

GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ

DOCUMENTO			PROTOCOLO ELETRÔNICO	
Espécie	Data	Número	Data	Número do Protocolo
COMUNICAÇÃO INTERNA	18/03/2021		18/03/2021 17:15	2021/305382
Procedência:	SESPA			
Interessado:	Secretaria de Estado de Saúde Pública			
Assunto:	CONTRATOS E CONVÊNIOS			
SubAssunto:				
Complemento:				
Origem:	SESPA - DVS - SP02			
Anexo/Sequencial:	36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70			



Processo Administrativo Eletrônico do Estado do Pará

Consulta de protocolo

<https://www.sistemas.pa.gov.br/consulta-protocolo/numero/2021/305382>

ВЫПИСКА
из Единого государственного реестра юридических лиц

20.05.2020

№ ЮЭ9965-20-
57481564

дата формирования выписки

Настоящая выписка содержит сведения о юридическом лице

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "РФПИ КОРПОРАТИВНЫЙ ЦЕНТР"

полное наименование юридического лица

ОГРН 1 1 4 7 7 4 6 7 1 8 2 9 4

включенные в Единый государственный реестр юридических лиц по состоянию на

« 20 » мая 20 20 г.
число месяц прописью год

№ п/п	Наименование показателя	Значение показателя
1	2	3
Наименование		
1	Полное наименование	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "РФПИ КОРПОРАТИВНЫЙ ЦЕНТР"
2	Сокращенное наименование	ООО "РФПИ КОРПОРАТИВНЫЙ ЦЕНТР"
3	ГРН и дата внесения в ЕГРЮЛ записи, содержащей указанные сведения	1147746718294 25.06.2014
Адрес (место нахождения)		
4	Почтовый индекс	123112
5	Субъект Российской Федерации	ГОРОД МОСКВА
6	Улица (проспект, переулок и т.д.)	НАБЕРЕЖНАЯ ПРЕСНЕНСКАЯ
7	Дом (владение и т.п.)	ДОМ 8
8	Корпус (строение и т.п.)	СТРОЕНИЕ 1
9	Офис (квартира и т.п.)	ЭТ.6, ПОМ. I КОМ. 9
10	ГРН и дата внесения в ЕГРЮЛ записи, содержащей указанные сведения	7197746157954 19.02.2019
Сведения о регистрации		
11	Способ образования	Создание юридического лица
12	ОГРН	1147746718294
13	Дата регистрации	25.06.2014
14	ГРН и дата внесения в ЕГРЮЛ записи, содержащей указанные сведения	1147746718294 25.06.2014
Сведения о регистрирующем органе по месту нахождения юридического лица		
15	Наименование регистрирующего органа	Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве
16	Адрес регистрирующего органа	125373, г. Москва, Походный проезд, домовладение 3, стр. 2

17	ГРН и дата внесения в ЕГРЮЛ записи, содержащей указанные сведения	1147746718294 25.06.2014
Сведения об учете в налоговом органе		
18	ИНН	7703812922
19	КПП	770301001
20	Дата постановки на учет	25.06.2014
21	Наименование налогового органа	Инспекция Федеральной налоговой службы № 3 по г.Москве
22	ГРН и дата внесения в ЕГРЮЛ записи, содержащей указанные сведения	2147747914092 25.06.2014
Сведения о регистрации в качестве страхователя в территориальном органе Пенсионного фонда Российской Федерации		
23	Регистрационный номер	087103126905
24	Дата регистрации	27.06.2014
25	Наименование территориального органа Пенсионного фонда	Государственное учреждение - Главное Управление Пенсионного фонда РФ №10 Управление №3 по г. Москве и Московской области муниципальный район Пресненское, Арбат г.Москвы
26	ГРН и дата внесения в ЕГРЮЛ записи, содержащей указанные сведения	6147747026322 30.06.2014
Сведения о регистрации в качестве страхователя в исполнительном органе Фонда социального страхования Российской Федерации		
27	Регистрационный номер	773604744877181
28	Дата регистрации	05.12.2017
29	Наименование исполнительного органа Фонда социального страхования	Филиал №18 Государственного учреждения - Московского регионального отделения Фонда социального страхования Российской Федерации
30	ГРН и дата внесения в ЕГРЮЛ записи, содержащей указанные сведения	7187746921113 30.01.2018
Сведения об уставном капитале (складочном капитале, уставном фонде, паевых взносах)		
31	Вид	УСТАВНЫЙ КАПИТАЛ
32	Размер (в рублях)	2200000
33	ГРН и дата внесения в ЕГРЮЛ записи, содержащей указанные сведения	2197748071354 06.08.2019
Сведения о лице, имеющем право без доверенности действовать от имени юридического лица		
34	ГРН и дата внесения в ЕГРЮЛ сведений о данном лице	1147746718294 25.06.2014
35	Фамилия	ЧИСТЯКОВ
36	Имя	АЛЕКСАНДР
37	Отчество	ЛЕОНИДОВИЧ
38	ИНН	772878225824
39	ГРН и дата внесения в ЕГРЮЛ записи, содержащей указанные сведения	1147746718294 25.06.2014
40	Должность	ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
41	ГРН и дата внесения в ЕГРЮЛ записи, содержащей указанные сведения	1147746718294 25.06.2014

Сведения об учредителях (участниках) юридического лица		
1		
42	ГРН и дата внесения в ЕГРЮЛ сведений о данном лице	1147746718294 25.06.2014
43	ОГРН	1177746367017
44	ИНН	7703425673
45	Полное наименование	АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "УПРАВЛЯЮЩАЯ КОМПАНИЯ РОССИЙСКОГО ФОНДА ПРЯМЫХ ИНВЕСТИЦИЙ"
46	ГРН и дата внесения в ЕГРЮЛ записи, содержащей указанные сведения	2177747194656 18.05.2017
2		
47	Номинальная стоимость доли (в рублях)	2199780
48	Размер доли (в процентах)	99.99
49	ГРН и дата внесения в ЕГРЮЛ записи, содержащей указанные сведения	2197748071354 06.08.2019
2		
50	ГРН и дата внесения в ЕГРЮЛ сведений о данном лице	2197748421363 14.08.2019
51	ОГРН	1197746022418
52	ИНН	7703469367
53	Полное наименование	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "КОРПОРАТИВНОЕ УПРАВЛЕНИЕ"
54	ГРН и дата внесения в ЕГРЮЛ записи, содержащей указанные сведения	2197748421363 14.08.2019
55	Номинальная стоимость доли (в рублях)	220
56	Размер доли (в процентах)	0.01
57	ГРН и дата внесения в ЕГРЮЛ записи, содержащей указанные сведения	2197748421363 14.08.2019
Сведения о видах экономической деятельности по Общероссийскому классификатору видов экономической деятельности (ОКВЭД ОК 029-2014 КДЕС. Ред. 2)		
Сведения об основном виде деятельности		
58	Код и наименование вида деятельности	70.22 Консультирование по вопросам коммерческой деятельности и управления
59	ГРН и дата внесения в ЕГРЮЛ записи, содержащей указанные сведения	1147746718294 25.06.2014
Сведения о дополнительных видах деятельности		
1		
60	Код и наименование вида деятельности	64.99.1 Вложения в ценные бумаги
61	ГРН и дата внесения в ЕГРЮЛ записи, содержащей указанные сведения	1147746718294 25.06.2014
2		
62	Код и наименование вида деятельности	64.99.3 Капиталовложения в уставные капиталы, венчурное инвестирование, в том числе посредством инвестиционных компаний

63	ГРН и дата внесения в ЕГРЮЛ записи, содержащей указанные сведения	1147746718294 25.06.2014
3		
64	Код и наименование вида деятельности	69.20.2 Деятельность по оказанию услуг в области бухгалтерского учета
65	ГРН и дата внесения в ЕГРЮЛ записи, содержащей указанные сведения	1147746718294 25.06.2014
4		
66	Код и наименование вида деятельности	70.10.2 Деятельность по управлению холдинг-компаниями
67	ГРН и дата внесения в ЕГРЮЛ записи, содержащей указанные сведения	1147746718294 25.06.2014
5		
68	Код и наименование вида деятельности	71.12 Деятельность в области инженерных изысканий, инженерно-технического проектирования, управления проектами строительства, выполнения строительного контроля и авторского надзора, предоставление технических консультаций в этих областях
69	ГРН и дата внесения в ЕГРЮЛ записи, содержащей указанные сведения	7187747707130 11.04.2018
Сведения о записях, внесенных в Единый государственный реестр юридических лиц		
1		
70	ГРН и дата внесения записи в ЕГРЮЛ	1147746718294 25.06.2014
71	Причина внесения записи в ЕГРЮЛ	Создание юридического лица
72	Наименование регистрирующего органа, которым запись внесена в ЕГРЮЛ	Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве
Сведения о документах, представленных при внесении записи в ЕГРЮЛ		
73	Наименование документа	P11001 ЗАЯВЛЕНИЕ О СОЗДАНИИ ЮЛ
74	Наименование документа	УСТАВ ЮЛ
75	Наименование документа	УЧРЕДИТЕЛЬНЫЙ ДОГОВОР ЮЛ
76	Наименование документа	ИНОЙ ДОКУМ. В СООТВ.С ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ РФ
77	Наименование документа	ИНОЙ ДОКУМ. В СООТВ.С ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ РФ
78	Наименование документа	ИНОЙ ДОКУМ. В СООТВ.С ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ РФ
79	Наименование документа	ИНОЙ ДОКУМ. В СООТВ.С ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ РФ

80	Наименование документа	ИНОЙ ДОКУМ. В СООТВ.С ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ РФ
81	Наименование документа	ИНОЙ ДОКУМ. В СООТВ.С ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ РФ
82	Наименование документа	ИНОЙ ДОКУМ. В СООТВ.С ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ РФ
83	Наименование документа	ИНОЙ ДОКУМ. В СООТВ.С ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ РФ
84	Наименование документа	ИНОЙ ДОКУМ. В СООТВ.С ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ РФ
85	Наименование документа	ДОКУМЕНТ ОБ ОПЛАТЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ПОШЛИНЫ
86	Номер документа	1080
87	Дата документа	04.06.2014
88	Наименование документа	ПРОТОКОЛ ОБ УЧРЕЖДЕНИИ ЮЛ
	Сведения о свидетельстве, подтверждающем факт внесения записи в ЕГРЮЛ	
89	Серия, номер и дата выдачи свидетельства	77 017460365 27.06.2014
2		
90	ГРН и дата внесения записи в ЕГРЮЛ	2147747914092 25.06.2014
91	Причина внесения записи в ЕГРЮЛ	Представление сведений об учете юридического лица в налоговом органе
92	Наименование регистрирующего органа, которым запись внесена в ЕГРЮЛ	Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве
3		
93	ГРН и дата внесения записи в ЕГРЮЛ	6147747020866 30.06.2014
94	Причина внесения записи в ЕГРЮЛ	Представление сведений о регистрации юридического лица в качестве страхователя в исполнительном органе Фонда социального страхования Российской Федерации
95	Наименование регистрирующего органа, которым запись внесена в ЕГРЮЛ	Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве
4		
96	ГРН и дата внесения записи в ЕГРЮЛ	6147747026322 30.06.2014

97	Причина внесения записи в ЕГРЮЛ	Представление сведений о регистрации юридического лица в качестве страхователя в территориальном органе Пенсионного фонда Российской Федерации
98	Наименование регистрирующего органа, которым запись внесена в ЕГРЮЛ	Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве
5		
99	ГРН и дата внесения записи в ЕГРЮЛ	2177747194656 18.05.2017
100	Причина внесения записи в ЕГРЮЛ	Изменение сведений о юридическом лице, содержащихся в Едином государственном реестре юридических лиц
101	Наименование регистрирующего органа, которым запись внесена в ЕГРЮЛ	Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве
	Сведения о документах, представленных при внесении записи в ЕГРЮЛ	
102	Наименование документа	ЗАЯВЛЕНИЕ ПО ФОРМЕ Р14001
103	Наименование документа	ИНОЙ ДОКУМ. В СООТВ.С ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ РФ
6		
104	ГРН и дата внесения записи в ЕГРЮЛ	7187746921113 30.01.2018
105	Причина внесения записи в ЕГРЮЛ	Представление сведений о регистрации юридического лица в качестве страхователя в исполнительном органе Фонда социального страхования Российской Федерации
106	Наименование регистрирующего органа, которым запись внесена в ЕГРЮЛ	Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве
7		
107	ГРН и дата внесения записи в ЕГРЮЛ	7187747707130 11.04.2018
108	Причина внесения записи в ЕГРЮЛ	Изменение сведений о юридическом лице, содержащихся в Едином государственном реестре юридических лиц
109	Наименование регистрирующего органа, которым запись внесена в ЕГРЮЛ	Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве
	Сведения о документах, представленных при внесении записи в ЕГРЮЛ	
110	Наименование документа	ЗАЯВЛЕНИЕ ПО ФОРМЕ Р14001
111	Наименование документа	ИНОЙ ДОКУМ. В СООТВ.С ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ РФ
8		
112	ГРН и дата внесения записи в ЕГРЮЛ	7197746157954 19.02.2019
113	Причина внесения записи в ЕГРЮЛ	Изменение сведений о юридическом лице, содержащихся в Едином государственном реестре юридических лиц

114	Наименование регистрирующего органа, которым запись внесена в ЕГРЮЛ	Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве
	Сведения о документах, представленных при внесении записи в ЕГРЮЛ	
115	Наименование документа	ЗАЯВЛЕНИЕ ПО ФОРМЕ Р14001
116	Наименование документа	ИНОЙ ДОКУМ. В СООТВ.С ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ РФ
117	Наименование документа	ИНОЙ ДОКУМ. В СООТВ.С ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ РФ
118	Наименование документа	ИНОЙ ДОКУМ. В СООТВ.С ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ РФ
9		
119	ГРН и дата внесения записи в ЕГРЮЛ	9197746292097 27.03.2019
120	Причина внесения записи в ЕГРЮЛ	Государственная регистрация изменений, внесенных в учредительные документы юридического лица, связанных с внесением изменений в сведения о юридическом лице, содержащиеся в Едином государственном реестре юридических лиц, на основании заявления
121	Наименование регистрирующего органа, которым запись внесена в ЕГРЮЛ	Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве
	Сведения о документах, представленных при внесении записи в ЕГРЮЛ	
122	Наименование документа	Р13001 ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ИЗМЕНЕНИЯХ, ВНОСИМЫХ В УЧРЕД. ДОКУМЕНТЫ
123	Наименование документа	ПРОТОКОЛ ОБЩЕГО СОБРАНИЯ УЧАСТНИКОВ ЮЛ
124	Наименование документа	УСТАВ ЮЛ
125	Наименование документа	ИНОЙ ДОКУМ. В СООТВ.С ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ РФ
10		
126	ГРН и дата внесения записи в ЕГРЮЛ	2197748071354 06.08.2019
127	Причина внесения записи в ЕГРЮЛ	Государственная регистрация изменений, внесенных в учредительные документы юридического лица, связанных с внесением изменений в сведения о юридическом лице, содержащиеся в Едином государственном реестре юридических лиц, на основании заявления
128	Наименование регистрирующего органа, которым запись внесена в ЕГРЮЛ	Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве

	Сведения о документах, представленных при внесении записи в ЕГРЮЛ	
129	Наименование документа	Р13001 ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ИЗМЕНЕНИЯХ, ВНОСИМЫХ В УЧРЕД.ДОКУМЕНТЫ
130	Наименование документа	ИНОЙ ДОКУМ. В СООТВ.С ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ РФ
131	Наименование документа	ПРОТОКОЛ ОБЩЕГО СОБРАНИЯ УЧАСТНИКОВ ЮЛ
132	Наименование документа	ИНОЙ ДОКУМ. В СООТВ.С ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ РФ
133	Наименование документа	ИНОЙ ДОКУМ. В СООТВ.С ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ РФ
134	Наименование документа	УСТАВ ЮЛ
135	Наименование документа	ИНОЙ ДОКУМ. В СООТВ.С ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ РФ
136	Наименование документа	ИНОЙ ДОКУМ. В СООТВ.С ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ РФ
11		
137	ГРН и дата внесения записи в ЕГРЮЛ	2197748421363 14.08.2019
138	Причина внесения записи в ЕГРЮЛ	Изменение сведений о юридическом лице, содержащихся в Едином государственном реестре юридических лиц
139	Наименование регистрирующего органа, которым запись внесена в ЕГРЮЛ	Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве
	Сведения о документах, представленных при внесении записи в ЕГРЮЛ	

EXTRACT
from the Unified State Register of Legal Entities

20.05.2020
date of extract

No. Ю99965-20-
57481564

This extract contains data about the legal entity

LIMITED LIABILITY COMPANY RDIF CORPORATE CENTER
full name of the legal entity

PSRN 1147746718294

registered with the Unified State Register of Legal Entities as of

20th day of May, 2020
day month in letters year

No.	Entry name	Entry meaning
1	2	3
Name		
1	Full name	LIMITED LIABILITY COMPANY RDIF CORPORATE CENTER
2	Short name	RDIF CORPORATE CENTER LLC
3	State registration number and date of making the entry in the Unified State Register of Legal Entities containing such information	1147746718294 25.06.2014
Address (principle place of business)		
4	Postal code	123112
5	Subject of the Russian Federation	CITY OF MOSCOW
6	Street (avenue, lane, etc.)	PRESNENSKAYA NABEREZHNYAYA
7	House No. (estate, etc.)	HOUSE 8
8	Building (estate, etc.)	BUILDING 1
9	Office (apartment, etc.)	FLOOR 6, PREMISES I, ROOM 9
10	State registration number and date of making the entry in the Unified State Register of Legal Entities containing such information	7197746157954 19.02.2019
Information on the registration		
11	Type of establishment	Establishment of the legal entity
12	PSRN	1147746718294
13	Date of registration	25.06.2014
14	State registration number and date of making the entry in the Unified State Register of Legal Entities containing such information	1147746718294 25.06.2014
Information on the registering authority at the principle place of business of the legal entity		
15	Name of the registering authority	Interdistrict Inspectorate of the Federal Tax Service No. 46 for the city of Moscow
16	Address of the registering authority	125373, city of Moscow, Pokhodny Driveway, Estate 3, Bld. 2
17	State registration number and date of making the entry in the Unified State Register of Legal Entities containing such information	1147746718294 25.06.2014

Extract from the Unified State Register of Legal PSRN 1147746718294
Entities dated 20.05.2020 12:13:23 PM

Page 1 out of 8

Information on the registration with the tax authority		
18	TIN	7703812922
19	CRR	770301001
20	Date of the registration	25.06.2014
21	Name of the tax authority	Inspectorate of the Federal Tax Service No. 3 for the city of Moscow
22	State registration number and date of making the entry in the Unified State Register of Legal Entities containing such information	2147747914092 25.06.2014
Information on the registration as an Insurer with the territorial authority of the Pension Fund of the Russian Federation		
23	Registration number	087103126905
24	Date of registration	27.06.2014
25	Name of the territorial authority of the Pension Fund	State Institution - Main Administration of the Pension Fund of the Russian Federation No.10 Administration No.3 for the city of Moscow and the Moscow Region Presnenskoe, Arbat Municipal District of the city of Moscow
26	State registration number and date of making the entry in the Unified State Register of Legal Entities containing such information	6147747026322 30.06.2014
Information on the registration as an Insurer with the executive authority of the Social Insurance Fund of the Russian Federation		
27	Registration number	773604744877181
28	Date of registration	05.12.2017
29	Name of the executive authority of the Social Insurance Fund	Subsidiary No.18 of the State Institution - Moscow Regional Department of the Social Insurance Fund of the Russian Federation
30	State registration number and date of making the entry in the Unified State Register of Legal Entities containing such information	7187746921113 30.01.2018
Information on the registered capital (joint-stock capital, authorized fund, unit contributions)		
31	Type	REGISTERED CAPITAL
32	Amount (in rubles)	2200000
33	State registration number and date of making the entry in the Unified State Register of Legal Entities containing such information	2197748071354 06.08.2019
Information on the individuals entitled to act on behalf of the legal entity without any power of attorney		
34	State registration number and date of making the entry in the Unified State Register of Legal Entities on this person	1147746718294 25.06.2014
35	Surname	CHISTYAKOV
36	Name	ALEXANDER
37	Patronymic	LEONIDOVICH
38	TIN	772878225824
39	State registration number and date of making the entry in the Unified State Register of Legal Entities containing such information	1147746718294 25.06.2014
40	Position	DIRECTOR GENERAL
41	State registration number and date of making the entry in the Unified State Register of Legal Entities containing such information	1147746718294 25.06.2014
Information on the founders (members) of the legal entity		

1

42	State registration number and date of making the entry in the Unified State Register of Legal Entities on this person	1147746718294 25.06.2014
43	PSRN	
44	TIN	1177746367017
45	Full name	7703425673 JOINT STOCK COMPANY "MANAGEMENT COMPANY OF RUSSIAN DIRECT INVESTMENT FUND"
46	State registration number and date of making the entry in the Unified State Register of Legal Entities containing such information	2177747194656 18.05.2017
47	Nominal value of the share (in rubles)	2199780
48	Size of the share (in percentage)	99.99
49	State registration number and date of making the entry in the Unified State Register of Legal Entities containing such information	2197748071354 06.08.2019
2		
50	State registration number and date of making the entry in the Unified State Register of Legal Entities on this person	2197748421363 14.08.2019
51	PSRN	
52	TIN	1197746022418
53	Full name	7703469367 LIMITED LIABILITY COMPANY CORPORATE MANAGEMENT
54	State registration number and date of making the entry in the Unified State Register of Legal Entities containing such information	2197748421363 14.08.2019
55	Nominal value of the share (in rubles)	220
56	Size of the share (in percentage)	0.01
57	State registration number and date of making the entry in the Unified State Register of Legal Entities containing such information	2197748421363 14.08.2019
Information on the types of economic activity according to All-Russian Classifier of Types of Economic Activity (OKVED OK 029-2014 KDES. Edit. 2)		
Information on the major type of activity		
58	Code and activity type name	70.22 Advising on commercial activity and management
59	State registration number and date of making the entry in the Unified State Register of Legal Entities containing such information	1147746718294 25.06.2014
Information on the additional type of activity		
1		
60	Code and activity type name	64.99.1 Investments in securities
61	State registration number and date of making the entry in the Unified State Register of Legal Entities containing such information	1147746718294 25.06.2014
2		
62	Code and activity type name	64.99.3 Capital investment in the registered capital, venture investment, including through investment companies
63	State registration number and date of making the entry in the Unified State Register of Legal Entities containing such information	1147746718294 25.06.2014

Extract from the Unified State Register of Legal PSRN 1147746718294
Entities dated 20.05.2020 12:13:23 PM

Page 3 out of 8

64	Code and activity type name	3	69.20.2 Accounting services provision
65	State registration number and date of making the entry in the Unified State Register of Legal Entities containing such information	1147746718294 25.06.2014	
66	Code and activity type name	4	70.10.2 Management activity of holding companies
67	State registration number and date of making the entry in the Unified State Register of Legal Entities containing such information	1147746718294 25.06.2014	
68	Code and activity type name	5	71.12 Activity in the field of engineering researches, engineering and technical design, construction project management, construction supervision and designer supervision, technical advice in these areas
69	State registration number and date of making the entry in the Unified State Register of Legal Entities containing such information	7187747707130 11.04.2018	
Information on the entries made in the Unified State Register of Legal Entities			
70	State registration number and date of making the entry in the Unified State Register of Legal Entities	1	1147746718294 25.06.2014
71	Reason of registration in the Unified State Register of Legal Entities		Establishment of the legal entity
72	Name of the registering authority, which made the entry in the Unified State Register of Legal Entities		Interdistrict Inspectorate of the Federal Tax Service No. 46 for the city of Mbscow
	Information on the documents submitted upon making the entry in the Unified State Register of Legal Entities		
73	Document name		P11001 APPLICATION ON ESTABLISHMENT OF THE LEGAL ENTITY
74	Document name		ARTICLES OF ASSOCIATION OF THE LEGAL ENTITY
75	Document name		CONSTITUENT AGREEMENT OF THE LEGAL ENTITY
76	Document name		OTHER DOCUMENT IN CONFORMITY WITH THE RUSSIAN FEDERATION LEGISLATION
77	Document name		OTHER DOCUMENT IN CONFORMITY WITH THE RUSSIAN FEDERATION LEGISLATION
78	Document name		OTHER DOCUMENT IN CONFORMITY WITH THE RUSSIAN FEDERATION LEGISLATION
79	Document name		OTHER DOCUMENT IN CONFORMITY WITH THE RUSSIAN FEDERATION LEGISLATION
80	Document name		OTHER DOCUMENT IN CONFORMITY WITH THE RUSSIAN FEDERATION LEGISLATION

Extract from the Unified State Register of Legal PSRN 1147746718294
Entities dated 20.05.2020 12:13:23 PM

Page 4 out of 8

81	Document name	OTHER DOCUMENT IN CONFORMITY WITH THE RUSSIAN FEDERATION LEGISLATION
82	Document name	OTHER DOCUMENT IN CONFORMITY WITH THE RUSSIAN FEDERATION LEGISLATION
83	Document name	OTHER DOCUMENT IN CONFORMITY WITH THE RUSSIAN FEDERATION LEGISLATION
84	Document name	OTHER DOCUMENT IN CONFORMITY WITH THE RUSSIAN FEDERATION LEGISLATION
85	Document name	DOCUMENT CONFIRMING PAYMENT OF THE STATE DUTY
86	Document number	1080
87	Document date	04.06.2014
88	Document name	MINUTES ON ESTABLISHMENT OF THE LEGAL ENTITY
	Information on the certificate, confirming the fact that the present entry was made in the Unified State Register of Legal Entities	
89	Series, number and date of certificate issue	77 017460365 27.06.2014
2		
90	State registration number and date of making the entry in the Unified State Register of Legal Entities	2147747914092 25.06.2014
91	Reason of registration in the Unified State Register of Legal Entities	Provision of information on the registration of the legal entity with the tax authority
92	Name of the registering authority, which made the entry in the Unified State Register of Legal Entities	Interdistrict Inspectorate of the Federal Tax Service No. 46 for the city of Moscow
3		
93	State registration number and date of making the entry in the Unified State Register of Legal Entities	6147747020866 30.06.2014
94	Reason of registration in the Unified State Register of Legal Entities	Provision of information on the registration of the legal entity as an Insurer with the executive authority of the Social Insurance Fund of the Russian Federation
95	Name of the registering authority, which made the entry in the Unified State Register of Legal Entities	Interdistrict Inspectorate of the Federal Tax Service No. 46 for the city of Moscow
4		
96	State registration number and date of making the entry in the Unified State Register of Legal Entities	6147747026322 30.06.2014
97	Reason of registration in the Unified State Register of Legal Entities	Provision of information on the registration of the legal entity as an Insurer with the territorial authority of the Pension Fund of the Russian Federation
98	Name of the registering authority, which made the entry in the Unified State Register of Legal Entities	Interdistrict Inspectorate of the Federal Tax Service No. 46 for the city of Moscow
5		
99	State registration number and date of making the	2177747194656

Extract from the Unified State Register of Legal PSRN 1147746718294
Entities dated 20.05.2020 12:13:23 PM

Page 5 out of 8

	entry in the Unified State Register of Legal Entities	18.05.2017
100	Reason of registration in the Unified State Register of Legal Entities	Amendment of the information on the legal entity contained in the Unified State Register of Legal Entities
101	Name of the registering authority, which made the entry in the Unified State Register of Legal Entities	Interdistrict Inspectorate of the Federal Tax Service No. 46 for the city of Moscow
	Information on the documents submitted upon making the entry in the Unified State Register of Legal Entities	
102	Document name	APPLICATION UPON P14001 FORM
103	Document name	OTHER DOCUMENT IN CONFORMITY WITH THE RUSSIAN FEDERATION LEGISLATION
6		
104	State registration number and date of making the entry in the Unified State Register of Legal Entities	7187746921113 30.01.2018
105	Reason of registration in the Unified State Register of Legal Entities	Provision of information on the registration of the legal entity as an Insurer with the executive authority of the Social Insurance Fund of the Russian Federation
106	Name of the registering authority, which made the entry in the Unified State Register of Legal Entities	Interdistrict Inspectorate of the Federal Tax Service No. 46 for the city of Moscow
7		
107	State registration number and date of making the entry in the Unified State Register of Legal Entities	7187747707130 11.04.2018
108	Reason of registration in the Unified State Register of Legal Entities	Amendment of the information on the legal entity contained in the Unified State Register of Legal Entities
109	Name of the registering authority, which made the entry in the Unified State Register of Legal Entities	Interdistrict Inspectorate of the Federal Tax Service No. 46 for the city of Moscow
	Information on the documents submitted upon making the entry in the Unified State Register of Legal Entities	
110	Document name	APPLICATION UPON P14001 FORM
111	Document name	OTHER DOCUMENT IN CONFORMITY WITH THE RUSSIAN FEDERATION LEGISLATION
8		
112	State registration number and date of making the entry in the Unified State Register of Legal Entities	7197746157954 19.02.2019
113	Reason of registration in the Unified State Register of Legal Entities	Amendment of the information on the legal entity contained in the Unified State Register of Legal Entities
114	Name of the registering authority, which made the entry in the Unified State Register of Legal Entities	Interdistrict Inspectorate of the Federal Tax Service No. 46 for the city of Moscow
	Information on the documents submitted upon making the entry in the Unified State Register of Legal Entities	
115	Document name	APPLICATION UPON P14001 FORM

Extract from the Unified State Register of Legal PSRN 1147746718294
Entities dated 20.05.2020 12:13:23 PM

Page 6 out of 8

116	Document name	OTHER DOCUMENT IN CONFORMITY WITH THE RUSSIAN FEDERATION LEGISLATION
117	Document name	OTHER DOCUMENT IN CONFORMITY WITH THE RUSSIAN FEDERATION LEGISLATION
118	Document name	OTHER DOCUMENT IN CONFORMITY WITH THE RUSSIAN FEDERATION LEGISLATION
9		
119	State registration number and date of making the entry in the Unified State Register of Legal Entities	9197746292097 27.03.2019
120	Reason of registration in the Unified State Register of Legal Entities	State registration of amendments, made to the constituent documents of the legal entity, related to the entry of amendments to the information on the legal entity contained in the Unified State Register of Legal Entities upon the application
121	Name of the registering authority, which made the entry in the Unified State Register of Legal Entities	Interdistrict Inspectorate of the Federal Tax Service No. 46 for the city of Moscow
	Information on the documents submitted upon making the entry in the Unified State Register of Legal Entities	
122	Document name	P13001 APPLICATION ON AMENDMENTS MADE TO THE CONSTITUENT DOCUMENTS
123	Document name	MINUTES OF THE GENERAL MEETING OF THE LEGAL ENTITY MEMBERS
124	Document name	ARTICLES OF ASSOCIATION OF THE LEGAL ENTITY
125	Document name	OTHER DOCUMENT IN CONFORMITY WITH THE RUSSIAN FEDERATION LEGISLATION
10		
126	State registration number and date of making the entry in the Unified State Register of Legal Entities	2197748071354 06.08.2019
127	Reason of registration in the Unified State Register of Legal Entities	State registration of amendments, made to the constituent documents of the legal entity, related to the entry of amendments to the information on the legal entity contained in the Unified State Register of Legal Entities upon the application
128	Name of the registering authority, which made the entry in the Unified State Register of Legal Entities	Interdistrict Inspectorate of the Federal Tax Service No. 46 for the city of Moscow
	Information on the documents submitted upon making the entry in the Unified State Register of Legal Entities	
129	Document name	P13001 APPLICATION ON AMENDMENTS MADE TO THE CONSTITUENT DOCUMENTS
130	Document name	OTHER DOCUMENT IN CONFORMITY WITH THE RUSSIAN FEDERATION LEGISLATION

131	Document name	MINUTES OF THE GENERAL MEETING OF THE LEGAL ENTITY MEMBERS
132	Document name	OTHER DOCUMENT IN CONFORMITY WITH THE RUSSIAN FEDERATION LEGISLATION
133	Document name	OTHER DOCUMENT IN CONFORMITY WITH THE RUSSIAN FEDERATION LEGISLATION
134	Document name	ARTICLES OF ASSOCIATION OF THE LEGAL ENTITY
135	Document name	OTHER DOCUMENT IN CONFORMITY WITH THE RUSSIAN FEDERATION LEGISLATION
136	Document name	OTHER DOCUMENT IN CONFORMITY WITH THE RUSSIAN FEDERATION LEGISLATION
11		
137	State registration number and date of making the entry in the Unified State Register of Legal Entities	2197748421363 14.08.2019
138	Reason of registration in the Unified State Register of Legal Entities	Amendment of the information on the legal entity contained in the Unified State Register of Legal Entities
139	Name of the registering authority, which made the entry in the Unified State Register of Legal Entities	Interdistrict Inspectorate of the Federal Tax Service No. 46 for the city of Moscow
	Information on the documents submitted upon making the entry in the Unified State Register of Legal Entities	
140	Document name	APPLICATION UPON P14001 FORM

Extract is dressed up using the service "Provision of information from the Unified State Register of Legal Entities/Unified State Register of Individual Entrepreneurs" posted on the official website of the Federal Tax Service of Russia in the Internet at: <https://egrul.nalog.ru>

THE DOCUMENT WAS SIGNED WITH THE USE OF ENHANCED CERTIFIED ELECTRONIC SIGNATURE

Certificate: 122121970276811520505451367612413440376

Owner: Interdistrict Inspectorate of the Federal Tax Service of Russia for centralized data processing

Valid: from 29.01.2020 till 29.01.2021

Extract from the Unified State Register of Legal Entities in electronic form, signed with the use of enhanced certified electronic signature equivalent to the statement on paper, signed the handwritten signature of the official of the tax authority and stamped by the tax authority (paragraphs 1 and 3 of Article 6 of Federal Law No. 63-Φ3 "On electronic signature" dated April 6, 2011)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шлаевой Марией Викторовной

лц.

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать пятого мая две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шлаевой Марии Викторовны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 30-3457

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Г.Б. Акимов



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 17 листа (ов)

Нотариус:

[Signature]

ASSINADO ELETRONICAMENTE PELO USUÁRIO: Mauricio de Jesus Lundes da Silva (Lei 11.419/2006)
EM 18/03/2021 18:27 (Hora Local) - Aut.: Assinatura Eletrônica (CPF: 02.6311ABAB4DF18BEC-5ECF5E03E0887CA5)

Учредительный документ юридического лица
ОГРН 1147746718294 представлен при
внесении в ЕГРЮЛ записи от 06.08.2019 за
ГРН 2197748071354



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
УСИЛЕННОЙ КВАЛИФИЦИРОВАННОЙ
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

сведения о сертификате эп

Сертификат: 35B37700FAA9379343A5E8C4049A0357
Владелец: Дежина Ольга Васильевна
МИФНС России № 46 по г. Москве
Действителен: с 20.02.2019 по 20.02.2020

УТВЕРЖДЕН
Решением внеочередного
Общего собрания участников
ООО «РФПИ Корпоративный центр»
(Протокол № 15 от 19 июля 2019 года)

УСТАВ

Общества с ограниченной ответственностью «РФПИ Корпоративный центр» (редакция №3)

г. Москва, 2019 г.

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Настоящий Устав является учредительным документом Общества с ограниченной ответственностью «РФПИ Корпоративный центр» (далее – «Общество»), созданного в соответствии с Гражданским Кодексом Российской Федерации, Федеральным законом «Об обществах с ограниченной ответственностью» (далее – «Закон») и иным законодательством Российской Федерации.

1.2. Фирменное наименование Общества

- Полное фирменное наименование Общества на русском языке: **Общество с ограниченной ответственностью «РФПИ Корпоративный центр»;**
- Сокращенное фирменное наименование Общества на русском языке: **ООО «РФПИ Корпоративный центр»;**
- Полное фирменное наименование Общества на английском языке: **Limited Liability Company RDIF Corporate Center;**
- Сокращенное фирменное наименование Общества на английском языке: **RDIF Corporate Center LLC.**

1.3. Место нахождения Общества: г. Москва.

Адрес Общества указывается в едином государственном реестре юридических лиц.

1.4. Общество является юридическим лицом по законодательству Российской Федерации, обладает обособленным имуществом на праве собственности, имеет самостоятельный баланс, расчетный и иные счета в банках. Общество вправе от своего имени заключать договоры, приобретать и осуществлять имущественные и личные неимущественные права, нести обязанности, быть истцом и ответчиком в суде. Общество приобретает права юридического лица с момента его государственной регистрации в установленном порядке.

1.5. Общество несет ответственность по своим обязательствам всем принадлежащим ему имуществом. Общество не отвечает по обязательствам Учредителей (Участников).

1.6. Общество учреждено на неограниченный срок.

1.7. В процессе деятельности Общество руководствуется законодательством Российской Федерации и настоящим Уставом.

1.8. Общество имеет печать, содержащую его полное фирменное наименование на русском языке. Печать Общества может содержать также фирменное наименование Общества на любом языке народов Российской Федерации и (или) иностранном языке.

Общество вправе иметь штампы и бланки со своим фирменным наименованием, собственную эмблему, а также зарегистрированный в установленном порядке товарный знак и другие средства индивидуализации.

1.9. Общество ведет список Участников Общества с указанием сведений о каждом участнике Общества, размере его доли в уставном капитале Общества и ее оплате, а также о размере долей, принадлежащих Обществу, датах их перехода к Обществу или приобретения Обществом.

Общество обязано обеспечивать ведение и хранение списка участников Общества в соответствии с Федеральным законом «Об обществах с ограниченной ответственностью» с момента государственной регистрации Общества.

2. ЦЕЛИ И ПРЕДМЕТ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ОБЩЕСТВА

2.1. Основной целью Общества является: извлечение прибыли путем объединения интеллектуальных, трудовых и финансовых ресурсов его Учредителей (Участников) для осуществления хозяйственной деятельности, за исключением тех ее форм, которые запрещены действующим законодательством.

2.2. Общество осуществляет в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, следующие виды деятельности:

- Консультирование по вопросам коммерческой деятельности и управления;
- Деятельность по оказанию услуг в области бухгалтерского учета;
- Деятельность по управлению холдинг-компаниями;
- Деятельность в области инженерных изысканий, инженерно-технического проектирования, управления проектами строительства, выполнения строительного контроля и авторского надзора, предоставление технических консультаций в этих областях;
- Вложения в ценные бумаги;
- Капиталовложения в уставные капиталы, венчурное инвестирование, в том числе посредством инвестиционных компаний;
- Предоставление займов.

2.3. Деятельность Общества не ограничивается вышеуказанными видами. Общество может иметь гражданские права и нести гражданские обязанности, необходимые для осуществления любых видов деятельности, не запрещенных действующим законодательством и настоящим Уставом. Общество

может осуществлять любые виды внешнеэкономической деятельности, не противоречащие действующему законодательству РФ.

2.4. Отдельными видами деятельности, перечень которых определяется специальными федеральными законами, Общество может заниматься только при получении специального разрешения (лицензии).

3. УЧРЕДИТЕЛИ (УЧАСТНИКИ) ОБЩЕСТВА

3.1. Учредители (Участники) Общества не отвечают по его обязательствам и несут риск убытков, связанных с деятельностью Общества, в пределах стоимости принадлежащих им долей в уставном капитале Общества. Участники Общества, доли которых в совокупности составляют не менее чем десять процентов уставного капитала Общества, вправе требовать в судебном порядке исключения из Общества Участника, который грубо нарушает свои обязанности либо своими действиями (бездействием) делает невозможной деятельность Общества или существенно ее затрудняет.

