



Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Gabinete da Secretaria Executiva

NOTA INFORMATIVA Nº 40/2021-SE/GAB/SE/MS

LINHA DO TEMPO DA CONTRATAÇÃO DA VACINA SINOVAC BUTANTAN

Trata-se de análise técnica da Contratação da Vacina SINOVAC BUTANTAN. Contudo, antes de adentrarmos no mérito, impende realizar algumas breves considerações que possibilitaram e conduziram à contratação, vejamos:

1. DAS NORMAS REGULAMENTADORAS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E DO PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES

Em 30 de outubro de 1975, com a **Lei nº 6.259**, o Brasil normatizou e organizou a sua vigilância epidemiológica (informações, investigações e levantamentos) e instituiu o **Programa Nacional de Imunizações (PNI)**, cabendo ao Ministério da Saúde sua elaboração, com competência para definir sobre as vacinações subvencionadas pelos Governos Federal, Estaduais e Municipais, em todo o território nacional.

Segundo a mencionada Lei, cabe ainda ao Ministério da Saúde a coordenação e o apoio, técnico, material e financeiro, assim como, a execução do PNI, em âmbito nacional e regional.

A **execução do PNI** e suas ações relacionadas são de responsabilidade das Secretarias de Saúde das Unidades Federadas, ou órgãos e entidades equivalentes, nas áreas dos seus respectivos territórios, **cabendo a União a aquisição e a distribuição de medicamentos**, a serem custeadas pelos órgãos federais interessados.

Em 12 agosto de 1976, o **Decreto nº 78.231** regulamentou a **Lei nº 6.259**, de 30 de outubro de 1975, dispondo sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica e do Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica.

Em 23 de setembro de 1976, foi promulgada a **Lei nº 6.360**, dispondo sobre normas de fabricação e a comercialização de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, que são sujeitas a Vigilância Sanitária, à época exercida pelo Ministério da Saúde.

Em 19 de setembro de 1.990, a **Lei nº 8.080 instituiu o Sistema Único de Saúde (SUS)**, dispondo sobre o conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público.

Definiu também as atribuições do Conselho Nacional do Secretários de Saúde (CONASS) e do Conselho Nacional das Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), como entidades representativas dos entes estaduais e municipais para tratar de matérias referentes à saúde e declarados de utilidade pública e de relevante função social e estabeleceu que a Comissão Intergestores Tripartite é reconhecida como foro de negociação e pactuação entre gestores, quanto aos aspectos operacionais do Sistema Único de Saúde (SUS).

Essa Lei materializou a **gestão tripartite do SUS**, definindo as competências e atribuições do Governo Federal (pactuadas com o CONASS e o CONASEMS), dos estados, municípios e do Distrito Federal.

Em 26 de janeiro de 1999, por meio da **Lei nº 9.782**, foi criada a **Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**. Com isso, a competência citada na **Lei nº 6.360** passou a ser exercida pela **ANVISA**, órgão responsável pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, com as seguintes atribuições:

- a) anuir com a **importação e exportação**^[1] de medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias^[2];
- b) conceder **registros** de produtos, segundo as normas de sua área de atuação^[3] e,

c) conceder e cancelar o **certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação**.[\[4\]](#)

Assim, somente após terem sido cumpridas as fases **de controle e de fiscalização** de produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde, que ocorrem as fases **de registro e de licença para importação** (em se tratando de produto estrangeiro). Cumpridas estas fases, a ANVISA pode conceder a **autorização para comercialização dos produtos**.

Ou seja, nenhum produto será autorizado, disponibilizado ao uso e incorporado ao Sistema Único de Saúde sem a **prévia autorização** da Agência de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Em 16 de dezembro de 2010, a ANVISA editou a Resolução de Diretoria Colegiada - **RDC nº 55/2010**, que dispõe sobre o registro de produtos biológicos novos e produtos biológicos e dá outras providências.

Em 28 de abril de 2011, a **Lei nº 12.401** criou **Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC**, órgão colegiado de caráter permanente, integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde, que tem por objetivo assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, bem como na **constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas**.

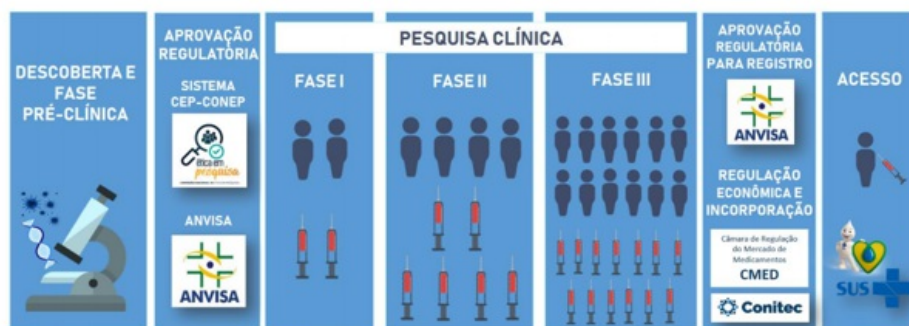
Em 21 de dezembro de 2011, **Decreto nº 7.646** passou a dispor, em seu artigo 15, sobre o funcionamento da CONITEC, órgão responsável pela análise de incorporação, exclusão e alteração pelo SUS de tecnologias em saúde e pela constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.

