



Executiva Saúde <msaude.executiva@gmail.com>

Fornecimento de vacina para o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra Covid-19 no Brasil.

1 mensagem

Executiva Saúde <msaude.executiva@gmail.com>

12 de fevereiro de 2021 18:16

Para: info@bharatbiotech.com, contato@precisamedicamentos.com.br, maximiano@precisamedicamentos.com.br, expedicao.se@saude.gov.br

Prezados,

Encaminho o Ofício nº 357/2021/SE/GAB/SE/MS de 11/02/2021, juntamente com os documentos relativos ao processo

Processo SEI N° 25000.175250/2020-85

Solicito confirmação de recebimento por meio do endereço eletrônico msaude.executiva@gmail.com**Equipe Expedição do Apoio GAB/SE/MS**

Ministério da Saúde - Ed Sede 3° andar

Brasília/DF - CEP: 70.058-900

Telefone: (61) 3315-3589

msaude.executiva@gmail.com**ofício nº357-2021.pdf**

1584K



Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Gabinete da Secretaria Executiva

OFÍCIO Nº 357/2021/SE/GAB/SE/MS

Brasília, 11 de fevereiro de 2021.

Ao Senhor

Dr. V KRISHNA MOHAN

Executive Director

Bharat Biotech

Genome Valley, Shamirpet, Hyderabad, 500078

Telangana, Índia

e-mail: info@bharatbiotech.com

C/c:

FRANCISCO EMERSON MAXMINIANO

Presidente da Precisa Medicamentos

Av. Portugal, 1100 - Rua 5 Parte A 14 A

06.696-060 - Itapevi/SP

e-mail: contato@precisamedicamentos.com.br

maximiano@precisamedicamentos.com.br

Assunto: Fornecimento de vacina para o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra Covid-19 no Brasil.

Senhor Diretor-Executivo,

1. Em continuidade às tratativas anteriores, em complemento ao Ofício nº 302/2021/SE/GAB/SE/MS, de 03 de fevereiro de 2021 (0018912471), e em resposta ao Ofício nº 102 da Precisa Medicamentos, de 11 de fevereiro de 2021 (0019045985), reitero a intenção de este Ministério da Saúde em adquirir o **quantitativo de 20.000.000 (vinte milhões) de doses** da vacina *Covaxin/BBV152* contra a Covid-19, desenvolvida pela Bharat Biotech, de acordo com cronograma informado pela representante Precisa Medicamentos, e nos termos a serem firmados por meio de contrato que encontra-se em elaboração.

2. Ressalto que, para tanto, é necessário que a vacina COVAXIN apresente dados de eficácia geral maiores do que 50%, tal como determinado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) do Brasil. Bem como apresente as informações referentes à eficácia da vacina em relação às novas variantes circulantes de Sars-CoV-2, e as informações mais atuais relativas ao andamento dos ensaios clínicos, a fim de

que aludida vacina integre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra Covid-19 no Brasil.

Atenciosamente,

ANTÔNIO ELCIO FRANCO FILHO
Secretário-Executivo



Documento assinado eletronicamente por **Antônio Elcio Franco Filho**, **Secretário(a)-Executivo**, em 11/02/2021, às 14:28, 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 **0019045674** e o código CRC **25BC3E5C**.

Referência: Processo nº 25000.175250/2020-85

SEI nº 0019045674

Gabinete da Secretaria Executiva - GAB/SE
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Gabinete da Secretaria Executiva

OFÍCIO Nº 302/2021/SE/GAB/SE/MS

Brasília, 03 de fevereiro de 2021.

Ao Senhor

Dr. V KRISHNA MOHAN

Executive Director

Bharat Biotech

Genome Valley, Shamirpet, Hyderabad, 500078

Telangana, Índia

e-mail: info@bharatbiotech.com

C/c:

FRANCISCO EMERSON MAXMINIANO

Presidente da Precisa Medicamentos

Av. Portugal, 1100 - Rua 5 Parte A 14 A

06.696-060 - Itapevi/SP

e-mail: contato@precisamedicamentos.com.br

maximiano@precisamedicamentos.com.br

Assunto: Fornecimento de vacina para o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra Covid-19 no Brasil.