Участники Общества, не полностью оплатившие доли, несут солидарную ответственность по обязательствам Общества в пределах стоимости неоплаченной части принадлежащих им долей в уставном капитале Общества.

3.2. Участники Общества вправе:

- участвовать в управлении делами Общества в порядке, установленном Законом и настоящим Уставом;
- получать информацию о деятельности Общества и знакомиться с его бухгалтерскими книгами и иной документацией в установленном Законом и настоящим Уставом порядке;
- принимать участие в распределении прибыли;
- продать или осуществить отчуждение иным образом своей доли или части доли в уставном капитале Общества одному или нескольким Участникам данного Общества либо третьему лицу;
- заключить договор об осуществлении прав Участников Общества;
- обжаловать решения органов управления Общества, влекущие гражданско-правовые последствия, в случаях и в порядке, которые предусмотрены законодательством Российской Федерации;
- получить в случае ликвидации Общества часть имущества, оставшегося после расчетов с кредиторами, или его стоимость;
- участники Общества имеют другие права, предусмотренные действующим законодательством Российской Федерации.

3.3. Участники Общества обязаны:

- оплачивать доли в порядке, в размерах и в сроки, которые предусмотрены Законом и договором об учреждении Общества;
- не разглашать конфиденциальную информацию о деятельности Общества;
- своевременно информировать Общество об изменении сведений о них, указанных в Списке участников;
- вносить вклады в имущество Общества по решению Общего собрания участников Общества;
- участники Общества несут и другие обязанности, предусмотренные действующим законодательством Российской Федерации.

3.4. Доля учредителя Общества в уставном капитале Общества предоставляет право голоса как в пределах оплаченной части, так и в пределах неоплаченной части.

4. УСТАВНЫЙ КАПИТАЛ ОБЩЕСТВА. ИМУЩЕСТВО ОБЩЕСТВА

4.1. Уставный капитал Общества состоит из номинальной стоимости долей его Участников и составляет 2 200 000 (Два миллиона двести тысяч) рублей.

4.2. Оплата долей в Уставном капитале Общества может осуществляться деньгами, ценными бумагами, другими вещами или имущественными правами либо иными правами, имеющими денежную оценку. Денежная оценка имущества, вносимого для оплаты долей в уставном капитале Общества, утверждается решением общего собрания участников Общества, принимаемым всеми участниками общества единогласно.

4.3. Участник (Участники) Общества вправе продать или осуществить отчуждение иным образом своей доли или части доли в Уставном капитале Общества одному или нескольким Участникам данного Общества. Согласие Общества или других Участников Общества на совершение такой сделки не требуется. Продажа или отчуждение иным образом доли или части доли в уставном капитале Общества третьим лицам допускается. Доля участника Общества может быть отчуждена до полной ее оплаты только в той части, в которой она уже оплачена.

4.4. Участники Общества пользуются преимущественным правом покупки доли или части доли Участника Общества по цене предложения третьему лицу пропорционально размерам своих долей. Общество имеет преимущественное право на приобретение доли или части доли, продаваемой его Участником, если другие Участники Общества не использовали свое преимущественное право покупки доли или части доли.

Участник, намеренный продать свою долю или часть доли третьему лицу, обязан известить в письменной форме об этом остальных участников и само Общество путем направления через Общество за свой счет нотариально удостоверенной оферты, адресованной этим лицам и содержащей указание цены и других условий продажи.

Участники вправе воспользоваться преимущественным правом покупки доли или части доли в течение 30 (тридцати) дней с даты получения оферты Обществом.

Общество вправе воспользоваться преимущественным правом покупки доли или части доли в течение 7 (семи) дней со дня истечения преимущественного права покупки у участников или отказа всех участников общества от использования преимущественного права покупки доли или части доли путем направления акцепта оферты участнику Общества.

4.5. Сделка, направленная на отчуждение доли или части доли в уставном капитале Общества, подлежит нотариальному удостоверению. Несоблюдение нотариальной формы указанной сделки влечет за собой ее недействительность. Нотариальное удостоверение не требуется в случаях, предусмотренных Законом.

Доля или часть доли в уставном капитале Общества переходит к ее приобретателю с момента внесения соответствующей записи в единый государственный реестр юридических лиц, за исключением случаев, предусмотренных Законом.

4.6. Доли в Уставном капитале Общества переходят к наследникам граждан и к правопреемникам юридических лиц, являвшихся Участниками Общества.

4.7. При продаже доли или части доли в Уставном капитале Общества с публичных торгов права и обязанности Участника Общества по такой доле и части доли переходят с согласия Участников Общества.

4.8. Участники Общества обязаны по решению общего собрания участников Общества вносить вклады в имущество Общества. Вклады в имущество Общества могут быть внесены Участниками Общества непропорционально размерам их долей. Порядок определения размеров вкладов в имущество Общества, вносимых непропорционально размерам долей участников Общества, определяется по решению общего собрания участников Общества. Вклады в имущество Общества вносятся деньгами, если иное не предусмотрено решением общего собрания участников Общества.

4.9. Увеличение уставного капитала может осуществляться только после полной оплаты уставного капитала за счёт имущества Общества, и (или) за счёт внесения дополнительных вкладов участников, и (или) за счёт вкладов третьих лиц, принимаемых в Общество.

4.10. Общество вправе, а в случаях, предусмотренных Законом, обязано, уменьшить свой уставный капитал.

4.11. В Обществе может быть сформирован резервный и другие фонды в соответствии с законодательством Российской Федерации.

5. ФИЛИАЛЫ И ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВА

5.1. Общество может создавать филиалы и открывать представительства как на территории Российской Федерации, так и за ее пределами по решению общего собрания участников Общества, принятому большинством не менее двух третей голосов от общего числа голосов участников Общества.

Создание Обществом филиалов и открытие представительств за пределами территории Российской Федерации осуществляется также в соответствии с законодательством иностранного государства по месту нахождения филиалов и представительств, если иное не предусмотрено международными договорами Российской Федерации.

5.2. Филиал и представительство Общества не являются юридическими лицами и действуют на основании утвержденных Обществом положений. Филиал и представительство наделяются имуществом создавшим их Обществом.

5.3. Руководители филиалов и представительств Общества назначаются Обществом и действуют на основании его доверенности.

5.4. Филиалы и представительства Общества осуществляют свою деятельность от имени создавшего их Общества. Ответственность за деятельность филиала и представительства Общества несет создавшее их Общество.

6. ДОЧЕРНИЕ ОБЩЕСТВА

6.1. Общество признается дочерним, если другое (основное) хозяйственное товарищество или общество в силу преобладающего участия в его уставном капитале, либо в соответствии с заключенным между ними договором, либо иным образом имеет возможность определять решения, принимаемые таким обществом.

6.2. Дочернее общество не отвечает по долгам основного хозяйственного Общества.

6.3. Основное хозяйственное товарищество или общество отвечает солидарно с дочерним обществом по сделкам, заключенным последним во исполнение указаний или с согласия основного хозяйственного товарищества или общества, за исключением случаев голосования основного хозяйственного товарищества или общества по вопросу об одобрении сделки на общем собрании участников дочернего общества, а также одобрения сделки органом управления основного хозяйственного общества, если необходимость такого одобрения предусмотрена уставом дочернего и (или) основного общества.

6.4. В случае банкротства дочернего общества по вине основного Общества, последнее несет субсидиарную ответственность по долгам первого.

6.5. Участники (акционеры) дочернего общества вправе требовать возмещения основным хозяйственным товариществом или обществом убытков, причиненных его действиями или бездействием дочернему обществу.

7. УПРАВЛЕНИЕ ОБЩЕСТВОМ

7.1. Органами управления Общества являются:

- Общее собрание Участников Общества;
- Единоличный исполнительный орган Общества (Генеральный директор).

7.2. Общее собрание Участников Общества является высшим органом управления Общества.

7.3. К компетенции Общего собрания Участников Общества относятся:

- изменения Устава Общества, в том числе изменение размера уставного капитала Общества;
- принятие решения о реорганизации или ликвидации Общества;
- определение основных направлений деятельности Общества, а также принятие решения об участии в ассоциациях и других объединениях коммерческих организаций;
- избрание и досрочное прекращение полномочий ревизионной комиссии (ревизора) общества;
- избрание Генерального директора Общества и досрочное прекращение его полномочий, утверждение условий договора (дополнительных соглашений), заключаемого с Генеральным директором Общества; принятие решения о передаче полномочий единоличного исполнительного органа общества управляющему, утверждение такого управляющего и условий договора с ним;
- решение вопросов об одобрении крупных сделок в случаях, предусмотренных Законом, а также решение вопросов об одобрении сделок, вынесенных на рассмотрение Общему собранию Участников единоличным исполнительным органом Общества;
- утверждение годовых отчетов и годовых бухгалтерских балансов;
- принятие решения распределения чистой прибыли Общества между Участниками Общества;
- утверждение (принятие) документов, регулирующих внутреннюю деятельность Общества (внутренних документов Общества);
- принятие решения о размещении Обществом облигаций и иных эмиссионных ценных бумаг;
- назначение аудиторской проверки, утверждение аудитора и определение размера оплаты его услуг;
- назначение ликвидационной комиссии (ликвидатора) и утверждение ликвидационных балансов;
- иные вопросы, предусмотренные действующим законодательством Российской Федерации.

Вопросы, отнесенные к компетенции Общего собрания Участников Общества, не могут быть переданы им на решение исполнительного органа Общества, за исключением случаев, предусмотренных действующим законодательством Российской Федерации.

7.4. Решения по вопросам, указанным в пункте 7.3. настоящего Устава, принимаются большинством не менее двух третей голосов от общего числа голосов Участников Общества, если необходимость большего числа голосов для принятия такого решения не предусмотрена Законом или Уставом Общества.

7.5. Положения статьи 45 «Заинтересованность в совершении обществом сделки» Закона не применяются к Обществу.

7.6. В Обществе, состоящем из одного Участника, решения по вопросам, относящимся к компетенции Общего собрания Участников Общества, принимаются единственным Участником Общества единолично и оформляются письменно.

7.7. Очередное общее собрание созывается один раз в год не ранее чем через два месяца и не позднее чем через четыре месяца после окончания финансового года.

7.8. Решение о созыве годовых и внеочередных общих собраний Участников принимает Генеральный директор Общества. Генеральный директор Общества утверждает повестку дня и организует подготовку к проведению Общих собраний Участников Общества. Генеральный директор Общества обязан известить Участников о дате и месте проведения Общего собрания Участников, повестке дня, обеспечить ознакомление Участников с документами и материалами, выносимыми на рассмотрение Общего собрания Участников, и осуществить другие необходимые действия.

7.9. На очередном Общем собрании Участников утверждаются годовые результаты деятельности Общества, решаются вопросы распределения прибыли, а также могут рассматриваться вопросы избрания Генерального директора и иные вопросы.

7.10. Орган или лица, созывающие внеочередное Общее собрание Участников Общества, не позднее чем за 10 дней до его проведения обязаны уведомить об этом каждого Участника Общества заказным письмом с уведомлением о вручении или посредством направления телефакса или телеграммы по адресу, указанному в списке Участников Общества. В сообщении указывается дата, место проведения и повестка дня внеочередного Общего собрания Участников.

7.11. Правом созыва внеочередных Общих собраний Участников обладают также Участники Общества, обладающие в совокупности не менее чем одной десятой от общего числа голосов Участников Общества.

7.12. Принятие Общим собранием участников Общества решения и состав участников Общества, присутствовавших при его принятии, подтверждаются путем подписания Протокола Общего собрания участников всеми участниками, присутствующими на заседании, если иной способ не предусмотрен решением Общего собрания участников Общества, принятым участниками Общества единогласно.

В случае проведения Общего собрания участников опросным путем (заочного голосования) решения и состав участников Общества, принимавших участие в его принятии, подтверждаются путем подписания Протокола Общего собрания участников Генеральным директором, с приложением к Протоколу документов участников Общества, подтверждающих их участие в голосовании, поступивших в Общество посредством почтовой, телеграфной, телетайпной, телефонной, электронной или иной связи, обеспечивающей аутентичность передаваемых и принимаемых сообщений и их документальное подтверждение.

8. ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР ОБЩЕСТВА

8.1. Генеральный директор Общества является его единоличным исполнительным органом, избирается Общим собранием Участников. Срок полномочий Генерального директора определяется решением Общего собрания участников Общества, но не может превышать 5 лет. Генеральный директор может переизбираться неограниченное число раз.

8.2. Генеральный директор осуществляет текущее руководство деятельностью Общества и подотчетен Общему собранию Участников.

8.3. Генеральный директор Общества в силу своей компетенции:

- без доверенности действует от имени Общества, представляет его интересы и совершает сделки;
- выдает доверенности на право представительства от имени Общества, в том числе доверенности с правом передоверия;
- осуществляет оперативное руководство деятельностью Общества, обеспечивает выполнение решений Общего собрания Участников;
- распоряжается имуществом Общества в пределах, установленных настоящим уставом и действующим законодательством Российской Федерации;
- совершает сделки от имени Общества, за исключением случаев, предусмотренных Законом и уставом Общества,
- определяет состав и объем сведений, составляющих коммерческую тайну Общества, а также порядок ее защиты в интересах Общества,
- утверждает правила, процедуры и другие внутренние документы Общества, определяет организационную структуру Общества, состав и статус подразделений и служб, за исключением документов, утверждаемых Общим собранием Участников;

- утверждает штатное расписание Общества, филиалов и представительств; принимает на работу и увольняет с работы сотрудников, в том числе назначает и увольняет своих заместителей, главного бухгалтера, руководителей подразделений, филиалов и представительств;
- открывает в банках расчетный, валютный и другие счета Общества;
- обеспечивает предоставление отчетов в налоговые органы;
- организует бухгалтерский учет и отчетность, подготовку и представление годового отчета, бухгалтерского баланса, счета прибыли и убытков и порядка распределения прибыли на утверждение Общему собранию Участников; утверждает повестку дня Общего собрания Участников;
- обеспечивает подготовку и проведение Общих собраний Участников; решает другие вопросы по подготовке и проведению Общего собрания Участников;
- обеспечивает организационно-техническое обеспечение деятельности Общего собрания Участников, ревизионной комиссии (ревизора) Общества.

8.4. В случае передачи полномочий единоличного исполнительного органа управляющему/управляющей компании, положения настоящего Устава, регулирующие деятельность единоличного исполнительного органа Общества, а также термин «Генеральный директор» применяются в отношении управляющего/управляющей компании.

9. УЧЕТ И ОТЧЕТНОСТЬ ОБЩЕСТВА

9.1. Учет и отчетность Общества осуществляется в соответствии с правилами, устанавливаемыми законодательством Российской Федерации.

9.2. Первый операционный (финансовый) год Общества начинается с даты государственной регистрации Общества и заканчивается 31 декабря, последующие финансовые годы соответствуют календарным.

10. РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ПРИБЫЛИ ОБЩЕСТВА МЕЖДУ УЧАСТНИКАМИ ОБЩЕСТВА

10.1. Общество вправе ежеквартально, раз в полгода или раз в год принимать решение о распределении своей чистой прибыли между Участниками Общества. Решение об определении части прибыли Общества, распределяемой между Участниками Общества, принимается Общим собранием Участников Общества.

10.2. Часть прибыли Общества, предназначенная для распределения между его Участниками, может быть распределена как пропорционально, так и непропорционально долям Участников в уставном капитале Общества. Порядок распределения части прибыли определяется Участниками в соответствующем решении, принятом Общим собранием участников Общества.

10.3. Общество вправе принимать решение о распределении своей прибыли между Участниками Общества и выплачивать Участникам Общества прибыль, решение о распределении которой между Участниками Общества принято, с учетом ограничений, установленных Законом.

10.4. Срок и порядок выплаты части распределенной прибыли Общества определяются решением общего собрания участников Общества о распределении прибыли между ними. Срок выплаты части распределенной прибыли Общества не должен превышать 60 (шестьдесят) дней со дня принятия решения о распределении прибыли между Участниками Общества.

11. РЕОРГАНИЗАЦИЯ ОБЩЕСТВА

11.1. Общество может быть добровольно реорганизовано в порядке, предусмотренном законодательством Российской Федерации. Реорганизация Общества может быть осуществлена в форме слияния, присоединения, разделения, выделения и преобразования. Допускается реорганизация Общества с одновременным сочетанием различных ее форм, предусмотренных настоящим пунктом. Другие основания и порядок реорганизации определяются Гражданским кодексом РФ и иными нормативно-правовыми актами.

11.2. Реорганизация Общества осуществляется в порядке, определяемом действующим законодательством Российской Федерации.

11.3. Общество считается реорганизованным, за исключением случаев реорганизации в форме присоединения, с момента государственной регистрации юридических лиц, создаваемых в результате реорганизации. При реорганизации Общества в форме присоединения к нему другого общества Общество считается реорганизованным с момента внесения в единый государственный реестр юридических лиц записи о прекращении деятельности присоединенного общества.

12. ЛИКВИДАЦИЯ ОБЩЕСТВА

12.1. Ликвидация Общества влечет за собой его прекращение без перехода в порядке универсального

правопреемства его прав и обязанностей к другим лицам.

12.2. Общество может быть ликвидировано в следующих случаях:

- по решению Общего собрания Участников Общества, принятому единогласно;
- по решению суда в случаях предусмотренных действующим законодательством;
- в случае признания Общества несостоятельным (банкротом).

12.3. Ликвидация Общества осуществляется ликвидационной комиссией (ликвидатором). При добровольной ликвидации Общества ликвидационная комиссия (ликвидатор) назначается Общим собранием Участников, при принудительной - комиссия назначается судом.

12.4. С момента назначения ликвидационной комиссии (ликвидатора) к ней переходят полномочия по управлению делами Общества. Ликвидационная комиссия (ликвидатор) от имени Общества выступает в суде.

12.5. Ликвидация Общества осуществляется в порядке, установленном Гражданским кодексом РФ и другими федеральными законами.

12.6. Срок ликвидации Общества устанавливается его Участниками в решении о ликвидации Общества.

13. ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ

13.1. В течение 5 (пяти) рабочих дней со дня предъявления соответствующего требования Участником Общество предоставляет ему возможность ознакомиться с документами, хранящимися в Обществе, в помещении исполнительного органа Общества.

14. ХРАНЕНИЕ ДОКУМЕНТОВ ОБЩЕСТВА

14.1. Общество обязано хранить следующие документы: решение об учреждении Общества, Устав Общества, а также внесенные в Устав Общества и зарегистрированные в установленном порядке изменения; протокол (протоколы) собрания Учредителей Общества, содержащие решение о создании Общества, а также иные решения, связанные с созданием Общества; документ, подтверждающий государственную регистрацию Общества; документы, подтверждающие права Общества на имущество, находящееся на его балансе; внутренние документы Общества; положения о филиалах и представительствах Общества; решение о выпуске (дополнительном выпуске) ценных бумаг, изменения в решение о выпуске (дополнительном выпуске) ценных бумаг, отчет об итогах выпуска (дополнительного выпуска) ценных бумаг, уведомление об итогах выпуска (дополнительного выпуска) ценных бумаг; протоколы Общих собраний Участников Общества и ревизионной комиссии (решения ревизора) Общества; списки аффилированных лиц Общества; судебные решения по спорам, связанным с созданием Общества, управлением им или участием в нем, а также судебные акты по таким спорам, в том числе определения о возбуждении арбитражным судом производства по делу и принятии искового заявления либо заявления об изменении основания или предмета ранее заявленного иска; договоры (односторонние сделки), являющиеся крупными сделками; иные документы, предусмотренные Законом.

14.2. Общество хранит документы по месту нахождения его единоличного исполнительного органа или в ином месте, известном и доступном Участникам Общества.

При прекращении деятельности Общества в случае его реорганизации все документы (управленческие, финансово-хозяйственные, по личному составу и др.) передаются в соответствии с установленными правилами его правопреемнику.

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 8 (восемь)
листа(ов).

Нотариус



Российская Федерация

Город Москва

Шестого августа две тысячи девятнадцатого года

Я, Бакланова Валентина Олеговна, нотариус города Москвы, подтверждаю, что содержание изготовленного мной на бумажном носителе документа тождественно содержанию представленного мне электронного документа.

Квалифицированная электронная подпись лица, подписавшего представленный мне электронный документ, и ее принадлежность этому лицу проверены.

Настоящий документ на бумажном носителе равнозначен представленному мне электронному документу и имеет ту же юридическую силу.

Зарегистрировано в реестре: № 77/714-н/77-2019-1-2332.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 400 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 800 руб. 00 коп.



В.О.Бакланова

**APPROVED BY
Resolution of the Extraordinary
General Meeting of Participants of
RDIF Corporate Center LLC
(Minutes No. 15 as dated July 19, 2019)**

Constituent document of a legal entity
Primary State Registration Number 1147746718294
submitted when entering in the Unified State Register
of Legal Entities dated 06.08.2019
State Registration Number 2197748071354

**THE DOCUMENT WAS SIGNED WITH THE
USE OF ENHANCED CERTIFIED
ELECTRONIC SIGNATURE
certificate details**

Certificate:
35B37700FAA9379343A5E8C4049A0357
Owner: Dezhina Olga Vasilievna
Federal Tax Service of Russia No. 46 for the city of
Moscow
Valid from 20.02.2019 to 20.02.2020

**ARTICLES OF ASSOCIATION
of LIMITED LIABILITY COMPANY
RDIF CORPORATE CENTER
(Version No.3)**

Moscow, 2019

1. GENERAL

1.1. These Articles of Association are an incorporation document of Limited Liability Company RDIF Corporate Center (hereinafter - the "**Company**"), established in accordance with the Civil Code of the Russian Federation, the Federal Law "On Limited Liability Companies" (hereinafter - the "**Law**") and other laws of the Russian Federation.

1.2. Corporate name of the Company

- Full corporate name of the Company in the Russian language is: **Общество с ограниченной ответственностью «РФПИ Корпоративный центр»**;
- Short corporate name of the Company in the Russian language is: **ООО «РФПИ Корпоративный центр»**;
- Full corporate name of the Company in the English language is: **Limited Liability Company RDIF Corporate Center**;
- Short corporate name of the Company in the English language is: **RDIF Corporate Center LLC**.

1.3. Location of the Company: Moscow.

Address of the Company is specified in the Unified State Register of Legal Entities.

1.4. The Company is a legal entity under the laws of the Russian Federation, owns separate property, has its own balance sheet, settlement and other accounts with banks. The Company may, in its own name, enter into contracts, acquire and exercise property and personal rights, assume obligations, and act as a plaintiff or a defendant in court. The Company has the status of a legal entity following its state registration subject to the established procedure.

1.5. The Company is liable for its obligations with all the assets owned by it. The Company is liable for the obligations of its Founders (Participants).

1.6. The Company was established for an indefinite period.

1.7. In the ordinary course of business, the Company is governed by the legislation of the Russian Federation and these Articles.

1.8. The Company has a seal with its full corporate name in Russian. The Company's seal may also feature its name in the language of any ethnic groups inhabiting the Russian Federation, and/or in any foreign language.

The Company may have stamps and letterheads bearing its corporate name, and may have its own logo, as well as a duly registered trademark and other means of individualization.

1.9. The Company keeps a list of its Participants specifying details of each Company Participant, amount of his/its share in the Company's Charter capital and payment thereof, as well as the size of shares held by the Company, dates of their transfer to the Company or purchase by the Company.

The Company shall secure and keep the register of Company Participants in accordance with the Federal Law "On Limited Liability Companies" from the state registration of the Company.

2. PURPOSE AND OBJECTIVES OF THE COMPANY

2.1. The main objective of the Company is to make profit by combining intellectual, human and financial resources of its Founders (Participants) for economic activities, except for those, which are prohibited by the applicable law.

2.2. The Company shall perform the following activities in the manner prescribed by the legislation of the Russian Federation:

- Business and management consulting;
- Accounting;
- Management of holding companies;
- Engineering surveys, engineering design, construction project management, performance of technical control in these areas;
- Investments in securities;
- Investments in charter capital, venture investment, including with the use of investment companies;
- Granting loans.

2.3. The Company's activity shall not be limited to the above activities. The Company may have the civil rights and assume the civil responsibilities necessary to engage in any type of activity not prohibited by the legislation and these Articles of Association. The Company may conduct any types of external economic activity, which do not contradict the existing legislation of the Russian Federation.

2.4. The Company may engage in certain types of activity, as listed by specific federal law, on the basis of a special authorization (license).

3. COMPANY FOUNDERS (PARTICIPANTS)

3.1. Company Founders (Participants) shall not be liable for its obligations and shall bear the risk of losses associated with the Company's activities to the extent of the value of their respective shares in the Company's Charter capital. Those Company Participants whose shares represent, in aggregate, at least ten percent of the Company's Charter capital shall be entitled to demand in court the exclusion from the Company of any Participant who grossly breaches its/his obligations or whose acts or omissions have made the activity of the Company impossible or substantially hinder the same.

Those Participants who have not paid for their shares in full shall be jointly and severally liable for the obligations of the Company to the extent of the unpaid portion of their shares in the Company's Charter capital.

3.2. Company Participant shall be entitled to:

- Participate in the management of the Company in the manner established by the Law and these Articles;
- Receive information about the Company's operations and have access to its books and records and other documents in the manner established by these Articles;
- Participate in profit distribution;
- Sell or otherwise alienate his/its share or a portion thereof in the Company's Charter capital to one or more Participants of this Company or to third party;
- Enter into a participants' agreement;
- Challenge decisions of the Company's bodies, entailing civil consequences in the cases and in the manner prescribed by the legislation of the Russian Federation;
- Receive part of property, which remained after settlements with the creditors, or its cost in case of Company's liquidation;
- Company participants shall have other rights provided for by the effective legislation of the Russian Federation.

3.3. Company Participants must:

- Pay for their shares in the manner, amount and within the period prescribed by the Law and the Memorandum of Association of the Company;
- Not disclose any confidential information about the Company's operations;
- Timely inform the Company on changes in the information about Participants, contained in the List of Participants of the Company;
- Contribute to the Company's assets upon resolution of the General Meeting of the Company;
- Company Participants shall incur other obligations provided for by the effective legislation of the Russian Federation.

3.4. The share of the Company's Founder in the Company's Charter capital shall grant the right to vote both within the paid part and the unpaid part of the share.

4. COMPANY'S CHARTER CAPITAL. COMPANY'S ASSETS

4.1. The Charter capital of the Company consists of the nominal value of shares of its Participants and is **2 200 000 (Two million two hundred thousand) rubles**.

4.2. The payment of shares in the Company's Charter capital may be made with money, securities, other things or property rights, or other rights having monetary value. The monetary value of contributions made in payment for shares in the Company's Charter capital shall be approved by a resolution of the Company's General Meeting adopted by all Company Participants unanimously.

4.3. A Company Participant shall be entitled to sell or otherwise alienate his/its share in the Company's Charter capital or part thereof to one or more Participants of this Company. Such

transaction shall not require the consent of other Company Participants. The sale or other disposal of a share in the Company's Charter capital or part thereof to any third parties is allowed. The share of a Company Participant may be disposed of before it is paid up only to the extent it has been paid up.

4.4. The Company Participants shall have the preemptive right to purchase a share of Company Participant or part thereof at a price offered to third party pro rata to their shares in the Company. The Company shall have the preemptive right to purchase a share sold by a Company Participant or part thereof if other Participants of the Company did not exercise their preemptive right to purchase a share or part thereof.

A Participant who intends to sell its/his share to third party must notify in writing other Company Participants and the Company by submitting to them (at its own costs) through the Company the relevant offer, which shall indicate the price and other conditions of the contemplated sale.

The Company Participants may choose to exercise the preemptive right to purchase a share in the Company's Charter capital or part thereof within 30 (Thirty) days of the date of receipt of the respective offer by the Company.

The Company may exercise the preemptive right to purchase a share in the Company's Charter capital or part thereof within 7 (Seven) days from the date of expiry of the period established for the exercise of the preemptive right by Company Participants, or in case of refusal of all Company Participants to exercise such a right by notifying the Participants of acceptance of the offer.

4.5. A transaction aimed at the disposal of a share or portion thereof in the Company's Charter capital shall be subject to notarization. Failure to comply with the notarial form of such transaction shall result in the invalidation thereof. Notarization shall not be required in cases provided for by the Law.

Share in the Company's Charter capital or part thereof shall be transferred to the acquirer thereof from the date the respective entry is made in the Unified State Register of Legal Entities, except for the cases provided for by the Law.

4.6. The shares in the Company's Charter Capital shall be transferred to the inheritors of the citizens and their legal successors of the legal entities, being the Company Participants.

4.7. In the event of the sale of a share in the Company's Charter capital or part thereof by public tender, the Company Participant's rights and obligations in respect of such share or part thereof shall be transferred with the consent of Company Participants.

4.8. Company Participants shall, by resolution of the Company's General Meeting, make contributions to the assets of the Company. Contributions to the Company's assets may be made by all Company Participants disproportionately to their shares. The procedure for determining the amount of contributions to the Company's assets, made disproportionately to the shares of the Company Participants, is determined by the decision of the General Meeting of the Company Participant. Contributions to the Company's assets shall be made in cash, unless otherwise provided by the decision of the General Meeting of the Company Participant.

4.9. The Company's Charter capital may be increased only after it has been paid in full for account of the Company's assets, and (or) for account of additional contributions of Company Participants, and (or) contributions of third parties admitted to the Company.

4.10. The Company may and in cases provided for by the Law must reduce its Charter capital.

4.11. The Company may have a reserve and other funds in accordance with the Russian legislation.

5. BRANCHES AND REPRESENTATIVE OFFICES

5.1. The Company may establish branches and open representative offices both on the territory of the Russian Federation and abroad upon resolution of the General Meeting of the Company made by at least two-thirds' majority vote of the total number of votes held by Company Participants.

The establishment of branches and the opening of representative offices by the Company outside the Russian Federation shall be also carried out in accordance with the legislation of the foreign country where such branches or representative offices are located, unless otherwise stipulated by an international treaty of the Russian Federation.

5.2. Company's branches and representative offices shall not be considered as legal entities and shall operate by virtue of regulations approved by the Company. The Company shall allocate assets to its branches and representative offices.

5.3. The managers of branches and representative offices shall be appointed by the Company and shall act on the basis of a power of attorney issued by the Company.

5.4. Branches or representative offices shall carry out activity on behalf of the Company. The Company having established the branch or representative office shall incur liability for them.

6. SUBSIDIARIES

6.1. The Company shall be deemed a subsidiary if another (i.e. parent) business company/partnership has the ability to determine decisions taken by such company by virtue of its predominant participation in the Charter capital of the company, or in accordance with an agreement therewith, or otherwise.

6.2. The subsidiary shall not be liable for the debts of the Company.

6.3. The parent company/partnership shall be jointly and severally liable with the subsidiary for transactions concluded by the latter pursuant to such orders or with the consent of the parent partnership or company, except for the cases when the parent partnership or company votes to approve the transaction at the General Meeting of the subsidiary as well as when the governing body of the parent partnership/company approves the transaction, if such approval is provided for by the articles of association of the subsidiary and (or) the parent company.

6.4. In the event of the bankruptcy of the subsidiary through the fault of the parent company, the latter shall be vicariously liable for the subsidiary's debts.

6.5. Subsidiary's members (shareholders) may seek damages incurred by the subsidiary due to the parent partnership's/company's action or omission.

7. COMPANY'S MANAGEMENT

7.1. The Company's governing bodies are:

- The General Meeting of the Company Participants;
- The Company's sole executive body (the General Director).

7.2. The General Meeting shall be the supreme governing body of the Company.

7.3. The competence of the General Meeting shall include the following issues:

- to amend the Company's Articles of Association, including the change of the amount of the Company's Charter capital;
- to resolve on the Company's reorganization or liquidation;
- to set guidelines for the Company's activities and deciding on its participation in associations and other unions of commercial organizations;
- to elect and dismiss the Company's audit commission (internal auditor);
- to elect and dismiss the Company's General Director, approve the terms of contract (supplementary agreements) with the General Director of the Company; to resolve on the transfer of powers of the sole executive body to the manager, approve such a manager and the terms of contract with him/it;
- to decide on the approval of major transactions in cases stipulated by the Law, as well as to decide on the approval of transactions submitted for consideration by the General Meeting of Participants by the sole executive body of the Company;
- to approve annual reports and annual accounting balance sheets;
- to resolve on the distribution of the Company's net profits between Company Participants;
- to approve (adopt) documents governing the Company's internal affairs (the Company's internal regulations);
- to resolve on the Company's placement of bonds and other issuable securities;
- to arrange an external audit, approve an auditor and determine the amount of compensation payable to the external auditor;
- to appoint a liquidation commission (liquidator) and approve liquidation balance sheets;
- other issues provided for by the current legislation of the Russian Federation. Issues reserved to the General Meeting of the Company cannot be transferred to the resolution by the Company's executive body, except in cases provided for by the current legislation of the Russian Federation.

- 7.4. Resolutions on the matters specified in clause 7.3 hereof shall be taken by at least two-thirds' majority vote of the total number of votes held by Company Participants, unless a greater majority vote for such resolutions is required by the law of Company's Articles of Association.
- 7.5. 7.5. The provisions of Article 45 "Interest in the conclusion of a transaction by the company" of the Law shall not apply to the Company.
- 7.6. If the Company has a single Participant, resolutions on the issues falling within the competence of the Company's General Meeting shall be passed by the Participant solely and executed in writing.
- 7.7. An ordinary General Meeting shall be called once a year not earlier than two months and not later than four months after the end of the financial year.
- 7.8. A resolution to convene annual and extraordinary General Meetings shall be taken by the Company's General Director. The Company's General Director shall approve an agenda and organize the preparations for the General Meetings. The Company's General Director shall notify Company Participants of the date and venue of the General Meeting, agenda, make Participants aware of the documents and materials submitted to the General Meeting and take other necessary actions.
- 7.9. The ordinary General Meeting shall approve the annual results of the Company's activities and shall address issues of profit distribution and may consider the election of the General Director and other issues.
- 7.10. The body or persons convening extraordinary General Meeting of the Company shall, not later than 10 days before the meeting, notify each Company Participant thereof by registered mail with acknowledgment of receipt or by sending a fax or telegram to the address specified in the list of Company Participants. The notice shall specify the date, the venue and agenda of extraordinary General Meeting.
- 7.11. Extraordinary General Meetings may be also called by Company Participants representing, in aggregate, at least one-tenth of the total number of votes held by Company Participants.
- 7.12. The adoption of resolution by the General Meeting of the Company and Company Participants who were present when this resolution was taken shall be confirmed by the Minutes of the General Meeting signed by all Company Participants in attendance, unless other provided for by resolution of the Company's General Meeting taken unanimously by Company Participants.
- If the General Meeting is held by poll (absentee voting), resolutions and Company Participants, who took part in the voting shall be confirmed by the Minutes of the General Meeting signed by the General Director, attaching the documents of Company Participants, evidencing their participation in the voting received by the Company by mail, telegraph, teletype, telephone, electronic or other means of communication which ensure the authenticity of the messages transmitted and received and provide for a documented record of such messages.
- ## 8. GENERAL DIRECTOR OF THE COMPANY
- 8.1. The Company's General Director shall be the sole executive body elected by the General Meeting. The term of office of the General Director shall be determined by resolution of the Company's General Meeting, but may not exceed 5 years. The General Director may be re-elected unlimited number of times.
- 8.2. The General Director shall carry out the day-to-day management of the Company and shall be accountable to the General Meeting.
- 8.3. The General Director of the Company shall, within its competence:
- act on behalf of the Company without a power of attorney, represent the Company and make transactions;
 - issue powers of attorney for the right to represent the Company, including the power of attorney with power of substitution;
 - carry out operational management of the Company, ensure that resolutions of the General Meeting are complied with;
 - dispose of the Company's assets to the extent permitted by these Articles and applicable law of the Russian Federation;
 - make transactions on behalf of the Company except for cases stipulated by the Law and the Company's Articles,

- determine the composition and volume of information constituting trade secret of the Company, as well as the procedure for its protection in the interests of the Company.
- approve the rules, procedures and other internal regulations of the Company, determine the Company's organizational structure, composition and status of departments and services, except for the documents approved by the General Meeting;
- approve the list of staff of the Company, its branches and representative offices; hire and dismiss employees and, in particular, appoint and dismiss his deputies, chief accountant, heads of departments, branches and representative offices;
- open settlement, currency and other accounts of the Company with banks;
- procure that reports are submitted to the tax authorities;
- arrange accounting and reporting, preparation and presentation of the annual report, balance sheet, profit and loss account and profit distribution procedure for approval to the General Meeting; approve agenda of the General Meeting;
- ensure the preparation and holding of the General Meetings; resolve on other issues on preparation and holding of the General Meeting;
- provide organizational and technical support to the General Meeting, the Audit Commission (Auditor) of the Company.

8.4. In case of transfer of authority of the sole executive body to the manager / management company, the provisions of these Articles governing the operation of the Company's sole executive body, as well as the term "General Director" shall apply to the manager / management company.

9. COMPANY'S ACCOUNTING AND REPORTING

9.1. Accounting and reporting of the Company shall be carried out in accordance with the rules established by the legislation of the Russian Federation.

9.2. The first operational (financial) year of the Company shall begin from the date of state registration of the Company and shall end on December 31, subsequent financial years shall correspond to calendar years.

10. PROFIT DISTRIBUTION AMONG COMPANY PARTICIPANTS

10.1. The Company shall be entitled to resolve on the distribution of its net profit among Company Participants quarterly, twice a year or annually. The portion of the Company's net profits to be distributed among Company Participants shall be determined by a resolution of the Company's General Meeting,

10.2. The portion of Company's profits to be distributed among Company Participants may be distributed pro rata and disproportionately to Participants shares in the Company's Charter capital. The procedure for distributing part of the profit is determined by the Participants in the relevant decision adopted by the General Meeting of the Company Participants.

10.3. The Company may resolve on distribution of profits among Company Participants and pay profits to Company Participants, the resolution to distribute which among Company Participants was made, subject to the restrictions established by the Law.

10.4. Terms and method of payment of portion of the Company's distributed profits shall be determined by resolution of the Company's General Meeting on the distribution of profits among Participants. The time limit for payment of portion of the Company's distributed profits shall not exceed sixty (60) days from the date of the resolution on profit distribution among Company Participants.

11. REORGANIZATION OF THE COMPANY

11.1. The Company may be reorganized voluntarily in accordance with the procedure provided for by the laws of the Russian Federation. The Company may be reorganized by consolidation, merger, split-up, split-off or transformation. The Company may be reorganized through a combination of various forms of reorganization provided for by this Clause. Other grounds and the procedure of reorganization shall be determined by the Civil Code of the Russian Federation and regulations.

11.2. Reorganization of the Company shall be as determined by the effective legislation of the Russian Federation.

11.3. Aside from instances of reorganization in the form of merger, the Company shall be deemed reorganized as of the moment of the state registration of the newly established legal entity/entities. In the event of the Company's reorganization by way of merger with another company, the Company shall be deemed reorganized as of the moment the state registration authority makes an entry on the winding-up of the acceded company in the Unified State Register of Legal Entities.

12. LIQUIDATION OF THE COMPANY

12.1. Company's liquidation shall entail its termination without transfer by universal succession of its rights and obligations to other persons.

12.2. The Company may be liquidated in the following cases:

- upon resolution of the Company's General Meeting taken unanimously;
- upon court judgment in the cases stipulated by the current legislation;
- if the Company is recognized to be insolvent (bankrupt);

12.3. Company's liquidation shall be carried out by the liquidation commission (liquidator). In case of a voluntary liquidation of the Company, the liquidation commission (liquidator) shall be appointed by the General Meeting, in case of compulsory winding-up - the commission shall be appointed by court.