Conforme ainda consta do citado artigo 15, em se tratando de medicamentos, como as vacinas, é preciso que haja a aprovação do preço na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, para posterior aquisição pelo Ministério da Saúde.

Observando o embasamento legal e sua cronologia, verifica-se a forma com que se organizou a saúde pública no Brasil, passando pelas ações de vigilância epidemiológica e pela instituição do Programa Nacional de Imunização chegando até a criação do Sistema Único de Saúde. A partir da criação da ANVISA e da CONITEC complementou-se a estruturação dos órgãos que são responsáveis pela incorporação de tecnologias em saúde e protocolos clínicos bem como pelo controle, fiscalização, registro e comercialização de medicamentos e produtos.

Desta forma, até o advento da pandemia, havia um marco legal que disciplinava todas as fases e etapas para que um imunobiológico fosse adquirido e franqueado para o uso.

Tais normas impunham que uma vacina precisava estar registrada na Anvisa, incorporada ao SUS por indicação da CONITEC e precificada pela CMED, para constar no orçamento e então ser adquirida pelo Ministério da Saúde para ser disponibilizada à população brasileira.



Fonte: Elaboração própria (CGPCLIN/Decit/SCTIE/MS, 2020).

[\[5\]](#)

2. DA PANDEMIA E DO PLANO NACIONAL DE OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 – 1ª EDIÇÃO

A Covid-19 é a maior pandemia da história recente da humanidade causada pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2). Trata-se de uma infecção respiratória aguda potencialmente grave e de distribuição global, que possui elevada transmissibilidade entre as pessoas por meio de gotículas respiratórias ou contato com objetos e superfícies contaminadas.

Os primeiros casos da doença foram identificados em dezembro de

2019, na cidade de Wuhan, na China.[6]

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), cerca de 80% das pessoas com Covid-19 se recuperam da doença sem precisar de tratamento hospitalar. Uma em cada seis pessoas infectadas pelo SARS-CoV-2 ficam gravemente doentes e desenvolvem dificuldade de respirar. Os idosos e pessoas com comorbidades, tais como pressão alta, problemas cardíacos e do pulmão, diabetes ou câncer, têm maior risco de ficarem gravemente doentes. No entanto, qualquer pessoa pode se infectar com o vírus da covid-19 e evoluir para formas graves da doença.

Para conseguir atingir o objetivo de mitigação dos impactos da pandemia, diversos países e empresas farmacêuticas estavam e continuam empreendendo esforços na pesquisa, no desenvolvimento e na produção de uma vacina segura e eficaz contra a Covid-19, e no monitoramento das vacinas que já se encontram com liberação para uso emergencial e/ou registradas em alguns países.

Em de fevereiro de 2020, por intermédio da **Portaria nº 188**, o Ministro da Saúde, no uso de suas atribuições e em conformidade com o Decreto nº 7.616, de 17 de novembro de 2011, **declarou Emergência em Saúde Pública de importância Nacional (ESPIN)** em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV).

Em 6 de fevereiro de 2020, foi editada a **Lei nº 13.979**, que **regulamentava as ações** que deveriam ser tomadas em decorrência do novo coronavírus. Mesmo dispondo sobre as medidas de emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus, a Lei nº 13.979 não abarca os modelos contratuais que seriam utilizados para a contratação de vacinas contra a COVID-19.

Ainda no mês de março de 2020, as equipes da SCTIE / Ministério da Saúde **iniciaram a prospecção** e o acompanhamento das pesquisas e do desenvolvimento de vacinas no mundo. Avaliando a robustez dos laboratórios, a tecnologia empregada, as fases de desenvolvimento e principalmente a segurança e a eficácia.

Em circunstâncias normais, o **tempo** para o **desenvolvimento** completo de uma **vacina** para uso em humanos **leva 15 a 20 anos** e envolve **diversas fases de avaliação**. A partir do conhecimento acumulado com os coronavírus SARS-CoV e MERS-CoV (da síndrome respiratória aguda grave e do Oriente Médio), foi possível acelerar o desenvolvimento de uma vacina contra o Sars-CoV-2, por serem vírus pertencentes à mesma família.

Atualmente, existem quatro grandes grupos de plataformas:

- **Vírus** (atenuado ou inativado), como as vacinas Coronavac – Sinovac / Butantan e Covaxin / Bharat Biotech e da Sinopharm Beijing.
- **Proteínas** (do vírus alvo produzidas laboratorialmente), como as vacinas Novavax, Sanofi / Pasteur e Covaxx.
- **Vetor viral** (utiliza a estrutura de outro vírus - adenovírus), como as vacinas Oxford/AstraZeneca / Fiocruz, Janssen, CanSino e Sputnik V do Instituto Gamaleya.
- **Ácidos nucleicos** (DNA ou RNA do vírus alvo), como as vacinas Pfizer e Moderna.

Sobre a **tecnologia inovadora do RNA mensageiro**, essa vacina é formada por uma molécula de RNA, que dá a receita para a produção da proteína Spike, que o novo coronavírus usa para entrar na célula. A molécula é encapsulada em uma bolha de lipídios. São produtos sintéticos, produzidos quimicamente, ou por biologia molecular, sem origem animal.