Senhor Diretor-Executivo,

1. Em continuidade às tratativas anteriores e em complemento ao Ofício nº 154/2021/SE/GAB/SE/MS, de 18 de janeiro de 2021 (0018647501), reitero a intenção de este Ministério da Saúde em adquirir doses da vacina *Covaxin* / *BBV152* contra a Covid-19, desenvolvida pela Bharat Biotech, a fim de que aludida vacina integre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra Covid-19 no Brasil.

2. Nesse sentido, solicito o envio de **minuta de contrato de compra e venda**, para que possamos proceder à análise jurídica, registrando-se a imprescindível necessidade de que sejam informados o valor unitário, o **cronograma mensal** de disponibilização das doses da vacina ao Ministério da Saúde, as informações referentes à eficácia da vacina em relação às novas variantes circulantes de Sars-CoV-2, bem como as informações mais atuais relativas ao andamento dos ensaios clínicos.

Atenciosamente,

ANTÔNIO ELCIO FRANCO FILHO

Secretário-Executivo



Documento assinado eletronicamente por **Antônio Elcio Franco Filho, Secretário(a)-Executivo**, em 03/02/2021, às 21:24, 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 **0018912471** e o código CRC **14CADA34**.

Referência: Processo nº 25000.175250/2020-85

SEI nº 0018912471

Gabinete da Secretaria Executiva - GAB/SE
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br

São Paulo, 11 de fevereiro de 2021

Excelentíssimo Senhor

CEL. ELCIO FRANCO

Secretário Executivo

Ministério da Saúde – Governo Federal

Ref. Resposta ao ofício nº302/2021/SE/GAB/SE/MS.

Assunto: Fornecimento de vacina para o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra Covid-19.

Senhor Secretário Executivo,

Informamos que em compromisso as últimas tratativas, esta empresa encontra-se em comunicação ativa e diária com o órgão regulador, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, a fim de atender aos critérios de segurança e parâmetros de qualidade no que diz respeito ao produto ora ofertado.

Em contrapartida, gostaríamos de solicitar a este ministério, que confirme através de ofício o quantitativo de 20.000.000 (vinte milhões) de doses, a serem fornecidos conforme cronograma contratual. Contrato este que está sob confecção do Ministério da Saúde.

A Bharat Biotech Limited International vem sofrendo forte pressão de outros países e de mercado, pelo fato de reservar tal quantitativo sem uma confirmação deste ministério para o volume. O que nos causa certa vulnerabilidade, enquanto o contrato não for firmado.

Reiterando que, todas as condições estão mantidas, sendo: atendimento dos níveis mínimos pela OMS/ANVISA, exclusividade pública para o Governo Federal, pagamento somente após aprovação da ANVISA e importação nos termos de guarda e responsabilidade para maior celeridade no processo.

Certos de sua compreensão,

Emanuela Medrades

emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br

Precisa Medicamentos



Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Gabinete da Secretaria Executiva

OFÍCIO Nº 154/2021/SE/GAB/SE/MS

Brasília, 18 de janeiro de 2021.

Ao Senhor

Dr. V KRISHNA MOHAN

Executive Director

Bharat Biotech

Genome Valley, Shamirpet, Hyderabad, 500078

Telangana, Índia

e-mail: info@bharatbiotech.com

C/c:

FRANCISCO EMERSON MAXMINIANO

Presidente da Precisa Medicamentos

Av. Portugal, 1100 - Rua 5 Parte A 14 A

06.696-060 - Itapevi/SP

e-mail: contato@precisamedicamentos.com.br

maxminiano@precisamedicamentos.com.br

Assunto: Vacina Covaxin empresa Bharat Biotech.

Senhor Diretor-Executivo,

1. Agradeço a carta, datada de 12 de janeiro de 2021 (0018614163), que ofereceu 12 milhões de doses da vacina COVAXIN a este Ministério da Saúde, ao preço de US\$ 15 por dose. Agradeço igualmente as informações adicionais sobre a resposta imune persistente a múltiplas proteínas virais da vacina, assim como sobre a apresentação e as condições de conservação dos frascos multidoses.