12.4. As of the moment of its appointment, the liquidation commission shall assume all of the powers to manage the affairs of the Company. The liquidation commission (liquidator) shall appear in court on behalf of the Company.

12.5. The Company shall be liquidated in accordance with the procedure prescribed by the Civil Code of the Russian Federation and other federal laws.

12.6. Term of liquidation of the Company shall be set by its Participants in the decision on the liquidation of the Company.

13. PROVISION OF INFORMATION

13.1. The documents, stored in the Company, shall be presented by the Company within five (5) days from the date of presentation of the appropriate request by Participant for familiarization in the office of the executive body of the Company.

14. KEEPING OF COMPANY DOCUMENTS

14.1. The Company shall keep the following documents: resolution on Company's incorporation, Company's Articles of Association as well as duly registered amendments thereto; minutes of Company's Founders containing the resolution on Company's incorporation, as well as other resolutions connected with the incorporation of the Company; documents confirming the Company's rights to the assets kept on its balance sheet; internal regulations of the Company; regulations of branches and representative offices of the Company; decision on the issue (additional issue) of securities, changes to the decision on the issue (additional issue) of securities, report on the results of the issue (additional issue) of securities, notification of the results of the issue (additional issue) of securities; minutes of the General Meetings of the Company and Audit Commission (Internal Auditor) of the Company, lists of affiliates of the Company; judicial decisions on disputes related to the creation of the Company, its management or participation in it, as well as judicial acts on such disputes, including the ruling on the initiation of proceedings by the arbitration court and the adoption of the statement of claim or the change of the basis or subject of the previously filed claim ; contracts (unilateral transactions), which are large transactions; other documents provided for by the Law.

14.2. The Company shall keep the documents at the offices of its sole executive body or at another location known and accessible to Company Participants.

Upon Company's cessation of business and in case of its reorganization, all the documents (managerial, financial and economic, personnel, etc.) shall be transferred to the legal successor in accordance with the established rules.

**Russian Federation
In the city of Moscow**

On the six day of August two thousand nineteen

I, Baklanova Valentina Olegovna, Notary Public in the city of Moscow, confirm that the content of the document prepared by me on paper is identical to the content of the electronic document submitted to me.

The qualified electronic signature of the person who signed the electronic document submitted to me has been verified, and it was confirmed that the signature was made by the applicant.

This document on paper is equivalent to the electronic document submitted to me and has the same legal effect.

Registration No. **77/714-н/77-2019-1-2332.**

State duty charged (as per tariff): 400 Rubles 00 Kopecks

Fee charged for legal and technical work: 800 Rubles 00 Kopecks

L.S. */signed/*

V.O. Baklanova

/Official seal:/

V.O. Baklanova, Notary Public, Notarial District of the city of Moscow

/Stamp:/

Stitched, numbered and sealed are eight (8) sheets.

/signed/

V.O. Baklanova

/Official seal:/

V.O. Baklanova, Notary Public, Notarial District of the city of Moscow

РЕШЕНИЕ № 2
Единственного участника
Общества с ограниченной ответственностью «Спутник»
(далее – «Общество»)

г. Москва

«24» сентября 2020 года

Общество с ограниченной ответственностью "РФПИ Управление активами", в лице Генерального директора управляющей компании - Общества с ограниченной ответственностью "РФПИ Корпоративный центр" Чистякова Александра Леонидовича, действующего на основании Устава (далее – «**Единственный участник**»), принимает следующие решения:

1. Изменить наименование Общества:
 - полное фирменное наименование Общества на русском языке: Общество с ограниченной ответственностью «Вакцина человека»;
 - сокращенное фирменное наименование Общества на русском языке: ООО «Вакцина человека»;
 - полное фирменное наименование Общества на английском языке: Limited Liability Company Human Vaccine;
 - сокращенное фирменное наименование Общества на английском языке: Human Vaccine LLC.
2. Утвердить Устав Общества в новой редакции (Редакция № 2)

Принятие настоящих решений Единственным участником Общества подтверждается подписанием решения Единственным участником Общества.

От имени Общества с ограниченной ответственностью "РФПИ Управление активами"



Чистяков Александр Леонидович

RESOLUTION No 2
Of the sole participant
of the Limited liability company "Sputnik"
(hereinafter referred to as the "**Company**")

Moscow city

September, 24 2020

The Limited Liability Company "RDIF Asset management", represented by its General Director of the Management company - the Limited Liability Company "RDIF Corporate Centre" Chistyakov Alexander Leonidovich, acting on the basis of the Charter (hereinafter referred to as the "**Sole Founder**"), hereby makes the following resolution:

1. To change to name of the Company:
 - full name of the Company in the Russian language: Общество с ограниченной ответственностью "Вакцина человека";
 - short name of the Company in the Russian language: ООО "Вакцина человека";
 - full name of the Company in the English language: Limited Liability Company Human Vaccine;
 - short name of the Company in the English language: Human Vaccine LLC.
2. The Charter of the Company shall be approved in the new edition (Edition No 2)

Taking of these resolutions by the Sole participant of the Company is confirmed by signing of the Resolution by the Sole participant of the Company.

On behalf of the Limited Liability Company
«RDIF Asset management»

/signature/

Chistyakov Alexander Leonidovich

round stamp:
/*RDIF Asset management*
OGRN 513774609881
TIN 7703800973
Moscow
LIMITED LIABILITY COMPANY

РЕШЕНИЕ
Единственного учредителя
Общества с ограниченной ответственностью «Спутник»
(далее – «Общество»)

г. Москва

«31» августа 2020 года

Общество с ограниченной ответственностью "РФПИ Управление активами", в лице Генерального директора управляющей компании - Общества с ограниченной ответственностью "РФПИ Корпоративный центр" Чистякова Александра Леонидовича, действующего на основании Устава (далее – «Единственный учредитель»), принимает следующие решения:

1. Создать на территории Российской Федерации в городе Москве общество с ограниченной ответственностью «Спутник».
2. Утвердить наименование Общества:
 - полное фирменное наименование Общества на русском языке: **Общество с ограниченной ответственностью «Спутник»;**
 - сокращенное фирменное наименование Общества на русском языке: **ООО «Спутник»;**
 - полное фирменное наименование Общества на английском языке: **Limited Liability Company Sputnik;**
 - сокращенное фирменное наименование Общества на английском языке: **Sputnik LLC.**
3. Определить место нахождения Общества: Российская Федерация, г. Москва.
4. Утвердить устав Общества.
5. Утвердить уставный капитал Общества в размере 250 000 (Двести пятьдесят тысяч) рублей и распределить долю в размере 100% уставного капитала Общества номинальной стоимостью 250 000 (Двести пятьдесят тысяч) рублей в пользу Единственного учредителя.

Единственный учредитель оплачивает 250 000 (Двести пятьдесят тысяч) рублей за долю, соответствующую 100% уставного капитала Общества, путем внесения денежных средств на расчетный счет Общества в течение четырех месяцев после его государственной регистрации.
6. В соответствии со ст. 42 Федерального закона «Об обществах с ограниченной ответственностью» передать по договору осуществление полномочий единоличного исполнительного органа Общества управляющей компании – Обществу с ограниченной ответственностью «РФПИ Корпоративный центр» (ОГРН 1147746718294, ИНН 7703812922) сроком на 5 (пять) лет с даты государственной регистрации Общества. Установить порядок деятельности управляющей компании и принятия ею решений в соответствии с уставом Общества, положениями внутренних документов Общества, законодательством РФ, а также договором, заключенным между Обществом и управляющей компанией. Уполномочить Чистякова Александра Леонидовича подписать договор с управляющей компанией от имени Общества.

Принятие настоящих решений Единственным учредителем Общества подтверждается подписанием решения Единственным учредителем Общества.

От имени Общества с ограниченной ответственностью "РФПИ Управление активами"


Чистяков Александр Леонидович

RESOLUTION
of the Sole Founder of
Limited Liability Company Sputnik
(hereinafter — "the Company")

city of Moscow

August 31, 2020

Limited Liability Company RDIF Asset Management, represented by Chistyakov Alexander Leonidovich, General Director of the management company - Limited Liability Company RDIF Corporate Center, acting on the basis of the Articles of Association (hereinafter - the "**Sole Founder**"), resolves the following:

1. To establish Limited Liability Company Sputnik on the territory of the Russian Federation in the city of Moscow.
2. To approve the name of the Company:
 - full corporate name of the Company in Russian: **Общество с ограниченной ответственностью «Спутник»;**
 - abbreviated corporate name of the Company in Russian: **ООО «Спутник»;**
 - full corporate name of the Company in English: **Limited Liability Company Sputnik;**
 - abbreviated corporate name of the Company in English: **Sputnik LLC.**
3. To determine the location of the Company: Russian Federation, city of Moscow.
4. To approve the Articles of Association of the Company.
5. To approve the authorized capital of the Company in the amount of 250,000 (Two hundred fifty thousand) rubles and to distribute the share of 100% of the authorized capital of the Company with a nominal value of 250,000 (Two hundred fifty thousand) rubles in favor of the Sole Founder.

The Sole Founder shall pay 250,000 (Two hundred and fifty thousand) rubles for the share corresponding to 100% of the authorized capital of the Company by depositing funds into the settlement account of the Company within four months after its state registration.
6. In accordance with Article 42 of the Federal Law "On Limited Liability Companies", to delegate the powers of the sole executive body of the Company under a contract to the management company - Limited Liability Company RDIF Corporate Center (PSRN 1147746718294, TIN 7703812922) for a period of 5 (five) years from the date of state registration of the Company. To establish the procedure for the activities of the management company and its decision-making in accordance with the Articles of Association of the Company, the provisions of the internal documents of Company, the legislation of the Russian Federation, as well as the contract concluded between the Company and the management company. To authorize Chistyakov Alexander Leonidovich to sign a contract with the management company on behalf of the Company.

The adoption of these decisions by the Sole Founder of the Company shall be confirmed by the signing of the resolution by the Sole Founder of the Company.

For Limited Liability Company
RDIF Asset Management

/signed/
Chistyakov Alexander Leonidovich

/Seal:/ Limited Liability Company, Moscow
RDIF Asset Management
PSRN 5137746098815, TIN 7703800973

VICTOR E. SELINTradutor Público e Intérprete Comercial
Idiomas: Russo-Português
Matriculado na Junta Comercial
do Estado de São Paulo sob o Nº 1815**ВИКТОР Е. СЕЛИН**Присяжный и коммерческий переводчик
Русско-португальский
Зарегистрирован в Торговой Палате
шт. Сан-Паулу, Бразилия, под № 1815Rua Arafura Nº 34 – São Bernardo do Campo – SP – Brasil – CEP 09726-210
Tel.: (55-11) 4330-9063 – 9-5454-1711 – E-mail: tradrus@gmail.com / tradruss@yahoo.com.br
CPF Nº 240.024.618-15 – RG Nº 3.625.579-8 – CCM Nº 122.958-3 – INSS Nº 1.164.576.637-8

Tradução/versão/Перевод Nº 000

Livro/Kнига Nº 49 pg./c. 000

Certifico e dou fé, para os devidos fins que, nesta data, foi me apresentado um documento original no idioma russo, em 02 folhas, devidamente apostilado, reconhecido como
“Registro estatal de medicamento”, cujo texto traduzo para o vernáculo no seguinte teor:

16/01/2021

Registro Estatal de Medicamentos**Registro Estatal
de Medicamentos**

GRLS

EEK

ROP

Serviços

Atestado

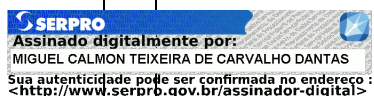
Entrar

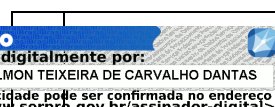
Certificado de Registro

Retornar
ao GRLS

1	Número LP-006395	Data de registro 11.08.2020	Data do prazo de vencimento 01.01.2021	Permitido para uso em transações civis até 5 anos
2	Denominação do portador ou do proprietário do Certificado de Registro do Medicamento	Denominação FGBU “NITsEM “N. F. Gamaley” do Ministério da Saúde da Rússia (Filial “Medgamal” do FGBU “NITsEM “N. F. Gamaley” do Ministério da Saúde da Rússia	País Rússia	
3	Denominação comercial do medicamento	Gam-COVID-Vac Vacina vetorial combinada para a profilaxial de infecção por Corona-vírus, ...		
4	Denominação internacional não-patenteada ou denominação química grupal	Vacina para profilaxia da nova infecção por corona-vírus (COVID-19)		

	Forma medicamentosa	Dosagem	Prazo de	Condições de armazenamento
--	---------------------	---------	----------	----------------------------



 Assinado digitalmente por: MON TEIXEIRA DE CARVALHO DANTAS A autenticidade pode ser confirmada no endereço: <www.serprb.gov.br/assinador-digital>						validade			
						6 meses		Embalagem	
								Em locais protegidos da luz, sob temperatura inferior a 18 graus negativos (proibido o armazenamento de preparado descongelado)	
								• 0,5 ml (1 dose) – ampolas (5 unid.) – maços de cartão / Componente I/ - para instituições médicas de prevenção profilática • 0,5 ml (1 dose) – ampolas (5 unid.) – maços de cartão / Componente II/ - para instituições médicas de prevenção profilática • 0,5 ml (1 dose) – flaconetes – maços de cartão / Componente I/ - para instituições médicas de prevenção profilática • 0,5 ml (1 dose) – flaconetes – maços de cartão / Componente II/ - para instituições médicas de prevenção profilática	
5	Formato do produto	Solução para inoculação intramuscular		Componente I – 0,5 ml/dose + Componente II – 0,5 ml/dose					
6	Dados sobre o estágio de fabricação	Nº item	Estágio de fabricação	Fabricante				Endereço do fabricante	País
		1	Controle de liberação	FGBU “NITsEM “N. F. Gamaley” do Ministério da Saúde da Rússia (Filial “Medgamal” do FGBU “NITsEM “N. F. Gamaley” do Ministério da Saúde da Rússia				123098, cidade de Moscou, rua...	Rússia

https://frls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=d494c688-0bc6-4c30-9e81-23f043cdb43e&t=

1/3

Nota do tradutor: Decifração dos acrônimos do documento

GRLS – Registro Estatal de Medicamentos
EEK – Comissão Econômica da Eurásia
ROP – Responsabilidade Ampliada do Fabricante

FGBU – Instituição Federal Estatal Orçamentária
NITsEM – Centro Nacional de Pesquisas Epidemiológicas e Microbiológicas

Nada mais constava da tradução supracitada que devolvo com esta tradução segundo o meu melhor entender, lavrada em 03 (três) páginas, que conferi, achei conforme e assino.

São Paulo, 16 de janeiro de 2021

Emolumentos R\$ 240,00 – Talão 26 - Recibo Nº 000
São Paulo, 16 de janeiro de 2021

Victor Emilianovitch Selin
Tradutor Juramentado Nº 1815



Safety and efficacy of an rAd26 and rAd5 vector-based heterologous prime-boost COVID-19 vaccine: an interim analysis of a randomised controlled phase 3 trial in Russia

Denis Y Logunov*, Inna V Dolzhikova*, Dmitry V Shcheblyakov, Amir I Tukhvatulin, Olga V Zubkova, Alina S Dzharullaeva, Anna V Kovyrshina, Nadezhda L Lubenets, Daria M Grousova, Alina S Erokhova, Andrei G Botikov, Fatima M Izhaeva, Olga Popova, Tatiana A Ozharovskaya, Ilias B Esmagambetov, Irina A Favorskaya, Denis I Zrelkin, Daria V Voronina, Dmitry N Shcherbinin, Alexander S Semikhin, Yana V Simakova, Elizaveta A Tokarskaya, Daria A Egorova, Maksim M Shmarov, Natalia A Nikitenko, Vladimir A Gushchin, Elena A Smolyarchuk, Sergey K Zyryanov, Sergei V Borisevich, Boris S Naroditsky, Alexander L Gintsburg, and the Gam-COVID-Vac Vaccine Trial Group†

Summary

Background A heterologous recombinant adenovirus (rAd)-based vaccine, Gam-COVID-Vac (Sputnik V), showed a good safety profile and induced strong humoral and cellular immune responses in participants in phase 1/2 clinical trials. Here, we report preliminary results on the efficacy and safety of Gam-COVID-Vac from the interim analysis of this phase 3 trial.

Methods We did a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial at 25 hospitals and polyclinics in Moscow, Russia. We included participants aged at least 18 years, with negative SARS-CoV-2 PCR and IgG and IgM tests, no infectious diseases in the 14 days before enrolment, and no other vaccinations in the 30 days before enrolment. Participants were randomly assigned (3:1) to receive vaccine or placebo, with stratification by age group. Investigators, participants, and all study staff were masked to group assignment. The vaccine was administered (0·5 mL/dose) intramuscularly in a prime-boost regimen: a 21-day interval between the first dose (rAd26) and the second dose (rAd5), both vectors carrying the gene for the full-length SARS-CoV-2 glycoprotein S. The primary outcome was the proportion of participants with PCR-confirmed COVID-19 from day 21 after receiving the first dose. All analyses excluded participants with protocol violations: the primary outcome was assessed in participants who had received two doses of vaccine or placebo, serious adverse events were assessed in all participants who had received at least one dose at the time of database lock, and rare adverse events were assessed in all participants who had received two doses and for whom all available data were verified in the case report form at the time of database lock. The trial is registered at ClinicalTrials.gov (NCT04530396).

Findings Between Sept 7 and Nov 24, 2020, 21 977 adults were randomly assigned to the vaccine group (n=16 501) or the placebo group (n=5476). 19 866 received two doses of vaccine or placebo and were included in the primary outcome analysis. From 21 days after the first dose of vaccine (the day of dose 2), 16 (0·1%) of 14 964 participants in the vaccine group and 62 (1·3%) of 4902 in the placebo group were confirmed to have COVID-19; vaccine efficacy was 91·6% (95% CI 85·6–95·2). Most reported adverse events were grade 1 (7485 [94·0%] of 7966 total events). 45 (0·3%) of 16 427 participants in the vaccine group and 23 (0·4%) of 5435 participants in the placebo group had serious adverse events; none were considered associated with vaccination, with confirmation from the independent data monitoring committee. Four deaths were reported during the study (three [$<0\cdot1\%$] of 16 427 participants in the vaccine group and one [$<0\cdot1\%$] of 5435 participants in the placebo group), none of which were considered related to the vaccine.

Interpretation This interim analysis of the phase 3 trial of Gam-COVID-Vac showed 91·6% efficacy against COVID-19 and was well tolerated in a large cohort.

Funding Moscow City Health Department, Russian Direct Investment Fund, and Sberbank.

Copyright © 2021 Elsevier Ltd. All rights reserved.

Introduction

The COVID-19 pandemic has led to more than 98 million confirmed cases and more than 2 million deaths (at the time of publication). There are a few provisionally licensed vaccines against COVID-19, and global efforts are focusing on developing safe and efficacious vaccines for COVID-19 prevention. According to the WHO draft landscape of COVID-19 candidate vaccines,¹ 64 candidates

are in clinical assessment (including 13 at phase 3) and 173 are in preclinical analyses. The phase 3 vaccine candidates include a variety of vaccine platforms: vector vaccines (Gamaleya National Research Centre for Epidemiology and Microbiology [NRCM; this study], University of Oxford/AstraZeneca,² CanSino Biological Inc/Beijing Institute of Biotechnology, and Janssen Pharmaceutical Companies), mRNA-based vaccines

Lancet 2021; 397: 671–81

Published Online
February 2, 2021
[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)00234-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00234-8)

This online publication has been corrected. The corrected version first appeared at thelancet.com on February 18, 2021

See [Comment](#) page 642

*Contributed equally

†Trial group members are listed in the appendix

Federal State Budget
Institution "National Research Centre for Epidemiology and Microbiology named after Honorary Academician N F Gamaleya" of the Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow, Russia (D Y Logunov DSc, I V Dolzhikova PhD, D V Shcheblyakov PhD, A I Tukhvatulin PhD, O V Zubkova PhD, A S Dzharullaeva MSc, A V Kovyrshina MSc, N L Lubenets MSc, D M Grousova MSc, A S Erokhova MSc, A G Botikov MSc, F M Izhaeva MSc, O Popova MSc, T A Ozharovskaya MSc, I B Esmagambetov PhD, I A Favorskaya PhD, D I Zrelkin MSc, D V Voronina MSc, D N Shcherbinin PhD, A S Semikhin PhD, Y V Simakova MSc, E A Tokarskaya PhD, D A Egorova PhD, M M Shmarov DSc, N A Nikitenko PhD, V A Gushchin PhD, Prof B S Naroditsky DSc, Prof A L Gintsburg DSc);
Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education I M Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of

Health of the Russian Federation (Sechenov University), Moscow, Russia (E A Smolyarchuk PhD, Prof A L Gintsburg); Peoples' Friendship University of Russia (RUDN University), Moscow, Russia (S K Zyryanov DSc); 48 Central Research Institute of the Ministry of Defence of the Russian Federation, Moscow, Russia (S V Borisevich DSc)

Correspondence to: Dr Denis Logunov, Federal State Budget Institution "National Research Centre for Epidemiology and Microbiology named after Honorary Academician N F Gamaleya" of the Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow 123098, Russia Idenisy@gmail.com

See Online for appendix

For the WHO COVID-19 dashboard see <https://covid19.who.int>

For the Moscow Government online platform see <https://www.mos.ru/>

Research in context

Evidence before this study

We searched PubMed for research articles published up to Jan 25, 2021, with no language restrictions, using the terms "SARS-CoV-2" or "COVID-19", "vaccine", "clinical trial", and "efficacy". We found three peer-reviewed publications available on the efficacy of SARS-CoV-2 vaccines: AZD1222 (AstraZeneca/University of Oxford), a ChAdOx1-based vaccine with reported efficacy of 70·4% and two mRNA-based vaccines: BNT162b2, (Pfizer/BioNTech) with reported efficacy of 95%, and mRNA-1273 (Moderna/NIAID), with reported efficacy of 94·1%. We have previously published safety and immunogenicity results of Gam-COVID-Vac in phase 1/2 clinical trials.

Added value of this study

We report on the interim clinical efficacy results of the rAd26 and rAd5 vector-based COVID-19 vaccine Gam-COVID-Vac in a randomised, double-blind placebo-controlled multicentre

phase 3 trial in Moscow, Russia, including 21 862 participants. We describe the first immunogenicity results of the trial, including receptor-binding domain-specific IgG titres, virus neutralising antibody titres, and IFN- γ response. The heterologous prime-boost regimen of vaccination provides robust humoral and cellular immune responses, with 91·6% (95% CI 85·6–95·2) efficacy against COVID-19. The vaccine is stored and distributed at –18°C, but storage at 2–8°C, a favourable temperature profile for global distribution, has also been approved by the Ministry of Health of the Russian Federation.

Implications of all the available evidence

A system-wide approach to stopping the COVID-19 pandemic requires the introduction of different vaccines based on different mechanisms of action to cover diverse global health demands with cost-effective and region-tailored methods. Our vaccine, along with other SARS-CoV-2 vaccines, helps to diversify the world SARS-CoV-2 vaccine pipeline.

(Moderna/National Institute of Allergy and Infectious Diseases³ and BioNTech/Fosun Pharma/Pfizer⁴), inactivated vaccines (SinoVac, Wuhan Institute of Biological Products/Sinopharm, Beijing Institute of Biological Products/Sinopharm, and Bharat Biotech), and adjuvanted recombinant protein nanoparticles (Novavax).

The safety of adenoviral vector vaccines has been extensively studied, and adenoviral vector-based therapeutic drugs are used in clinical practice.^{5–7} Adenoviral vector-delivered antigens are known to induce both cellular and humoral immunity after a single immunisation, allowing their use as an emergency prophylaxis tool in a pandemic. Furthermore, the use of two immunisations gives a durable and long-lasting immune response.^{8,9} These characteristics make recombinant replication-deficient adenovirus (rAd)-based vaccines suitable candidates for the WHO target product profiles for long-term protection of people at high risk of COVID-19 in outbreak settings because they stimulate rapid onset of protective immunity. Although adenoviral vectors might induce immune responses against vector components and attenuate antigen-induced responses, prime-boost heterologous vaccination with two different vectors allows minimisation of this effect.^{9–11} Thus, the most effective approach for generating a powerful and long-lasting immune response that does not depend on the presence of a pre-existing immune response to the vector is the heterologous prime-boost vaccination approach. We used this approach when developing a vaccine for the prevention of COVID-19.

Gam-COVID-Vac is a combined vector vaccine, based on rAd type 26 (rAd26) and rAd type 5 (rAd5)—both of which carry the gene for SARS-CoV-2 full-length glycoprotein S (rAd26-S and rAd5-S). rAd26-S and rAd5-S are administered intramuscularly separately with a 21-day interval. The phase 1/2 clinical trials of the

vaccine were completed in August, 2020.¹² The results showed that the vaccine was well tolerated and highly immunogenic in healthy participants. As a result, the vaccine candidate was provisionally approved in Russia according to national legislation. Such registration allows the vaccine to be used in high-risk groups, with enhanced pharmacovigilance, while a post-marketing efficacy study is conducted. Here, we present preliminary efficacy and safety results of a phase 3 multicentre study using Gam-COVID-Vac in adults, with subanalysis of adults older than 60 years.

Methods

Study design and participants

This is a randomised, double-blind, placebo-controlled, multicentre, phase 3 trial to assess efficacy, immunogenicity, and safety of the Gam-COVID-Vac combined vector vaccine against SARS-CoV-2-induced COVID-19 in adults, done at 25 hospitals and polyclinics in Moscow, Russia (appendix pp 14–15). Only sites accredited by the Ministry of Health of the Russian Federation for the conduct of clinical research were approved for participation. The trial protocol was reviewed and approved by appropriate competent authorities, including the Department of State Regulation for Circulation of Medicines of the Ministry of Health of the Russian Federation (approval number 450 from Aug 25, 2020), Moscow City Independent Ethics Committee, and independent local ethics committees of clinical sites.

The study used recruitment strategies that included use of the online platform of the Moscow Government and its call centres, community outreach, and recruitment efforts by approved clinical sites to achieve a high level of participation in the study. The study involved everyone who signed informed consent and passed screening.

Eligibility criteria were age 18 years or older; negative HIV, hepatitis B and C, and syphilis test results; negative anti-SARS-CoV-2 IgM and IgG antibody and SARS-CoV-2 PCR tests; no history of COVID-19; no contact with anyone with COVID-19 in the preceding 14 days; consent to use effective contraceptive methods; negative urine pregnancy test (for women of child-bearing potential); negative drug and alcohol tests at screening visit; no history of vaccine-induced reactions; and no acute infectious or respiratory disease in the 14 days before enrolment.

Exclusion criteria were any vaccination in the 30 days before enrolment; steroids or immunoglobulins in the 30 days before enrolment; immunosuppression in the 3 months before enrolment; pregnancy or breastfeeding; acute coronary syndrome or stroke in the year before enrolment; tuberculosis or chronic systemic infections; allergy or hypersensitivity to the drug or components; neoplasms; blood donation in the 2 months before enrolment; splenectomy; neutropenia, agranulocytosis, significant blood loss, severe anaemia, or immunodeficiency in the 6 months before enrolment; active form of a disease caused by HIV, syphilis, or hepatitis B or C; anorexia or protein deficiency; large tattoos at the injection site; history of alcohol or drug addiction; participation in any other clinical trial; study centre staff or other employees directly involved in the trial or their families; or any other condition deemed a problem by the study physician. All participants provided signed informed consent to be included in the database for study participation.

Randomisation and masking

Enrolled participants were divided into five age strata (18–30 years, 31–40 years, 41–50 years, 51–60 years, and >60 years) and were assigned to two study groups using stratified (block size 4) interactive web response system (IWRS) randomisation in a ratio of 3:1 to the vaccine group or the placebo group. Study participants were assigned unique randomisation numbers that remained unchanged throughout the study. The statistician generated a sequence, according to which the drug was labelled. The drug and placebo were outwardly indistinguishable (packaging, label, and content). Investigators, participants, and all study staff were masked to group assignment.

Procedures

All participants who consented to participate attended a screening visit for physical examination, checks of vital signs (eg, blood pressure, heart rate, and temperature), and blood tests for infections (HIV, hepatitis B and C, and syphilis) and collection of baseline immunogenicity characteristics. Urine tests for drugs and alcohol were done in all volunteers and pregnancy tests were done in women. PCR SARS-CoV-2 swab tests were also done at screening by the central laboratory in Moscow to exclude

participants with COVID-19. At screening, information on the presence of concomitant diseases and SARS-CoV-2 infection risk group was entered into the case report forms of the participants. High risk denotes those whose work involves interaction with patients with a confirmed diagnosis of COVID-19; medium risk is those who have professional contact with a large number of people, such as general practitioners, social workers, and shop assistants; and general risk denotes those with no additional risks associated with their professional activities. Intended duration of participation of individuals in the trial was 180 days after the first dose of the vaccine or placebo. One screening visit and five on-site visits to a clinical site over the course of the trial were planned.

The vaccine comprises two vector components, rAd26-S and rAd5-S. A full dose of the vaccine was 10^{11} viral particles per dose for each recombinant adenovirus; 0.5 mL/dose for intramuscular injection. The placebo consists of the vaccine buffer composition, but without the recombinant adenoviruses, made up to equal the vaccine volume. Vaccine and placebo were developed, manufactured, and stored by Gamaleya NRCM (Moscow, Russia) according to Good Manufacturing Practices. The vaccine and placebo were used in liquid form (frozen). The compositions of the vaccine and placebo are described in the appendix (p 1). The vaccine (first dose rAd26, second dose rAd5) or placebo were administered intramuscularly into the deltoid muscle with a 21-day interval between doses.

Subsequent observation visits were planned for day 28 (± 2 days), day 42 (± 2 days), and day 180 (± 14 days). During the observation visits, vital signs were assessed in all trial participants and changes in the participants' condition and wellbeing compared with the previous visit were recorded. A PCR test was done in combination with the clinical examination on the day of the second dose (day 21) for the diagnosis of symptomatic and asymptomatic COVID-19 cases. In the presence of clinical signs of respiratory infection and a positive PCR test, the participant would not be vaccinated with the second dose and was referred to medical staff for treatment of COVID-19. Participants without signs of respiratory infection were vaccinated before PCR results were received. In the case of a positive PCR test result, participants were classified as asymptomatic and were not counted as COVID-19 cases in the efficacy analysis, according to protocol. During the trial, apart from the screening visit and day of the second dose, no additional PCR tests were done, except when COVID-19 symptoms were reported by participants.

The sponsor arranged some additional observation visits remotely as telemedicine consultations. Unscheduled telemedicine consultations were encouraged for complaints or questions from participants about study procedures. All participants were given study team contacts at signing of informed consent and were instructed to contact the team on an as-needed basis, but

For the DM 365 MainEDC system
see <https://datamanagement365.com/services/>

primarily to report any signs or symptoms that could be indicative of an adverse event. All participants were also offered electronic diaries to be installed on their smartphone devices to monitor their health status. Information from those participants who chose not to use e-diaries was collected by site staff via teleconsultation technology. Data collected from these telemedicine consultations were entered by the site investigators directly into the participant's medical record.

A city-wide electronic health record (EHR) platform—the Unified Medical Information and Analytical System (UMIAS) is in place in Moscow. The UMIAEHR is

a controlled electronic medical record used by all Moscow health-care institutions for care provision to Moscow residents. EHRs of the trial participants were updated to indicate their participation in the trial and were used as a source for electronic data capture and source data verification by contract research organisation monitors. In addition to protocol-defined visits and teleconsultations, principal investigators and study teams were able to track patient status through this city-wide EHR platform, including possible hospital admission and use of ambulatory services. Electronic diaries from participants who agreed to use e-diaries were also integrated within the UMIAEHR. For those participants who chose not to use e-diaries, data on participant status were collected by site staff via teleconsultations and entered into the EHR by site investigators. All adverse events were followed up by a clinical investigator until resolution and were reviewed by the data safety and monitoring board and verified by the trial monitor. When COVID-19 was suspected, participants were assessed according to COVID-19 diagnostic protocols, including PCR testing at a central laboratory in Moscow. Severity of disease was established upon confirmation of the COVID-19 diagnosis by site investigators. A description of the assessment criteria for severity of COVID-19 is in the appendix (p 2).

The study was organised and monitored by the Moscow branch of the Dutch contract research organisation Crocus Medical. Data management is done through the DM 365 MainEDC system (developed by Data Management 365), a powerful cloud-based platform integrated to comprise the functions of data collection, advanced randomisation techniques, full control over drug supply and dispensing, and patient e-diaries (electronic data capture, IWRS, drug supply, and electronic patient-reported outcomes). The system complies with all applicable international regulations, including Code of Federal Regulations Title 21 Part 11, Good Clinical Practice, Good Automated Manufacturing Practice 5, Health Insurance Portability and Accountability, and General Data Protection Regulation. The system allows collection and validation of clinical data in high-load clinical trials and supports central monitoring and risk-based monitoring processes, automated coding with the Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA), WHODrug, and Logical Observation Identifiers Names and Codes, and instant mapping of the exported data to the standard Clinical Data Interchange Standards Consortium Study Data Tabulation Model.

Blood sampling was done on the day of vaccination immediately before study drug administration. Blood sampling for assessment of immunogenicity parameters was only done in some study centres, selected on the basis of the logistics chain for the delivery of biomaterial to the central laboratory where primary blood processing was done (sera collection, aliquoting, and freezing).

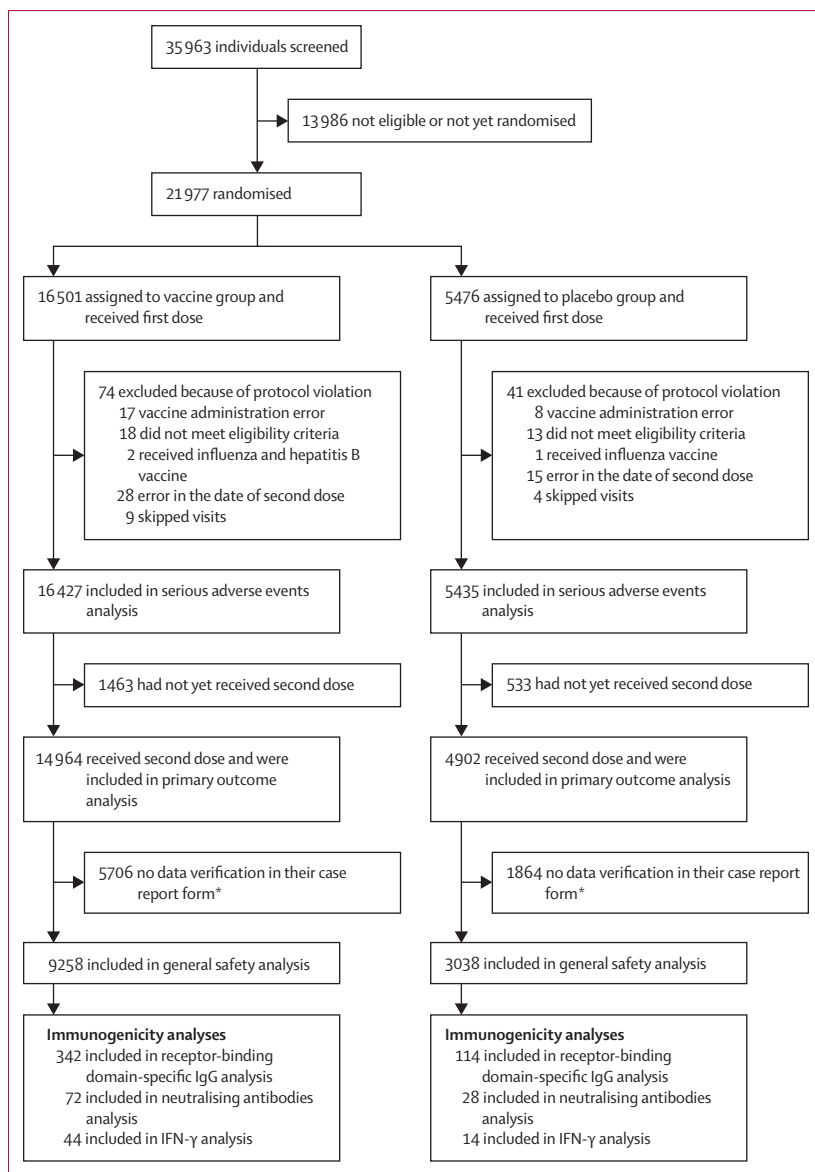


Figure 1: Trial profile

*At the time the database was locked, the data on adverse events in the case report form had not yet been verified in these participants; the data verification procedure can be done with a slight delay, thus, participants whose data were not verified were not included in this analysis.

Blood samples for antigen-specific IgG analysis are planned to be taken from up to 9520 trial participants before completion of the trial.

Immunogenicity was analysed as described previously.¹² In brief, antigen-specific humoral immune response was analysed on the day of first vaccination and day 42. The titre of glycoprotein-specific antibodies in serum was ascertained by ELISA. To test anti-SARS-CoV-2 IgG, we used an ELISA that was developed at Gamaleya NRCEM and registered for clinical use in Russia (P3H 2020/10393 2020-05-18). The ELISA measures IgGs specific to the receptor-binding domain (RBD) of SARS-CoV-2 glycoprotein S. The titre of neutralising antibodies was measured on the day of first vaccination and day 42 by microneutralisation assay using SARS-CoV-2 (hCoV-19/Russia/Moscow_PMV1-1/2020) in a 96-well plate and a 50% tissue culture infective dose (TCID₅₀) of 100. The seroconversion rate was calculated as a four-fold increase in titre at 42 days compared with the day before first vaccination. Cell-mediated immune response was measured on the day of first vaccination and day 28 by quantification of IFN- γ secretion upon antigen restimulation in peripheral blood mononuclear cell culture.

Outcomes

The primary outcome was the proportion of participants with COVID-19 confirmed by PCR from day 21 after receiving the first dose. The secondary outcomes were severity of COVID-19; changes in antibody levels against SARS-CoV-2 glycoprotein S; proportion of participants with antibodies against SARS-CoV-2 N-protein; changes in SARS-CoV-2 neutralising antibody titres (increase of titres); changes in antigen-specific cellular immunity level (increase of cell-mediated immune response to antigen); and incidence and severity of adverse events. Serious adverse events were diagnosed on the basis of the event requiring hospital admission. Here, we report preliminary results on the primary outcome measure, incidence and severity of adverse events, immunogenicity, and safety.

Statistical analysis

In this interim analysis, we present efficacy data at the point of confirmation of 78 COVID-19 cases in participants after receiving the second dose, as stipulated by the protocol.

In this study, the primary endpoint is the proportion of participants without COVID-19 confirmed by laboratory tests during the study. The frequency of COVID-19 in the general population, and thus the expected frequency in our placebo group, is 20 people per 1000 or 2.0%. The study aims to show that the proportion of participants with COVID-19 will be at least a third lower in the intervention group than the control group (odds ratio [OR] for the null hypothesis of 0.67)—ie, the upper limit of the 95% CI for the

OR should not exceed 0.67. The expected value of the effect is about 0.500 (OR for the alternative hypothesis of 0.500). With a planned study population of 40 000 participants and randomisation 3:1 vaccine to placebo, the study power will be 85%, with a unilateral statistical significance level of 0.025.