A ideia de usar RNA em vacinas existe há quase três décadas. Mas as aplicações da tecnologia enfrentarão alguns desafios. Os efeitos colaterais podem ser preocupantes. A urgência da Covid-19 acelerou o progresso em alguns desses problemas, mas a estratégia pode ser abandonada quando a crise diminuir." **"A tecnologia de RNA se provou, mas ainda não está pronta"**, diz Philip Dormitzer, chefe de pesquisa de vacinas virais da Pfizer.[7]

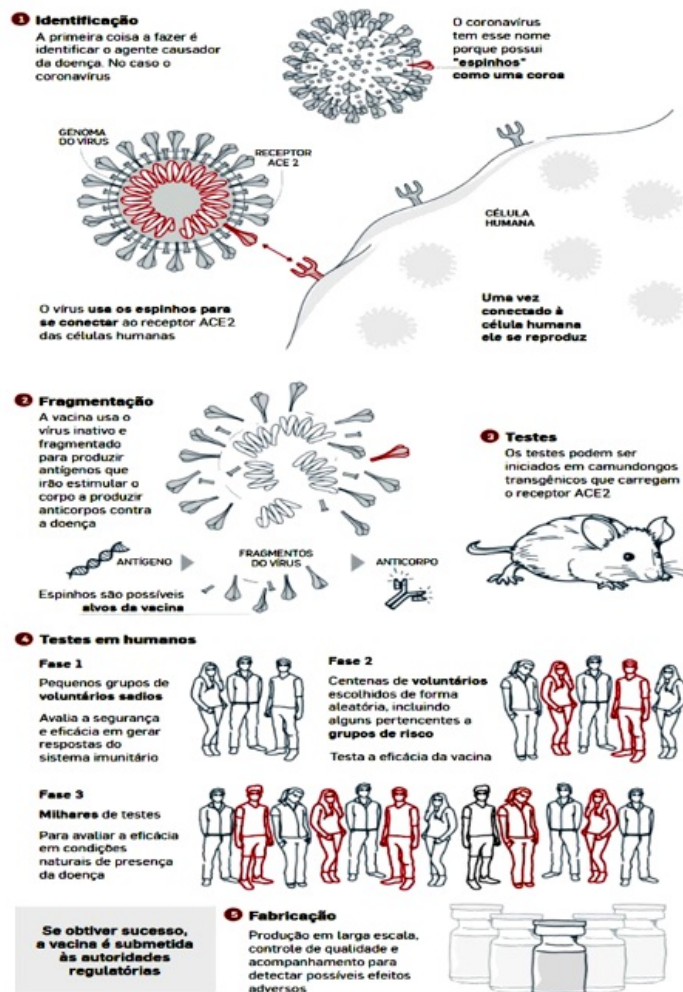
Essa tecnologia inovadora era desconhecida e inspirava cuidados especiais para ser estudada, acompanhada e aprovada pelas agências reguladoras, principalmente quanto aos aspectos segurança e eficácia. As vacinas de mRNA, ou RNA mensageiro, eram um problema sobre o qual os cientistas mantinham um silêncio preocupante, pois até o início da pandemia 12 candidatos a vacina baseados nesta nova tecnologia haviam sido submetidas a ensaios clínicos e nenhuma foi aprovada[8].

Com a pandemia de SARS-Cov-2, os grandes laboratórios mundiais

passaram a testar vacinas, com estudos desenvolvidos em fases: pré-clínica ou não clínica e, por último, as três fases clínicas (necessárias à obtenção da aprovação sanitária), quando são realizadas testagens em seres humanos, conforme consta do gráfico[9] abaixo:

Como faz a vacina

Vacinas precisam de muitos estágios de desenvolvimento. Desde a criação, passando por testes em animais e humanos, até a aprovação por órgãos reguladores e a fabricação



Em 18 de maio de 2020, através do OFÍCIO CIRCULAR Nº 62/2020, da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, ficou determinando que **todos os processos** fossem **encaminhados à Diretoria de Integridade**, por meio do Sistema Eletrônico de Informação - SEI, para posterior envio ao Tribunal de Contas da União e à Controladoria Geral da União.

Esse protocolo foi criado para e evitar a ocorrência de fragilidades na contratação e na instrução processual quando da aquisição de bens, serviços e insumos de saúde para o enfrentamento da pandemia da Covid-19:

1. Em virtude da necessidade de enfrentamento da emergência de saúde pública decorrente do coronavírus, a Lei nº 13.979/2020 dispõe sobre as medidas que flexibilizam os procedimentos para as aquisições de bens, serviços e insumos de saúde.
2. Nesse contexto, foram identificadas, pelo Tribunal de Contas da União - TCU e pela Controladoria-Geral da União - CGU, em processos de contratação, fragilidades na instrução processual, que podem comprometer o andamento e os resultados na aquisição de bens, serviços e insumos de saúde.
3. Essas fragilidades podem resultar em possíveis irregularidades, tais como: compra com valor acima do mercado; aquisições em quantidades ou especificações técnicas inadequadas; contratações com empresas incapazes de atender as condições necessárias para o fornecimento dos bens nas quantidades, qualidades e prazos adequados.
4. Com o intuito de reduzir os riscos de falhas nas contratações do Ministério da Saúde, ao longo da elaboração do Termo de Referência - TR ou Projeto Básico - PB, a Diretoria de Integridade - DINTEG/MS deverá ser consultada para prestar assessoramento técnico, sempre que necessário.

À medida que se identificaram os laboratórios que possuíam vacinas em fases avançadas de estudos clínicos e com maior chance de lograr êxito no desenvolvimento, passou-se a acompanhar também: o Interesse em se submeter às normas sanitárias da ANVISA; os graus de segurança e de eficácia

e se possuíam disponibilidade de doses em quantitativos proporcionais à demanda brasileira.

