Ofício foi encaminhado à empresa representante, Ofício nº 1597/2021/SVS/MS em 24/05/2021, para manifestação do prazo de 2 (dois) dias, acerca da expectativa de cumprimento do contrato. em 31/05/2021 a empresa encaminhou resposta ao citado Ofício por meio do Ofício nº 11/2021/PRECISA. Informou que o último pedido de autorização excepcional e temporária foi protocolizado em 24/05/2021; que o prazo para inserção em pauta da agência regulatória tinha previsão para 01/06/2021. Ou seja, somente poderiam apresentar alguma expectativa quanto a execução do contrato após manifestação da Anvisa.

Reiteradas solicitações foram feitas à empresa. Em 02/06/2021, foi solicitado um posicionamento da Precisa Medicamentos acerca da manifestação da Anvisa. Somente em 11/07/2021 a empresa encaminhou o Ofício nº 12/2021/PRECISA, no qual informou que a ANVISA concedeu em 04/06/2021 autorização para importação de 4.000.000 de doses.

No Ofício nº 12/2021/PRECISA (0021162768) o qual informa que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa autorizou a importação de 4.000.000 de doses e apresentou proposta de cronograma de entrega a partir do deferimento da Licença de Importação (LI) pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, como segue:

5. O cronograma que se apresenta para o momento, deverá considerar como termo inicial, a partir do deferimento da Licença de Importação (LI) pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, conforme grade de fornecimento.

Novo Cronograma		
Parcela	Quantitativo (Doses)	Prazo de entrega (até)
1ª	4.000.000	Em até 10 (dez) dias após o deferimento da Licença de Importação (LI), pela ANVISA.
2ª	16.000.000*	Em até 10 (dez) dias após o deferimento da Licença de Importação (LI), pela ANVISA.

* Ou na quantidade autorizada pela Anvisa e após o seu deferimento da Licença de Importação (LI).

Observa-se que não há como aceitar a alteração do cronograma proposto uma vez que este está condicionado ao deferimento da licença de importação a ser concedido pela Anvisa.

DILIGÊNCIAS DEMANDADAS E PROVIDÊNCIAS ADOTADAS:

Notificação nº 11/2021/DEIDT/SVS/MS (0019820580)

Ofício nº 1597/2021/SVS/MS (0020724609)

Mensagens eletrônicas (0020848669 0020890381)

ANÁLISE SOBRE O DESEMPENHO DA EMPRESA CONTRATADA, AO LONGO DA EXECUÇÃO CONTRATUAL:

Não houve a conclusão de nenhuma das parcelas

CONSIDERAÇÕES SOBRE A FISCALIZAÇÃO DE CONTRATOS:

Não nenhuma consideração.

ENCAMINHAMENTOS CONSIDERADOS NECESSÁRIOS:

Diante da inexecução do contrato, uma vez que o cronograma encontra-se exaurido, sugere-se avaliação da área técnica que estabeleceu as diretrizes para o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19 (PNO) quanto a pertinência na continuidade da contratação.

Não obstante, face a inexecução do contrato sugere-se rescisão deste, conforme subitem 14.1.1 e aplicação das sanções previstas no item 12 DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS do Termo de Referência.

Ressalta-se que no momento da contratação foi devidamente apresentada a garantia contratual no valor de US\$ 15.000.000,00 (quinze milhões de dólares americanos), que convertidos na hipótese de US\$ 1,00 para R\$ 5,38 perfaz o valor total estimado de R\$ 80.700.000,00 (oitenta milhões e setecentos mil reais) correspondente a 5% do valor do Contrato.

Encaminhe-se o presente relatório para ser juntado ao processo de execução de contrato.

REGINA CELIA SILVA OLIVEIRA
Fiscal titular do Contrato nº 29/2021

Documento assinado eletronicamente por **Regina Celia Silva Oliveira, Fiscal de Contrato**, em 24/06/2021, às 18:36, 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
0020178265 e o código CRC **82659919**.

Referência: Processo nº 25000.175250/2020-85

SEI nº 0020178265