The study protocol did not originally prespecify a target number of events in this trial. However, because of the increase in the incidence of COVID-19 in Russia, changes were made to the clinical trial protocol on Nov 5, 2020, including an interim analysis to preliminarily calculate the vaccine efficacy and to establish ethical appropriateness of further inclusion of the placebo group in the trial in the context of a growing pandemic if the vaccine is effective. Three interim analyses were completed when 20, 39, and 78 documented cases of COVID-19 had occurred across both groups combined. Our original conservative estimate of efficacy was 50%. If the efficacy was at least 70%, then a statistically significant difference between the groups would be detected when at least 20 events were reached across the two groups. If efficacy was 65%, then the number of cases required would be 39. 60% efficacy would be statistically significant when 78 cases had been reported.

	Vaccine (n=14 964)	Placebo (n=4902)
Sex		
Female	5821 (38.9%)	1887 (38.5%)
Male	9143 (61.1%)	3015 (61.5%)
Race		
White	14741 (98.5%)	4830 (98.5%)
Asian	217 (1.5%)	69 (1.4%)
Other*	6 (<0.1%)	3 (<0.1%)
Age group, years		
18–30	1596 (10.7%)	521 (10.6%)
31–40	3848 (25.7%)	1259 (25.7%)
41–50	4399 (29.4%)	1443 (29.4%)
51–60	3510 (23.5%)	1146 (23.4%)
>60	1611 (10.8%)	533 (10.9%)
Age, years	45.3 (12.0)	45.3 (11.9)
Bodyweight, kg	81.3 (17.5)	81.6 (17.7)
Height, cm	173.1 (9.1)	173.3 (9.0)
Body-mass index, kg/m ²	26.75 (4.56)	26.75 (4.55)
Concomitant diseases (diabetes, hypertension, ischaemic heart disease, obesity)†	3687/14 944 (24.7%)	1235/4892 (25.2%)
Risk of infection in volunteers‡		
High	65/14 567 (0.4%)	23/4778 (0.5%)
Medium	3853/14 567 (26.5%)	1280/4778 (26.8%)
General	10649/14 567 (73.1%)	3475/4778 (72.7%)

Data are n (%) and mean (SD). *Includes Black or African American, Native Hawaiian or other Pacific Islander, or undefined. †Denominator shows number of participants for whom these data were available. ‡High risk denotes those whose work involves interaction with patients with a confirmed diagnosis of COVID-19; medium risk is those who have professional contact with a large number of people, such as general practitioners, social workers, and shop assistants; and general risk denotes those with no additional risks associated with their professional activities.

Table 1: Baseline characteristics of participants who received two doses of assigned treatment and were included in primary outcome analysis

The OR and 95% CI were calculated according to previously described methods.¹³ The primary endpoint was calculated using the following formula: vaccine efficacy (%)=(1-OR)×100, where the OR is as follows:

$$OR = \frac{a/b}{c/d} = \frac{a \times d}{b \times c}$$

where a is the number of vaccinated participants with COVID-19, b is the number of vaccinated participants without COVID-19, c is the number of unvaccinated participants with COVID-19, and d is the number of unvaccinated participants without COVID-19.

ORs and 95% CIs were obtained by the Baptista-Pike method, p values were obtained by χ^2 test or Fisher's exact test (if the expected frequency in any cell is <5). Cumulative incidence is presented using the Kaplan-Meier method.

In the safety analysis, adverse events were coded using MedDRA, version 23.0. Adverse events were presented by group, system organ and class, and preferred term. Normality of the data distribution was assessed with the d'Agostino-Pearson test in the analysis of quantitative data (immunogenicity analyses). In the analysis of immunogenicity (analysis of parametric data) in the case when two groups of data were compared, the Mann-Whitney U test was used (eg, the vaccine group vs placebo group or men vs women) for unpaired samples and the Wilcoxon signed rank test for paired samples (eg, cellular response data on days before and after vaccination). When comparing several groups of data

(eg, age strata), the Kruskal-Wallis test was used. To compare the frequency indicators between groups, the χ^2 test and, if necessary, Fisher's exact test were used (if the expected frequency in any of the cells was <5).

The primary outcome analysis included all participants who had received at least two doses at the time of database lock and followed protocol without violations. The analysis of serious adverse events included all participants who had received at least one dose at the time of database lock and followed protocol without violations. The safety analysis (including rare adverse events) included all participants who had received two doses and for whom all available data were verified in the case report form at the time of database lock. The statistical analysis was done using Stata, version 14, and GraphPad Prism, version 9.0. This trial is registered with ClinicalTrials.gov (NCT04530396).

Role of the funding source

The funder had no role in study design, data collection, data analysis, data interpretation, or writing of the report.

Results

Between Sept 7 and Nov 24, 2020, 21977 adults were eligible and randomly assigned to receive placebo (n=5476) or vaccine (n=16 501; figure 1).

The first database lock was on Nov 18, 2020, when 20 cases of COVID-19 had been reported. The interim safety analysis (analysis of rare adverse events) was done with data up to the first database lock. Since there was an increase in COVID-19 incidence in Moscow during November, the second database lock was done on Nov 24, 2020, when 78 COVID-19 cases had been reported. Data for the interim efficacy analysis and serious adverse events analysis are presented up to the second database lock.

74 participants from the vaccine group and 41 from the placebo group were excluded from analyses (figure 1). This preliminary analysis included 16 427 participants in the vaccine group and 5435 in the placebo group, who received at least one dose and continued participation in the trial. 14 964 in the vaccine group and 4902 in the placebo group had received two doses at the time of database lock (Nov 24, 2020) and were included in the primary outcome analysis (table 1). Median time from participants receiving the first dose to the date of database lock was 48 days (IQR 39–58). Among the participants who received two doses, the mean age was 45.3 years (SD 12.0) in the vaccine group and 45.3 years (SD 11.9) in the placebo group; the distribution by sex (p=0.619), incidence of concomitant diseases (p=0.420), and infection risk (p=0.851) were similar between the two groups (table 1).

From 21 days after the first dose of vaccine (the day of dose 2), 16 COVID-19 cases were confirmed in the vaccine group (of 14 964 participants; 0.1%) and 62 cases were confirmed in the placebo group (of 4902 participants; 1.3%); vaccine efficacy was 91.6% (95% CI

	Total cases	Vaccine group	Placebo group	Vaccine efficacy (95% CI)	p value
First COVID-19 occurrence from 21 days after dose 1 (day of dose 2)*					
Overall	78	16/14 964 (0.1%)	62/4902 (1.3%)	91.6% (85.6–95.2)	<0.0001
Age group (years)					
18–30	5	1/1596 (0.1%)	4/521 (0.8%)	91.9% (51.2–99.3)	0.0146
31–40	17	4/3848 (0.1%)	13/1259 (1.0%)	90.0% (71.1–96.5)	<0.0001
41–50	19	4/4399 (0.1%)	15/1443 (1.0%)	91.3% (73.7–96.9)	<0.0001
51–60	27	5/3510 (0.1%)	22/1146 (1.9%)	92.7% (81.1–97.0)	<0.0001
>60	10	2/1611 (0.1%)	8/533 (1.5%)	91.8% (67.1–98.3)	0.0004
Sex					
Female	32	9/5821 (0.2%)	23/1887 (1.2%)	87.5% (73.4–94.2)	<0.0001
Male	46	7/9143 (0.1%)	39/3015 (1.3%)	94.2% (87.2–97.4)	<0.0001
Moderate or severe cases	20	0/14 964	20/4902 (0.4%)	100% (94.4–100.0)	<0.0001
First COVID-19 occurrence after dose 1†					
Any time after dose 1	175	79/16 427 (0.5%)	96/5435 (1.8%)	73.1% (63.7–80.1)	<0.0001
From 14 days after dose 1	109	30/14 999 (0.2%)	79/4950 (1.6%)	87.6% (81.1–91.8)	<0.0001
First COVID-19 occurrence after dose 2 (28 days after dose 1)*					
All	60	13/14 094 (0.1%)	47/4601 (1.0%)	91.1% (83.8–95.1)	<0.0001

Data are n/N (%), unless otherwise stated. *Includes those who received both doses. †Includes participants who received at least one dose.

Table 2: Interim results on vaccine efficacy

85.6–95.2; table 2). The observed vaccine efficacy was greater than 87% in all age and sex subgroups. Notably, vaccine efficacy was 91.8% (67.1–98.3) in participants older than 60 years. There were no cases (vaccine group) and 20 cases (placebo group) of moderate or severe COVID-19 confirmed at least 21 days after dose 1; thus, vaccine efficacy against moderate or severe COVID-19 was 100% (94.4–100.0). From 15 to 21 days after the first dose, efficacy was 73.6% ($p=0.048$), then from day 21, efficacy was 100% ($p<0.0001$; appendix p 11).

97 confirmed cases of COVID-19 (63 in the vaccine group and 34 in the placebo group) are not reflected in the analysis of the primary endpoint because they occurred fewer than 21 days after dose 1 (ie, before dose 2; table 2, figure 2). Estimated vaccine efficacy against confirmed COVID-19 occurring at any time after dose 1 was 73.1% (95% CI 63.7–80.1). Notably, in the vaccine group, most cases of COVID-19 occurred before dose 2. Rates of disease onset were similar for the vaccine and placebo groups until about 16–18 days after dose 1, after which, early onset of protection led to the number of cases in the vaccine group increasing much more slowly than in the placebo group (figure 2).

The interim immunogenicity analysis included samples transferred from the central laboratory that were collected before Nov 30, 2020, and showed that the vaccine induces an immune response in participants. Before first vaccination, no RBD-specific antibodies (of 456 participants tested) or virus-neutralising antibodies (of 100 participants tested) were detected in the blood serum of participants. In the analysis of humoral immune response, serum samples of 456 participants (342 from the vaccine group and 114 from the placebo group) were analysed for the presence of antibodies specific to the receptor-binding domain of SARS-CoV-2 glycoprotein S 42 days from the start of vaccination (figure 3A). In the vaccine group, RBD-specific IgG was detected in 336 (98%) of 342 samples, with a geometric mean titre (GMT) of 8996 (95% CI 7610–10635), and a seroconversion rate of 98.25%. In the placebo group, RBD-specific IgG was detected in 17 (15%) of 114 samples, with a GMT of 30.55 (20.18–46.26), and a seroconversion rate of 14.91% ($p<0.0001$ vs the vaccine group). When comparing the level of RBD-specific antibodies between age strata, we noted that the age 18–30 years group (combined male and female) had a significantly higher GMT than the other age groups ($p=0.0065$). There were no differences between the other age groups ($p=0.343$). Antibody levels did not differ significantly between men ($n=179$) and women ($n=159$; $p=0.258$). Descriptive statistics by age stratum and sex are in the appendix (p 3).

To assess the induction of a humoral immune response, serum samples from 100 participants were analysed for the presence of neutralising antibodies on day 42 after first vaccination (figure 3B); the GMT of neutralising antibodies was 44.5 (95% CI 31.8–62.2) and the seroconversion level was 95.83% in the vaccine

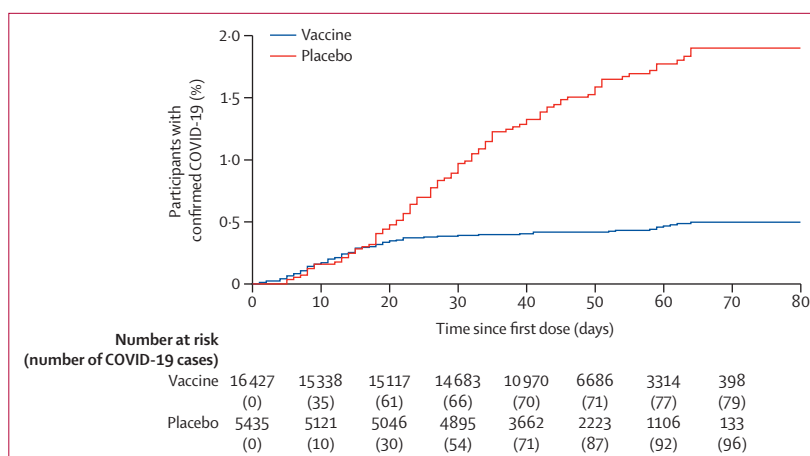


Figure 2: Kaplan-Meier cumulative incidence curves for the first symptomatic, PCR-positive COVID-19 after dose 1, in participants who received at least one dose of vaccine or placebo

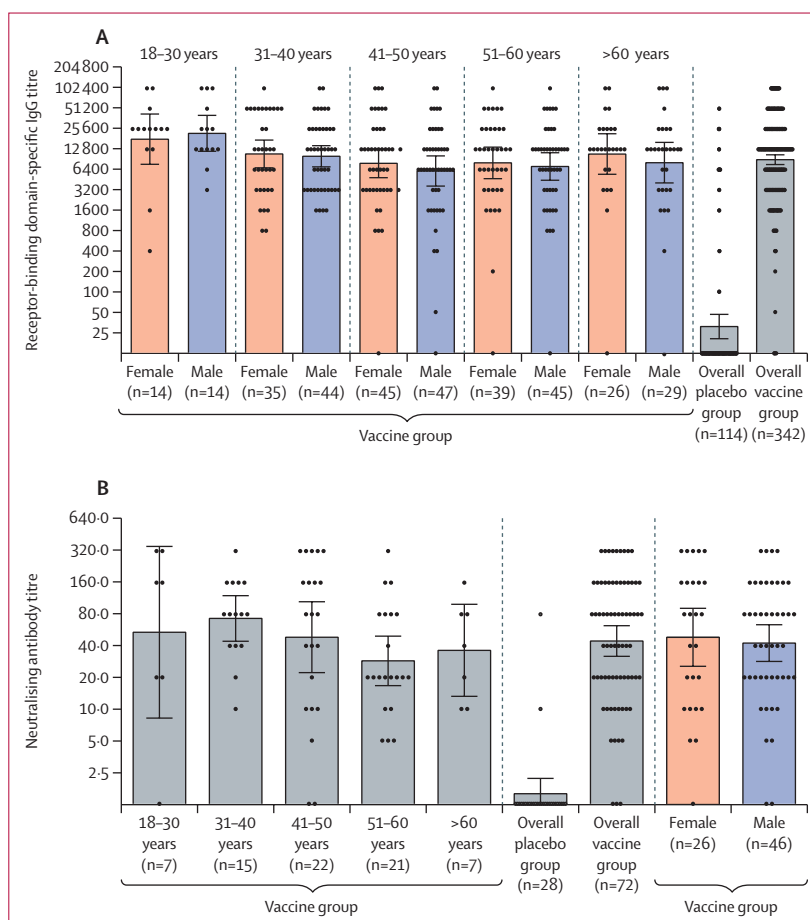


Figure 3: Humoral immune response

(A) Receptor-binding domain-specific antibodies on day 42, as measured by ELISA, in participants administered with vaccine, by age group and overall, or placebo overall. Four participants are not included in the subgroup analysis by age because of missing date of birth on the case report form for this analysis. (B) Neutralising antibodies on day 42, as measured by neutralisation assay with 100 TCID₅₀, in participants administered with vaccine or placebo. Data are divided by age strata and by sex. Data of the overall vaccine group and placebo group are also presented. Dots show individual datapoints, bars show geometric mean titres, and whiskers show 95% CI. TCID₅₀=50% tissue culture infective dose.

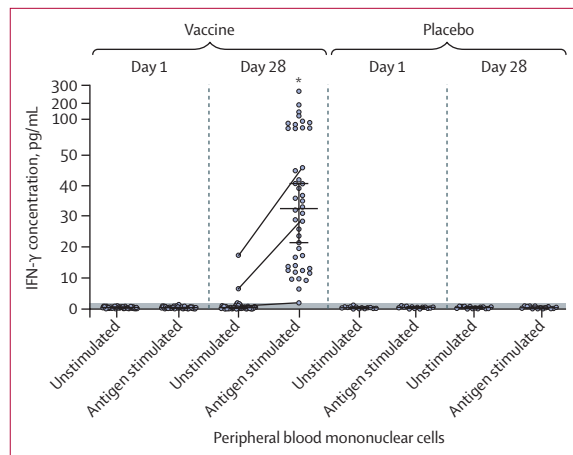


Figure 4: IFN- γ response to SARS-CoV-2 glycoprotein S of peripheral blood mononuclear cells of participants who received two doses of vaccine (n=44) or placebo (n=14)

Dots show individual datapoints of intact (unstimulated) cells and cells stimulated with SARS-CoV-2 glycoprotein S (antigen stimulated). Horizontal lines show median values, whiskers show 95% CI. The threshold of detection (<2 pg/mL) is indicated with the grey shaded area. The grey lines connecting dots between unstimulated and antigen-stimulated cells show changes in IFN- γ response in some representative individuals. * $p < 0.0001$ for day 28 antigen-stimulated cells versus day 1 antigen-stimulated cells, in the vaccine group.

group. GMT in the placebo group was 1.6 (1.12–2.19) and the seroconversion rate was 7.14%, which was significantly lower than that in the vaccine group ($p < 0.0001$). Levels of neutralising antibodies were similar between age strata ($p = 0.222$) and between men and women ($p = 0.639$). Descriptive statistics by age stratum and sex are in the appendix (p 3).

Cellular immune response in participants was characterised by secretion of IFN- γ of peripheral blood mononuclear cells upon SARS-CoV-2 glycoprotein S restimulation in culture. To assess cellular immune response, serum samples from 58 participants (44 from the vaccine group and 14 from the placebo group) were analysed. By day 28 after first vaccination, all participants in the vaccine group had significantly higher levels of IFN- γ secretion upon antigen restimulation (median 32.77 pg/mL [IQR 13.94–50.76]) compared with the day of administration of the first dose (figure 4). Descriptive statistics for IFN- γ immune responses are in the appendix (p 4).

The general safety and rare adverse event analyses included 12 296 participants who received both doses up to the database lock on Nov 18, 2020. The most common adverse events were flu-like illness, injection site reactions, headache, and asthenia. Most of the reported adverse events (7485 [94.0%] of 7966) were grade 1; 451 were grade 2 (5.66%) and 30 were grade 3 (0.38%). 122 rare adverse events were reported in the study (91 in the vaccine group and 31 in the placebo group; appendix pp 8–9).

The analysis of serious adverse events included 21 862 participants who received at least one dose (of whom 19 866 received two doses) up to database lock

on Nov 24, 2020. 70 episodes of serious adverse events, considered not related to COVID-19, were recorded in 68 participants: in 45 (0.3%) of 16 427 participants from the vaccine group and 23 (0.4%) of 5435 participants from the placebo group (appendix pp 5–7). None of the serious adverse events were considered associated with vaccination, as confirmed by the independent data monitoring committee (IDMC).

Because there were few serious adverse events, it was possible to process and verify the serious adverse events data up to the second database lock; however, full adverse events data, which has not yet been processed, will be provided in a later publication to avoid discrepancies with the final report after full data processing is complete.

During the study, four deaths were recorded: three (<0.1%) of 16 427 participants in the vaccine group and one (<0.1%) of 5435 participants in the placebo group. No vaccine-related deaths were reported. In the vaccine group, one death was associated with fracture of the thoracic vertebra and the other two were associated with COVID-19 (one patient with a severe cardiovascular background who developed symptoms on day 4 after first dose and one patient with a background of endocrinological comorbidities who developed symptoms on day 5 after first dose; appendix p 12). Based on the incubation period of the disease, both participants were deemed to be already infected before being included in the study, despite a negative PCR test. In the placebo group, the death was associated with haemorrhagic stroke.

The study included 2144 participants older than 60 years (1611 in the vaccine group and 533 in the placebo group). The mean age in this subgroup was 65.7 years (SD 4.5) in the vaccine group and 65.3 years (4.3) in the placebo group (appendix p 10). The maximum ages of the participants were 87 years in the vaccine group and 84 years in the placebo group. Proportions of participants by sex ($p = 0.378$), incidence of concomitant diseases ($p = 0.774$), and risk of infection ($p = 0.090$) were similar between the vaccine and placebo groups. The vaccine was well tolerated in these participants. 1369 participants older than 60 years (who received two doses and for whom data in the case report form was verified at the time of database lock [Nov 18, 2020]) were included in the safety analysis. The most common adverse events were flu-like illness in 156 (15.2%) and local reaction in 56 (5.4%) of 1029 participants in the vaccine group and 30 (8.8%) and four (1.2%) of 340 participants in the placebo group (appendix p 11). There were three episodes of adverse events of grade 3 or worse, considered not associated with vaccination: an exacerbation of urolithiasis and acute sinusitis in the vaccine group and a flu-like illness in the placebo group. All these adverse events were resolved. In the participants older than 60 years, there were three serious adverse events reported in the vaccine group: renal colic and deep vein thrombosis

(both associated with pre-existing comorbidities) and extremity abscess (due to physical injury and subsequent infection of the wound surface of the soft tissues of the finger). No association was found between serious adverse events and vaccine administration.

Discussion

Our interim results of the phase 3 Gam-COVID-Vac trial show that the vaccine is 91.6% (95% CI 85.6–95.2) efficacious against COVID-19 (from day 21 after first dose, the day of receiving second dose). Our results also showed that the vaccine was 100% (95% CI 94.4–100) efficacious against severe COVID-19, although this was a secondary outcome so the results are preliminary. The vaccine was well tolerated, with 45 (0.3%) of 16 427 participants in the vaccine group reporting serious adverse events, all of which were considered not related to the vaccine. According to the study design, the starting point for counting COVID-19 cases for estimation of vaccine efficacy was 21 days after dose 1 (day of dose 2 administration). Although the study was not designed to assess the efficacy of a single-dose regimen, our early starting point allows us to observe a possible partial protective effect of a single dose. The cumulative COVID-19 incidence curves of COVID-19 cases among the placebo and vaccine groups begin to diverge 16–18 days after the first immunisation, showing early onset of a partially protective effect after a single-dose immunisation; however, the study design does not allow us to draw conclusions from these observations.

The vaccine induced robust humoral ($n=342$) and cellular ($n=44$) immune responses in all age strata. Notably, there were a few non-responders in the vaccine group (six of 342), possibly due to immunosenescence in older people, individual characteristics of the formation of an immune response, or concomitant immunological disorders.

17 (15%) of 114 participants in the placebo group had RBD-specific antibodies on day 42, probably associated with asymptomatic COVID-19; however, none of these participants were SARS-CoV-2 PCR positive, nor did they report the onset of respiratory symptoms in the electronic diary or when interviewed as part of the telemedicine follow-up.

Given the importance of protecting populations at risk because of older age, we assessed the ability of the vaccine to induce an immune response and protect against COVID-19 in individuals older than 60 years. Our results show that the two-component vaccine Gam-COVID-Vac was able to induce a virus-neutralising humoral response in participants older than 60 years. Furthermore, vaccine efficacy in this group of participants did not differ significantly from the efficacy of the age 18–60 years group.

The limitations of the interim analysis of efficacy include the small sample sizes within age strata. Further data collection will allow for clarification of efficacy data

within age groups. Furthermore, COVID-19 cases were detected through self report of symptoms by participants, followed by a PCR test, so only symptomatic cases of COVID-19 are included in the efficacy analyses.

Initially, we developed a vaccine in two forms: liquid (which is stored at -18°C) and freeze dried (which is stored at $2-8^{\circ}\text{C}$). In this study, we studied the liquid form of the vaccine that requires storage at -18°C . Storage at $2-8^{\circ}\text{C}$, a favourable temperature profile for global distribution, has been approved by the Ministry of Health of the Russian Federation.

We previously reported on the local and systemic post-vaccine adverse reactions of the Gam-COVID-Vac vaccine in a small sample of participants.¹² In this interim analysis, we report serious adverse events in more than 21 000 participants (of whom more than 16 000 received the vaccine).

70 episodes of serious adverse events were recorded in 68 participants across the two groups; none of these events were considered related to the vaccine. During the study, four deaths were recorded: three in the vaccine group and one in the placebo group. None were considered related to the vaccine, with confirmation by the IDMC. No post-vaccination adverse events were reported in any of these participants after vaccination.

The two COVID-19-related deaths were due to pre-existing cardiovascular and endocrinological conditions exacerbated by COVID-19. Taking into account the length of the incubation period described by WHO and the Centers for Disease Control and Prevention (CDC),^{14,15} these two participants were probably already infected with SARS-CoV-2 at the time of randomisation and vaccination. On the basis of WHO and CDC guidelines and review of the underlying clinical data, the IDMC confirmed that participants were infected and disease had progressed before any immunity from the vaccine developed. A detailed description of the condition of participants with COVID-19 is in the appendix (p 12). Among the seven participants assigned to the placebo group who were confirmed to have COVID-19 within the first 7 days after the first dose, there were no comorbid conditions, in contrast to the vaccine group, in which there were three participants with a comorbidity among 25 who were confirmed to have COVID-19 within the first 7 days.

In summary, both COVID-19-related deaths have several principal points to be considered. First, despite the negative PCR test at screening and absence of increased temperature at the time of first vaccine dose administration, the onset of the first COVID-19 symptoms (4–5 days after first dose, similar to the average COVID-19 incubation period) testifies that participants had been infected with SARS-CoV-2 before or near the vaccination day, which was additionally confirmed by the IDMC, on the basis of WHO and CDC guidelines and review of underlying clinical data. Second, both participants self-administered non-steroidal anti-inflammatory drugs

without informing clinicians, which interfered with diagnosis and receipt of medical help upon hospital admission. Third, because of limited diagnostics at screening (limitations of medical examination and testing and patient unaware of comorbidities) each participant had comorbidities that were only known after hospital admission. Participants who have not developed protective immunity to SARS-CoV-2 (ie, were infected before vaccination or early after vaccination) showed the natural clinical course of COVID-19. We did another analysis of the severity of the course of COVID-19 in the two groups, which showed that in the first 2 weeks after the first dose, there was no significant difference in the severity of the course of COVID-19 between the vaccine and placebo groups. From 15 to 21 days after the first dose, efficacy was 73.6% ($p=0.048$), then from day 21, efficacy was 100% ($p<0.0001$; appendix p 11). Therefore, in this study, the efficacy analysis was done 21 days after the first dose, because by that time, the immune response is formed.

Currently, scrupulous monitoring continues, in particular for cases of COVID-19. All safety data will be provided to the regulator for analysis.

In this interim analysis, we have not been able to assess duration of protection; median follow-up time was 48 days after first dose. Although the study enrolled participants with comorbidities, not all risk groups are represented. There is a need to further investigate the vaccine in adolescents and children under Pediatric Investigational Plans, as well as pregnant and lactating women. Most participants in our trial were white, so we welcome further investigation in a more diverse cohort.

Interim results on efficacy have been announced for several vaccine candidates against SARS-CoV-2. The safety and efficacy study of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine (AZD1222) provides an analysis of data from four randomised controlled trials in Brazil, South Africa, and the UK. 11636 participants were included in the primary efficacy analysis. Among participants who received two standard doses, the reported efficacy of the vaccine was 62.1%, and in participants who received a low dose followed by a standard dose, efficacy was 90.0%, resulting in overall efficacy of 70.4%.² BNT162b2, an mRNA-based vaccine developed by Pfizer/BioNTech has reported 95% efficacy against COVID-19 in a multinational, placebo-controlled, observer-blinded, pivotal efficacy trial.⁴ 36 523 participants without baseline infection were included in the primary efficacy analysis. Eight cases of COVID-19 with onset at least 7 days after the second dose were observed in the study group and 162 cases were observed in the placebo group. There was one case of severe COVID-19 in a study group with onset at least 7 days after the second dose of BNT162b2.⁴ A phase 3, randomised, stratified, observer-blind, placebo-controlled study of an mRNA-1273 vaccine has enrolled 30 000 participants, 25% of whom are age 65 years or older. Interim results of the trial suggest efficacy of 94.1% based on 95 cases of asymptomatic COVID-19 among

participants: 90 in the placebo group and five in the study group.³ The results of this Gam-COVID-Vac trial are not dissimilar to those reported for the other vaccines.

Vaccination strategies should account for a number of concerns regarding the priority of access to COVID-19 vaccines in various population groups, reliable risk assessment of adverse effects of vaccination in population groups with increased risk of severe COVID-19 (older adults and individuals with comorbidities), vaccine logistics (cold chain supply), sufficient coverage of immunisation, and duration of protective immune response. According to WHO target product profiles for COVID-19 vaccines,¹⁶ the characteristics required for emergency use during an outbreak include efficacy of at least 50%, suitability for use in older adults, maximum of two-dose regimen, and protection for at least 6 months. Further studies of candidate vaccines are needed to obtain information on duration of post-vaccine protective immune response. Yet, the results on efficacy and safety of COVID-19 vaccine candidates thus far are promising.

Our interim analysis of this phase 3 trial of Gam-COVID-Vac has shown promising results. In parallel with implementation of multiple clinical trials (in Russia, Belarus, United Arab Emirates, and India), the vaccine has already been released in Russia for use by the public, largely in at-risk populations, medical workers, and teachers, and as of Jan 23, 2021, more than 2 million doses of Gam-COVID-Vac have already been administered to the public (pharmacovigilance and monitoring of the incidence of rare adverse events is controlled by the Federal Service for Surveillance in Healthcare).

We are conducting research to investigate a single-dose regimen of the vaccine (the clinical trial was approved by the Regulator and Ethics committee on Jan 8, 2021, number 1). Our interim analysis of the randomised, controlled, phase 3 trial of Gam-COVID-Vac in Russia has shown high efficacy, immunogenicity, and a good tolerability profile in participants aged 18 years or older.

Contributors

DYL is the principal investigator, performed research, and coordinated the study. IVD, DVS, AIT, and AVK drafted the manuscript. IVD, NLL, YVS, and EAT coordinated the study. IVD, OVZ, AIT, ASD, DMG, ASE, AVK, AGB, FMI, OP, TAO, IBE, IAF, DIZ, DVV, DNS, and ASS collected data. IVD, OVZ, AIT, YVS, EAT, NLL, DAE, NAN, MMS, and VAG contributed to the analysis and interpretation of the data. DYL, IVD, DVS, SVB, BSN, and ALG edited the manuscript. IVD and DVS did the statistical analysis. EAS and SKZ were involved in organisation, coordination, conduct, and technical support of the study. ALG was involved in organisation of research and the final decision to publish. All authors critically reviewed the manuscript and approved the final version. All authors had full access to all data in the studies and had final responsibility for the decision to submit for publication.

Declaration of interests

OVZ, TAO, IVD, OP, DVS, DMG, ASD, AIT, DNS, IBE, EAT, AGB, ASE, ASS, SVB, DYL, BSN, and ALG report patents for an immunobiological expression vector, pharmaceutical agent, and its method of use to prevent COVID-19. All other authors declare no competing interests.

Data sharing

Anonymous participant data will be available upon completion of clinical trials and publication of the results of the completed study upon request to the corresponding author. Proposals will be reviewed and approved by the sponsor, security department, researcher, and staff on the basis of scientific merit and absence of competing interests. Once the proposal has been approved, data can be transferred through a secure online platform after the signing of a data access agreement and a confidentiality agreement.

Acknowledgments

We would like to thank the study participants, site research staff, and members of the trial management groups, trial steering committee, and IDMC.

References

- 1 WHO. Draft landscape of COVID-19 candidate vaccines. Jan 22, 2021. <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines> (accessed Jan 23, 2021).
- 2 Voysey M, Clemens SAC, Madhi SA, et al. Safety and efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine (AZD1222) against SARS-CoV-2: an interim analysis of four randomised controlled trials in Brazil, South Africa, and the UK. *Lancet* 2021; **397**: 99–111.
- 3 Baden LR, El Sahly HM, Essink B, et al. Efficacy and safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 vaccine. *N Engl J Med* 2020; published online Dec 30. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2035389>.
- 4 Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, et al. Safety and efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 vaccine. *N Engl J Med* 2020; **383**: 2603–15.
- 5 Zhang C, Zhou D. Adenoviral vector-based strategies against infectious disease and cancer. *Hum Vaccin Immunother* 2016; **12**: 2064–74.
- 6 Wold WS, Toth K. Adenovirus vectors for gene therapy, vaccination and cancer gene therapy. *Curr Gene Ther* 2013; **13**: 421–33.
- 7 Volpers C, Kochanek S. Adenoviral vectors for gene transfer and therapy. *J Gene Med* 2004; **6** (suppl 1): S164–71.
- 8 Tatsis N, Ertl HC. Adenoviruses as vaccine vectors. *Mol Ther* 2004; **10**: 616–29.
- 9 Dolzhikova IV, Zubkova OV, Tukhvatulin AI, et al. Safety and immunogenicity of GamEvac-Combi, a heterologous VSV- and Ad5-vectored Ebola vaccine: an open phase I/II trial in healthy adults in Russia. *Hum Vaccin Immunother* 2017; **13**: 613–20.
- 10 Lu S. Heterologous prime-boost vaccination. *Curr Opin Immunol* 2009; **21**: 346–51.
- 11 Kovyshina AV, Dolzhikova IV, Grousova DM, et al. A heterologous virus-vectored vaccine for prevention of Middle East respiratory syndrome induces long protective immune response against MERS-CoV. *Immunologiya* 2020; **41**: 135–43 (in Russian).
- 12 Logunov DY, Dolzhikova IV, Zubkova OV, et al. Safety and immunogenicity of an rAd26 and rAd5 vector-based heterologous prime-boost COVID-19 vaccine in two formulations: two open, non-randomised phase 1/2 studies from Russia. *Lancet* 2020; **396**: 887–97.
- 13 Altman DG. Practical statistics for medical research. London: Chapman and Hall, 1991.
- 14 WHO. Transmission of SARS-CoV-2: implications for infection prevention precautions. July 9, 2020. <https://www.who.int/news-room/commentaries/detail/transmission-of-sars-cov-2-implications-for-infection-prevention-precautions> (accessed Dec 1, 2020).
- 15 Centers for Disease Control and Prevention. Interim clinical guidance for management of patients with confirmed coronavirus disease (COVID-19). Updated Dec 8, 2020. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/clinical-guidance-management-patients.html> (accessed Dec 29, 2020).
- 16 WHO. Target product profiles for COVID-19 vaccines. April 9, 2020. <https://www.who.int/publications/m/item/who-target-product-profiles-for-covid-19-vaccines> (accessed Dec 1, 2020).



MINISTERIO DE SALUD

Resolución 2784/2020

RESOL-2020-2784-APN-MS

Ciudad de Buenos Aires, 23/12/2020

VISTO el Expediente EX-2020-87843822--APN-SSGA#MS, las Leyes 27.491 y 27.573, el Decreto 260/2020, la Decisión Administrativa 1721/2020, el Expediente EX-2020-77433784--APN-SSGA#MS y

CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 27.491 entiende a la vacunación como una estrategia de salud pública preventiva y altamente efectiva y la considera como bien social, sujeta a principios de gratuidad, interés colectivo, disponibilidad y amplia participación, y que en su artículo 2° declara a la vacunación como de interés nacional.

Que el Decreto de Necesidad y Urgencia N° 260/2020 dispuso ampliar la Emergencia Pública en materia sanitaria establecida por la Ley N° 27.541, en virtud de la Pandemia declarada por la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) en relación con el COVID-19, por el plazo de UN (1) año.

Que el artículo 2° del citado Decreto estableció, en el marco de la emergencia declarada, las facultades de este MINISTERIO DE SALUD como autoridad de aplicación.

Que la pandemia de COVID-19 producida por el coronavirus SARS-Cov-2 ha causado la pérdida de cientos de miles de vidas en el mundo.

Que el desarrollo y despliegue de una vacuna segura y eficaz para prevenir el COVID-19 es determinante para lograr controlar el desarrollo de la enfermedad, ya sea disminuyendo la morbimortalidad o bien la transmisión del virus. En efecto, contar con una vacuna no solo permitirá mejorar sustancialmente el cuidado de la vida y la salud de los y las habitantes del país, sino también permitirá ir restableciendo en plenitud las actividades económicas y sociales.

Que la Ley 27.573 declaró de interés público la investigación, desarrollo, fabricación y adquisición de las vacunas destinadas a generar inmunidad adquirida contra la COVID-19 en el marco de la emergencia sanitaria establecida por la Ley 27.541 y ampliada por el decreto 260/20, su modificatorio y normativa complementaria, con el objetivo de asegurar la cobertura de la población con vacunas seguras y eficaces contra la COVID-19.

Que la Ley 27.573 en su artículo 8° establece que el adquirente de vacunas destinadas a generar inmunidad adquirida contra la COVID-19, objeto de esa ley, debe presentarlas a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.) a los efectos de la intervención de su competencia y deben ser autorizadas por el Ministerio de Salud, con anterioridad a su uso en la población objetivo.





Que, asimismo, el artículo 9º de la Ley Nº 27.573 autoriza, por la excepcionalidad del contexto pandémico, a los organismos competentes a realizar la aprobación de emergencia de las vacunas objeto de esa ley, con el debido respaldo de la evidencia científica y bioética que permita comprobar su seguridad y eficacia.

Que la citada norma faculta y autoriza al MINISTERIO DE SALUD a tomar las medidas para alcanzar lo objetivo de asegurar la inmunización de la población mientras dure la emergencia sanitaria declarada por la Ley 27.541 y ampliada por el Decreto 260/20, o aquella normativa que la prorrogue.

Que conforme las actuaciones que tramitan por el EX-2020-77433784--APN-SSGA#MS, el MINISTERIO DE SALUD ha celebrado el CONVENIO DE SUMINISTRO con el objeto de adquirir la vacuna denominada Gam-COVID-VAC, marca Sputnik V, registrada en el INTERNATIONAL BUREAU OF THE WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION el 16 de septiembre de 2020 con el Número de Registro 1559555 y que ésta cuenta con la Autorización de Comercialización en Rusia Número LP-006395, desarrollada por el Centro Nacional Gamaleya de Epidemiología y Microbiología de Rusia.

Que en el marco de las tareas desarrolladas por la COMISIÓN NACIONAL DE INMUNIZACIONES (CO.NA.IN.) se ha constituido un grupo de trabajo especialmente dedicado a la Vacuna para la COVID-19 y se han expuesto los avances relativos al desarrollo de la vacuna Sputnik V y que esta ha prestado su aval correspondiente.

Que conjuntamente con la COMISION NACIONAL DE SEGURIDAD EN VACUNAS creada por Res. 259/2013, se ha desarrollado un sistema de vigilancia que permite detectar los eventos supuestamente atribuidos a vacunas e inmunizaciones (ESAVI) y realizar un correcto análisis y clasificación de los mismos, a fin de poder contar con una herramienta que garantice la seguridad de las vacunas utilizadas y permita su adecuada vigilancia.

Que en el marco del CONSEJO FEDERAL DE SALUD (CO.FE.SA.) se ha realizado de manera mancomunada con todas las Provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires un trabajo constante y sostenido de elaboración de una estrategia federal de inmunización que contemple la situación epidemiológica, la situación y las capacidades del sistema sanitario y los planes provinciales de implementación correspondientes.

Que, por su parte la DIRECCIÓN NACIONAL DE CONTROL DE ENFERMEDADES NO TRANSMISIBLES ha elaborado el informe técnico referido a la eficacia de la vacuna Sputnik V, producto compuesto por dos (2) dosis: una del vector de adenovirus Ad26 (primera inyección) y otra del Ad5 (segunda inyección), concluyendo que es recomendable proseguir con la solicitud de autorización de emergencia de la misma.

Que la SUBSECRETARÍA DE ESTRATEGIAS SANITARIAS, ha prestado conformidad al citado informe técnico.

Que la SECRETARÍA DE ACCESO A LA SALUD, ha prestado conformidad a las actuaciones del citado expediente desde el punto de vista de sus competencias.

Que la vacuna Gam-COVID-Vac (SputnikV) cuenta el Certificado de Fase III correspondiente a, proporcionado por el Centro Nacional Gamaleya de Epidemiología y Microbiología de Rusia.





Que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica ha intervenido en el marco de sus competencias recomendando la autorización de la vacuna Sputnik V.