Até 23 de outubro de 2020, foram identificadas 270 vacinas em desenvolvimento contra SarsCoV-2, das quais **51 estavam na fase clínica**^[10]. Dessas, 10 vacinas estavam em estágio mais avançado (**fases II/III e III**): Universidade de Oxford/AstraZeneca; Sinovac Biotech/Dynavax; Moderna/NIAID/Lonza; Wuhan Institute of Biological Products/Sinopharm; Beijing Institute of Biological Products/Sinopharm; Janssen Pharmaceutical Companies; Pfizer/BioNTech; CanSino Biological Inc; Gamaleya Research Institute of Epidemiology and Microbiology; e Novavax Inc. 19 vacinas estavam nas **fases I/II e II**; e 22 vacinas estavam na **fase I**.

Assim, diante da emergência global, estimava-se que o desenvolvimento da vacina contra o Sars-CoV-2 ocorreria no menor tempo possível, sem descuidar do fundamental cumprimento de todas as etapas. Lembrando que, **mesmo após a aprovação por órgãos regulatórios e a obtenção do registro definitivo, iniciar-se-ia a fase IV de estudos clínicos, com o acompanhamento da vacinação em massa e seus efeitos adversos.**

Com base nesses acompanhamentos, o Ministério da Saúde deu início às tratativas para a **negociação, contratação e a aquisição** de vacinas, tais como: encomenda tecnológica celebrada entre Oxford / AstraZeneca e Fiocruz; adesão ao consórcio Covax Facility; Coronavac com o Instituto Butantan; Pfizer; Janssen; Covaxin; Sputnik V; e Moderna.

O objetivo do Governo Federal, conforme amplamente divulgado em coletivas de imprensa e entrevistas, era a obtenção, por intermédio do Ministério da Saúde, do **maior número de doses de vacinas, no menor prazo possível**, seguindo os princípios da administração pública e desde que tivessem a segurança e a eficácia previamente garantidas pela Anvisa, uma **Agência de Estado INDEPENDENTE**, que não sofre interferências do Governo.

Face a progressão da pandemia da COVID-19, a ANVISA, com o objetivo de adequar a legislação e os protocolos para o desenvolvimento, registro e comercialização de imunizantes, editou e adotou as seguintes normas sanitárias:

a) em 17 de março de 2020, a **RDC 348/2020** (Define os **critérios e os procedimentos extraordinários e temporários** para tratamento de **petições de registro de medicamentos**, produtos biológicos e produtos para diagnóstico in vitro e mudança pós-registro de medicamentos e produtos biológicos em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus);

b) em 26 de agosto de 2020, a **RDC nº 415/2020** (Define **novos critérios e procedimentos extraordinários** para tratamento de petições de **registro e mudanças pós-registro** de medicamentos e produtos biológicos em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus), que atribui a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) a avaliação de registros e licenciamento das vacinas^[11];

c) em 02 de dezembro de 2020, atenta aos fatos, a exemplo da flexibilização das normas sanitárias quanto a autorização para o uso de vacinas, tal como ocorreu com as agências sanitárias de diversos países do mundo, a **ANVISA** elaborou o **Guia sobre os requisitos mínimos para submissão de solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19**^[12], prevendo, dentre outros, que: **"A submissão deve ser realizada por empresa devidamente regular perante a Anvisa"**; e

d) em 10 de dezembro de 2020, a **RDC nº 444/2020**, (**Estabeleceu a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19** para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus - SARS-COV-2).

A referida RDC é de extrema importância no contexto do processo de negociação e aquisição de imunobiológicos pela Administração Pública, porquanto permitiu a **inclusão de nova modalidade de autorização sanitária no ordenamento normativo nacional**, permitindo que as regras de vigilância sanitária brasileiras fossem adaptadas à premência imposta pela pandemia de Covid-19. **Entretanto, apenas o ajuste no regulamento sanitário nacional não seria suficiente para a celebração de contratos de vacinas para a**

Covid-19.

Em 03 de setembro de 2020, a Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) do Ministério da Saúde editou a Portaria GAB/SVS nº 28[13], que instituiu a **Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis (CTAIDT)**, que funcionou sob a coordenação do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DIDT/SVS).

Essa Câmara Técnica tinha como objetivo colaborar na elaboração do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 (que seria executado simultaneamente ao Programa Nacional de Imunizações), prestando consultoria e assessoramento e emitindo parecer técnico em matérias específicas de interesse.

Seu trabalho foi dividido em dez eixos, que balizaram a elaboração do **Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19**, a saber:

- Situação epidemiológica e definição da população-alvo para vacinação;
- Atualização de vacinas contra a Covid-19 em estudo;
- Farmacovigilância;
- Sistemas de Informações;
- Operacionalização da campanha para vacinação;
- Monitoramento, Supervisão e Avaliação;
- Orçamento para operacionalização da vacinação;
- Estudos de monitoramento pós marketing;
- Comunicação; e
- Encerramento da campanha de vacinação.

Como conclusão inicial do trabalho de assessoramento dessa Câmara Técnica, em 16 de dezembro de 2020, em cerimônia no Palácio do Planalto, foi lançado o **Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 – 1ª Edição**[14].