2. Aproveito a oportunidade para reiterar o grande interesse deste Ministério da Saúde em dar continuidade aos diálogos proveitosos com a Bharat Biotech, no sentido de eventualmente integrar o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra Covid-19 no Brasil. Ressalto que, para tanto, é necessário que a vacina COVAXIN apresente dados de eficácia geral maiores do que 50%, tal como determinado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) do Brasil.

3. Tenho a satisfação de informar, nesse contexto, que, caso a Bharat Biotech confirme as autorizações da Conep e da Anvisa, assim confirme o início da realização de estudo clínico de fase 3 no Brasil. Iniciada a fase 3 e comprovada a submissão à Anvisa do pedido registro para uso emergencial e temporário da vacina, este Ministério está disposto a iniciar tratativas comerciais com essa empresa para a eventual aquisição de lotes do imunizante, de forma a aumentar o mais brevemente possível a oferta de imunizantes à população brasileira.

Atenciosamente,

ANTÔNIO ELCIO FRANCO FILHO

Secretário-Executivo



Documento assinado eletronicamente por **Antônio Elcio Franco Filho, Secretário(a)-Executivo**, em 18/01/2021, às 22:59, 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 **0018647501** e o código CRC **0A916669**.

Referência: Processo nº 25000.175250/2020-85

SEI nº 0018647501

Gabinete da Secretaria Executiva - GAB/SE
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br

To
Mr. Elcio Franco
Executive Secretary
Ministry of Health, Brazil

Sub: COVAXIN™ Supplies for the Ministry of Health Brazil

Respected Sir,

Greetings from Bharat Biotech, wishing you a health and safe 2021!

In response to the global COVID-19 pandemic, BBIL has developed a vaccine candidate against the SARS-COV-2 virus; COVAXIN™. COVAXIN™ is a whole virion inactivated vaccine which is being developed in collaboration with the Indian Council of Medical Research (ICMR) and the National Institute of Virology (NIV). As of today BBIL have also received an Emergency Use License (EUL) for COVAXIN™ from the Central Drugs Standard Control Organization India.

We are writing to you today to provide a letter of intent for the initiation of supplies of COVAXIN™ to esteemed government. Bharat Biotech is tentatively willing to commit 12 million doses of COVAXIN™ to the Ministry of Health, Brazil at a price of USD 15.00 per dose (INCOTERMS: FCA, Hyderabad). The total quantity shall be provided to the Ministry of Health, Brazil in three shipments highlighted in the supply schedule below;

1. The First shipment of 2 million doses of COVAXIN™ will be shipped by the 31st of January 2021
2. The Second shipment of 4 million doses of COVAXIN™ will be shipped by the 28th of February 2021
3. The Last shipment of 6 million doses of COVAXIN™ will be shipped by the end of 31st March 2021

Supplies of COVAXIN™ shall be subject to the terms and conditions detailed in Annexure I. The following commitment shall be formalized upon receipt of a Letter of acceptance from the Ministry of Health of Brazil by the 15th of January 2021, along with the Purchase order addressed to Bharat Biotech.

We also humbly request for a formal letter from the esteemed Government of Brazil to be addressed to the Government of India and the Ministry of Health and Family Welfare regarding the above mentioned supplies of COVAXIN™.

The evaluation of COVAXIN™ has resulted in several unique product characteristics including long term persistence of immune responses to multiple viral proteins, as opposed to only the spike protein, and has demonstrated broad spectrum neutralizing capability with heterologous SARS-CoV-2 strains, thus potentially reducing or eliminating escape mutants.

It has also shown to generate memory T cell responses, for its multiple epitopes, indicating longevity and a rapid antibody response to future infections. Its most critical characteristic is the demonstrated safety profile, which is significantly lower than several other vaccines with published data. COVAXIN™ is presented in multi dose vials along with a VVM-7 (Vaccine Vial Monitor-7) and can be stored at 2-8 °C. The multi dose presentations of COVAXIN™ are formulated with a preservative which makes it one of the only COVID-19 vaccine to be compliant with the WHO 28-day open vial policy, which has been specially formulated to reduce wastage of doses from open vials.

BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED

Genome Valley, Shameerpet, Hyderabad - 500 078, Telangana, India
T: +91 40 2348 0567 / 4645 4545 M: +91 99480 80567 F: +91 40 2348 0560
email: info@bharatbiotech.com www.bharatbiotech.com
CIN: U24230TG1996PLC023232

Typbar 

ROTAVAC 

Lead Innovation

We would like to also take this opportunity to mention that the product development and clinical trial data thus far has generated 5 publications, which have been submitted to international peer reviewed journals, 4 of which have been accepted and will be published soon. Please view the list of publications that we have submitted to peer-reviewed Journals in Annexure II.

Thanking you for your consideration and looking forward to your response in this regard!

Sincerely,

Dr. V. Krishna Mohan

Dr. V. Krishna Mohan
Executive Director



Annexure I: Terms and Conditions for supply of COVAXIN™

1. All regulatory clearances from the Central Drugs Laboratory, Kasauli have been procured for each batch being shipped to the Ministry of Health, Brazil.
2. Clearance from the Government of India and The Ministry of Health and Family Welfare, India to export the above suggest quantity have been procured through a formal lette
3. Supplies of COVAXIN™ are accepted by the Ministry of Health, Brazi based on the existing Emergency Use License provided to Bharat Biotech by the Central Drugs Standard Control Organization, and no requirement of Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) approval or approval from a World Health Organization (WHO) identified Stringent Regulatory Authority.
4. Supplies of COVAXIN™ are accepted by the Ministry of Health, Brazil based on the existing Emergency Use License provided to Bharat Biotech by the Central Drugs Standard Control Organization, India and no WHO Emergency Use Licensure or Pre-Qualification is requested by the Ministry of Health, Brazil.
5. Based upon availability of Raw materials and packing materials,
6. Based upon no production failures, and force Majeure clauses, that is outside our scope

Annexure II: Clinical Development of COVAXIN™

1. Title: Remarkable immunogenicity and protective efficacy of BBV152, an inactivated SARS-CoV-2 vaccine in rhesus macaques. <https://www.researchsquare.com/article/rs-65715/v1>
2. Title: Immunogenicity and protective efficacy of BBV152: a whole virion inactivated SARS CoV-2 vaccine in the Syrian hamster model. <https://doi.org/10.1016/j.isci.2021.102054>
3. Title: Evaluation of Safety and Immunogenicity of an Adjuvanted, TH-1 Skewed, Whole Virion InactivatedSARS-CoV-2 Vaccine - BBV152. <https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.09.09.285445v2.full>
4. A Phase 1: Safety and Immunogenicity Trial of an Inactivated SARS-CoV-2 Vaccine-BBV152. <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.12.11.20210419v1.full.pdf>
5. Safety and immunogenicity clinical trial of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine, BBV152 (a phase 2, double-blind, randomised controlled trial) and the persistence of immune responses from a phase 1 follow-up report. <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.12.21.20248643v1.full.Pdf>

BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED

Genome Valley, Shameerpet, Hyderabad - 500 078, Telangana, India
T: +91 40 2348 0567 / 4645 4545 M: +91 99480 80567 F: +91 40 2348 0560
email: info@bharatbiotech.com www.bharatbiotech.com
CIN: U24230TG1996PLC023232

Typbar 

ROTAVAC 

**Of. 2090/2020 Memorando de entendimento, não-vinculante, tendo como objeto o fornecimento de vacina para o plano nacional para vacinação contra a Covid-19.**

2 mensagens


Executiva Saúde <mсаude.executiva@gmail.com>

14 de dezembro de 2020 08:16

Para: maximiano@precisamedicamentos.com.br, emmanuel.medrades@precisamedicamentos.com.br

Encaminhado OFÍCIO Nº 2090/2020/SE/GAB/SE/MS - Memorando de entendimento, não-vinculante, tendo como objeto o fornecimento de vacina para o plano nacional para vacinação contra a Covid-19.
Referente ao processo: 25000.175277/2020-78

Fabiano de Sousa Silva
Apoio da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde
Telefone: (61) 3315 3589
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Sede, 3º Andar
70058-900

 SEI_MS - 0018086938 - Ofício 2090.pdf
131K

Emanuela Medrades <emmanuel.medrades@precisamedicamentos.com.br>

14 de d

Para: Executiva Saúde <mсаude.executiva@gmail.com>

Cc: Maximiano <maximiano@precisamedicamentos.com.br>

Prezados, bom dia,

Confirmamos o recebimento do ofício e solicitamos a gentileza de retificarem o sobrenome do Francisco para Maximiano.