Que en la citada A.N.M.A.T. ha informado la realización de visitas al Instituto Gamaleya en la Federación Rusa, quien es el desarrollador de la vacuna Sputnik V, responsable de la construcción de la calidad y el encargado de realizar la liberación de los lotes elaborados y también, como parte de las visitas pautadas, se ha concurrido a las plantas de Generium y Biocad, entre otras, que forman parte del proceso productivo de la misma.

Que las referidas visitas llevadas a cabo con el objetivo de realizar verificación técnica de los establecimientos y los procesos de fabricación utilizados en los productos, se realizaron entre los días 14 al 18 de diciembre y arrojaron como resultado que los mismos son aceptables y compatibles con lo establecido en normativa vigente en la República Argentina.

Que antes y durante el proceso mencionado, la A.N.M.A.T. ha recibido de manera secuencial la información correspondiente, según lo establecido por el procedimiento para la autorización de emergencia, en relación al cumplimiento de los estándares requeridos por la autoridad regulatoria de las plantas elaboradoras, el desarrollo y la elaboración de los productos, así como su certificación en el país de origen y cumplimiento de los estándares de calidad; y ha accedido a la información sobre su seguridad y eficacia mayor al 91%, así como la que indica que no se han presentado eventos adversos graves, ni se han identificado diferencias significativas en la eficacia observada en los diferentes grupos etarios que participaron de los ensayos clínicos.

Que, de igual modo, los datos aportados y los análisis iniciales realizados por el titular del producto indican el uso de la vacuna en grupos etarios específicos, este tipo de autorizaciones se nutre del aporte secuencial y sucesivo de información adicional, cuyo análisis permitiría la posibilidad de ampliar su indicación de uso a otros grupos etarios a los establecidos inicialmente.

Que en este contexto y dada las características de los procesos de desarrollos de las vacunas en situaciones de pandemia, se ha establecido un Plan de Gestión de Riesgos por parte del MINISTERIO DE SALUD en su calidad de adquirente, que permite el monitoreo y la recolección de información relacionada a seguridad y eficacia del producto y el registro de posibles efectos adversos o clínicamente significativos, acorde a los establecido en los esquemas vigentes.

Que, adicionalmente, la A.N.M.A.T. a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, acredita sólida experiencia en la vigilancia de la seguridad de medicamentos en general y de vacunas en particular ha dispuesto un plan específico para la vigilancia de la vacunación contra la COVID-19

Que por lo antes dicho y teniendo en cuenta la situación actual de emergencia sanitaria, el contexto internacional que limita el acceso a otras alternativas por la disputa global que se presenta y en la medida en que los beneficios conocidos y potenciales son superiores a los riesgos conocidos y potenciales para la salud de la población, la A.N.M.A.T. ha recomendado al Sr. Ministro de Salud de la Nación otorgar la Autorización de Emergencia de la vacuna Sputnik V, teniendo en cuenta que la vacuna referenciada en este informe actualmente se presenta como una herramienta terapéutica segura y eficaz de acceso para que nuestro país baje la mortalidad, reduzca la morbilidad y disminuya la transmisibilidad de la enfermedad COVID-19 producida por el virus SARS-Cov-2.





Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente medida se dicta en el uso de las facultades conferidas por la Ley N° 27.573, en el marco de la Ley N° 27.541 y el Decreto N° 260/20.

Por ello,

EL MINISTRO DE SALUD

RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase con carácter de emergencia la vacuna Gam-COVID-Vac, denominada Sputnik V, desarrollada por el Centro Nacional Gamaleya de Epidemiología y Microbiología de Rusia, en virtud de lo establecido por los artículos 8° y 9° de la Ley 27.573. y de conformidad con las recomendaciones de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

ARTÍCULO 2°.- Notifíquese la presente resolución a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.).

ARTICULO 3°: Comuníquese, publíquese, dése a la DIRECCIÓN NACIONAL DE REGISTRO OFICIAL y archívese.

Ginés Mario González García

e. 24/12/2020 N° 67014/20 v. 24/12/2020

Fecha de publicación 24/12/2020

ASSINADO ELETRONICAMENTE PELO USUÁRIO: Mauricio de Jesus Nunes da Silva (Lei 11.419/2006)
EM 18/03/2021 18:34 (Hora Local) - Aut. Assinatura: 85F2D920A02951A6.9F88DD0D55DF8BD5.66304A935FFEDD13.14E1143C343A7524





Vitor Rodrigo de Lima

Tradutor Público e Intérprete Comercial Espanhol

Matrícula JUCEB nº. 24

Tradução nº. 147

Folha nº. 07

Livro nº. 04

Eu, Vitor Rodrigo de Lima, Tradutor Público e Intérprete Comercial, conforme Decreto Federal nº 13.609, de 21/10/1943, certifico e dou fé, para os devidos fins de direito, que o texto abaixo é a tradução fiel de um documento em língua espanhola que me apresentou a parte interessada, em 16/01/2021, registrado sob o número 147, à folha 07, do livro 04.

1ª. Folha - Anverso

[Escudo de Armas da República Argentina]

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2020 - Ano do General Manuel Belgrano

Resolução

Número: RESOL-2020-2784-APN-MS

CIDADE DE BUENOS AIRES.

Quarta-feira, 23 de dezembro de 2020.

Referência: EX-2020-87843822--APN-SSGA # MS

TENDO VISTO o Processo EX-2020-87843822--APN-SSGA#MS, as Leis números 27.491 e 27.573, o Decreto nº. 260/2020, a Decisão Administrativa nº. 1.721/2020, o Processo EX-2020-77433784--APN-SSGA#MS e

CONSIDERANDO:

Que a Lei nº. 27.491 entende que a vacinação é uma estratégia de saúde pública preventiva e altamente eficaz e a considera um bem social, sujeita aos princípios da gratuidade, interesse coletivo, disponibilidade e ampla participação, e em seu artigo 2º. declara que vacinação como de interesse nacional.

Que o Decreto de Necessidade e Urgência nº. 260/2020 dispôs ampliar a Emergência Pública em matéria de saúde instituída pela Lei nº. 27.541, em virtude da Pandemia declarada pela ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE (OMS) em relação à COVID- 19, por um período de UM (01) ano.



Vitor Rodrigo de Lima

Tradutor Público e Intérprete Comercial Espanhol

Matrícula JUCEB nº. 24

Tradução nº. 147

Folha nº. 07

Livro nº. 04

Que o artigo 2º. do referido Decreto estabeleceu, no âmbito da emergência declarada, as atribuições deste MINISTÉRIO DA SAÚDE como autoridade de execução.

Que a pandemia COVID-19 produzida pelo Coronavírus SARS-Cov-2 causou a perda de centenas de milhares de vidas no mundo.

Que o desenvolvimento e a implantação de uma vacina segura e eficaz para prevenir a COVID-19 é essencial para o controle da evolução da doença, seja por meio da redução da morbimortalidade, seja pela redução da transmissão do vírus. Com isto, contar com uma vacina não só permitirá melhorar substancialmente o cuidado da vida e a saúde dos habitantes do país, mas também o restabelecimento pleno das atividades econômicas e sociais.

Que a Lei nº. 27.573 declarou de interesse público a pesquisa, desenvolvimento, fabricação e aquisição de vacinas destinadas a gerar imunidade adquirida contra COVID-19 no âmbito da emergência sanitária instituída pela Lei nº. 27.541 e ampliada pelo Decreto nº. 260/20, suas alterações e regulamentações complementares, com o objetivo de garantir a cobertura da população com vacinas seguras e eficazes contra a COVID-19.

Que a Lei nº. 27.573, em seu artigo 8º, estabelece que o adquirente de vacinas destinadas a gerar imunidade adquirida contra a COVID-19, objeto dessa lei, deve apresentá-las à Administração Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnologia Médica (A.N.M.A.T.) para os fins da intervenção de sua competência e deve ser autorizada pelo Ministério da Saúde, antes de sua utilização na população alvo.

2ª. Folha - Anverso

Que, da mesma forma, o artigo 9º. da Lei nº. 27.573 autoriza, em razão do caráter excepcional do contexto pandêmico, os órgãos competentes a realizarem a homologação emergencial das vacinas objeto dessa lei, com o devido respaldo de evidências científicas e bioética na qual se permita comprovar a sua segurança e eficácia.

Que a citada norma habilita e autoriza o MINISTÉRIO DA SAÚDE a tomar medidas para atingir o objetivo de garantir a imunização da população enquanto durar a emergência sanitária



Vitor Rodrigo de Lima

Tradutor Público e Intérprete Comercial Espanhol

Matrícula JUCEB nº. 24

Tradução nº. 147

Folha nº. 07

Livro nº. 04

declarada pela Lei nº. 27.541 e ampliada pelo Decreto nº. 260/20, ou aquela normativa que a prorrogue.

Que, de acordo com as ações tramitadas pelo EX-2020-77433784--APN-SSGA#MS, o MINISTÉRIO DA SAÚDE firmou um ACORDO DE FORNECIMENTO para adquirir a vacina denominada Gam-COVID-VAC, marca Sputnik V, registrada no *INTERNACIONAL BUREAU OF THE WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION*, em 16 de setembro de 2020, com registro número 1559555, e que possui a Autorização de Comercialização na Rússia sob o número LP-006395, desenvolvida pelo Centro Nacional Gamaleya de Epidemiologia e Microbiologia da Rússia.

Que no âmbito das tarefas realizadas pela COMISSÃO NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES (CO.NA.IN.), constitui-se um grupo de trabalho especialmente dedicado à Vacina para a COVID-19 e foram expostos os avanços relativos ao desenvolvimento do Vacina Sputnik V e que esta deu o seu aval correspondente.

Que em conjunto com a COMISSÃO NACIONAL DE SEGURANÇA DE VACINAS criada através da Resolução nº. 259/2013, desenvolveu-se um sistema de vigilância que permite detectar os eventos supostamente atribuídos a vacinas e imunizações (ESAVI), bem como proceder a uma correta análise e classificação dos mesmos, a fim de ter uma ferramenta que garanta a segurança das vacinas utilizadas e permita sua vigilância adequada.

Que no âmbito do CONSELHO FEDERAL DE SAÚDE (CO.FE.SA.) se realizou, de forma conjunta, um trabalho constante e sustentado com todas as Províncias e a Cidade Autônoma de Buenos Aires para desenvolver uma estratégia federal de imunização que inclua a situação epidemiológica, a situação e as capacidades do sistema de saúde, bem como os planos estaduais de implementação correspondentes.

Que, por sua vez, a DIREÇÃO NACIONAL DE CONTROLE DE DOENÇAS NÃO TRANSMISSÍVEIS elaborou o laudo técnico sobre a eficácia da vacina Sputnik V, produto



Vitor Rodrigo de Lima

Tradutor Público e Intérprete Comercial Espanhol

Matrícula JUCEB nº. 24

Tradução nº. 147

Folha nº. 07

Livro nº. 04

constituído por duas (02) doses: uma do vetor adenovírus Ad26 (primeira injeção) e outra do Ad5 (segunda injeção), concluindo que é aconselhável continuar com o pedido de autorização emergencial da mesma.

Que a SUBSECRETARIA DE ESTRATÉGIAS DE SAÚDE concordou com o referido laudo técnico.

Que a SECRETARIA DE ACESSO À SAÚDE concordou com as atuações do referido processo do ponto de vista de suas atribuições.

Que a vacina Gam-COVID-Vac (SputnikV) possui o devido Certificado de Fase III, fornecido pelo Centro Nacional Gamaleya de Epidemiologia e Microbiologia da Rússia.

Que a Administração Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnologia Médica interveio, no âmbito de suas atribuições, recomendando a autorização da vacina Sputnik V.

Que na referida A.N.M.A.T. tem informado a realização de visitas ao Instituto Gamaleya na Federação Russa, criador da vacina Sputnik V, responsável pela construção da qualidade e responsável pela liberação dos lotes processados e, também, como parte das visitas programadas, foram atendidas as fábricas de Generium e Biocad, entre outras, que fazem parte do processo produtivo da mesma.

Que as referidas visitas realizadas com o objetivo de efetuar a verificação técnica dos estabelecimentos e dos processos de fabricação utilizados nos produtos, foram realizadas entre os dias 14 e 18 de dezembro e mostraram que são aceitáveis e compatíveis com o estabelecido na regulamentação em vigor na República Argentina.

3ª. Folha - Anverso

Que antes e durante o referido processo, a A.N.M.A.T. recebeu sequencialmente a informação correspondente, conforme estabelecido no procedimento de autorização emergencial, em relação ao cumprimento das normas exigidas pelo órgão regulador de plantas processadoras, o desenvolvimento e a elaboração dos produtos, bem como sua certificação no país de origem e



Vitor Rodrigo de Lima

Tradutor Público e Intérprete Comercial Espanhol

Matrícula JUCEB nº. 24

Tradução nº. 147

Folha nº. 07

Livro nº. 04

atendimento a padrões de qualidade; e, acessou informações sobre sua segurança e eficácia superiores a 91%, bem como aquela que indica que não houve eventos adversos graves, nem foram identificadas diferenças significativas na eficácia observada nas diferentes faixas etárias que participaram dos ensaios clínicos.

Que, da mesma forma, os dados fornecidos e as análises iniciais realizadas pelo proprietário do produto indicam o uso da vacina em faixas etárias específicas, esse tipo de autorização é alimentado pelo aporte sequencial e sucessivo de informação adicional, cuja análise permitiria a possibilidade estender sua indicação de uso a outras faixas etárias que não as inicialmente estabelecidas.

Que, neste contexto e dadas as características dos processos de desenvolvimento das vacinas em situações de pandemia, foi estabelecido um Plano de Gestão de Riscos pelo MINISTÉRIO DA SAÚDE na sua qualidade de adquirente, no qual permite a monitorização e a coleta de informações relacionada à segurança e eficácia do produto, assim como ao registro de possíveis efeitos adversos ou clinicamente significativos, conforme os estabelecidos nos esquemas vigentes.

Que, ademais, a A.N.M.A.T., por meio do Sistema Nacional de Farmacovigilância, certifica como sólida a experiência na vigilância da segurança de medicamentos em geral e das vacinas em particular, estabeleceu um plano específico para vigilância da vacinação contra COVID-19.

Que pelo exposto e considerando a situação atual de emergência sanitária, o contexto internacional que limita o acesso a outras alternativas devido à disputa global que se apresenta e na medida em que os benefícios conhecidos e potenciais são superiores aos riscos conhecidos e potenciais para a saúde da população, a A.N.M.A.T. recomendou ao Ministro da Saúde da Nação conceder a Autorização de Emergência da vacina Sputnik V, tendo em vista que a vacina referenciada neste relatório atualmente se apresenta como uma ferramenta terapêutica, segura



Vitor Rodrigo de Lima

Tradutor Público e Intérprete Comercial Espanhol

Matrícula JUCEB nº. 24

Tradução nº. 147

Folha nº. 07

Livro nº. 04

e eficaz, de acesso para que o nosso país baixe a mortalidade, reduza a morbidade e diminua a transmissibilidade da doença COVID-19 produzida pelo vírus SARS-Cov-2.

Que a DIREÇÃO GERAL DE ASSUNTOS JURÍDICOS interveio conforme a sua competência.

Que na presente medida se dita no uso das faculdades conferidas pela Lei nº. 27.573, no âmbito da Lei nº. 27.541 e do Decreto nº. 260/20.

Por isto,

O MINISTRO DA SAÚDE RESOLVE:

ARTIGO 1º.- Autorizar, em caráter de urgência, a vacina Gam-COVID-Vac, denominada Sputnik V, desenvolvida pelo Centro Nacional Gamaleya de Epidemiologia e Microbiologia da Rússia, em virtude do disposto nos artigos 8º. e 9º. da Lei nº. 27.573 e conforme as recomendações da Administração Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnologia Médica.

ARTIGO 2º.- Notifique-se a presente resolução à Administração Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnologia Médica (A.N.M.A.T.).

ARTIGO 3º.- Comunique-se, publique-se, dê-se ciência à DIREÇÃO NACIONAL DE REGISTRO OFICIAL e archive-se.

4ª. Folha - Anverso

Digitally signed by Gines Mario GONZALEZ GARCIA.

Date: 23.12.2020 13:08:59 ART

Location: Cidade Autônoma de Buenos Aires

Ginés Mario González García

Ministro

Ministério da Saúde

Digitally signed by Gestão Documental Eletrônica.



Vitor Rodrigo de Lima

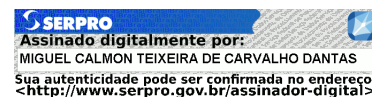
Tradutor Público e Intérprete Comercial Espanhol

Matrícula JUCEB nº. 24

Tradução nº. 147

Folha nº. 07

Livro nº. 04



Date: 23.12.2020 13:09:08 -03:00

Nada mais consta no documento acima, que devolvo a parte interessada com esta tradução fiel,
por mim conferida, achada conforme, assino.

Salvador, Bahia, Brasil, 16 de janeiro de 2021.

Vitor Rodrigo de Lima

Tradutor Público e Intérprete Comercial Espanhol



**PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO DO PARÁ
NÚCLEO DE ASSESSORAMENTO À ADMINISTRAÇÃO DIRETA
CONSULTORIA JURÍDICA DA SECRETARIA DE SAÚDE PÚBLICA**

DESPACHO

Ref. PAE n.º 2021/305382

De ordem, procedo a juntada dos seguintes documentos em anexo, e os encaminho ao Secretário-Adjunto de Gestão Administrativa, para providências.

- Termo de cooperação internacional (firmado pela Bahia com o Fundo Russo - RDIF)
- Minuta do contrato (inglês e versão em língua portuguesa tradutor público) ;
- Matriz de risco (versões em inglês e português);
- Documentação do fornecedor (versões em russo e traduzida);
- Certificado de registro da vacina na Rússia (versões em russo e traduzida);
- Estudo publicado na revista lancet, sobre os resultados dos estudos de fase 3 da vacina Sputnik-V;
- Documentos de aquisição de vacinas por outros países ;
- Resolução 2020-2784-APN-MS do Ministério da Saúde da Argentina, com a autorização emergencial de uso da Sputnik V;
- E-mails de tratativas realizadas por outros entes federativos;
- Decreto de estado de calamidade no âmbito estadual;
- Plano nacional de operacionalização da vacinação contra a COVID-19;
- Plano de vacinação do Estado;
- Carta do CONASS à nação, sobre o atual contexto da pandemia e a necessidade de adoção de medidas restritivas eficazes e implementação da vacinação;
- Nota pública do Conselho nacional de Procuradores-Gerais de Justiça dos Estados e da União – CNPG.

Belém, 18 de março de 2021.

(assinado digitalmente)

MAURÍCIO DE JESUS NUNES DA SILVA
Procurador do Estado do Pará

ASSINADO ELETRONICAMENTE PELO USUÁRIO: Mauricio de Jesus Nunes da Silva (Lei 11.419/2006)
EM 18/03/2021 19:02 (Hora Local) - Aut. Assinatura: AE69C36248197B0F.45E8572BF62D2F2D.584069AA9369C2FE.3C8B74D9DE0CC08

FOLHA DE DESPACHO

Processo 2021/305382

Assunto: aquisição emergencial de vacinas contra a COVID19 - Sputnik

Ao GTORC/SESPA

Diante da autorização do sr. Secretário de Estado de Saúde Pública (seq. 04), encaminham-se os autos para dotação orçamentária conforme indicado no termo de referência (seq. 02).

Belém, 19 de março de 2021.

ARIEL DOURADO SAMPAIO MARTINS DE BARROS
Secretário Adjunto de Gestão Administrativa

DEPARTAMENTO GT ORÇAMENTO

Belém/PA, 19 de Março de 2021.

Processo nº 2021/305382

Para: SAGA.

Informamos dotação orçamentária para atender despesa com a aquisição de 3.000.000 (três milhões) de doses da VACINA SPUTNIK-V, para garantir a realização das ações de imunização no âmbito de todo o estado do Pará, considerando a urgência da vacinação contra a COVID-19 no âmbito estadual, em decorrência do quantitativo limitado de vacinas pelo Programa Nacional de Imunização. De acordo com o Termo de Referência (Anexo/Sequencial: 2) e conforme orientação da SAGA (Anexo/Sequencial: 45). Considerando o valor unitário de cada dose a US\$ 9,95 e a cotação do dólar no dia 19/03/2021 a R\$ 5,5076.

Encaminhamos os autos para ciência e deliberação.

GT - ORÇAMENTO	
Dotação Orçamentária: 8288	
Elemento de Despesa: 339030	
Fonte de Recurso: 0301 / 0349 / 0149 / 0103	
Ação: -----	Valor: R\$ 164.401.860,00

Gheysa Angélica Paiva Ramos

Matrícula: 57195630-1

GT - Orçamento

Millene Lobato Lobato

Coordenadora

GT - Orçamento



ASSINADO ELETRONICAMENTE PELO USUÁRIO: Millene Lobato Lobato (Lei 11.419/2006)
 09/03/2021 16:25 (Hora Local) - Aut. Assinatura: A56DFC348F2888B.E78E73E41487684.39C181B0241119D3.13887AA8764802FC

FOLHA DE DESPACHO

Processo nº 2021/305382

Interessado: Divisão de Vigilância em Saúde

Assunto: Aquisição emergencial de vacinas para imunização contra a COVID-19 – Sputnik-V

Ao Gabinete do Secretário/SESPA

Diante da Nota Técnica nº 06/2021 DVS/SESPA (seq. 03), que dispõe sobre a necessidade urgente de aquisição de vacinas contra a COVID-19 para imunização da população paraense ante a impossibilidade, diante do panorama atual, do Governo Federal cumprir com o plano nacional de imunização, atendendo 90% dos grupos prioritários, em tempo hábil para diminuir a curva de contágio e desacelerar a iminente crise e consequente colapso do sistema de saúde estadual, com a lotação máxima dos hospitais, unidades de atendimento especializado, policlínicas e unidades de atendimento básico, foi elaborado Termo de Referência Simplificado para a aquisição emergencial da vacina Sputnik-V (seq. 02) pelo setor técnico.

Conforme se depreende dos autos, foi autorizado o prosseguimento do feito pelo sr. Secretário de Estado de Saúde Pública (seq. 04), tendo sido os autos instruídos com toda a documentação necessária para instruir processo administrativo para a aquisição das vacinas em similitude com as tratativas realizadas pelo Governo da Bahia com o Fundo Russo (RDIF).

Há disponibilização de dotação orçamentária (seq. 46) para o montante total para aquisição de 3.000.000 (três milhões) de doses de vacinas, a US\$9,95 cada, totalizando US\$29.850.000,00 (vinte e nove milhões, oitocentos e cinquenta mil dólares), convertido para a moeda brasileira no câmbio atual ao quantum de R\$164.401.860,00 (cento e sessenta e quatro milhões, quatrocentos e um mil, oitocentos e sessenta reais), conforme informações do Banco Central do Brasil (seq. 47), resultando em valor unitário de R\$54,80 (cinquenta e quatro reais e oitenta centavos).

Considerando que o valor unitário da vacina contra SARS-Cov2 da fabricante Fundação Butantan, CoronaVac, é R\$58,20 (cinquenta e oito reais e vinte centavos) e da fabricante Pfizer é de US\$19,50 (equivalente a R\$107,3982), verifica-se a vantajosidade econômica da aquisição da vacina Sputnik-V, porque mais barata e com parecer técnico

FOLHA DE DESPACHO

favorável para atender à demanda da população paraense.
Deste modo, encaminham-se os autos para conhecimento e deliberação.

Belém, 19 de março de 2021.

ARIEL DOURADO SAMPAIO MARTINS DE BARROS
Secretário Adjunto de Gestão Administrativa

ASSINADO ELETRONICAMENTE PELO USUÁRIO: Ariel Dourado Sampaio Martins de Barros (Lei 11.419/2006)
EM 19/03/2021 16:54 (Hora Local) - Aut. Assinatura: 685ABEA0C4490811.ED98F65F1FE93ED2.C8963519DA31B59D.F7CE5316064D3F38

FOLHA DE DESPACHO

Considerando o Despacho (sequencial nº 48) autorizo a dispensa de licitação para aquisição emergencial de vacinas Sputnik V, de forma a complementar a estratégia de imunização da população paraense frente ao combate a pandemia do Covid-19;
À PGE pra conhecimento e providências cabíveis.

FOLHA DE DESPACHO

*** URGENTE***

À CECAD,

Tombar e incluir no SAJ. Processo de categoria 02.

Encaminhar ao setor competente. (PCON)

À PCON,

Encaminhamento para análise e providências.

Distribuição na forma dirigida para Procuradora Carla Melém.

At.te

Adriana Franco Borges Gouveia

Procuradora do Estado do Pará

Procuradora-Geral Adjunta Administrativa



GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO

PARECER Nº 000236/2021

Processo nº 2021.02.000347-PGE (2021/305382)

Procedência: Secretaria de Estado de Saúde Pública

Interessados: SESP e Limited Liability Company “Human Vaccine”, representada pela administradora RDIF Corporate Center Limited Liability Company

Procuradora Responsável: Carla N. Jorge Melém Souza

SARS-COV-2. SITUAÇÃO DE EMERGÊNCIA DE SAÚDE. PLANO NACIONAL DE OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 (PNOVC). LEI FEDERAL Nº 14.124/2021. AUTORIZAÇÃO PARA AQUISIÇÃO DE VACINAS PELOS ENTES FEDERADOS. “SPUTNIK V”. CONTRATO INTERNACIONAL DE ADESÃO. DISPENSA DE LICITAÇÃO. ANÁLISE JURÍDICA.

Exmº Procurador-Geral do Estado,

I. OBJETO DA CONSULTA.

Cuidam os autos de Processo Administrativo de Dispensa de Licitação instaurado para contratação direta da empresa russa **Limited Liability Company “Human Vaccine”**, representada neste ato pela administradora **RDIF Corporate Center Limited Liability Company**¹, cujo objeto é a aquisição da vacina “Sputnik V”, destinada à imunização contra o SARS-Cov-2, causador da Covid-19.

A contratação direta está sustentada na Lei Federal nº 14.124/2021 e justificada pela situação de emergência de saúde de importância internacional.

¹The Russian Direct Investment Fund (RDIF). RDIF was created in 2011 under the leadership of the President and Prime Minister of Russia to co-invest alongside top global investors, acting as a catalyst for direct investment in Russia. (www.rdif.ru, consultado em 18/03/2021).



GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO

O processo teve origem na Sespa e foi instaurado com autorização do Exmº Governador², responsável pelas tratativas com o Fundo russo detentor da vacina, conjugando esforços com outros estados do Norte e Nordeste para a imunização urgente da população.

A Covid-19 recrudescceu no Estado do Pará desde fevereiro/2021, a ponto de ser necessário novo *lockdown* na chamada Região Metropolitana de Belém 1, com casos crescentes que desafiam apenas 3,40% de vacinas recebidas do Governo Federal no período de 18 de janeiro a 17 de março de 2021, para aplicação segundo Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 (PNOVC), elaborado, atualizado e coordenado pelo Ministério da Saúde.

Nesse contexto, cumpre-me analisar, em caráter de urgência, o processo de dispensa de licitação e minuta de Contrato de Adesão encaminhado pela administradora **RDIF Corporate Center Limited Liability Company** ao Governo do Pará, que segue o padrão e termos do que foi recentemente assinado pelos Estados do Maranhão, Bahia e Ceará.

Passo ao exame, na forma da Ordem de Serviço nº 011/2019-PGE.

II. PANORAMA DA COVID-19 NO ESTADO DO PARÁ. LOCKDOWN. PLANO NACIONAL DE OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 (PNOVC).

II.a. Covid-19. Situação de Emergência de Saúde. Cenário Normativo.

A situação de emergência de saúde pública, de impacto internacional, foi assim declarada pela Organização Mundial da Saúde-OMS em 30/01/2020 e, em 11/03/2020, a Covid-19 foi elevada ao grau de doença pandêmica³.

Nesse contexto, o Senado Federal aprovou, em 20/03/2020, o Decreto Legislativo nº 06, reconhecendo, para os fins do art. 65 da LRF, o estado de calamidade pública de âmbito nacional, nos termos da Mensagem nº 93, de 18 de março de 2020, encaminhada pelo Presidente da República, com efeitos até 31 de dezembro de 2020.

² Documento a ser anexado pelo Gabinete desta PGE.

³ Já há quem defenda se tratar de verdadeira *sindemia*, dado o impacto que ultrapassa os aspectos sanitário e de saúde pública, afetando economia, meio ambiente e com alto custo social. (www.cee.fiocruz.br)



GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO

Em que pese o exaurimento dos efeitos do Decreto Legislativo nº 06/2020, e o fato de não ter sido reeditado ato da mesma natureza para prorrogar o estado de calamidade nacional, o Supremo Tribunal Federal, na ADI 6625/DF⁴, decisão monocrática do Ministro Ricardo Lewandowski, *estendeu a vigência de dispositivos da Lei 13.979/2020, que estabelecem medidas sanitárias para combater a pandemia da Covid-19.*

Na mesma linha, a ALEPA publicou o Decreto Legislativo nº 02, de 20 de março de 2020, ratificando o estado de calamidade em território estadual, também para os fins do art. 65 da LRF, expirando seus efeitos em 31/12/2020. A prorrogação foi formalizada pelo Decreto Legislativo nº 112, de 15 de dezembro de 2020, vigendo para o exercício de 2021.

Coube então ao Executivo Estadual normatizar as medidas e efeitos decorrentes da situação de emergência sanitária editando, entre outros, o Decreto nº 687/2020, que autorizava órgãos e entidades a adotar ações necessárias ao enfrentamento da pandemia.

Também tem destaque o Decreto Estadual nº 800, de 31 de maio de 2020, reeditado sucessivamente até 17/03/2021, e que institui o Projeto RETOMAPARÁ, *dispondo sobre a retomada econômica e social segura, por meio da aplicação de medidas de distanciamento controlado e protocolos específicos para reabertura gradual e funcionamento de segmentos de atividades econômicas e sociais.*

No mesmo ato, o Poder Executivo passou a classificar a Covid-19 no Estado por nível de risco, em ordem decrescente, da Zona 00 (*bandeira preta*), de *contaminação aguda, definida pelo colapso hospitalar e avanço descontrolado da doença*, à Zona 05 (*bandeira azul*), de *nova normalidade, definida pelo total controle sobre a capacidade hospitalar e a evolução da doença.*

Na órbita federal, foi publicada a Lei nº 13.979/2020, dispondo sobre medidas para enfrentamento da emergência de saúde, com redação alterada pelas Leis nº 14.006/2020 e 14.035/2020, que incluíram a vacinação entre as ações potencialmente mais eficazes à disposição das autoridades. A norma, nos

⁴Consulta feita nesta data a www.portal.stf.jus.br.



GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO

aspectos que reportam ao combate à Covid-19, teve a vigência prorrogada por decisão do STF, como referido, incluindo o dispositivo que trata da imunização:

Art. 3º **Para enfrentamento da emergência de saúde pública** de importância internacional de que trata esta Lei, **as autoridades poderão adotar, no âmbito de suas competências**, entre outras, as seguintes medidas:

I – isolamento;

II – quarentena;

III - determinação de realização compulsória de:

a) exames médicos;

b) testes laboratoriais;

c) coleta de amostras clínicas;

d) vacinação e outras medidas profiláticas; ou

e) tratamentos médicos específicos;

VIII – autorização excepcional e temporária para a importação e distribuição de quaisquer materiais, medicamentos, equipamentos e insumos da área de saúde sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa considerados essenciais para auxiliar no combate à pandemia do coronavírus, desde que:

a) registrados por pelo menos 1 (uma) das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição comercial em seus respectivos países:

1. Food and Drug Administration (FDA);

2. European Medicines Agency (EMA);

3. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA);

4. National Medical Products Administration (NMPA);

1º As medidas previstas neste artigo somente poderão ser determinadas com base em evidências científicas e em análises sobre as informações estratégicas em saúde e deverão ser limitadas no tempo e no espaço ao mínimo indispensável à promoção e à preservação da saúde pública. (...).

Soma-se à Lei nº 13.979/2020 a publicação recentíssima das Lei nº 14.124 e 14.125/2021, ambas de 16 de março de 2021, disciplinando a aquisição e distribuição de vacinas por qualquer dos entes federados, em condições especiais, conforme detalhado mais adiante.

II.b. Covid-19. Situação de Emergência de Saúde. Cenário Nacional e no Estado do Pará.

A Secretaria de Estado de Saúde Pública anunciou o primeiro caso de contaminação pelo coronavírus no Estado em 18 de março de 2020 e, desde essa data, o número de infectados cresceu exponencialmente em todo o território paraense, com algumas variáveis e o recrudescimento recente da contaminação.

Conforme consta do Parecer exarado pela Procuradoria-Geral da Bahia, lavra da i. Procuradora Bárbara Camardeli, examinando contratação idêntica e compra direta da vacina “Sputnik V”, a *gravidade da pandemia COVID-19 no mundo e no país consiste em fato público e notório, que tanto permitiria afastar*



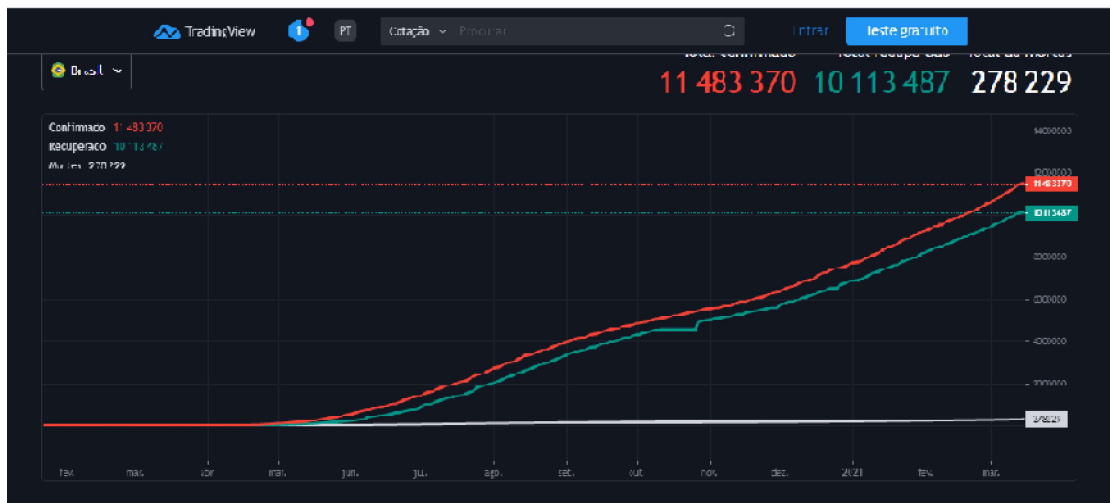
GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO

o mero esboço de qualquer linha escrita a respeito, como reconhecer ser imperiosa a adoção de toda e qualquer medida resolutiva.

E, mais. Refere o Parecer, utilizando-se de dados técnicos fornecidos pela Secretaria de Estado de Saúde da Bahia, que *após uma primeira fase, a mutação do vírus SARS-Cov-2 em cepas mais letais e com capacidade de maior contaminação entre a população jovem, aliada ao abrandamento do isolamento social, provocou uma segunda fase, ainda mais grave pela maior rapidez de contágio*, acrescentando que, em alguns países, medidas de isolamento extremo, o chamado *lockdown*, e o início da vacinação impediram o colapso do sistema de saúde e garantiram maior controle epidemiológico.

Esse, lamentavelmente, não é o caso do Brasil, onde a flexibilização do isolamento social, as aglomerações denunciadas cotidianamente e até a baixa conscientização no uso de máscara e outros equipamentos de proteção têm provocado altíssima pressão sobre o sistema de saúde, público e privado, alcançando níveis alarmantes de contaminação.

Dados extraídos do portal *Trading View*, consultado em 15/03/2021, apontam a progressão ascendente da Covid-19 no Brasil:





GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO

Em que pese esses dados serem de conhecimento público e dispensarem maior incursão, sendo evidente a extrema gravidade da situação experimentada no Brasil há exatos 12 meses, especialmente com o recrudescimento da Covid-19 desde fevereiro/2021, os aspectos destacados servem, na verdade, para confirmar e reforçar a necessidade da vacinação urgente da população, priorizando-se os grupos mais vulneráveis.

No Estado do Pará, o cenário de emergência de saúde tem se mostrado igualmente grave, conforme se percebe das referências assentadas na Nota Técnica nº 06/2021 DVS/SESPA, reproduzidas a seguir:

(...) Até o dia de hoje, no Pará, 9.634 pessoas faleceram por conta da covid-19, dentre 390.874 casos confirmados, com uma letalidade 2,46 óbitos a cada 100 casos confirmados. Dados esses que revelam que a pandemia de fato já se configura como a maior emergência de saúde pública na história recente do Estado.

No Estado do Pará, as medidas não farmacológicas para conter o avanço do novo coronavírus foram instituídas, como a determinação da obrigatoriedade do uso de máscaras em ambientes públicos, do distanciamento social, controle das atividades não essenciais e até mesmo restrição completa da circulação (lockdown). Porém, sabe-se que tais medidas, apesar de terem sido fundamentais até o presente momento, tem elevado custo social e econômico, **tornando-se imprescindível, hoje, imunizar a população de forma célere, especialmente os que estão mais expostos e os que tem mais possibilidade de necessitar de suporte hospitalar, pois assim, haverá diminuição na pressão sobre o sistema de saúde.**

.1 Perfil epidemiológico no Pará

O Estado do Pará, até o dia 18 de março do ano em curso, teve 390.874 casos registrados por Covid-19; 9.634 óbitos, e o número de recuperados foram de 390.874⁵.

O primeiro caso notificado no Pará foi no dia 18/03/2020 e o primeiro óbito ocorreu no dia 19/03/2020, de modo que no ano de 2020, o dia 12 de maio foi o que apresentou maior número de óbitos, 131 óbitos, e no ano de 2021, o dia 18/02/2021 apresentou maior número de óbitos no estado, sendo notificados 39 óbitos ocorridos até o momento.

No que se refere ao perfil epidemiológico dos 9.634 óbitos ocorridos no Estado do Pará, insta salientar que tais ocorreram em maior frequência em pessoas do sexo masculino (60%), sendo a faixa etária mais prevalente é a de pessoas com 70 anos ou mais (4.906), o que resultou em uma taxa de letalidade equivalente a 2,4%, com uma média de 17 óbitos por dia.

1.2. Panorama atual

O Pará vem apresentando um número crescente de casos e óbitos de Covid-19 em todo o Estado (conforme

⁵Retifico para os seguintes números divulgados pela SESPA em 20/03/2021: 397.224 contaminados, 9.796 óbitos e 369.358 recuperados.