Na ocasião, foram apresentados os Grupos Prioritários a serem vacinados e estimativa de doses de vacinas necessárias, o faseamento das etapas para operacionalizar a vacinação, assim como campanha publicitária, rede de frio, planejamento logístico e insumos necessários, dentre outros aspectos. O Plano se encontra na 9ª Edição[15] e a Câmara Técnica continua ativa.

3. DA LEGISLAÇÃO VIGENTE E DAS AÇÕES COM VISTAS À REGULAÇÃO SANITÁRIA, À PRODUÇÃO, À AQUISIÇÃO E À IMPORTAÇÃO DE VACINAS

3.1. PRODUÇÃO NACIONAL

Desde o início das tratativas e negociações em busca de vacinas, essa foi a principal intenção do opção do Governo Federal, que, por intermédio do Ministério da Saúde, direcionou todos os esforços para o desenvolvimento e o fortalecimento do Complexo Industrial de Saúde, visando à produção nacional de imunobiológicos contra a Covid-19, transferência de tecnologia, que possibilita a independência de importação de IFA e investimentos para infraestrutura e capacitação de recursos humanos, possibilitando independência quanto à produção de vacinas pelo Brasil.

Durante as negociações, sempre se buscava a possibilidade de transferir a tecnologia de vacinas e do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) para produção no Brasil, o que se materializou em laboratórios públicos – na Fiocruz (integralmente), no Butantan (com IFA importado) – e na iniciativa privada – em processo de licenciamento e produção com a União Química.

Dentre as maiores aquisições de vacinas pelos contratos inicialmente celebrados, destacam-se as vacinas:

- AstraZeneca produzida pela Fiocruz, que recebeu transferência de tecnologia para produção do IFA e da vacina (inicialmente com IFA importado), tendo iniciado para o segundo semestre de 2021 a produção inteiramente nacional; e
- Coronavac produzida pelo Butantan, que está produzindo a vacina com IFA importado e informou que estaria produzindo o IFA

no Brasil no segundo semestre de 2021, mas não se materializou até o momento.

3.2. **VACINA OXFORD-ASTRAZENECA - FIOCRUZ**

Em 26 de junho de 2020, por meio do Ofício nº 743/2020/DATDOF/CGGM/GM/MS, o MS manifestou ao Embaixador Britânico a intenção de firmar acordo de compra dos insumos para produção da vacina, incluindo a necessária transferência de tecnologia de formulação, envase e controle de qualidade necessários para o seu registro, produção e distribuição no Brasil, inicialmente com a previsão de IFA para 70 milhões de doses.

Até aquela data (26 de junho de 2020), havia 205 vacinas candidatas, dentre as quais 26 estavam em fase clínica de desenvolvimento, conforme levantamento registrado na 5ª atualização do documento de monitoramento global de vacinas (0017307781 p.298):

9 estavam na fase I: Imperial College London / VacEquity Global Health; CureVac AG; Symvivo Corporation; Shenzhen Geno-Immune Medical Institute; Medicago Inc.; GSK / Clover Biopharmaceuticals Inc. / CEPI/Dynavax; GSK / University of Queensland / CEPI / Dynavax; Anhui Chongqing Zhifei Biological E Ltd; Institute of Microbiology; Gamaleya Research Institute of Epidemiology and Microbiology;

14 na fase I/II: Janssen Pharmaceutical Companies; Pfizer / BioNTech / Fosun Pharma; Walvax Biotechnology / Suzhou Abogen Biosciences / PLA Academy of Military Sciences; Shenzhen Geno-Immune Medical Institute; Shenzhen Third People's Hospital; Wuhan Institute of Biological Products/Sinopharm; Beijing Institute of Biological Products / Sinopharm; **Sinovac** Biotech / Dynavax; Novavax Inc. / Emergent Biosolutions Inc / CEPI; Aivita Biomedical, Inc.; Immunovative Therapies, Ltd.; Chinese Academy of Medical Sciences / West China Second University Hospital / Yunnan Center for Disease Control and Prevention; Inovio Pharmaceuticals / Beijing Advaccine Biotechnology / VGXI Inc. / Richter-Helm BioLogics / Ology Bioservices; Genexine / Binex / GenNBio / KAIST / POSTECH;

2 na fase II: CanSino Biological Inc; Moderna / NIAID / Lonza (as únicas na fase II); e

1 na fase II/III: **Universidade de Oxford/AstraZeneca** (a única na fase II/III).

Dessa forma, é possível observar que, até o dia 26 de junho de 2020, a vacina de Oxford/AstraZeneca era a mais avançada em fase de desenvolvimento, **a única nova vacina que até aquele momento tinha aprovação ética da Conep**, concedida em 03 de junho de 2020 (0017355988 p.169-240) (Brasil, 2020i), para iniciar o ensaio clínico no Brasil, **com inclusão do primeiro paciente em 20 de junho de 2020**.

Em 06 de agosto de 2020, foi editada a **Medida Provisória nº 994** (convertida na **Lei nº 14.107**, de 3 de dezembro de 2020), para viabilizar crédito orçamentário extraordinário de R\$ 1,9 bilhão para garantir as ações necessárias à contratação da **Encomenda Tecnológica - ETEC[16] entre a Fiocruz e a AstraZeneca**, visando ao desenvolvimento, à produção e disponibilização da vacina de Oxford/AstraZeneca (ChAdOx1 nCoV-19), bem como, à produção do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) pela Fundação Oswaldo Cruz (instituição de pesquisa e desenvolvimento vinculada ao Ministério da Saúde).