Atenciosamente,

Emanuela Medrades
Diretora Executiva

Av Portugal, 1100 - Itaquí - Itapeví - SP
55 11 3080-5140 - 11 9 3257-4642
www.precisamedicamentos.com.br



Esta mensagem pode conter material confidencial, privilegiado e para uso exclusivo do destinatário. Qualquer distribuição por outros, ou o encaminhamento expresso, é estritamente proibido. Se você não for o destinatário desta mensagem, por favor, informe o remetente e apague todas as cópias.

This message may contain stuff that is confidential, privileged and for exclusive use of the Intended recipient. Any distribution by other or forwarding permission is strictly prohibited. If you are not the intended recipient of this message, please notify the sender and delete all copies of the message.

 Antes de imprimir, pense no Planeta! (Before printing, please think about our environment!)

[Texto das mensagens anteriores oculto]



Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Gabinete da Secretaria Executiva

OFÍCIO Nº 2090/2020/SE/GAB/SE/MS

Brasília, 11 de dezembro de 2020.

Ao Senhor

FRANCISCO EMERSON MAXMINIANO

Presidente da Precisa Medicamentos
Av. Portugal, 1100 - Rua 5 Parte A 14 A
06.696-060 - Itapevi/SP

C/c:

Dr. V KRISHNA MOHAN

Executive Director
Bharat Biotech
Genome Valley, Turkapally, Shamirpet
Hyderabad, Telangana 500078

Assunto: Memorando de entendimento, não-vinculante, tendo como objeto o fornecimento de vacina para o plano nacional para vacinação contra a Covid-19.

Senhor Presidente,

1. Em continuidade às tratativas havidas em reunião realizada em 20 de novembro de 2020, manifesta-se a intenção de este Ministério da Saúde adquirir doses da Vacina Covaxin / BBV152 contra a Covid-19.
2. Registra-se que a presente manifestação **não possui caráter vinculante**, uma vez que somente cumprido o requisito abaixo elencado será possível dar prosseguimento a eventual negociação para aquisição de doses, a depender do calendário de disponibilização.
3. Nesse sentido, esta possível aquisição de doses fundamenta-se na busca pelo acesso a uma vacina comprovadamente segura e eficaz, devendo-se observar os seguintes requisitos técnicos, científicos e regulatórios:
 - I - Devido registro ou autorização temporária de uso emergencial junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), comprovando-se a segurança, a eficácia e a qualidade da vacina, em consonância com a legislação vigente.
4. Oportunamente, a fim de que se possa dar acesso tempestivo desta vacina à população, solicita-se o cronograma de submissão do dossiê de qualidade e dos estudos de eficácia e segurança que

serão submetidos à Anvisa, para fins de acompanhamento deste Ministério. Cumpre destacar que a ANVISA adotou procedimentos de submissão contínua para dar celeridade na análise de registros de vacinas, bem como adotou procedimentos mínimos para solicitação de autorização temporária de uso emergencial.

5. Por fim, solicita-se o valor proposto por dose e demais questões logísticas relacionadas às características tecnológicas da vacina e o calendário de disponibilização de doses a serem produzidas, para fins de planejamento e possível inserção no plano nacional para vacinação contra a Covid-19, caso este Ministério opte pela compra de doses da vacina.

6. Coloco-me à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais.

Atenciosamente,

ANTÔNIO ELCIO FRANCO FILHO
Secretário-Executivo



Documento assinado eletronicamente por **Antônio Elcio Franco Filho, Secretário(a)-Executivo**, em 11/12/2020, às 15:28, 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 **0018086938** e o código CRC **2D320B2C**.

Referência: Processo nº 25000.175250/2020-85

SEI nº 0018086938

Gabinete da Secretaria-Executiva - GAB/SE

Esplanada dos Ministérios, Bloco G, 3º andar - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900

Telefone: (61) 3315-2133 / Site: saude.gov.br / E-mail: apoio.se@saude.gov.br