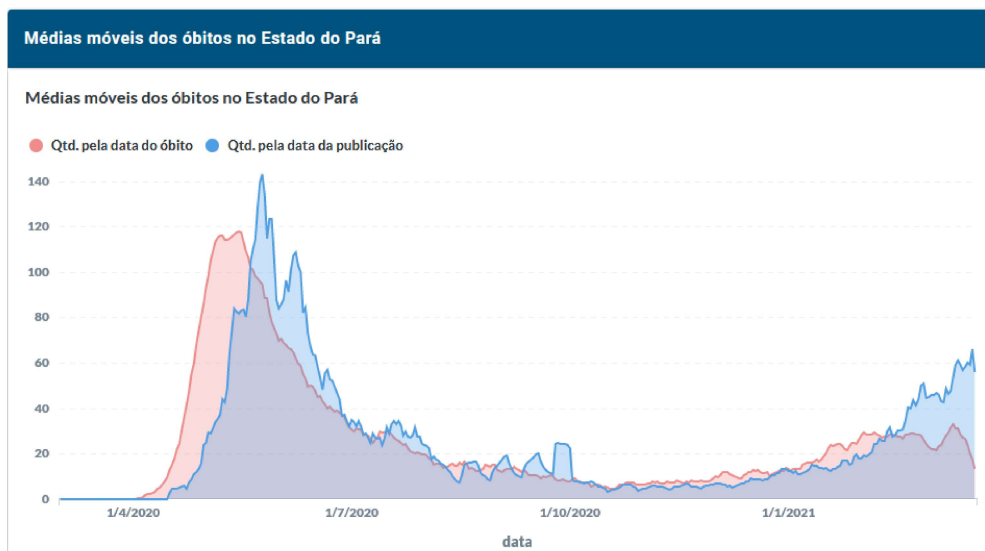
GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO

figuras a seguir), especialmente nos municípios da Região Metropolitana de Belém e Baixo Amazonas, sendo que a taxa de ocupação de leitos de UTI é de 78,32% e 62,95% de leitos clínicos.

Registre-se que esses dados já consideram a expansão da rede hospitalar estadual, com abertura de 645 novos leitos clínicos e 406 de UTI desde o mês de janeiro de 2021. Vivemos hoje no Estado momentos semelhantes aos vividos há aproximadamente um ano atrás, quando tivemos o pico de casos e óbitos registrados em um único dia.

Vale salientar, ainda, que, em 29 de janeiro do ano em curso, o Estado do Pará apresentou a confirmação do primeiro caso da variante P.1 resultado liberado pelo Instituto Evandro Chagas, um dos serviços de referência para sequenciamento genético no Brasil.

Os primeiros casos foram detectados na Região do Baixo Amazonas, fronteira com o Estado do Amazonas. Esta região também foi a primeira a sofrer com um recrudescimento expressivo no número de infectados e pressão sobre o sistema de saúde público.



Fonte: <https://www.covid-19.pa.gov.br/#/> acesso em 18/03/2021

Fonte: <https://www.covid-19.pa.gov.br/#/> acesso em 18/03/2021

Esta nova variante P.1 foi identificada inicialmente no Japão, entre viajantes que estiveram em Manaus/AM. Em dezembro de 2020, foram identificadas em amostras de pacientes de Manaus/AM a tal variante. Atualmente, no Brasil, diversos Estados já notificaram casos positivos da nova cepa.

O surgimento e transmissão comunitária desta nova cepa no Estado do Pará são mais um agravante no curso da pandemia, pois aumenta a responsabilidade e necessidade de vacinação em massa da população de forma a mitigar os riscos de novas mutações.

Recentemente, no dia 15/03/2021, foi necessário, novamente, instituir medidas extremas de controle de circulação de pessoas, mantendo restrições que permitem apenas o funcionamento de serviços essenciais (*lockdown*) na Região Metropolitana de Belém, de forma a evitar o eminente colapso do sistema de saúde. (...).



GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO

O cenário atual nas diversas regiões do Estado do Pará é de bandeiramento “vermelho” e, particularmente na Região Metropolitana de Belém¹, de bandeiramento “preto” que, na forma prevista no Decreto nº 800/2020 (reeditado nos dias 15 e 17/03/2021), impõe o *lockdown* como mecanismo extremo, capaz de garantir a descompressão do sistema público de saúde. A medida está sendo aplicada na RMB1 desde às 21h do dia 15/03/2021, valendo, inicialmente, por 07 dias, mas já prorrogada até 29/03/2021, a exemplo do que em janeiro e fevereiro aconteceu com a Região do Tapajós, sob influência da variante detectada no Estado do Amazonas.

II.c. Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 (PNOVC). Não Atendimento das Necessidades Emergenciais do Estado do Pará.

O Ministério da Saúde elaborou e publicou o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 (PNOVC), do qual destaco a apresentação extraída do portal www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus, acessado em 18/03/2021:

O Ministério da Saúde (MS), por meio da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI) e do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT), da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), apresenta o **Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, como medida adicional de resposta ao enfrentamento da doença, tida como Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII), mediante ações de vacinação nos três níveis de gestão.**

O Programa Nacional de Imunizações (PNI), criado em 18 de setembro de 1973, é responsável pela política nacional de imunizações e tem como missão reduzir a morbimortalidade por doenças imunopreveníveis, com fortalecimento de ações integradas de vigilância em saúde para promoção, proteção e prevenção em saúde da população brasileira. É um dos maiores programas de vacinação do mundo, sendo reconhecido nacional e internacionalmente.

O PNI atende a toda a população brasileira, atualmente estimada em 211,8 milhões de pessoas, sendo um patrimônio do estado brasileiro, mantido pelo comprometimento e dedicação de profissionais da saúde, gestores e de toda a população. São 47 anos de ampla expertise em vacinação em massa e está preparado para promover a vacinação contra a covid-19.

Para colaboração na elaboração deste plano, o Ministério da Saúde instituiu a Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis por meio da Portaria GAB/SVS nº 28 de 03 de setembro de 2020 com a Coordenação da SVS, composta por representantes deste ministério e de outros órgãos governamentais e não governamentais, assim como Sociedades Científicas, Conselhos de Classe, especialistas com expertise na área, Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems). O plano encontra-se organizado em 10 eixos, a saber:

1. Situação epidemiológica e definição da população-alvo para vacinação;
2. Vacinas COVID-19;



GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO

3. Farmacovigilância;
4. Sistemas de Informações;
5. Operacionalização para vacinação;
6. Monitoramento, Supervisão e Avaliação;
7. Orçamento para operacionalização da vacinação;
8. Estudos pós-marketing;
9. Comunicação;
10. Encerramento da campanha de vacinação.

As diretrizes definidas neste plano visam apoiar as Unidades Federativas (UF) e municípios no planejamento e operacionalização da vacinação contra a doença.

O êxito dessa ação será possível mediante o envolvimento das três esferas de gestão em esforços coordenados no Sistema Único de Saúde (SUS), mobilização e adesão da população à vacinação.

Destaca-se que as informações contidas neste plano trazem diretrizes gerais acerca da operacionalização da vacinação contra a covid-19 no País. As atualizações específicas acerca dos imunizantes que venham a ser aprovados pela Anvisa e adquiridos pelo Ministério da Saúde, assim como orientações específicas acerca das etapas de vacinação, serão realizadas por meio dos Informes Técnicos da Campanha Nacional da Vacinação contra a Covid-19.

O PNOVC traça diretrizes gerais para a Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19, modificáveis segundo uma ou outra especificidade e, principalmente, conforme a disponibilidade de vacinas e respectivos registros e autorizações da Anvisa.

Até a última atualização do PNOVC, em 15/03/2021, estavam autorizadas para uso no Brasil 03 vacinas contra a Covid-19, uma permitida para uso emergencial (Sinovac/Butantan) e duas com registro definitivo (AstraZeneca/Fiocruz e Pfizer).

A campanha de vacinação contra a Covid-19 iniciou oficialmente em 18 de janeiro de 2021, exatos 02 meses, portanto, com distribuição das doses disponíveis aos Estados, desta feita planejando-se imunizar, prioritariamente, os seguintes grupos de risco: trabalhadores da saúde, pessoas de 60 anos ou mais que vivem em instituições de longa permanência, indivíduos com deficiência também institucionalizados e população indígena aldeada⁶.

Quando da 2ª edição do PNOVC, ainda em janeiro/2021, o Ministério da Saúde dispunha apenas de previsões e estimativas sobre a possibilidade de produção da vacina, em fase de negociação e assinatura de memorandos de entendimentos. Veja-se:

⁶ <https://saude.abril.com.br/medicina/campanha-nacional-de-vacinacao-para-covid-19-e-inaugurada-com-indefinicoes/>



GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO

(...) Encomenda tecnológica:

Fiocruz/AstraZeneca – **previstas** 102,4 milhões de doses, até julho/2021 e em torno de 110 milhões de doses (produção nacional) entre agosto a dezembro/2021.

Covax Facility – **previstas** 42,5 milhões de doses (**10 laboratórios estão negociando com a Covax Facility o cronograma de entrega**).

Instituto Butantan/ Sinovac - **previstas 46 milhões no primeiro semestre de 2021 e 54 milhões no segundo semestre**.

12 Memorandos de Entendimento

Na medida da evolução das negociações deste Ministério da Saúde, memorandos de entendimento, não vinculantes vão sendo definidos e ajustados de acordo com os cronogramas e quantitativos negociados com as farmacêuticas, que atualmente ofertam o produto ao mercado nacional: Janssen, Bharat Biotech, Moderna, Gamaleya, Pfizer, Sputnik V, dentre outras. A partir dos memorandos de entendimento, o MS prossegue com as negociações até a efetivação dos contratos, a fim de disponibilizar o quanto antes a maior quantidade possível de doses de vacina para imunizar a população brasileira de acordo com as indicações dos imunizantes.(...).

E foi nesse horizonte de incerteza que tanto STF, quanto mais recentemente o TCU⁷, reconheceram a não exequibilidade eficaz do PNOVC, ao menos na medida das necessidades urgentes do país, dando margem à atuação emergencial dos demais entes federados.

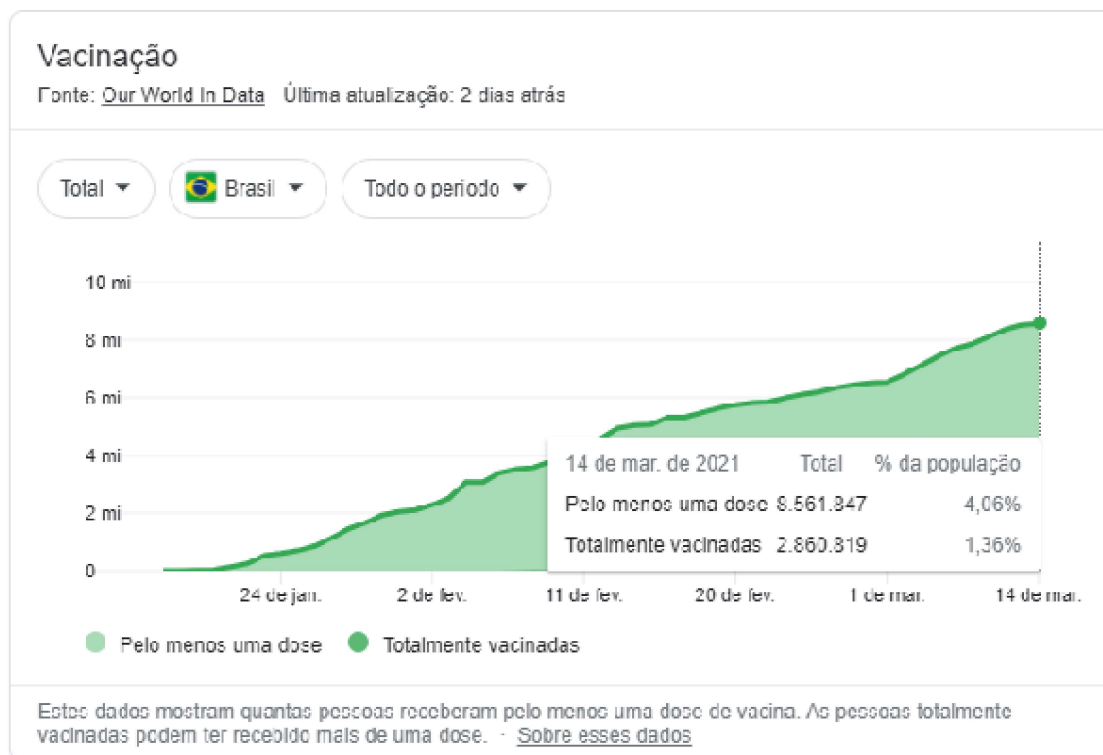
Em dados atuais, o PNOVC, nos dois meses de aplicação, realizou um ínfimo volume de vacinação (primeiras doses, em geral), não alcançando nem 2% da população⁸, conforme tabela a seguir:

⁷ TC nº 006.851/2021-5.

⁸ Portal *Our World in Data*.



GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO



A autorização, registro e aquisição de vacinas pelo Governo Federal, sob responsabilidade do Ministério da Saúde, não aconteceram até o momento na medida das necessidades da população e com a rapidez que o avanço da Covid-19 demanda. Os Estados se ressentem dos baixos repasses de vacina, do crescimento da doença e pressão progressiva sobre os sistemas de saúde.

Nessa órbita, é importante registrar duas ações judiciais em trâmite perante o Supremo Tribunal Federal, pleiteando a liberação aos Estados da aquisição direta de vacinas mesmo sem registro ou autorização de uso emergencial pela Anvisa, de modo a suprir a omissão da União no repasse das doses necessárias à imunização prioritária dos grupos de risco e do restante da população. As ações foram propostas pela Ordem dos Advogados do Brasil (Ação de Descumprimento de Preceito Fundamental nº 770/DF) e Estado do Maranhão (Ação Civil Originária nº 3451/MA), e em ambas há cautelares concedidas e confirmadas pelo Pleno/STF, em decisão assim ementada (ADPF 770):



GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO

TUTELA DE URGÊNCIA EM ARGUIÇÃO DE DESCUMPRIMENTO DE PRECEITO FUNDAMENTAL. CONCESSÃO MONOCRÁTICA. **COMPETÊNCIA COMUM DOS ENTES FEDERADOS PARA CUIDAR DA SAÚDE. ARTS. 23, II, E 196 DA CF. FEDERALISMO COOPERATIVO. LEI 13.979/2020, QUE DISPÕE SOBRE MEDIDAS PARA O ENFRENTAMENTO DA EMERGÊNCIA DE SAÚDE PÚBLICA DECORRENTE DA COVID-19. VACINAÇÃO. MEDIDA CAUTELAR REFERENDADA PELO PLENÁRIO.** I - A Constituição Federal prevê, ao lado do direito subjetivo público à saúde, a obrigação de o Estado dar-lhe efetiva concreção, por meio de “políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para a sua promoção, proteção e recuperação” (art. 196). II – **Esse dever abrange todos os entes federados, inclusive as comunas, os quais, na seara da saúde, exercem uma competência administrativa comum**, nos termos do art. 23, II, do Texto Constitucional. III - O federalismo cooperativo, adotado entre nós, exige que a União e as unidades federadas se apoiem mutuamente no enfrentamento da grave crise sanitária e econômica decorrente da pandemia desencadeada pelo novo coronavírus. IV - **Embora o ideal, em se tratando de uma moléstia que atinge o País por inteiro, seja a inclusão de todas as vacinas seguras e eficazes no PNI, de maneira a imunizar uniforme e tempestivamente toda a população, o certo é que, nos diversos precedentes relativos à pandemia causada pela Covid-19, o Supremo Tribunal Federal tem ressaltado a possibilidade de atuação conjunta das autoridades estaduais e locais para o enfrentamento dessa emergência de saúde pública, em particular para suprir lacunas ou omissões do governo central.** V- O Plenário do STF já assentou que a competência específica da União para legislar sobre vigilância epidemiológica, da qual resultou a Lei 13.979/2020, não inibe a competência dos demais entes da federação no tocante à prestação de serviços da saúde (ADI 6.341-MC-Ref/DF, redator para o acórdão Ministro Edson Fachin). VI - **A Constituição outorgou a todos aos integrantes da Federação a competência comum de cuidar da saúde, compreendida nela a adoção de quaisquer medidas que se mostrem necessárias para salvar vidas e garantir a higidez física das pessoas ameaçadas ou acometidas pela nova moléstia, incluindo-se nisso a disponibilização, por parte dos governos estaduais, distrital e municipais, de imunizantes diversos daqueles ofertados pela União, desde que aprovados pela Anvisa, caso aqueles se mostrem insuficientes ou sejam ofertados a destempo.** VI – Medida cautelar referendada pelo Plenário do Supremo Tribunal Federal para assentar que os Estados, Distrito Federal e Municípios (i) no caso de descumprimento do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, recentemente tornado público pela União, ou na hipótese de que este não proveja cobertura imunológica tempestiva e suficiente contra a doença, poderão dispensar às respectivas populações as vacinas das quais disponham, previamente aprovadas pela Anvisa, ou (ii) se esta agência governamental não expedir a autorização competente, no prazo de 72 horas, poderão importar e distribuir vacinas registradas por pelo menos uma das autoridades sanitárias estrangeiras e liberadas para distribuição comercial nos respectivos países, conforme o art. 3º, VIII, a, e § 7º-A, da Lei 13.979/2020, ou, ainda, quaisquer outras que vierem a ser aprovadas, em caráter emergencial, nos termos da Resolução DC/ANVISA 444, de 10/12/2020. (ADPF 770 MC-Ref, Relator(a): RICARDO LEWANDOWSKI, Tribunal Pleno, julgado em 24/02/2021, PROCESSO ELETRÔNICO DJe-045 DIVULG 09-03-2021 PUBLIC 10-03-2021) (grifos não originais)

Chamam atenção na decisão do STF os seguintes pontos:

- a)** a prestação de saúde é direito subjetivo do cidadão e dever comum e compartilhado dos entes federados, materializando o chamado federalismo cooperativo;
- b)** no caso da Covid-19, o ideal seria realmente que a vacinação, segura e eficaz, fosse realizada no âmbito do Plano Nacional (PNI/PNOVC), a cargo da



GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO

União/Ministério da Saúde, permitindo a imunização uniforme e tempestiva de toda a população. Entretanto, em não se consumando esse cenário, cabe aos Estados e Municípios atuar, especialmente para *suprir lacunas e omissões do governo central*, implícitas nos fundamentos das cautelares concedidas; e

c) entendeu o STF que está compreendida na competência comum dos entes federados, em prestação de saúde, também a disponibilização de imunizantes diversos daqueles ofertados pela União, desde que aprovados oportunamente pela Anvisa e diante da insuficiência daqueles fornecidos pelo Ministério da Saúde, como é fato notório, ou da oferta a destempo ou, ainda, verificando-se o descumprimento do PNOVC. As três condições estão presentes e subsidiam a contratação direta da vacina “Sputnik V”.

A propósito dos requisitos dispostos na decisão da ADPF 770/DF, utilizo-me novamente da análise técnica realizada pela SESPA (Nota Técnica nº 006/2021), que pontua os ínfimos índices de vacinação no Estado do Pará nos dois meses de vigência do PNOVC, reflexo direto do número insuficiente de vacinas entregues pelo Ministério da Saúde. Transcrevo:

(...) 2. NECESSIDADE DE AQUISIÇÃO DE MAIS VACINAS PELA MOROSIDADE DO PNI E APRESENTAÇÃO DA VACINA SPUTINIK V COMO OPÇÃO VIÁVEL.

Não obstante o quantitativo populacional do Estado do Pará ser de 8.690.745 (oito milhões seiscentos e noventa mil setecentos e quarenta e cinco) habitantes, estima-se que nessa 1ª fase da campanha de imunização, conforme evidenciado pelo Ministério da Saúde, nos termos do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, será de 2.384.544 (dois milhões trezentos e oitenta e quatro mil e quarenta e quatro) habitantes, conforme última estimativa do Ministério da Saúde, número muito aquém da real demanda existente no Estado.

Importante destacar que, até o momento, foram disponibilizadas o total de 721.040 (setecentas e vinte um mil e quarenta) doses, 611.040 (seiscentos e onze mil e quarenta) de **CoronaVac Sinovac/Butantan** e 110.000 (cento e deis mil) de **Covishield AstraZeneca/Fiocruz**, atingindo com a primeira dose o público prioritário de no máximo 415.520 (quatrocentos e quinze mil quinhentas e vinte) pessoas.

Dentro do número de doses já recebidas, já foram enviadas pelo menos a primeira dose para 90% dos trabalhadores da saúde; 100% das pessoas idosas (60 anos ou mais) residentes em instituições de longa permanência (institucionalizadas); 100% das pessoas a partir de 18 anos de idade com deficiência, residentes em residências inclusivas (institucionalizadas); 100% dos povos indígenas vivendo em terras indígenas; 100% das pessoas de 90 anos ou mais; 100% das pessoas de 85 a 89 anos; 100% das pessoas de 80 a 84 anos; 76% das pessoas de 75 a 79 anos, 31% das pessoas de 70 a 74 anos e 17% das pessoas de 65 a 69 anos.

Destaca-se, novamente, que foram recebidos quantitativos muito abaixo da estimativa, pois, até a presente data somente 721.040 (setecentas e vinte um mil e quarenta) doses chegaram ao Estado.

Em contraponto, como amplamente noticiado, o Estado vem mantendo uma operacionalização da vacina eficiente, entregando as doses em um curto intervalo após o recebimento. Ressalta-se os esforços empenhados



GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO

especialmente na Região da Antiga Calha Norte, no Baixo Amazonas e no arquipélago do Marajó, regiões de difícil acesso onde os imunizantes são entregues diretamente nos municípios, e não nos Centro Regionais. Isto é feito justamente para otimizar o processo e garantir celeridade nas campanhas de vacinação.

Assim, hoje, o grande limitante para o avanço da imunização contra a Covid-19 no Estado não é outro a não ser o escasso quantitativo enviado pelo Ministério da Saúde. Portanto, a aquisição de novas doses de vacina mostra-se imprescindível para que se consiga alcançar o objetivo de imunizar pelo menos 90% de todos os grupos prioritários, alcançando assim cobertura vacinal adequada.

O Plano Nacional de Operacionalização (PNO) da Vacinação contra a Covid-19 vem apresentando um número pouco significativo para o alcance da cobertura populacional, atualmente com percentual de 5,06% da população brasileira vacinada com a primeira dose e apenas 1,85% de pessoas imunizadas (com a segunda dose já administrada), quantitativo muito aquém do esperado para um período de quase dois meses de campanha.

O Estado do Pará, por sua vez, apresenta apenas 81.811 pessoas imunizadas, o que corresponde a 0,94% da população do Estado, retratando assim a necessidade de aumento no volume de aquisição de doses da vacina em caráter de máxima urgência.

O Programa Nacional de Imunização (PNI) reforça que todos os grupos prioritários elencados (2.384.544 de paraenses) serão contemplados com a vacinação, de forma escalonada, todavia não há disponibilidade imediata de doses para vacinar todos os grupos em etapa única.

As principais consequências desta morosidade em vacinar a população são:

1. Manutenção da pressão sobre o sistema de saúde, com aumento do número de casos, internações e óbitos, devido a não interrupção efetiva da cadeia de transmissão;
2. Maior probabilidade do surgimento de novas variantes, devido à persistência da circulação viral, que cria um ambiente favorável a mutações genéticas nos vírus. (...).

A respeito dos atrasos na vacinação e do não cumprimento eficaz do PNOVC, além dos dados técnicos já reproduzidos, trago à colação reportagens veiculadas em noticiários nacionais no período de fevereiro a março/2021, que destacam os atrasos na execução do Plano, a interrupção do trabalho de imunização por falta de vacina e a baixíssima taxa de imunizados alcançada em dois meses de campanha. Segue:

Ministério da Saúde diz que vai rever distribuição de doses em fevereiro após Butantan informar atraso

(...)

Previsão frustrada e acordos pendentes

O compromisso de entregar 230 milhões de doses depende, além das entregas de Butantan e da Fiocruz, do fechamento de acordo com os fornecedores das vacinas Sputnik V, desenvolvida pelo instituto russo Gamaleya, e da indiana Covaxin. As duas não têm autorização de uso emergencial no Brasil e, no caso da indiana, estudo de fase 3 que comprova a eficácia ainda não foi publicado em revista científica.

No caso do Butantan, estava prevista a entrega de 9,3 milhões de doses da CoronaVac até 28 de fevereiro. O instituto entregou 1,1 milhão de doses do imunizante no dia 5 e, a partir do dia 23 deve entregar um lote com 3,4 milhões de doses para o governo federal, totalizando 4,5 milhões, o equivalente a 4,8 milhões de



GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO

doses a menos.

Em nota, o Instituto Butantan disse que montou uma força-tarefa para acelerar a entrega das doses, mas que o governo federal tem culpa pelo atraso. Além disso, ressaltou que já entregou 9,8 milhões de doses da vacina contra o novo coronavírus ao Ministério da Saúde, o que corresponde a 90% de todas as vacinas usadas na rede pública do país.

"O Ministério da Saúde omite e ignora fatos em seu comunicado oficial. Deixa de informar que, como é de conhecimento público, o desgaste diplomático causado pelo governo brasileiro em relação à China provocou atrasos no envio da matéria-prima necessária para a produção da vacina", informou o instituto. (...) (matéria publicada no portal www.g1.gobo.com em 18/02/2021)

Calendário de vacinação contra Covid-19 é retomado no Rio

Interrompida na última sexta-feira (12) por falta de doses, imunização volta a ser feita com a chegada de mais vacinas CoronaVac. (...).

A chegada de novas doses de CoronaVac vai permitir a retomada do calendário de vacinação contra a Covid-19 na cidade do Rio. **A campanha tinha sido interrompida na sexta-feira (12) por falta de vacina.**

Até sábado (20), idosos de 76 e 75 anos de idade serão imunizados. A novidade é que **a partir de quinta-feira (18), homens e mulheres serão atendidos em dias separados.** (...).

(notícia publicada no portal www.g1.gobo.com em 17/03/2021)

(...) Balanço da vacinação contra Covid-19 desta quinta-feira (18) aponta que **10.984.488 pessoas já receberam a primeira dose de vacina contra a Covid-19,** segundo dados divulgados até as 20h. **O número representa 5,19% da população brasileira.**

A segunda dose já foi aplicada em 4.027.123 pessoas (1,90% da população do país) em todos os estados e no Distrito Federal.

No total, 15.011.611 doses foram aplicadas em todo o país.

A informação é resultado de uma parceria do consórcio de veículos de imprensa, formado por **G1, O Globo, Extra, O Estadão de S.Paulo, Folha de S.Paulo e UOL.**

(publicação de 18/03/2021, via portal www.g1.globo.com)

Nota-se, portanto, que embora em curso o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, os Estados, em particular o Pará, não têm recebido doses de vacina em quantidade suficiente pra imunizar ao menos os grupos prioritários, sem certeza ou qualquer expectativa de que essa entrega passe a ocorrer com regularidade pela União, de modo a permitir a imunização mais rápida e eficaz da população, com potencial real de reduzir a contaminação pelo coronavírus e promover a liberação de leitos no sistema público de saúde.

Essas ocorrências todas, por si, são suficientes para caracterizar a urgência que o Estado tem na aquisição das doses disponíveis da vacina, justificando a contratação direta, por dispensa de licitação, do fornecedor **RDIF Corporate Center Limited Liability Company**, administrador do Fundo Russo responsável pela vacina "Sputnik V".



GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO

III. POSSIBILIDADE LEGAL DE AQUISIÇÃO DE VACINAS PELOS ENTES FEDERADOS. APLICAÇÃO DAS LEIS FEDERAIS Nº 14.124 E 14.125/2021.

Na sequência das cautelares concedidas pelo Ministro Ricardo Lewandowski em fevereiro e março/2021, foi editada a Medida Provisória nº 1.026/2021, reconhecendo a possibilidade de aquisição de vacinas pelos demais entes federados, quando o registro tenha sido outorgado por uma das agências internacionais certificadoras que enumera (art. 16).

Sendo restritivo o rol de certificadoras, sem justificativa técnica aparente, outras ações foram propostas ao STF, de modo que a MP acabou sendo convertida na Lei nº 14.124/2021, mas com supressão da restrição mencionada. A Lei disciplina a aquisição de vacinas sem registro no país, com certificação perante agências reguladoras internacionais variadas.

Ato contínuo, a Anvisa editou a Resolução RDC nº 476/2021, estabelecendo os *procedimentos e requisitos para submissão de pedido de autorização excepcional e temporária para importação e distribuição de medicamentos e vacinas contra Covid19, para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2), nos termos da Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021.*

Interessa a este Parecer, mais especificamente, o conteúdo da Lei nº 14.124/2021. Transcrevo:

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas e de insumos e à contratação de bens e serviços de logística, de tecnologia da informação e comunicação, de comunicação social e publicitária e de treinamentos destinados à vacinação contra a covid-19 e sobre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19.

Art. 2º **Fica a administração pública direta e indireta autorizada a celebrar contratos ou outros instrumentos congêneres, com dispensa de licitação, para:**

I - a aquisição de vacinas e de insumos destinados à vacinação contra a covid-19, inclusive antes do registro sanitário ou da autorização temporária de uso emergencial; e

II - a contratação de bens e serviços de logística, de tecnologia da informação e comunicação, de comunicação social e publicitária, de treinamentos e de outros bens e serviços necessários à implementação da vacinação contra a covid-19.

§ 1º A dispensa da realização de licitação para a celebração de contratos ou de instrumentos congêneres de que



GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO

trata o caput deste artigo não afasta a necessidade de processo administrativo que contenha os elementos técnicos referentes à escolha da opção de contratação e à justificativa do preço ajustado.

§ 2º Serão conferidas ampla transparência e publicidade a todas as aquisições ou contratações realizadas nos termos desta Lei, no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, contado da data da realização do ato, em sítio oficial na internet, observados, no que couber, os requisitos previstos no [§ 3º do art. 8º da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011](#) (Lei de Acesso à Informação), no qual serão divulgados:

I - o nome do contratado e o número de sua inscrição na Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil do Ministério da Economia ou identificador congênere no caso de empresa estrangeira que não funcione no País;

II - o prazo contratual, o valor e o respectivo processo de aquisição ou de contratação;

III - o ato que autoriza a contratação direta ou o extrato decorrente do contrato;

IV - a discriminação do bem adquirido ou do serviço contratado e o local de entrega ou de prestação do serviço;

V - o valor global do contrato, as parcelas do objeto, os montantes pagos e o saldo disponível ou bloqueado, caso exista;

VI - as informações sobre eventuais aditivos contratuais;

VII - a quantidade entregue ou prestada em cada ente federativo durante a execução do contrato, nas contratações de bens e serviços; e

VIII - as atas de registros de preços das quais a contratação se origine, se houver.

(...)

Art. 3º Nas dispensas de licitação decorrentes do disposto nesta Lei, presumem-se comprovadas:

I - a ocorrência de situação de emergência em saúde pública de importância nacional decorrente do coronavírus responsável pela covid-19 (SARS-CoV-2);

II - a necessidade de pronto atendimento à situação de emergência em saúde pública de importância nacional decorrente do coronavírus responsável pela covid-19 (SARS-CoV-2). (...).

Art. 5º Será obrigatória a previsão de matriz de alocação de risco entre o contratante e o contratado na hipótese de aquisições e de contratos acima de R\$ 200.000.000,00 (duzentos milhões de reais).

Parágrafo único. Em contrato cujo valor seja inferior ao previsto no caput deste artigo, o gerenciamento de riscos da contratação poderá ser exigido somente durante a gestão do contrato.

Art. 6º Nas aquisições ou nas contratações de que trata esta Lei, será admitida a apresentação de termo de referência simplificado ou de projeto básico simplificado. (...).



GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO

Art. 12. O contrato ou o instrumento congênere para aquisição ou fornecimento de vacinas contra a covid-19, firmado antes ou após o registro ou a autorização de uso emergencial concedidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), poderá estabelecer as seguintes cláusulas especiais, desde que representem condição indispensável para obter o bem ou para assegurar a prestação do serviço:

I - eventual pagamento antecipado, inclusive com a possibilidade de perda do valor antecipado;

II - hipóteses de não imposição de penalidade à contratada; e

III - outras condições indispensáveis, devidamente fundamentadas.

§ 1º Quanto às cláusulas dos contratos e dos instrumentos de que trata o caput deste artigo, aplica-se, no que couber, o disposto na [Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993](#) (Lei de Licitações e Contratos).

§ 2º As cláusulas de que trata o caput deste artigo são excepcionais e caberá ao gestor:

I - comprovar que são indispensáveis para a obtenção do bem ou serviço; e

II - justificar a sua previsão.

§ 3º A perda do valor antecipado e a não imposição de penalidade de que tratam os incisos I e II do caput deste artigo não serão aplicáveis em caso de fraude, de dolo ou de culpa exclusiva do fornecedor ou do contratado.

§ 4º Os contratos de que trata este artigo poderão ter, caso exigido pelo contratado, cláusulas de confidencialidade.

§ 5º Na hipótese prevista no inciso I do caput deste artigo, a administração pública deverá:

I - prever a antecipação de pagamento em edital ou em instrumento formal de adjudicação direta; e

II - exigir a devolução integral do valor antecipado na hipótese de inexecução do objeto, atualizado monetariamente pela variação acumulada do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), ou índice que venha a substituí-lo, desde a data do pagamento da antecipação até a data da devolução, exceto na hipótese de perda do pagamento antecipado.

§ 6º Sem prejuízo do disposto no § 5º deste artigo, a administração pública deverá prever medidas de cautela aptas a reduzir o risco do inadimplemento contratual, tais como:

I - a comprovação da execução de parte ou de etapa inicial do objeto pelo contratado, para efetivação da antecipação do valor remanescente;

II - a prestação de garantia nas modalidades previstas no [art. 56 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993](#) (Lei de Licitações e Contratos), de até 30% (trinta por cento) do valor do objeto;

III - a emissão de título de crédito pelo contratado;

IV - o acompanhamento da mercadoria, em qualquer momento do transporte, por representante da administração



GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO

pública; e

V - a exigência de certificação do produto ou do fornecedor.

Art. 13. A aplicação das vacinas contra a covid-19 deverá observar o previsto no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, ou naquele que vier a substituí-lo. (...).

§ 3º Os Estados, os Municípios e o Distrito Federal ficam autorizados a adquirir, a distribuir e a aplicar as vacinas contra a covid-19 registradas, autorizadas para uso emergencial ou autorizadas excepcionalmente para importação, nos termos do art. 16 desta Lei, caso a União não realize as aquisições e a distribuição tempestiva de doses suficientes para a vacinação dos grupos previstos no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19. (...).

Art. 16. A Anvisa, conforme estabelecido em ato regulamentar próprio, oferecerá parecer sobre a autorização excepcional e temporária para a importação e a distribuição e a autorização para uso emergencial de quaisquer vacinas e medicamentos contra a covid-19, com estudos clínicos de fase 3 concluídos ou com os resultados provisórios de um ou mais estudos clínicos, além de materiais, equipamentos e insumos da área de saúde sujeitos à vigilância sanitária, que não possuam o registro sanitário definitivo na Anvisa e considerados essenciais para auxiliar no combate à covid-19, desde que registrados ou autorizados para uso emergencial por, no mínimo, uma das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição em seus respectivos países:

I - Food and Drug Administration (FDA), dos Estados Unidos da América;

II - European Medicines Agency (EMA), da União Europeia;

III - Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), do Japão;

IV - National Medical Products Administration (NMPA), da República Popular da China;

V - Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), do Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte;

VI - Ministry of Health of the Russian Federation, da Federação da Rússia;

VII - Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO), da República da Índia;

VIII - Korea Disease Control and Prevention Agency (KDCA), da República da Coreia;

IX - Health Canada (HC), do Canadá;

X - Therapeutic Goods Administration (TGA), da Comunidade da Austrália;

XI - Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), da República Argentina;

XII - outras autoridades sanitárias estrangeiras com reconhecimento internacional e certificadas, com nível de maturidade IV, pela Organização Mundial da Saúde (OMS) ou pelo International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - Conselho Internacional para Harmonização de



GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO

Requisitos Técnicos para Registro de Medicamentos de Uso Humano (ICH) e pelo Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme - Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/S). (...).

Art. 20. Esta Lei aplica-se aos atos praticados e aos contratos ou instrumentos congêneres firmados até 31 de julho de 2021, independentemente do seu prazo de execução ou de suas prorrogações.

A respeito das disposições legais transcritas:

a) seus efeitos estão limitados a 31/07/2021;

b) entre as medidas excepcionais que autoriza estão:

b.1) aquisição de vacinas e insumos pelos entes federados, quando destinados à imunização contra a covid-19, **inclusive antes do registro sanitário ou da autorização temporária de uso emergencial;** e

b.2) contratação de bens e serviços de logística, de tecnologia da informação e comunicação, de comunicação social e publicitária, de treinamentos e de outros bens e serviços necessários à implementação da vacinação contra a covid-19;

c) entre as modalidades permitidas pela Lei para contratação está a dispensa de licitação, que deve ser assim instruída:

c.1) justificativa para contratação;

c.2) declaração acerca da presunção de que comprovada a situação de emergência em saúde pública de importância nacional decorrente do coronavírus e a necessidade de pronto atendimento à crise sanitária causada pela Covid-19;

c.3) Termo de Referência Simplificado

c.4) autorização superior para a contratação;

c.5) proposta do contratado;

c.6) matriz de risco;

c.7) documentos de habilitação do contratado; e

c.8) minuta contratual.

d) a publicidade na contratação direta por dispensa, sem prejuízo da publicação de que trata o art. 28, §5º da CE/89, deverá ocorrer no prazo de 05 dias úteis da realização do ato, em sítio oficial, observado o disposto no art. 2º, §2º da Lei e as regras de confidencialidade incidentes;



GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO

e) o contrato para aquisição de vacinas poderá ser celebrado mediante condições especiais, entre as quais:

e.1) firmado antes ou depois do registro ou autorização de uso emergencial concedidos pela Anvisa;

e.2) poderá conter as seguintes cláusulas especiais, mediante justificativa do ordenador: e.2.1) eventual pagamento antecipado; e.2.2) não imposição de penalidade à contratada; e e.2.3) outras condições indispensáveis, devidamente fundamentadas, inclusive cláusula de confidencialidade.

A Lei nº 14.124/2021, portanto, autoriza Estados, Municípios e DF a adquirir vacinas mediante regras claras de publicidade e transparência, antes mesmo de registradas, autorizadas para uso emergencial ou autorizadas excepcionalmente para importação, promovendo sua distribuição e aplicação somente após registro ou autorização da Anvisa, e isso caso a União não realize as aquisições e a distribuição tempestiva de doses suficientes para a vacinação dos grupos previstos no PNOVC, o que, como se viu, já é uma realidade.

A aquisição que pretende o Estado do Pará realizar, por Dispensa de Licitação, está, portanto, expressamente autorizada por lei especial⁹ e a contratação direta plenamente justificada em urgência não apenas de caráter sanitário, mas dado os impactos de ordem econômica, social e ambiental, como mencionado.

A propósito, registro que os custos de criação ou ampliação da estrutura de atendimento especializado à Covid-19, com ou sem internação hospitalar, os auxílios econômicos (emergenciais) prestados à população mais vulnerável, e o impacto direto na produção como resultado das medidas de isolamento social são, também, de curial importância e só serão efetivamente mitigados com uma campanha séria e eficaz de vacinação em massa.

IV. RAZÕES DE ESCOLHA DA VACINA “SPUTNIK V” E DO FORNECEDOR.

⁹ Na forma da Lei nº 14.121/2021 c/c Lei nº 14.124/2021, a aquisição pode decorrer de compra direta, dispensando a aplicação das regras da Lei nº 8.666/1993.



GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO

Na linha dos Pareceres aprovados pelas Procuradorias-Gerais da Bahia e Maranhão, relativamente à motivação específica para aquisição da vacina “Sputnik V”, não se pode olvidar *a alta demanda global por vacina e a inexistência de oferta em quantidade suficiente para atendimento da demanda.*

Algumas vacinas já estão registradas perante agências internacionais certificadoras, entre as quais: Coronavac, Astrazeneca, Novavax, Pfizer-Biontech, Moderna, Janssen/Johnson & Johnson e Sputnik V. Nesse rol, não há imunizante em nível de produção capaz de, isoladamente, atender a demanda mundial, como é de conhecimento público, veiculado diariamente nos noticiários globais.