Em ato contínuo, na data de 8 de setembro de 2020, foi assinado **termo de contrato** prevendo o **escalonamento do fornecimento de IFA importado da China** em quantidade suficiente para a produção pela FIOCRUZ, de **100,4 milhões de doses** da vacina Covid-19, além do desenvolvimento do processo em escala industrial da produção do IFA.

No que tange a referida medida provisória, cabe mencionar que o acordo celebrado para aquisição da vacina de Oxford/AstraZeneca, diversamente dos demais pactuados pelo Ministério da Saúde, previu a **total transferência de tecnologia de produção da vacina para a Covid-19, inclusive do IFA**.

Dentro do acordo de transferência de tecnologia para a produção do IFA totalmente brasileiro na FIOCRUZ, ficou definida a capacidade de fabricação de **outros 110 milhões de doses da VACINA Oxford/AstraZeneca** no segundo semestre de 2021.

Em 09 de setembro de 2020, por determinação da Casa Civil da Presidência da República, foi editada a Resolução nº 8[17], instituindo Grupo de Trabalho (GT) interministerial para a **coordenação de esforços da União na aquisição e na distribuição de vacinas contra a Covid-19**, no âmbito do Comitê de Crise para Supervisão e Monitoramento dos Impactos da Covid-19.

O Grupo de Trabalho (GT) instituído pela Resolução nº 8/2020, era

composto por representantes das seguintes estruturas: Casa Civil da Presidência da República; Ministério da Defesa; Ministério das Relações Exteriores; Ministério da Economia; Ministério da Saúde, Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações; Controladoria-Geral da União; Ministério da Mulher, da Família e dos Direitos Humanos; Subchefia para Assuntos Jurídicos da Secretaria-Geral da Presidência da República; Secretaria de Governo da Presidência da República; Secretaria Especial de Assuntos Parlamentares; Secretaria Especial de Assuntos Federativos; Agência Nacional de Vigilância Sanitária, sob a coordenação do Grupo de Trabalho será o Ministério da Saúde.

O Coordenador deste GT **enviou quinzenalmente** ao Comitê de Crise para Supervisão e Monitoramento dos Impactos da Covid-19 relatórios com **informações atualizadas sobre as ações em curso** no âmbito do Grupo de Trabalho.

3.3. VACINA DO CONSÓRCIO COVAX FACILITY

Em 24 de setembro de 2020, foram editadas as **Medidas Provisórias nº 1.003 e nº 1.004**, convertidas nas **Leis nº 14.121 e 14.122, nas datas de 01º de março e 03 de março de 2021**, prevendo, **respectivamente**, a adesão do Governo Federal ao Consórcio COVAX FACILITY e a liberação de crédito extraordinário R\$ 2,5 bilhões para financiar os custos do ingresso do Brasil no Consórcio Covax Facility, uma coalizão formada por 165 países [\[18\]](#) (até 01 de setembro de 2020), para a aquisição de 42,5 milhões de doses de vacinas incluídas no portfólio da iniciativa. Vejamos:

O Consórcio Covax Facility é um dos três pilares do *Access to Covid-19 Tools (ACT) Accelerator*, lançado em abril do ano passado. O projeto reúne governos, organizações globais de saúde, fabricantes, cientistas, setor privado e sociedade civil, com o objetivo de fornecer acesso inovador e equitativo aos diagnósticos, tratamentos e vacinas contra a Covid-19. O pilar Covax Facility está focado nos imunizantes e é coordenado pela Organização Mundial da Saúde (OMS), com a Aliança Mundial para Vacinação Gavi (*Gavi, the Vaccine Alliance*) e a Coalizão de Inovações em Preparação para Epidemias (CEPI) – *Coalition for Epidemic Preparedness Innovations*). [\[19\]](#)

O consórcio Covax Facility [\[20\]](#) tem como objetivo acabar com a pandemia de modo rápido e seguro e, para isso, as três corporações investiram em **pesquisa científica e produções em larga escala**.

O consórcio foi visto como necessário para garantir o acesso universal à vacina, considerando que, sem ele, existiria um alto risco de que a maioria das pessoas no mundo ficassem desprotegidas do Coronavírus devido à dificuldade de acesso ao imunizante. Isto ocorreria não somente por causa da **desigualdade financeira** que há entre as nações, mas também pela inexperience de alguns países em celebrar contratos de grande porte. Com o difícil acesso em adquirir meios para a imunização em massa em diversos países, a ação do vírus continuaria fortemente ativa.

Apesar de parecer um projeto valioso, não se previu que parte considerável dos países ricos reservasse um número de doses bem maior do que o necessário para seus habitantes em negociações feitas diretamente com os fabricantes. [\[21\]](#)

A ideia era adquirir vacinas a preços baixos dos fabricantes e entregá-las gratuitamente aos países de renda baixa ou média-baixa. Foi como Gana começou a imunizar sua população – mas os desafios estão sendo maiores do que o imaginado.

Considerando que a capacidade de **produção atual não dá conta da demanda mundial**, a quantidade que sobrou para a Iniciativa Covax foi minguando. E, quanto mais gente quer um produto, mais caro ele fica – o que está acontecendo com os imunizantes. **Uma péssima notícia para a Covax, que está com o “dinheiro contado” para assegurar vacinas às nações pobres.**

“A desigualdade na vacinação é um grande desafio: 75% das doses de vacina foram para apenas dez países. Menos de 1% de todas as doses foi para países de baixa renda”, afirmou a OMS”. [\[22\]](#)

Com a suspensão das exportações por alguns países produtores de vacinas, como a Índia, que está sendo duramente atingida pela pandemia, organizações humanitárias, como a alemã Brot für die Welt, também veem o Covax de forma crítica. “Do nosso ponto de vista, o Covax é um sistema que já provou que não funciona”, diz Haase, pois a falta de imunizantes persiste.