Segundo relata o Parecer da PGE/BA:

(...) Com vistas a garantir até a maior equidade na distribuição das vacinas, subsidiando-as inclusive para populações mais carentes, a Organização Mundial de Saúde criou o programa “Covax Facility”, no ano passado. O Brasil apenas efetivamente ingressou no programa em 01 de março de 2021, com a conversão da Medida Provisória 1003, de 24 de setembro de 2020, na Lei Federal 14.121.

A ONU também lançou a campanha “#OnlyTogether” com o objetivo de garantir vacinação de 30% da população de todos os países ainda este ano (<https://news.un.org/pt/story/2021/03/1744162>).

Pode-se aqui tomar emprestada da economia a explicação dessa realidade, entendendo-a como existência de oligopólio (poucos fabricantes/ofertantes de produto especializado-objeto de patente e, portanto, exclusividade do ofertante) em um mercado de concorrência imperfeita (alta demanda com produção insuficiente de atendimento).

Destarte, considerado o número da população brasileira acima de 16 anos (haja vista aqui o limite etário dos testes da vacina) e o total a vacinar (...), a demanda no país e no Estado é ainda alta, cabendo dizer inexistente a escolha por uma ou outra vacina, **mas sim a necessidade de aquisição de toda vacina registrada que nos for ofertada até o limite de atendimento da demanda.** (...).

Reforçam a motivação de ordem econômica (oferta x demanda), técnico-científica, de emergência de saúde, também as considerações lançadas pela SESPÁ na Nota Técnica nº 06/2021 DVS/SESPA:

(...) Recentemente, o Estado da Bahia, por intermédio de sua Secretaria Estadual de Saúde, celebrou Termo de Cooperação com o Fundo Russo de Investimentos Diretos (RDIF) quanto à vacina Sputnik V, desenvolvida pelo Centro Nacional de Pesquisa em Epidemiologia e Microbiologia Gamaleya, visando à sua aquisição e distribuição de 50 milhões de doses da referida vacina.

No âmbito do legislativo federal, foi publicada a Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021, que, além de autorizar os Estados, Municípios e o Distrito Federal a adquirir, a distribuir e a aplicar as vacinas contra a covid-19 registradas, autorizadas para uso emergencial ou autorizadas excepcionalmente para importação, nos termos do art. 16 desta Lei, caso a União não realize as aquisições e a distribuição tempestiva de doses suficientes para a vacinação dos grupos previstos no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19; incluiu a autoridade



GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO

sanitária russa e a autoridade sanitária argentina no rol daquelas em que a Anvisa oferecerá parecer sobre a autorização excepcional e temporária para a importação e a distribuição e a autorização para uso emergencial.

Esse cenário sinaliza para a possibilidade da aquisição e, em curto prazo, da concessão de autorização temporária de uso emergencial da Sputnik V, desenvolvida pelo Centro Nacional de Pesquisa em Epidemiologia e Microbiologia Gamaleya, no Brasil. A referida vacina, já autorizada na Rússia, Argentina, Paraguai, Turquia, recentemente teve seu pedido de registro aprovado pela Agência Europeia de Medicamentos – EMA, a qual caberá, ainda, autorizar seu uso emergencial nos 27 países da União Europeia, mais Luxemburgo, Islândia e Noruega.

A respeito da Sputnik V, importante salientar que o referido imunizante foi desenvolvido pelo Instituto de Pesquisa Epidemiologia e Microbiologia da Rússia, Gamaleya. A vacina possui dois componentes diferentes baseados em adenovírus humano, um dos vírus do resfriado comum e outra proteína do SarS CoV-2 (Balakrishnan, 2020), sendo sua recomendação de aplicação, até o momento, em duas doses, com intervalo de 21 dias.

No dia 4 de setembro, foram publicados na revista The Lancet os resultados das fases 1 e 2 dos ensaios clínicos da vacina realizados em adultos saudáveis. O estudo demonstrou a ausência de eventos adversos graves e a formação de uma resposta imunológica estável em 100% dos participantes (Logunov; Dolzhikova; Zubkova, 2020). Após esses estudos, diversos países, incluindo o Brasil, iniciariam a participação dos estudos clínicos da Sputnik V.

No relatório publicado em dezembro de 2020 a Sputnik V demonstrou uma eficácia geral de 91,4%, enquanto para os casos graves de Covid-19, sua eficácia foi de 100%.

Comprova-se então que existem os subsídios necessários para aquisição direta de novas vacinas, já que o requisito de “caso a União não realize as aquisições e a distribuição tempestiva de doses suficientes para a vacinação dos grupos previstos no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19” está nítido, e também que há opções disponíveis no mercado que asseguram segurança e efetividade. (...).

A motivação para compra direta da vacina pelos Estados e Municípios, pautada na omissão da União em cumprir o PNOVC com a eficácia e presteza que a situação de emergência exige, fundamentou também recentíssima orientação do TCU ao Ministério da Saúde, em resposta à consulta formulada sobre interpretação das Leis nº 14.124 e 14.125/2021. Cito o Acórdão do Plenário/TCU, publicado em 18/03/2021:

GRUPO II – CLASSE III – **Plenário TC 006.851/2021-5** Natureza: Consulta Órgão/Entidade: Ministério da Saúde Representação legal: não há

SUMÁRIO: CONSULTA FORMULADA PELO MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE SOBRE A MELHOR EXEGESE A RESPEITO DOS ARTS. 2º DA MEDIDA PROVISÓRIA 1.003/2020 E 12 DA MEDIDA PROVISÓRIA 1.026/2021, QUE FORAM, RESPECTIVAMENTE, CONVERTIDAS NAS LEIS 14.121/2021 E 14.124/2021. (...).

9.1.4. a autonomia contratual conferida à União por meio dos arts. 2º da Lei 14.121/2021 e 12 da Lei 14.124/2021, em razão da situação emergencial decorrente da pandemia do novo coronavírus, permite que o Poder Público assumia compromissos tais como a aprovação de leis ou a expedição de atos de incumbência de outros ministérios, desde que isso não implique violação da Constituição. Nesta hipótese, cabe à Casa Civil da Presidência da República assumir as tratativas do acordo, com vistas à sua escoreta operacionalização. Quanto às consequências do descumprimento do ajuste, o tema deverá ser tratado pelas partes no contrato.

9.1.5. a maior autonomia contratual, seja pela adesão às regras da Aliança Gavi, seja pela aceitação das cláusulas impostas pelo fornecedor de vacinas como condição à conclusão do negócio, não pode levar à estipulação de obrigações que contrariem outras normas cogentes do nosso ordenamento jurídico que não foram afastadas pelas



GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO

leis mencionadas, a exemplo da Lei de Responsabilidade Fiscal e da Lei 4.320/1964, até porque é requisito de validade de todo negócio jurídico que seu objeto seja lícito (art. 104, inciso II, do Código Civil);

9.1.6. não há óbice a que o regime jurídico contratual especial, relacionado à aquisição de vacinas, envolva as questões específicas do processo judicial passíveis de disposição pelas partes, a exemplo dos arts. 63 (alteração da competência para processamento em razão do valor e do território), 313, inciso III (convenção para suspensão do processo), e 471 (seleção do perito), todos do CPC;

9.1.7. caso o acordo de aquisição de vacinas contenha cláusula envolvendo a transação de direitos processuais, é necessária a emissão de parecer autorizativo pela Advocacia-Geral da União, em linha de coerência com a Lei 13.140/2015;

9.1.8. não é possível vislumbrar, de modo antecipado, quais propósitos levariam o Poder Público e as fornecedoras de vacinas a pactuarem o afastamento de regras processuais da Lei 9.874/1999, que possui como norte os princípios da legalidade, finalidade, motivação, razoabilidade, proporcionalidade, moralidade, ampla defesa, contraditório, segurança jurídica, interesse público e eficiência;

9.1.9. considerando os riscos ainda desconhecidos e o grande desequilíbrio entre a situação de oferta e demanda, não há óbice jurídico, a partir da ampliação da autonomia contratual concedida pelas Leis 14.121/2021 e 14.124/2021, a que o Estado Brasileiro aceite eventual cláusula limitadora de responsabilidade contratual das empresas fornecedoras, se esta condição estiver sendo praticada nos negócios firmados com os diversos países e for requisito intransponível para a aquisição do produto, ressalvados os casos de dolo ou culpa grave do fornecedor e situações de ofensa à ordem pública;

9.1.10. considerando os riscos ainda desconhecidos e o grande desequilíbrio entre a situação de oferta e demanda, não há óbice jurídico a que a União pactue, nos contratos firmados em razão das Leis 14.121/2021 e 14.124/2021, a limitação ou exoneração da empresa fornecedora quanto ao dever de indenizar os cidadãos em razão de danos causados pelas vacinas, de modo que a obrigação pelo pagamento seja assumida, total ou parcialmente, pelo Poder Público, ressalvados os casos de dolo ou culpa grave do fornecedor e situações de ofensa à ordem pública. Isso será possível se a cláusula estiver sendo adotada nos negócios firmados com os diversos países e constituir condição indispensável para a aquisição das vacinas.

9.1.11. não é possível vislumbrar qual razão de interesse público levaria o Poder Público e as fornecedoras de vacinas a pactuarem o afastamento de normas de caráter internacional, tais como as previstas na Convenção de Viena sobre Relações Diplomáticas;

9.1.12. é perfeitamente possível o Poder Público pactuar novas regras de distribuição de riscos, no que se refere aos contratos para aquisição de vacinas, considerando a maior autonomia contratual conferida pelas Leis 14.121/2021 e 14.124/2021 e a premência na remediação da situação de emergência causada pela pandemia do novo coronavírus;

9.1.13. essa opção deve ser devidamente motivada, cabendo ao Estado seguir as boas práticas de governança, gestão de riscos e controles internos, bem como as circunstâncias excepcionais postas, a fim de avaliar se os termos propostos pelas fornecedoras constituem cláusulas uniformes praticadas atualmente em outras contratações com outros países e se são imprescindíveis à obtenção de vacinas;

9.1.14. como limite a essa autonomia contratual, não é possível o Estado assumir a responsabilidade por riscos ligados a danos decorrentes de atos praticados com dolo ou culpa grave dos fornecedores de vacinas ou terceiros ou que se mostrem contrários à ordem pública; e

9.1.15. pelas dificuldades envolvidas na solução de eventual questão jurídica, seria importante que as cláusulas de alocação dos riscos dos contratos de aquisição de vacinas, assim como o seu inteiro teor, fossem precedidas de parecer jurídico da AGU, a fim de possibilitar o escoreito tratamento à questão. (...)

Destarte, as razões para compra direta, por Dispensa de Licitação, justificam plenamente a contratação proposta, em que pese o art. 3º da Lei nº 14.124/2021 tenha presumido a motivação para aquisição da vacina, pautada na situação de emergência de saúde.



GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO

IV.a. Registro da Vacina “Sputnik V”.

A vacina “Sputnik V” obteve registro perante o Ministério da Saúde da Federação Russa (fls. 359/500), uma das certificadoras listadas no art. 16 (VI) da Lei nº 14.124/2020, cabendo ao adquirente pleitear a autorização de importação e registro perante a Anvisa após a contratação, conforme exige o art. 3º, §2º da mesma Lei c/c Resolução nº RDC 476/2021-Anvisa.

IV.b. Sobre o Fornecedor Limited Liability Company “Human Vaccine” e administradora RDIF Corporate Center Limited Liability Company.

Cuida-se de Contrato Internacional de Adesão a ser celebrado com a empresa russa Limited Liability Company “Human Vaccine”, cujos documentos constitutivos e respectivos registros, inclusive código de inscrição para efeitos tributários na Rússia, constam às fls. 359/500.

Utilizando-me mais uma vez das informações assentadas nos Pareceres exarados nas PGEs do Maranhão e Bahia, registro que “Human Vaccine LLC” e “Sputnik LLC” são a mesma empresa, havendo apenas uma mudança de denominação social.

A contratada é administrada pela **Limited Liability Company RDIF Corporate Center**, sócia plena detentora de 100% das quotas, conforme documentos referidos. A RDIF Corporate Center LLC, por sua vez, tem por sócios a *holding* formada pela Joint Stock Company Management Company of Russian Direct Investment Fund e a RDIF Asset Management Limited.

Está entre os objetivos sociais da “Human Vaccine”, de acordo com a cláusula 2.1. de seu contrato social:

(...) 2.1. The main objective of the Company is: to make profit by combining intellectual, human and financial resources of its Founders (Members) for economic activities, except for those, which are prohibited by applicable law.

Tradução livre

2.1. O principal objetivo da empresa é: atingir lucro por meio da combinação de recursos intelectuais, humanos e financeiros de seus sócios para exercício de atividades econômicas, exceto aqueles proibidos pela lei vigente.

A propósito de se tratar de uma empresa estrangeira, sem registros no



GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO

Brasil - *holding* integrada por Fundo de Investimentos do governo russo -, registro a possibilidade de flexibilização conferida pela Lei Federal nº 14.124/2021, dada a emergência na aquisição de vacinas e restrição do mercado, para que ordenadores dispensem, motivadamente, as exigências de habilitação dos fornecedores, seja admitindo documentação estrangeira similar, seja inexigindo documentação não disponível. Nesse sentido também a decisão do TCU/Plenário mencionada em item anterior.

Trata-se, pois, de *holding* estrangeira, que compõe Fundo de Investimentos russo, mostrando-se suficiente a documentação acostada para atestar a regularidade de constituição e fiscal da empresa no país de origem, sem óbice jurídico ao exercício da atividade econômica de comercialização da vacina “Sputnik V”, estando também regular a representação para assinatura do contrato.

V. CONTRATO INTERNACIONAL DE ADESÃO. CONSIDERAÇÕES GERAIS.

V.a. Contrato Internacional de Adesão. Natureza Jurídica.

O cenário do mercado internacional dos imunizantes contra a Covid-19 é de verdadeiro oligopólio em concorrência imperfeita, no qual a demanda é altíssima e urgente e a oferta não responde na mesma equivalência, havendo poucas vacinas certificadas e negociadas em caráter de exclusividade, mesmo assim com produção ainda insuficiente.

A realidade é de um mercado em previsível desequilíbrio, com elevado poder negocial concentrado nas mãos do ofertante e a liberdade de contratar do demandante extremamente esmagada e restrita, restando-lhe apenas a opção de aderir ou não aos contratos propostos (internacionais), em geral mais elásticos quanto a obrigações acessórias, forma de pagamento, cláusulas exorbitantes, restrição documental etc, condições que precisam ser enfrentadas pela Administração e anuídas mediante adequada motivação, sob pena de não se viabilizar a aquisição da vacina.

Nessa perspectiva, ao adquirente Estado do Pará restará apenas anuir ou não ao acordo aquisitivo proposto pelo potencial contratado, despido de qualquer margem negocial, seguindo o caminho percorrido pelos Estados da Bahia e



GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO

Maranhão, e certamente também pela União Federal, que está em processo de negociação com o mesmo Fundo russo, via farmacêutica União Química, para aquisição de 10 milhões de doses da “Sputnik V” (noticiários de 04/03/2021 – ex: www.exame.abril.com.br).

Conforme ressaltado nos Pareceres multicitados (PGEs BA e MA), a ***questão aqui sobre a validade (e consequente legalidade) da adesão se desloca para a existência de motivação suficiente para que assim se proceda e se aceite o pacto.*** É o que resta à União Federal, com mais motivo ainda é o que podem os estados federados ponderar e realizar neste momento.

As justificativas para a contratação direta já foram exaustivamente ponderadas ao longo deste Parecer. Trata-se mesmo de sopesar os valores a serem protegidos, num verdadeiro exercício de proporcionalidade e razoabilidade que orientam, sem dúvida, a adoção de todas as medidas necessárias à preservação da vida, da saúde coletiva e da própria ordem econômica, em detrimento da higidez da instrução do processo de contratação, da habilitação adequada do contratado e da assunção de cláusulas exorbitantes, inclusive a de foro, mas considerando que estão presentes as condições mínimas legais exigíveis (Lei nº 14.124/2021).

A propósito, na linha do que recomendou o TCU na decisão do TC 006.851/2021-5, consigno que as condições propostas pela empresa russa ao Estado do Pará são as mesmas apresentadas aos demais estados adquirentes (ex: Consórcio do Nordeste) e às nações contratantes, inclusive Brasil. Já certificaram e estão aplicando a “Sputnik V” países como Argentina, Paraguai, Bolívia, Venezuela, México, Israel, Hungria, Emirados Árabes etc.

O contrato proposto, de adesão e padronizado, também se qualifica como contrato internacional, uma vez que o fornecedor é empresa estrangeira sem sede no Brasil, apontando como local de entrega do objeto (*Place of Dispatch*) a própria Rússia, imputando ao adquirente os custos de logística e transporte até o destino final (subcláusula 2.2).

Aplica-se ao Contrato Internacional de Adesão, portanto, as disposições do Decreto-Lei nº 4.657/1942 (Lei de Introdução às Normas de Direito Brasileiro), segundo o qual:

Art. 9º Para qualificar e reger as obrigações, aplicar-se-á a lei do país em que se constituírem.



GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO

§ 1º Destinando-se a obrigação a ser executada no Brasil e dependendo de forma essencial, será esta observada, **admitidas as peculiaridades da lei estrangeira quanto aos requisitos extrínsecos do ato.**

§ 2º **A obrigação resultante do contrato reputa-se constituída no lugar em que residir o proponente.**

Na mesma linha, e ainda que não se trate de contratação realizada sob a égide da Lei nº 8.666/1993, é possível utilizar parâmetros dessa norma geral para também validar a contratação internacional por adesão, ainda que motivada e amparada em regra excepcional:

Art. 32. Os documentos necessários à habilitação poderão ser apresentados em original, por qualquer processo de cópia autenticada por cartório competente ou por servidor da administração ou publicação em órgão da imprensa oficial.

(...).

§ 4º **As empresas estrangeiras que não funcionem no País**, tanto quanto possível, atenderão, nas licitações internacionais, às exigências dos parágrafos anteriores mediante documentos equivalentes, **autenticados pelos respectivos consulados e traduzidos por tradutor juramentado, devendo ter representação legal no Brasil com poderes expressos para receber citação e responder administrativa ou judicialmente.**

§ 6º **O disposto no § 4º deste artigo**, no § 1º do art. 33 e no § 2º do art. 55, **não se aplica** às licitações internacionais para a aquisição de bens e serviços cujo pagamento seja feito com o produto de financiamento concedido por organismo financeiro internacional de que o Brasil faça parte, ou por agência estrangeira de cooperação, **nem nos casos de contratação com empresa estrangeira, para a compra de equipamentos fabricados e entregues no exterior, desde que para este caso tenha havido prévia autorização do Chefe do Poder Executivo**, nem nos casos de aquisição de bens e serviços realizada por unidades administrativas com sede no exterior.

Em se tratando de contrato internacional, também é possível cotar e estabelecer o preço em moeda estrangeira, excepcionalmente, na forma do §1º do art. 42 da Lei nº 8.666/1993 (novamente invocada apenas por analogia) c/c art. 318 do CCB e Decreto-Lei nº 857/1969.

Por fim, no caso examinado, pode-se concluir que as regras internacionais podem prevalecer sobre as nacionais na contratação de objeto excepcional e em situação de emergência, porquanto assim imposto pelo fornecedor estrangeiro.

V.b. Execução do Contrato, Cláusulas Exorbitantes, Preço e Forma de Pagamento.

Sobre as condições gerais para execução do Contrato Internacional de Adesão, destaco:

a) trata-se de contrato que tem sua eficácia vinculada a uma condição suspensiva, qual seja, a obtenção de autorização excepcional da Anvisa para importação,



GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO

distribuição e aplicação (Subcláusula 2.5), em observância ao art. 16 da Lei nº 14.124/2021;

b) implementada a condição, a execução do contrato tem início com a fixação de cronograma para entrega das vacinas, cujo quantitativo será organizado em lotes, definíveis segundo a efetiva produção pelo fornecedor;

c) caso a contratado não consiga ultimar a produção total pactuada, extinguir-se-á o contrato sem imposição de penalidade. No cenário inverso, o adquirente fica obrigado a comprar o quantitativo total ajustado;

d) a cada parcela de vacinas produzida, o fornecedor emitirá à adquirente um “aviso de prontidão” (*Notice of Readness*), que conterà o detalhamento do lote, as especificações técnicas para entrega, informando o local de despacho e transporte ao destino final (Anexo 1/*Schedule 1* e Anexo 3/*Schedule 3*), com operação de logística e transporte a cargo do Estado (*Inconterms EXW 2020*, similar à cláusula FOB);

e) o adquirente terá 05 dias, contados do recebimento do “aviso de prontidão”, para manifestar o seu aceite e efetivar o pagamento antecipado do preço, equivalente a 25% do valor do lote, efetivando-se os outros 75% após a entrega da vacina no local de despacho; e

f) o recebimento no local de despacho obriga o adquirente a certificar-se no ato sobre a qualidade da vacina entregue, a inadequação das condições técnicas de embalagem e acondicionamento, hipóteses que atribuem responsabilidade ao fornecedor e o obrigam a substituir o imunizante ou devolver a parcela antecipada do pagamento (Anexo 2/*Schedule 2*).

Quanto à excepcionalidade do regime executório do Contrato Internacional de Adesão, filio-me às considerações já lançadas no Parecer da PGE/BA, segundo o qual:

(...) a) a cláusula em benefício da fornecedora quanto a possível inexecução contratual se justifica diante das incertezas ainda existentes sobre a vacina, até mesmo na obtenção de matéria-prima para sua fabricação. **Não há qualquer risco ao adquirente, porque o pagamento antecipado apenas se efetiva quando da confirmação de lote pronto para a entrega;**

b) o pagamento antecipado, como visto acima, é admitido pela Lei 14.124, de 2021, e constitui uma prática do mercado internacional. No caso concreto, recai em parcela reduzida do valor total (25%), que seria



GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO

devolvida se algo ocorresse e não se lograsse entregar a vacina; e a parcela de maior peso (75%) apenas se efetivará quando da real entrega do produto, atendendo-se, assim, às exigências legais constante do art. 12, §5º, I e II, e §6º, I;

c) a eleição de incidência do *Inconterms EXW 2020* (despesas a cargo do adquirente quanto à logística e ao transporte) mostrou-se também prática do mercado, sendo este o regramento para operações de exportação e importação;

d) a possibilidade de contratar, por lote, os serviços de logística e transporte da fornecedora encontra também guarida legal, porque igualmente prevista a contratação direta nesta hipótese (art. 2º, II) e ainda apresentaria vantajosidade negocial pela redução dos riscos, eis que a própria fornecedora entregaria a vacina no destino final, evitando o surgimento de terceiro quanto à certificação no exterior (seria ela realizada aqui no país) e à manipulação da vacina. (...).

Ademais disso, registro que a Lei nº 14.124/2021 previu como **obrigatória** a garantia apenas na hipótese de contratação com fornecedor exclusivo que tenha restrições para contratar com a Administração (art. 2º, §§3º e 4º). No mais, a Lei dispôs sobre garantia como uma das medidas acautelatórias possível de ser adotada pelo contratante, quando presente cláusula de pagamento antecipado do valor pactuado (art. 12, §6º).

A respeito, é plausível inferir que a presente contratação dispensa a exigência de garantia ao fornecedor, empresa estatal russa que tem como sócio, com 100% de participação no capital, um fundo de investimentos igualmente estatal.

Outrossim, o pagamento antecipado se refere a 25% do valor total de cada lote de vacinas efetivamente produzido e disponibilizado e não da soma global do contrato, e esse pagamento não se dará antes da própria produção e sinalização de entrega, momento em que o Estado terá meios tangíveis para aferir as condições de recebimento do lote do imunizante.

Não se trata, portanto, de assinar o contrato, pagar o total do preço acertado e aguardar produção, transporte e entrega, mas, sim, de receber o sinal de que o lote de vacina está apto à inspeção, realizar a vistoria, pagar 25% do valor do lote e em seguida obter a entrega do produto no local indicado pelo fornecedor.

O pagamento antecipado deverá ocorrer em 05 dias do aviso de finalização do lote, prazo que coincide com o de entrega da vacina no local de despacho, consoante confirmação encaminhada à PGE/BA por mensagem



GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO

eletrônica (anexada aos autos pela Sespa).

Significa dizer, pois, que o risco de inexecução contratual e perda do pagamento antecipado é reduzido e administrável pela matriz de risco elaborada pela Sespa, sem considerar que a exigência de garantia, além de não praticada pelos demais estados e países adquirentes, também oneraria sobremaneira o preço da vacina já cotado em dólar, com elevação substancial dos custos ao erário.

Diga-se, por fim, que o §6º do art. 12 da Lei nº 14.124/2021 previu, apenas em caráter enunciativo e exemplificativo, algumas medidas que deverão ser adotadas pela Administração para reduzir o risco do inadimplemento contratual em caso de pagamento antecipado, sendo uma delas a garantia, podendo também o contratante optar: **a)** pela comprovação da execução de parte ou de etapa inicial do objeto pelo contratado, para efetivação da antecipação do valor remanescente; **b)** emissão de título de crédito pelo contratado; **c)** acompanhamento da mercadoria, em qualquer momento do transporte, por representante da Administração; ou **d)** exigência de certificação do produto ou do fornecedor.

Qualquer dessas medidas poderá mitigar os riscos ora tratados, com destaque ao atendimento da matriz de risco, que deve guiar a adequada gestão e execução do contrato, na forma do 5º da Lei nº 14.124/2021.

Sobre as demais cláusulas exorbitantes, mais uma vez me alinho às pertinentes observações constantes do Parecer exarado na PGE/BA:

(...) Das cláusulas exorbitantes

Da confidencialidade

Previu o contrato a confidencialidade de seus termos (Subcláusula 13.1).

Fácil perceber a razoabilidade da cláusula, diante da organização mundial em torno da vacina como medida única de combate efetivo para controle e posterior erradicação da doença, a envolver a não apenas a questão de patente industrial e sua proteção, mas também as condições negociais que se estabelecem. E a Lei 14.124, de 2021, previu a legalidade da aposição desta cláusula (art.12, §4º).

Note-se que restou prevista a prestação de informações pelo adquirente quando necessário, hipótese de submissão dos dados a controle externo, bastando o seu aviso (*Notice of Disclosure*) à fornecedora com um dia de antecedência.



GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO

Da legislação aplicável e da arbitragem

Estabeleceu o contrato sua submissão à Legislação da Inglaterra e da Escócia, bem como a eleição do foro de arbitragem em Singapura (Subcláusulas 12.1 e 12.3). Trata-se de contrato internacional e de adesão, como já examinado, não sendo possível ao adquirente modificar tais imposições da fornecedora.

Chama-se atenção para que se celebrará e executará o contrato sob o direito consuetudinário, fortemente embasado na autonomia das partes, como aliás previsto na Cláusula 8. *Whole Agreement*, que se refere expressamente à aplicação subsidiária da lei apenas se ocorrida quebra de contrato por uma das partes.

Inexecução Contratual

Sobre inexecução contratual, veja-se também a Cláusula 10- *Term and Termination*, que disciplina o dever da parte de notificar o outro contratante se ocorrida inexecução de contrato capaz de provocar a sua resolução.

Responsabilidade integral da adquirente pela vacina

Talvez se tenha aqui alcançado o ponto mais controvertido do ajuste: a assunção pelo adquirente de toda e qualquer responsabilidade pela vacina, tirante erro na sua produção, consoante Subcláusula 1.3, e Cláusula 09- *Idemnity*.

A responsabilidade da fornecedora ocorrerá tão apenas se agir de má-fé, segundo disciplinado na Cláusula 6- *Liability* e já prevista cláusula penal, entre US\$100.000,00 a 10% do valor total do contrato; bem como na Cláusula 7- *Seller's Immunity from Liability*.

A justificativa para esse tratamento da responsabilidade dos contratantes reside na rapidez do desenvolvimento e da comercialização da vacina, reclamada pela situação grave e excepcional da pandemia, que, porém, afastou o normal acompanhamento de vacinados por prazo mais longo, capaz de trazer segurança máxima e previsão quase exauriente de todos os efeitos adversos.

Mais uma vez, a imprevisibilidade da pandemia e sua capacidade de provocar danos, coletivos e não apenas à saúde de um povo, leva a essa aceitação de riscos.

Com o fito de legalizar a situação, foi promulgada a Lei 14.125, de 10 de março de 2021, que autorizou os entes federativos a assumir os riscos quanto à aquisição e administração da vacina:

Art. 1º Enquanto perdurar a Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (Espin), declarada em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2), ficam a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios autorizados a adquirir vacinas e a assumir os riscos referentes à responsabilidade civil, nos termos do instrumento de aquisição ou fornecimento de vacinas celebrado, em relação a eventos adversos pós-vacinação, desde que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) tenha concedido o respectivo registro ou autorização temporária de uso emergencial.

Competirá ao Estado da Bahia organizar-se para constituir garantia apta a fazer frente a pedidos de responsabilização pelos cidadãos, evitando-se impactos financeiros descontrolados, nos termos do §1º seguinte.

Da vigência do contrato

O contrato tem previsão de vigência por 03 (três) anos, contados da data de sua assinatura. Isso significa que a condição suspensiva de sua eficácia qualifica-se como incerta, porque a execução terá um triênio para poder acontecer, sob pena de caducidade.



GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO

Das demais cláusulas contratuais

Citem-se, por fim, as demais cláusulas contratuais, de logo alertando a sua (delas) razoabilidade ao tipo de contrato a firmar:

Não exclusividade do adquirente- a fornecedora poderá negociar livremente a vacina (Subcláusula 1.2);

Apesar de citada possível comercialização de vacinas a terceiro (Subcláusula 1.4), o uso da vacina encontra-se limitado à saúde pública, com sua inclusão ao Plano Nacional de Operacionalização de Vacinação contra COVID-19, nos termos da Lei 14.124, de 2021, arts. 1º e 13, *caput* e §3º;

A Cláusula 4- *Intellectual Property* destina-se à proteção da patente de titularidade da fornecedora, direito seu reconhecido inclusive em tratados internacionais;

Por sua vez, a Cláusula 5- *Pharmacovigilance* impõe ao adquirente a observância dos deveres de vigilância sanitária quanto à vacina, encontrando guarida no próprio ordenamento nacional, a teor do art. 15 e parágrafo único da Lei 14.124, de 2021. (...).

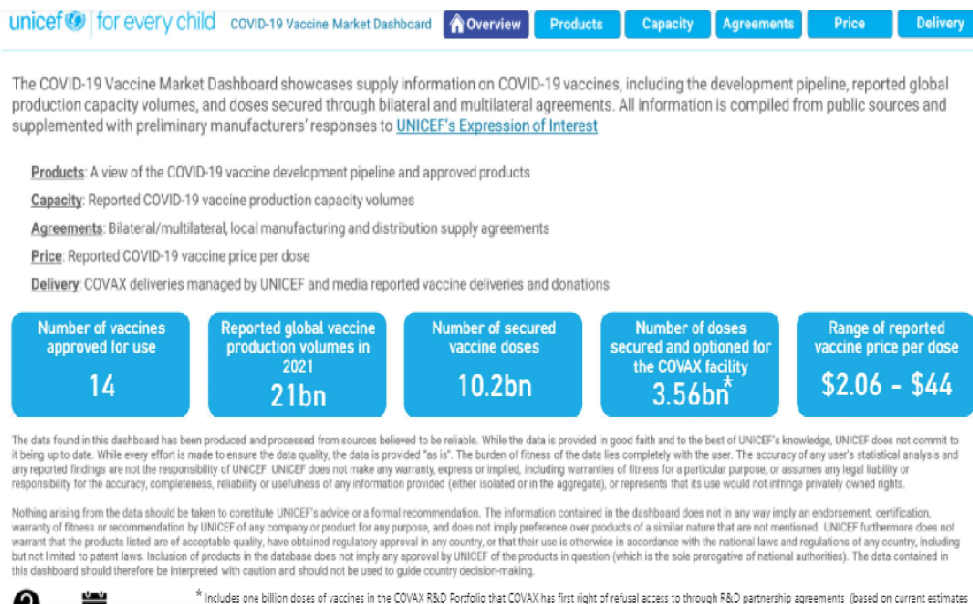
Por fim, sobre o preço proposto e sua vantajosidade, também acolho como parte deste Parecer o que consta da peça da PGE baiana, inclusive porque retrata os trâmites de negociação anterior à realizada pelo Estado do Pará, envolvendo o chamado Consórcio do Nordeste, cujo quantitativo a ser adquirido está sendo desmembrado para atender também alguns estados do Norte do Brasil. A saber:

(...) As negociações realizadas, que passaram a envolver não apenas o Estado da Bahia mas os demais Estados nordestinos, culminaram no acerto de aquisição de 37 milhões de doses, a serem contratadas pelos Estados com observância dos percentuais atribuídos a cada um segundo o Plano Nacional de Imunização do Ministério da Saúde, respeitando-se sempre o pacto federativo. (...).

O valor estabelecido por dose (US\$ 9,95) e, por conseguinte, do tratamento (US\$ 19,90) foi estipulado pela fornecedora e de maneira padronizada em todo o mundo. A Nota Técnica da SESAB trouxe as referências de preço retiradas de sítios eletrônicos de notícias (<https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-russia-vaccine-idUSKBN28415J> e <https://sputnikvaccine.com/newsroom/pressreleases/the-cost-of-one-dose-will-be-less-than-10-for-international-markets/>) e, além disso, permite-se copiar quadro demonstrativo de preço retirado do sítio eletrônico oficial da Unicef, demonstrativo da perfeita adequação do valor aos preços praticados, que variam de US\$ 2,06 a US\$ 44,00;



GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO



Ainda sobre o preço cotado e sua justificativa, consta do Termo de Referência Simplificado de fls. 03/06 que a vacina "Sputnik V"¹⁰ é composta de dois componentes: *um vetor de adenovírus recombinante tipo 26 (rAd26) e um vetor de adenovírus recombinante tipo 5 (rAd5), ambos carregando o gene do SARS-CoV-2 glicoproteína S, 0,5 ml/dose por via intramuscular.* O Pará está negociando a aquisição de 03 milhões de doses do imunizante, ao preço individual/dose de US\$-9,95 e US\$-19,90 por tratamento completo (02 doses).

Nos valores indicados estão incluídas todas as despesas ordinárias diretas e indiretas decorrentes da execução contratual, inclusive ~~tributos e encargos, ficando, entretanto, os custos com logística e transporte para retirada do produto sob responsabilidade do adquirente, que o estimará e avaliará em momento oportuno, como se devesse fazer.~~

Consta também do Termo de Referência Simplificado que o preço cotado

¹⁰ Certificado de marca comercial nº 774579, registrado pela Agência de Patentes Russa (Rospatent) de acordo com a legislação das jurisdições daquele país e com o Tratado de Madri sobre o Registro Internacional de Marcas, de 14 de abril de 1891, autorização de comercialização emitida pelo Ministério da Saúde da Federação Russa nº LP-006395, de 11 de agosto de 2020.



GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO

foi definido de forma padronizada pela Contratada para todo o mundo, encontrando-se na faixa de preços das demais existentes, informação confirmada em consulta aos portais <https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-russia-vaccine-idUSKBN28415J> e <https://sputnikvaccine.com/newsroom/pressreleases/the-cost-of-one-dose-will-be-less-than-10-for-international-markets/>.

A pesquisa realizada sobre o preço atende o disposto no art. 6º, VI da Lei nº 14.124/2021, tratando-se de estimativa obtida a partir de dados divulgados em mídia especializada, sítios na internet de domínio amplo e contratações similares de outros entes públicos.

Por fim, a SESPÁ indica a disponibilidade orçamentária mediante dotação própria para o exercício de 2021, observada a seguinte classificação:

Gestão/Unidade: SESPÁ
Fonte: 0301/0349/0149/0103
Elemento de Despesas: 339030
Projeto Atividade: 8288

VI. PROCESSO ADMINISTRATIVO DE DISPENSA DE LICITAÇÃO.
CHECKLIST DAS PROVIDÊNCIAS.

Em resumo, estão presentes nos autos os seguintes atos e documentos que instruem a dispensa de licitação e contratação direta:

- justificativa para contratação – solicitação da Diretoria de Vigilância de Saúde (DVS/Sespa) à SAGA para contratação direta (fl. 02) e Nota Técnica (fls. 07/14);
- Termo de Referência Simplificado – fls. 03/06;
- estimativa de preços – no Termo de Referência Simplificado e documentos da contratação feita pelo Estado da Bahia (fls. 16/111);
- adequação orçamentária – fl. 503;
- autorização do ordenador de despesas (SESPA) – fl. 507;
- autorização do Chefe do Executivo Estadual – a ser anexado;
- matriz de risco – fls. 56/57;
- documentos de habilitação do contratado e certificação da vacina (país de origem, considerando os que foram por ele disponibilizados) – fls. 359/500;
- minuta do contrato (em inglês, havendo necessidade de juntada da versão traduzida oficialmente para o português) – ora anexado;



GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO

- Plano de Vacinação – fls. 112/354 (nacional e estadual); e
- outros documentos que instruem adicionalmente a dispensa e qualificam ainda mais o objeto – fls. 355/356 (Carta CONASS), fl. 357 (Carta CONPEG), etc.

VII. RECOMENDAÇÕES ADICIONAIS À SESPA PARA EXECUÇÃO DO OBJETO E APLICAÇÃO DA VACINA ADQUIRIDA.

Recomenda-se aditivamente à SESPA:

- a) providenciar autorização excepcional de importação, ou a autorização temporária de uso emergencial ou o registro sanitário de vacinas pela Anvisa, antes do recebimento e aplicação da vacina no âmbito do PNOVC;
- b) adotar medidas para dar transparência à utilização dos recursos públicos aplicados na aquisição das vacinas e insumos e ao processo de sua distribuição, inclusive mantendo registros em site oficial, na forma dos arts. 14 e 15 da Lei nº 14.124/2021, resguardando-se informações contratuais de cunho confidencial.