A Adesão do Governo Federal ocorreu dentro do prazo previsto pela GAVI e não houve riscos nem atrasos para a obtenção de vacinas para os brasileiros por intermédio do consórcio. O custo da adesão foi de cerca de 711 milhões de reais. **Os objetivos de adesão brasileira ao consórcio e os motivos pela opção de aquisição de imunizantes para 10% do total da população brasileira** (213 milhões [\[23\]](#) de pessoas), **totalizando cerca de 42,5 milhões de doses, foram:**

- contribuir para a imunização mundial, em particular os

países pobres, dentro da máxima da GAVI de que **"Ninguém está seguro até que todos estejam seguros"**[24];

- contribuir para o financiamento do desenvolvimento e produção em larga escala de imunizantes em âmbito mundial, de forma a mitigar eventuais insucessos;

- mitigar a possibilidade de insucesso no desenvolvimento de vacinas, ao aderir e financiar as iniciativas de nove laboratórios, com possibilidade de novas adesões;

- quando o Ministério da Saúde optou por imunizantes para 10% da sua população (42,5 milhões de doses), o quantitativo foi baseado em uma estudo (nota técnica da SVS) que definiu o público alvo a ser atendido com essas doses - "Importante registrar que este número de 10% da população é baseado em estudos científicos que apontam grupos de risco principais para o desenvolvimento de formas graves da doença: indivíduos com 80 anos ou mais, equivalentes no Brasil a 4.411.053 pessoas; pessoas com morbidades (10.766.989 habitantes) e trabalhadores da saúde (5.034.064 trabalhadores), totalizando 20.242.106 brasileiros"[25];

- a opção de 10% da população viria **em complemento às iniciativas bilaterais, em andamento à época, que permitiriam a cobertura vacinal de 92 % do total da população brasileira**, a qual não é totalmente elegível para vacina, **universo em torno de 160 milhões de pessoas** (considerando todos os brasileiros acima de 18 anos):

- **encomenda tecnológica com a AstraZeneca** (100,4 milhões de doses com IFA importado no 1º semestre de 2021, mais 100 milhões de produção inteiramente nacional no segundo semestre de 2021, possibilitando imunizar **47 % do total da população**);
- **as tratativas com o Butantan** (46 milhões de doses, possibilitando vacinar **10,8 % do total da população**, total ampliado para 100 milhões de doses e contratado posteriormente);
- **as tratativas com Pfizer** (70 milhões de doses, possibilitando imunizar **16,4 % do total da população**, total ampliado posteriormente para 100 milhões de doses e contratado posteriormente);
- **as tratativas com a Janssen** (38 milhões de doses, contratadas posteriormente, possibilitando imunizar **17,8 % do total da população**, por ser dose única);
- **as tratativas com outros laboratórios produtores**;
- além disso, **havia a possibilidade de realizar acordos bilaterais do Brasil diretamente com os laboratórios participantes do consórcio**, a fim de adquirir mais doses de vacinas, **além daquelas 42,5 milhões de doses previstas por ocasião da adesão**;

- também, havia o risco de o consórcio não atender as quantidades contratadas dentro de um cronograma de entregas que ainda era indefinido;

- considerando a possibilidade de opção por imunizantes cujo ciclo vacinal fosse de dose única, como a vacina da Janssen, poderiam ser imunizados até 20% da população, de acordo com o total contratado de 42,5 de doses;

- a adesão ao consórcio possibilitou **transparência mundial quanto aos valores das doses dos imunizantes**, como a recente adesão da Sinovac, que ofereceu seu imunizante – Coronavac – a 5 USD, diferentemente do valor que o Butantan negociou em dois contratos com o Ministério da Saúde (a 10,30 USD a dose) e da nova oferta que fez ao MS em 18 de junho 2021, de 16 USD a dose[26];

- segundo o Ministério da Saúde, **até o final de junho de 2021, o Brasil recebeu do Consórcio Covax Facility**[27] **5.916.000 doses de vacinas contra Covid-19, correspondendo a 13,6 % do total contratado, o que mostra que opção do Governo Brasileiro foi acertada, dentro da análise de risco realizada.**

Em 1º de setembro de 2020, o Ministro das Relações Exteriores manifestou por carta à GAVI a intenção de o Governo Brasileiro aderir ao

Consórcio Covax Facility (MRE).

Em 25 de setembro de 2020, foi assinado o contrato de adesão ao Consórcio Covax Facility.

3.4. **OUTRAS TRATATIVAS DE VACINAS (Coronavac, Pfizer, Janssen, Covaxin, Sputnik V e Moderna)**

Em 19 de outubro de 2020, foi elaborado o ofício nº 1296/2020/DATDOF/CGGM/GM/MS, ao BUTANTAN, versando sobre intenção de aquisição (MoU) de 46 milhões de doses de vacina.