VII. CONCLUSÃO.

Nestas condições, analisando o processo de Dispensa de Licitação para contratação direta da empresa russa **Limited Liability Company “Human Vaccine”**, representada pela administradora **RDIF Corporate Center Limited Liability Company**, cujo objeto é a aquisição de 03 milhões de doses da vacina “Sputnik V”, destinada à imunização contra o coronavírus SARS-Cov-2, concluo:

- a) a contratação direta para aquisição da vacina “Sputnik V” está justificada pela situação de emergência de saúde decorrente da Covid-19, de importância internacional, assentada no Decreto Legislativo Estadual nº 02/2020, cujos efeitos foram prorrogados pelo Decreto Legislativo nº 112/2020, para o exercício de 2021;
- b) o processo de Dispensa de Licitação teve origem na SESPA e foi instaurado mediante autorização do ordenador da despesa e ratificação do Exmº Governador do Estado;



GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO

- c)** soma-se à Lei Federal nº 13.979/2020, cujos dispositivos relacionados à situação de emergência de saúde foram prorrogados por decisão do STF, a edição das Lei nº 14.124 e 14.125/2021, que dispõem sobre aquisição e distribuição de vacinas por qualquer dos entes federados, em condições especiais;
- d)** o Governo Federal lançou, em janeiro/2021, o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 (PNOVC), com resultados ainda ínfimos em 02 meses de imunização, demandando dos Estados ações urgentes no intuito de garantir a vacinação de grupos prioritários, mas não só, inclusive com amparo em decisões recentes do STF e TCU, que exortam a máxima do federalismo cooperativo na prestação de saúde;
- e)** a Lei nº 14.124/2021 autorizou a aquisição de vacinas e insumos pelos entes federados, com dispensa de licitação, quando destinados à imunização contra a Covid-19, inclusive antes do registro sanitário ou da autorização temporária de uso emergencial;
- f)** na motivação específica para aquisição da vacina “Sputnik V”, é preciso somar à situação de emergência de saúde também a alta demanda global por vacina e a inexistência de oferta em quantidade suficiente para atendimento da demanda, o que, inclusive, impõe a adesão do Estado ao Contrato Internacional proposto;
- g)** a “Sputnik V” obteve registro perante o Ministério da Saúde da Federação Russa, uma das certificadoras listadas no art. 16, VI da Lei nº 14.124/2020, cabendo ao adquirente pleitear a autorização de importação e registro perante a Anvisa após a contratação, na forma do art. 3º, §2º da Lei c/c Resolução nº RDC 476/2021-Anvisa;
- h)** sobre o fornecedor Limited Liability Company “Human Vaccine” e sua administradora RDIF Corporate Center Limited Liability Company, apresenta documentos constitutivos e respectivos registros no país de origem, tratando-se de empresa estatal russa em forma de *holding*, que compõe Fundo de Investimentos russo;
- i)** o contrato proposto é de adesão, tratando-se de minuta-padrão internacional utilizada pelo fornecedor na contratação com todos os entes nacionais e subnacionais, contendo cláusulas exorbitantes, inclusive de foro, forma de pagamento, local de entrega da vacina, às quais o Estado precisará aderir, sob pena de não adquirir o imunizante;



GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO

j) a garantia contratual não é um dever emanado da Lei nº 14.124/2021, podendo a Administração adotar uma ou mais medidas acautelatórias previstas no art. 12, §6º, considerando também que a cláusula de pagamento antecipado não obriga o adiantamento do valor global do contrato, mas apenas de 25% de cada lote liberado e apto à entrega, o que poderá ser administrado pela SESPÁ segundo matriz de risco elaborada;

k) o Termo de Referência Simplificado contém registro de que serão adquiridas 03 milhões de doses do imunizante, ao preço individual/dose de U\$-9,95 e U\$-19,90 por tratamento completo (02 doses), valores que incluem despesas ordinárias, ficando as decorrentes da logística e transporte pra retirada do produto sob responsabilidade do adquirente. O preço cotado *foi definido de forma padronizada pela Contratada para todo o mundo, encontrando-se na faixa de preços das demais existentes*, informação atestada pela SESPÁ;

l) há disponibilidade orçamentária para a despesa com a aquisição de vacina, devendo a Sespá certificar-se oportunamente dos custos estimados para logística e transporte;

m) consta dos autos autorização do Sr. Secretário de Estado de Saúde Pública para a contratação direta por dispensa de licitação, por meio de adesão ao contrato internacional proposto, à qual deverá ser agregada autorização também do Exmº Governador do Estado; e

n) por fim, deve a Sespá providenciar a tradução oficial, para o português, de todos os documentos anexados em língua estrangeira, especialmente o contrato, justificativas e certificações que o fundamentam.

O Processo Administrativo de Dispensa de Licitação e o Contrato Internacional de Adesão atendem requisitos mínimos dispostos na Lei nº 14.124/2021, razão de sua aprovação neste ato, sugerindo-se o encaminhamento dos autos à autoridade competente para assinatura e publicação, observando-se as recomendações assentadas ao longo destas razões.

Este é o Parecer que, respeitosamente, submeto à superior apreciação de



GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO

V.Ex^a.

Belém/PA, 19 de março de 2021

Carla N. Jorge Melém Souza
Procuradora do Estado do Pará

PROPOSTA DE INDEXAÇÃO:

COVID-19. SITUAÇÃO DE EMERGÊNCIA DE SAÚDE. LEI FEDERAL Nº 14.124/2021. AQUISIÇÃO DE VACINAS PELOS ENTES FEDERADOS. “SPUTNIK V”. CONTRATO DE ADESAO. DISPENSA DE LICITAÇÃO



GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO
PROCURADORIA CONSULTIVA

PROCESSO Nº 2021.02.000347 / 2021/305382

PROCEDÊNCIA: SESP - SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE PÚBLICA
ASSUNTO: PLANO NACIONAL DE OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO
CONTRA COVID-19 – PNOVC. CONTRATO INTERNACIONAL DE ADESÃO.

Exmo. Procurador-Geral do Estado,

O Exmo. Secretário de Estado de Saúde Pública encaminhou a a esta Procuradoria-Geral, para análise jurídica, processo Administrativo de dispensa de licitação instaurado para contratação direta da empresa russa *Limited Liability Company “Human Vaccine”*, representada pela administradora *RDIF Corporate Center Limited Liability Company*, cujo objeto é a aquisição da vacina “Sputnik V”, destinada à imunização contra o SARS-Cov-2, causador da Covid-19.

A contratação direta se baseia na Lei Federal nº 14.124/2021 e se justifica pela situação de emergência de saúde da atualidade.

Destaque-se que o Exmo. Governador do Estado autorizou a instauração do referido processo, após tratativas com o fundo russo detentor da vacina, mediante a conjugação de esforços com outros estados do Norte e Nordeste para a imunização urgente da população.

Nesta Procuradoria Consultiva o processo foi distribuído em caráter de urgência à i. Procuradora do Estado Carla N. Jorge Melém Souza, que por meio de parecer concluiu:

a) A contratação direta para aquisição da vacina “Sputnik V” está justificada pela situação de emergência de saúde decorrente da Covid-19, de importância internacional, assentada no Decreto Legislativo Estadual nº 02/2020, cujos efeitos foram prorrogados pelo Decreto Legislativo nº 112/2020, para o exercício de 2021;

b) O processo de Dispensa de Licitação teve origem na SESP e foi instaurado mediante autorização do ordenador da despesa e ratificação do Exmº Governador do Estado;

c) Soma-se à Lei Federal nº 13.979/2020, cujos dispositivos relacionados à situação de emergência de saúde foram prorrogados por decisão do STF, a edição das Lei nº 14.124 e 14.125/2021, que dispõem sobre aquisição e distribuição de vacinas por qualquer dos entes federados, em condições especiais;

d) O Governo Federal lançou, em janeiro/2021, o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 (PNOVC), com resultados mínimos em 02 (dois) meses de imunização, demandando dos Estados ações urgentes no intuito de garantir a vacinação de grupos prioritários, mas não só, inclusive com amparo em decisões recentes do



GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO
PROCURADORIA CONSULTIVA

STF e TCU, que exortam a máxima do federalismo cooperativo na prestação de saúde;

e) A Lei nº 14.124/2021 autorizou a aquisição de vacinas e insumos pelos entes federados, com dispensa de licitação, quando destinados à imunização contra a Covid-19, inclusive antes do registro sanitário ou da autorização temporária de uso emergencial;

f) Na motivação específica para aquisição da vacina “Sputnik V”, é preciso somar à situação de emergência de saúde também a alta demanda global por vacina e a inexistência de oferta em quantidade suficiente para atendimento da demanda, o que, inclusive, impõe a adesão do Estado ao Contrato Internacional proposto;

g) A vacina “Sputnik V” obteve registro perante o Ministério da Saúde da Federação Russa, uma das certificadoras listadas no art. 16, VI da Lei nº 14.124/2020, cabendo ao adquirente pleitear a autorização de importação e registro perante a Anvisa após a contratação, na forma do art. 3º, §2º da Lei c/c Resolução nº RDC 476/2021-Anvisa;

h) Sobre o fornecedor *Limited Liability Company “Human Vaccine”* e sua administradora *RDIF Corporate Center Limited Liability Company*, foram apresentados documentos constitutivos e respectivos registros no país de origem, tratando-se de empresa estatal russa em forma de *holding*, que compõe Fundo de Investimentos russo;

i) O contrato proposto é de adesão, tratando-se de minuta-padrão internacional utilizada pelo fornecedor na contratação com todos os entes nacionais e subnacionais, contendo cláusulas exorbitantes, inclusive de foro, forma de pagamento, local de entrega da vacina, às quais o Estado precisará aderir, sob pena de não adquirir o imunizante;

j) A garantia contratual não é um dever emanado da Lei nº 14.124/2021, podendo a Administração adotar uma ou mais medidas acautelatórias previstas no art. 12, §6º, considerando também que a cláusula de pagamento antecipado não obriga o adiantamento do valor global do contrato, mas apenas de 25% de cada lote liberado e apto à entrega, o que poderá ser administrado pela SESPA segundo matriz de risco elaborada;

k) O Termo de Referência Simplificado contém registro de que serão adquiridas 03 (três) milhões de doses do imunizante, ao preço individual/dose de U\$-9,95 e U\$-19,90 por tratamento completo (02 doses), valores que incluem despesas ordinárias, ficando as decorrentes da logística e transporte pra retirada do produto sob responsabilidade do adquirente. O preço cotado foi definido de forma padronizada pela contratada para todo o mundo, encontrando-se na faixa de preços das demais existentes, informação atestada pela SESPA;

l) Há disponibilidade orçamentária para a despesa com a aquisição de vacina, devendo a SESPA certificar-se oportunamente dos custos estimados para logística e transporte;



GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO
PROCURADORIA CONSULTIVA

m) Consta dos autos autorização do Sr. Secretário de Estado de Saúde Pública para a contratação direta por dispensa de licitação, por meio de adesão ao contrato internacional proposto, à qual deverá ser agregada autorização também do Exmº Governador do Estado; e

n) Deve a Sespa providenciar a tradução oficial, para o português, de todos os documentos anexados em língua estrangeira, especialmente o contrato, justificativas e certificações que o fundamentam.

A i. Procuradora do feito, logo, entende que o processo administrativo de dispensa de licitação e o Contrato Internacional de Adesão atendem requisitos mínimos dispostos na Lei nº 14.124/2021, pelo que os ratifica, e sugere o encaminhamento dos autos à autoridade competente para assinatura e publicação, cm observação das recomendações apresentadas.

Ratifico o parecer apresentado e submeto-o à vossa apreciação.

Belém, 21 de março de 2021.

Robina Dias Pimentel Viana
Procuradora do Estado do Pará
Procuradora-Chefe da Procuradoria Consultiva



GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ

DECISÃO

Adotando como razões de convencimento e fundamento os elementos constantes nos autos do Processo nº 2021/305382 e no Parecer nº 000236/2021-PGE, **RATIFICO** a autorização da contratação direta, por dispensa de licitação, para a compra da vacina “Sputnik-V”.

Com base no art. 12 da Lei Federal nº 14.124/2021 e no Acórdão nº 534/2021 – TCU – Plenário, em caráter excepcional, **AUTORIZO** a pactuação em moeda estrangeira e a inclusão no contrato de cláusulas exorbitantes – como, por exemplo, de confidencialidade – porque assim tem sido exigido de todos os Estados e diversos países adquirentes, como condição para o fornecimento da vacina “Sputnik-V”.

Registro que, muito embora o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19 esteja sendo executado, ainda não há expectativa de cobertura imunológica que seja tempestiva e suficiente para a população que reside no Estado do Pará.

Ao mesmo tempo em que apenas 3,18% da população do Estado foi vacinada, a Região Metropolitana I – composta pelos Municípios de Ananindeua, Belém, Benevides, Marituba e Santa Bárbara do Pará – está com risco de contaminação aguda, pelo que foi decretada Bandeira Preta (Zona de *Lockdown*). E as demais regiões seguem com risco alto de contaminação, tendo sido decretada Bandeira Vermelha (Zona de Alerta Máximo), o que demonstra um cenário absolutamente crítico e enseja a imediata atuação do Estado no Pará para a aquisição de vacinas, para além daquelas disponibilizadas pelo Governo Federal.

Belém, 22 de março de 2021.



Assinado digitalmente por HELDER
ZAHLUTH BARBALHO:62594370215
DN: C=BR, O=ICP-Brasil,
OU=Secretaria da Receita Federal do
Brasil - RFB, OU=RFB e-CPF A1, OU=
(EM BRANCO),
OU=04835476000101, CN=HELDER
ZAHLUTH BARBALHO:62594370215
Razão: Eu sou o autor deste
documento
Localização: Belém, Pará
Data: 2021-03-22 10:52:59
Foxit Reader Versão: 10.0.1

HELDER BARBALHO
Governador do Estado



PGE
PROCURADORIA-GERAL
DO ESTADO DO PARÁ

Assinado de forma digital
por RICARDO NASSER
SEFER:81265441200

RICARDO NASSER SEFER
Procurador-Geral do Estado do Pará



GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO

Processo nº 2021.02.000347 / 2021/305382

Interessado: SESP - Secretaria de Estado da Saúde Pública

Assunto: Enfrentamento à COVID-19. Aquisição emergencial de vacina.

Ao Exmo. Sr. Governador do Estado,

1. Trata-se de processo de aquisição emergencial da vacina “Sputnik V”, visando atender 90% dos grupos prioritários, em tempo hábil para diminuir a curva de contágio da COVID-19 e desacelerar a iminente crise e consequente colapso do sistema de saúde estadual;
2. Regularmente distribuído o processo, foi exarado Parecer pela i. Procuradora do Estado Carla Melém, na qual concluiu que [a] o cenário demonstra a necessidade da vacinação urgente da população, com a priorização dos grupos mais vulneráveis; [b] estão presentes os requisitos dispostos na medida cautelar da ADPF nº 770/DF, referendada pelo Pleno do STF, o que permite a compra de vacina pelo Estado do Pará; [c] encontra-se justificada a contratação direta, por dispensa de licitação, para a aquisição das doses disponíveis de vacina junto ao fornecedor RDIF Corporate Center Limited Liability Company, administrador do Fundo Russo responsável pela vacina “Sputnik V”; [d] a Lei Federal nº 14.124/2021 autoriza que a Administração Pública adquira vacinas contra a COVID-19, inclusive antes do registro sanitário ou da autorização para uso emergencial; [e] a aquisição pretendida, por dispensa de licitação, está autorizada pelas Leis Federais nº 14.121/2021 e 14.124/2021 e devidamente justificada; [f] após a contratação, o adquirente deve pleitear autorização de importação e registro perante a ANVISA; [g] a documentação acostada aos autos é suficiente para atestar a regularidade de constituição e fiscal da empresa, no país de origem, e está regular a representação para a assinatura do contrato; [h] o contrato internacional proposto é de adesão e padronizado; [i] é possível, em caráter excepcional, cotar e estabelecer o preço em moeda estrangeira; [j] o adquirente terá 5 dias, contados do “aviso de prontidão” para manifestar seu aceite e efetivar o pagamento antecipado do preço, equivalente a 25% do valor do lote, efetivando-se os outros 75% após a entrega da vacina no local de despacho; [k] a contratação em tela dispensa a exigência de garantia do fornecedor; [l] o risco de inexecução contratual e perda do pagamento antecipado é reduzido e administrável pela matriz de risco elaborada pela SESP; [m] há justificativas para as cláusulas exorbitantes (como, por exemplo, de confidencialidade); [n] há justificativa para o preço proposto, tendo sido demonstrada sua vantajosidade; [o] os autos estão devidamente instruídos para a dispensa de licitação, **sendo necessária a juntada de autorização do Chefe do Poder Executivo Estadual**; [p] é recomendável que a SESP [p.1] providencie autorização excepcional de importação ou autorização temporária de uso emergencial ou o registro sanitário de vacinas pela ANVISA, antes do recebimento e aplicação da vacina no âmbito do PNOVC, [p.2] adote medidas para dar transparência à utilização dos recursos públicos aplicados na aquisição das vacinas (resguardando-se informações contratuais de cunho confidencial), [p.3] certifique-se (oportunamente) dos custos estimados para logística e transporte e [p.4] providencie a tradução oficial, para o português, de todos os documentos anexados em língua estrangeira (especialmente contrato, justificativas e certificações que o fundamentam).



GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO

3. A peça foi devidamente ratificada pela r. Chefia;
4. Aprovo o Parecer nº 000236/2021;
5. Encaminho-lhe os autos para ciência e formalização, informando que a autorização já devidamente assinada por V. Exa. em conjunto com o Exmo. Sr. Procurador-Geral do Estado e o contrato para a aquisição das vacinas, já foram juntados aos autos do processo;
6. Após, os presentes autos deverão ser encaminhados à SESPA para a adoção das providências indicadas no item 2[p] do presente despacho.

Em 22/03/2021.

ADRIANA FRANCO BORGES GOUVEIA
Procuradora-Geral Adjunta Administrativa



GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE PÚBLICA

Ofício nº 803/2021-GAB/SESPA

Belém, 26 de março de 2021.

Ilmo. Sr.

ANTÔNIO BARRA TORRES

Diretor Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Assunto: Solicitação de importação excepcional de vacina imunizante para Covid-19, nos termos da Lei 14.124/2021.

Prezado Diretor,

O Governo do Estado do Pará, na(s) pessoa(s) de **HELDER ZAHLUTH BARBALHO**, Governador do Estado do Pará, CPF 625.943.702-15, e de **RÔMULO RODOVALHO GOMES**, Secretário de Saúde do Estado do Pará, CPF 825.101.051-91, solicita a importação excepcional da Vacina Sputnik V, em consonância com o disposto na Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021, para uso na imunização contra a Covid-19.

A Vacina Sputnik V é fabricada na Rússia e está devidamente registrada perante o *Ministry of Health of the Russian Federation*, Órgão Sanitário do mesmo país, e dessa forma atende integralmente aos requisitos exigidos no item VI do artigo 16 da Lei 14.124/2021.

A importação da Vacina Sputnik V pelo Governo do Estado do Pará em conjunto com demais Estados da Federação obedecerá o cronograma abaixo descrito, por dose:

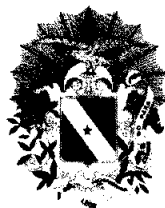
Estado	Abril/2021	Maior/2021	Junho/2021	Julho/2021	Total de doses
Pará	2.000.000	5.000.000	10.000.000	20.000.000	37.000.000

Instrui-se a presente solicitação de importação excepcional da vacina Sputnik V com os seguintes documentos, atendendo-se tanto à Lei 14.124/2021 quanto à Resolução Anvisa RDC nº 476/2021:

1. Declaração atestando o descumprimento do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19;

Tv. Lomas Valentina, 2190 - Marco, Belém - PA, 66093 - 677 - SESPA

Identificador de autenticação: 09EB390.F9EF.93A.BFB7A5B1652A5177E2
Confira a autenticidade deste documento em <https://www.sistemas.pa.gov.br/validacao-protocolo>
Nº do Protocolo: 2021/305382 Anexo/Sequencial: 59



GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE PÚBLICA

2. Declaração atestando a adoção das estratégias de monitoramento e cumprimento das diretrizes de farmacovigilância;
3. Certificado do registro do produto na Rússia, país onde o produto é fabricado.

Ressaltamos que, conquanto o Licenciamento de Importação (LI) esteja expressamente citado no inciso V do artigo 12 da RDC 476/2021 como componente deste dossiê, não se mostra possível a sua inserção neste momento. Explica-se: esse documento (Licença de Importação) somente poderá ser expedido após a devida produção dos lotes e análise e emissão dos certificados de liberação do produto, fatos que somente ocorrerão após as devidas garantias de aprovação da nacionalização da vacina pela Anvisa.

Ou seja, a efetiva produção e disponibilização da vacina encontra-se condicionada à concessão da autorização de importação excepcional por esta Agência reguladora, permitindo ao Estado de XXXX o cumprimento das exigências legais para execução do contrato de aquisição da vacina e seu uso imediato, voltado à imunização de sua população.

Haveria aqui uma precedência lógica da autorização de importação excepcional em face da licença de importação.

Pensa-se, assim, devidamente instruído a presente solicitação nos termos normativos impostos, pelo que confia em seu deferimento.

Certos de contarmos com sua costumaz presteza, estamos inteiramente à disposição para demais esclarecimentos.

HELDER ZAHLUTH BARBALHO
Governador do Estado do Pará

RÔMULO RODOVALHO GOMES
Secretário de Estado da Saúde



GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE PÚBLICA

DECLARAÇÃO

O Governo do Estado do Pará, na(s) pessoa(s) de **HELDER ZAHLUTH BARBALHO**, Governador do Estado do Pará, CPF 625.943.702-15, e de **RÔMULO RODOVALHO GOMES**, Secretário de Estado Saúde de Pública, CPF nº 825.101.051-91, vem, pela presente e na forma da lei, declarar cumprir o disposto nas normas sanitárias vigentes para a importação e distribuição de medicamentos e vacinas para Covid-19. Declaram que realizará todos os procedimentos necessários à logística, ao transporte e à administração da vacina, possuindo capacidade técnica e administrativa para garantir a qualidade, segurança e eficácia do medicamento ou vacina para Covid-19 objeto da importação, bem como adotará as estratégias de monitoramento e cumprirá as diretrizes de farmacovigilância estabelecidas pela Anvisa. Declaram, ainda, se responsabilizar pela veracidade e fidedignidade das informações aqui prestadas e estar cientes de sua responsabilidade pela qualidade, segurança e eficácia do medicamento ou vacina para Covid-19, além de assegurar a adequação da vacina Sputnik V aos fins a que se destina, com cumprimento dos requisitos legais e sanitários. Declaram, por fim, ciência de que o descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e nas demais vinculadas constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

HELDER ZAHLUTH BARBALHO

Governador do Estado do Pará

RÔMULO RODOVALHO GOMES

Secretário de Estado da Saúde

ASSINADO ELETRONICAMENTE PELO USUÁRIO: RICARDO NASSER SEFER (Lei 11.419/2006)
EM 06/04/2021 05:36 (Hora Local) - Aut. Assinatura: 9A4476883495F6C4.BF94EFC499F0F782.3288888410F0D51F-AA4589F30BB7E071





GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE PÚBLICA

DECLARAÇÃO

O Governo do Estado do Pará, por meio do seu Governador, **HELDER ZAHLUTH BARBALHO** e do seu Secretário de Estado da Saúde, **RÔMULO RODOVALHO GOMES**, infra-assinados, vêm, pela presente e, nos termos da lei, declarar o descumprimento do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, apesar dos esforços dispendidos para seus devidos planejamento e execução, aqui incluída a adesão do país ao Programa Covax Facility mantido pela Organização Mundial de Saúde. Declaram conhecer o agravamento da pandemia no país, resultando em mais de 300.000 mil mortes oficialmente reconhecidas, bem como apenas ter sido imunizado o percentual de 2,09% da população (considerada a aplicação de duas doses ou tratamento completo), a justificar a adoção de todos os esforços conjuntos dos entes federados, para contribuir com uma solução realmente eficaz, que é a imunização em massa por meio de vacinas desenvolvidas. Declaram, por fim, saber que a importação excepcional da vacina Sputnik V, indicada para a imunização contra a Covid-19, com base na Lei Federal 14.124, de 10 de março de 2021, constitui medida concreta de auxílio ao Plano Nacional acima referido, uma vez encontrar-se devidamente registrada pelo *Ministry of Health of the Russian Federation*, da Federação da Rússia, após eficácia cientificamente comprovada.

HELDER ZAHLUTH BARBALHO
Governador do Estado do Pará

RÔMULO RODOVALHO GOMES
Secretário de Estado da Saúde

De: Coordenacao de Apoio Administrativo - COADI administrativo.gadip@anvisa.gov.br
Assunto: RES: Solicitação de Importação Excepcional do Imunizante para COVID-19. Lei nº 14.124/2021.
Data: 5 de abril de 2021 16:10
Para: ricardo.sefer@pge.pa.gov.br
Cc: tlccampos2@gmail.com



Prezado(a),

Acusamos recebimento e informamos que a documentação foi cadastrada no sistema SEI sob nº 25351.909490/2021-95.

Atenciosamente,

Coordenação de Apoio Administrativo – Coadi
Gabinete do Diretor Presidente - Gadip
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
(grj)

De: Ricardo Sefer <ricardo.sefer@pge.pa.gov.br>

Enviado: segunda-feira, 5 de abril de 2021 15:51

Para: GGPAF - Gerencia Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras
<GGPAF@anvisa.gov.br>; Gabinete do Diretor Presidente
<gabinete.presidencia@anvisa.gov.br>

Cc: Thiago Campos - Subsecretário Consórcio Nordeste <tlccampos2@gmail.com>

Assunto: Solicitação de Importação Excepcional do Imunizante para COVID-19. Lei nº 14.124/2021.

Senhor Diretor,

Em nome do Estado do Pará, encaminho documentação necessária à obtenção de autorização excepcional para importação pelo Governo do Estado do Pará da vacina Sputnik-V:

- 1) Ofício nº 803/2021-GAB/SESPA
- 2) Declaração de Insuficiência PNOVCovid
- 3) Declaração de responsabilidade quanto à farmacovigilância.

Oportunamente, nos colocamos a disposição para esclarecimentos e/ou complementação de informações pelos seguintes contatos:

ricardo.sefer@pge.pa.gov.br ou 91-981216042

Sds,

Ricardo Nasser Sefer
Procurador-Geral do Estado
ricardo.sefer@pge.pa.gov.br



Quinta Diretoria
SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71205-050
Telefone: 0800 642 9782 - www.anvisa.gov.br

Ofício nº 101/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Ao Senhor
Helder Zahluth Barbalho
Governador do Estado do Pará
Tv. Lomas Valentina, 2190 - Marco
Belém - PA. CEP: 66.093-677
ricardo.sefer@pge.pa.gov.br; tlccampos2@gmail.com

Com cópia
Ao Senhor
Rômulo Rodovalho Gomes
Secretário da Saúde do Estado do Pará

Assunto: **Solicitação de autorização para importação em caráter excepcional de doses da Vacina Sputnik V.**

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.909490/2021-95.

Senhor Governador,

1. Cumprimentando-o cordialmente, em atenção ao Ofício nº 803/2021-GAB/SESPA, por meio do qual o Estado do Pará solicita a importação excepcional da Vacina Sputnik V, com fulcro no disposto na Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021, para uso na imunização contra a Covid-19, informamos que os documentos recebidos se encontram em análise, à luz da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 476, de 10 de março 2021, que “Estabelece os procedimentos e requisitos para submissão de pedido de autorização excepcional e temporária para importação e distribuição de medicamentos e vacinas contra Covid19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2), nos termos da Lei nº 14.124, de 2021”.
2. Após a verificação dos documentos da instrução processual e considerando o interesse de onze Estados da Federação na importação da referida vacina, dirigimo-nos a Vossa Excelência para sugerir o agendamento de reunião de trabalho entre os Governadores e os diretores desta Agência, com o objetivo de darmos continuidade às tratativas referentes aos pedidos de importação em caráter excepcional.
3. Por oportuno, informamos que foi solicitado o apoio do Fórum Nacional de Governadores,

para coordenação de dia e horário acessível a todos os nove Governadores com vistas à realização da referida reunião. Esta Agência sugere que o encontro seja realizado na próxima terça-feira, dia 06 de abril, às 15 horas ou em qualquer outro horário que seja da conveniência dos governadores.

4. Informamos, ainda, que até o momento, a Anvisa recebeu pedidos de importação da vacina Sputnik V dos seguintes Estados: Bahia, Acre, Rio Grande do Norte, Maranhão, Mato Grosso, Piauí, Ceará, Pernambuco, Sergipe, Rondônia e Pará.

5. Permanecemos à disposição para os esclarecimentos eventualmente necessários.

Anexos: I - Ofício nº 135/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI nº 1393499).

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 05/04/2021, às 18:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 05/04/2021, às 18:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 05/04/2021, às 18:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 05/04/2021, às 19:16, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1396104** e o código CRC **20B69CF2**.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.909490/2021-95

SEI nº 1396104

FOLHA DE DESPACHO

Ao Exmo. Secretário de Estado de Saúde,

Tendo em vista a assinatura do contrato objeto do presente processo, conforme já anexado aos autos, remeto o PAE para ciência e demais encaminhamentos sobre a presente contratação, notadamente em observância aos termos do Parecer da PGE (eventos 52 a 54), aprovado pelo despacho constante do evento 57.

Ricardo Nasser Sefer
Procurador-Geral do Estado

FOLHA DE DESPACHO

Ao Gabinete,
DE ORDEM.

Encaminho os autos constando o despacho da PGE endereçada ao Sr. Secretário.

Ana Paula Nascimento
CONJUR/SESPA

PROCESSO: 2021/305382

INTERESSADO: SESPA

ASSUNTO: PLANO NACIONAL DE OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO

À SAGA

Considerando o teor do despacho do Procurador-Geral do Estado, remeto os autos para conhecimento e demais providências constantes no parecer da PGE (seq. 52-54) aprovado pelo despacho do seq. 57.

Belém, 06 de abril de 2021.

RÔMULO RODOVALHO GOMES
Secretário de Estado de Saúde Pública

FOLHA DE DESPACHO

Processo nº 2021/305382

Interessado: Divisão de Vigilância em Saúde

Assunto: Aquisição emergencial de vacinas para imunização contra a COVID-19 – Sputnik-V

Ao GT Contratos e Convênios/SESPA

Diante do teor do Parecer nº 000236/2021 PGE (seq. 52-54), aprovado pela Procuradora-Geral Adjunta Administrativa (seq. 57), encaminham-se os autos para providências quanto à tradução oficial para o português dos documentos em língua estrangeira e publicação no portal da transparência, salvo as informações de cunho confidencial, tendo em vista que as providências para autorização excepcional de importação já foram adotadas (seq. 59-61).

Belém, 08 de abril de 2021.

ARIEL DOURADO SAMPAIO MARTINS DE BARROS

Secretário Adjunto de Gestão Administrativa

Gabinete do Diretor-Presidente - Chefe de Gabinete
SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71205-050
Telefone: 0800 642 9782 - www.anvisa.gov.br

Ofício nº 807/2021/SEI/GADIP-CG/ANVISA

Ao Senhor
Helder Zahluth Barbalho
Governador do Estado do Pará
Tv. Lomas Valentina, 2190 - Marco
Belém - PA. CEP: 66.093-677
ricardo.sefer@pge.pa.gov.br; tlccampos2@gmail.com

Com cópia
Ao Senhor
Rômulo Rodovalho Gomes
Secretário da Saúde do Estado do Pará

Assunto: Solicitação de autorização para importação em caráter excepcional de doses da Vacina Sputnik V.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.909490/2021-95.

Senhor Governador,

1. Cumprimentando-o cordialmente, em atenção ao Ofício nº 803/2021-GAB/SESPA, por meio do qual o Estado do Pará solicita a importação excepcional da Vacina Sputnik V, com fulcro no disposto na Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021, para uso na imunização contra a Covid-19, informamos que os documentos recebidos se encontram em análise, à luz da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 476, de 10 de março 2021, que "Estabelece os procedimentos e requisitos para submissão de pedido de autorização excepcional e temporária para importação e distribuição de medicamentos e vacinas contra Covid19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2), nos termos da Lei nº 14.124, de 2021".

2. Após verificação da instrução processual, o pleito atende aos requisitos estabelecidos pelos incisos I a IV do art. 12 da RDC 476/2021. Contudo, a Anvisa, para oferecer o parecer estabelecido no caput do art. 16 da Lei nº 14.124/2021, deve conferir se o registro concedido pela autoridade sanitária internacional alcançou os requisitos mínimos de qualidade, segurança e eficácia, conforme estabelecido pelo § 3º desse mesmo artigo. Nesse sentido, verifica-se que o Certificado de Registro emitido pelo Ministério da Saúde da Rússia não veio consubstanciado por relatório técnico ou dossiê, que ateste os aspectos de qualidade, segurança e eficácia da vacina que subsidiaram a decisão da autoridade

estrangeira.

3. Diante disso, a Anvisa agiu de ofício, até mesmo antes de promover diligência no presente processo, para tentar obter as informações que superassem a deficiência apontada, não obtendo, até o momento, sucesso nessa iniciativa.

4. Nesse sentido, a assessoria de assuntos internacionais da Agência, a fim de contribuir com o esforço de obtenção de informações técnicas necessárias para suprir eventuais lacunas de informação, notadamente a ausência do "relatório técnico da avaliação das vacinas" previsto no § 3º do Art. 16 da Lei 14.124/2021, adotou iniciativas como:

- envio de pedidos de informações às autoridades da Rússia, da Argentina e do México;

- realização de reuniões com a Agência Europeia de Medicamentos (EMA);
- busca de informações sobre eventos adversos nos países que estão utilizando a vacina;

- participação de servidores da Anvisa no processo de avaliação da vacina pela OMS, bem como realização de reuniões de coordenação com a OMS;

- interlocução com o Ministério das Relações Exteriores, tanto em Brasília, quanto com a Embaixada do Brasil em Moscou, em busca de apoio para a obtenção de informações;

- tentativas de contatos em alto nível com as autoridades reguladoras russas, com o objetivo de lograr acesso às informações pendentes;

- avaliação e preparação de missão de inspeção da Anvisa à Rússia; e

- realização de reunião com o Fundo Russo e Ministério da Saúde da Rússia, no dia 07/04, para solicitação do relatório técnico de análise da autoridade da Rússia.

5. Ainda, na tentativa de suprir as informações necessárias, a Anvisa realizou reunião com os Governadores para tratar dos pedidos de importação e informar que ainda não fora possível obter informação que ateste os requisitos estabelecidos pelo § 3º do art. 16 da Lei nº 14.124/2021 (qualidade, segurança e eficácia) afiançados pelo registro concedido pela autoridade Russa. Também foi realizada reunião técnica com representantes do consórcio de governadores do nordeste, com o objetivo de tratar do cumprimento do aspecto legal que determina que o relatório da avaliação das vacinas contra a Covid-19, emitido ou publicado pelas autoridades sanitárias internacionais, deverá ser capaz de comprovar que a vacina atende aos padrões de qualidade, de eficácia e de segurança estabelecidos pela OMS ou pelo ICH e pelo PIC/S.

6. Até o momento, a Anvisa não teve acesso ao citado relatório e o certificado de registro enviado não apresenta as informações estabelecidas pela Lei nº 14.124/2021, na medida que não é possível, a partir dele, inferir que a vacina atende aos padrões de qualidade, de eficácia e de segurança estabelecidos pela OMS ou pelo ICH e pelo PIC/S.

7. Diante do exposto, com fulcro no § 2º do art. 16 da Lei nº 14.124/2021, a Anvisa requer a apresentação do relatório técnico de avaliação emitido ou publicado pela autoridade sanitária responsável pela aprovação do registro da referida vacina (§ 3º do art. 16 da Lei nº 14.124/2021) ou, ainda, de outras informações quanto aos aspectos técnicos de qualidade, segurança e eficácia da vacina que aporem para o preenchimento do requisito legal. Dados referentes ao uso da vacina por outros países também podem ser úteis no cenário de autorização de importação da vacina para uso no Brasil.

8. Ressalto que a Anvisa continuará envidando todos os esforços necessários, a

fim de receber o relatório técnico de avaliação da vacina ou, ainda, de prospectar informações que possam atender as exigências da Lei nº 14.124/2021, para subsidiar a Agência na avaliação do pleito.

9. Por fim, esclareço que, conforme Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021, os prazos para decisão da Anvisa estão vinculados com o conteúdo das informações apresentadas. Ademais, o § 4º do art. 12 da RDC 476/2021 estabelece que as solicitações de esclarecimentos feitas pela Anvisa suspendem a contagem do prazo até que elas sejam atendidas.

10. Agradeço antecipadamente pela compreensão e, munido da intenção comum de disponibilizar vacinas com qualidade, segurança e eficácia à população, coloco-me à disposição para todos os esclarecimentos que se façam necessários.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Karin Schuck Hemesath Mendes, Chefe de Gabinete**, em 08/04/2021, às 15:32, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1401653** e o código CRC **5265ACAE**.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.909490/2021-95

SEI nº 1401653

FOLHA DE DESPACHO

A SAGA

Trata os autos de Solicitação de autorização para importação em caráter excepcional de doses da Vacina Sputnik V.

CONSIDERANDO deliberação pelo Exmo. Sr. Secretário Adjunto de gestão Administrativa seq. 65 no qual: *...”encaminham-se os autos para providências quanto à tradução oficial para o português dos documentos em língua.”*

CONSIDERANDO que não temos contrato para tradução oficial de documentos em língua estrangeira para o português;

Isto posto, retorna-se para deliberação, com sugestão de contratação emergencial dos referidos serviços.

12.04.21

TOMAZ BRITO

Assessor GT Contratos e Convênios/ SESP

FOLHA DE DESPACHO

Processo nº 2021/305382

Interessado: Divisão de Vigilância em Saúde

Assunto: Aquisição emergencial de vacinas para imunização contra a COVID-19 – Sputnik-V

Ao Departamento de Administração e Serviços/SESPA

Diante do teor do Parecer nº 000236/2021 PGE (seq. 52-54), aprovado pela Procuradora-Geral Adjunta Administrativa (seq. 57), bem como diante da informação de inexistência de contrato vigente para a tradução oficial para o português dos documentos em língua estrangeira e publicação no portal da transparência, salvo as informações de cunho confidencial, prestada pelo GTCC/SESPA (seq. 67), encaminham-se os autos para providências quanto à abertura de processo para a contratação dos serviços de tradução juramentada.

Belém, 23 de abril de 2021.

ARIEL DOURADO SAMPAIO MARTINS DE BARROS

Secretário Adjunto de Gestão Administrativa

FOLHA DE DESPACHO

PROCESSO Nº: 2021/305382

INTERESSADO:

ASSUNTO:

À DIVISÃO DE SERVIÇOS GERAIS

De ordem,

Encaminhamos os autos para ciência e providências cabíveis quanto à abertura de processo para a contratação dos serviços de tradução juramentada, considerando os termos do despacho da SAGA (anexo/sequencial 68).

Em, 29/04/2021

MAURO FONSECA DE SOUZA

Administrador/DAS



Gabinete do Diretor-Presidente - Chefe de Gabinete
SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71205-050
Telefone: 0800 642 9782 - www.anvisa.gov.br

Ofício nº 1042/2021/SEI/GADIP-CG/ANVISA

Ao Senhor
Helder Zahluth Barbalho
Governador do Estado do Pará
Tv. Lomas Valentina, 2190 - Marco
Belém - PA. CEP: 66.093-677
E-mail: ricardo.sefer@pge.pa.gov.br; tlccampos2@gmail.com

Com cópia
Ao Senhor
Rômulo Rodovalho Gomes
Secretário da Saúde do Estado do Pará

Assunto: **Solicitação de autorização para importação em caráter excepcional de doses da Vacina Sputnik V.**

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.909490/2021-95.

Senhor Governador,

1. Cumprimentando-o cordialmente, em atenção ao Ofício nº 803/2021-GAB/SESPA, por meio do qual o Estado do Pará solicita a importação excepcional da Vacina Sputnik V, com fulcro no disposto na Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021, para uso na imunização contra a Covid-19, informo que a Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária decidiu, por unanimidade, **NÃO AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, da vacina Sputnik V, solicitada pelo Estado do Pará e Município de Maricá/RJ, nos termos do voto do relator – Voto nº 124/2021/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1435313).

Anexos: I - Voto nº 124/2021/SEI/DIRE5/Anvisa

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Karin Schuck Hemesath Mendes, Chefe de Gabinete**, em 04/05/2021, às 19:04, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.

Identificador de autenticação: D8B4708.9F25.752.4D33D2B7ED15F6C909

Confira a autenticidade deste documento em <https://www.sistemas.pa.gov.br/validacao-protocolo>
file:///C:/Users/MAURCI~1/AppData/Local/Temp/Oficio_1438070.htm do 1438070, 2021/305382 Anexo/Sequencial: 70



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1438070** e o código CRC **4A9BD99C**.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.909490/2021-95

SEI nº 1438070

ASSINADO ELETRONICAMENTE PELO USUÁRIO: Ana Greice Borges Mokarzel (Lei 11.419/2006)
EM 06/05/2021 10:47 (Hora Local) - Aut. Assinatura: E906363CCFC8E50.F0E19395EF022935.883B67960520FA89.7206343E815CB563