Em 09 de dezembro de 2020, foi assinado o MoU não-vinculante com a PFIZER para aquisição de 70 milhões de doses, prevendo o pagamento antecipado de 20 % do valor a ser contratado, com as seguintes condicionantes e cronograma de entregas:

“**Cronograma de Entrega Provisório**”, contanto que a Aprovação da FDA tenha sido obtida nos Estados Unidos da América até 31 de dezembro de 2020 e a Aprovação Regulatória Brasileira tenha sido obtida no Brasil até 31 de janeiro de 2021:

- 1º trimestre: 2.000.000 de doses
- 2º trimestre: 6.500.000 de doses
- 3º trimestre: 32.000.000 de doses
- 4º trimestre: 29.500.000 de doses

Se a Aprovação Condicional não for obtida até 30 de setembro de 2021, os Fornecedores não terão qualquer obrigação de efetuar entregas em atendimento ao Cronograma de Entrega Ajustado.

Em nenhuma circunstância os Fornecedores estarão sujeitos ou incursos em responsabilidade por quaisquer penalidades a título de atraso em entregas.

O MS neste ato reconhece, concorda e avença que, como pré-requisito à celebração do Contrato Definitivo e ao fornecimento da Vacina, fará gestões para o Estado Brasileiro implementar, sob a forma de **lei federal (ordinária ou de medida provisória já convertida em lei)**, autorização legal necessária e suficiente para (i) consignar irrevogavelmente a validade e a exequibilidade de todos os termos significativos refletidos neste Memorando de Entendimentos Não Vinculativo e a serem documentados no Acordo Definitivo, incluindo, sem limitação, as disposições atinentes a indenização, lei aplicável, resolução de disputas e renúncia a imunidade soberana; e (ii) outorgar aos Fornecedores, em caráter irrevogável, imunidade em relação a processos judiciais e responsabilização ante todas as demandas legais decorrentes, relacionadas a, ou resultantes da Vacina, em termos que ofereçam salvaguardas não inferiores às previstas na US PREP Act. O MS neste ato compromete-se, reconhece e concorda que tanto a forma desta autorização quanto a suficiência das salvaguardas dela oriundas ficarão a exclusivo critério dos Fornecedores.

Todas as controvérsias oriundas deste Memorando de Entendimentos Não Vinculativo e do Contrato Definitivo ou a eles relacionadas serão resolvidas em caráter definitivo sob as Regras de Arbitragem da Câmara de Comércio Internacional por 3 (três) árbitros, um nomeado por cada Parte e o terceiro indicado por aqueles nomeados pelas duas Partes.

Cabe destacar que essas eram as exigências iniciais da Pfizer:

Imunidade de jurisdição

Eleição de Nova York como foro de arbitragem

Pagamento antecipado de parcela das doses contratadas

Isenção completa de responsabilidade por eventos adversos

PL ou MP convertida em Lei

Ativos no exterior em garantia ao eventual não pagamento

Fundo garantidor para eventuais condenações na justiça brasileira (as exigências de ativos e fundo garantidor foram negociadas pelo Ministério da Saúde e foi possível compensá-las através de contratação de seguro)

Assinatura do contrato pelo Presidente da República (essa exigência também foi negociada pelo Ministério da Saúde: em um primeiro momento, a Pfizer quis exigir a assinatura do contrato pelo Ministro da Saúde e mais tarde cederam para que a área técnica competente assinasse o mesmo).

Em 11 de dezembro de 2020, foram elaborados Memorandos de Entendimento não-vinculantes, para aquisição de doses de vacinas, por meio dos ofícios:

- nº 2090/2020/SE/GAB/SE/MS, com a Bharat Biotech, referente à vacina COVAXIN;
- nº 2095/2020/SE/GAB/SE/MS, com a Moderna, referente à sua vacina;
- nº 2098/2020/SE/GAB/SE/MS, com o Fundo de Investimentos

Diretos da Rússia (RDIF), referente à vacina SPUTNIK V;

Em 14 de dezembro de 2020, por meio do ofício nº 2106/2020/SE/GAB/SE/MS, foi ratificado o memorando de entendimentos com o Butantan (de 19 de outubro de 2020) para aquisição de doses da vacina CORONAVAC, condicionando-a ao devido registro sanitário ou eventual autorização temporária de uso emergencial concedido pela Anvisa e solicitando atualização de valores e do cronograma de entregas.

Em meados de dezembro de 2020, ainda durante a tramitação da MP 1003/2020[28], o Deputado Hiran Gonçalves apresentou emenda ao texto da MP que permitiria ao Poder executivo:

- "I - prestar garantias aos fornecedores, mediante vinculação de receitas, utilização de recursos de fundos especiais, contratação de seguros, constituição de fundos garantidores e outros mecanismos previstos em lei;
- II - celebrar cláusula compromissória arbitral, podendo definir livremente local da arbitragem e lei aplicável;
- III - assumir obrigação de indenização aos desenvolvedores, fabricantes e fornecedores, detentores de registro, sociedades afiliadas, subsidiárias, contratados, subcontratados, licenciadores, distribuidores, fabricantes contratados, prestadores de serviços e pesquisadores de ensaios clínicos, incluindo pessoas físicas e jurídicas;
- IV - renunciar a direitos de imunidade relativamente a bens e procedimentos judiciais ou arbitrais, execução de julgamentos, medidas cautelares, citações e demais atos processuais, no Brasil e no exterior."

Registre-se, todavia, que, embora apresentasse as condições e garantias exigidas pela Pfizer e Janssen para a contratação de suas vacinas, em 16 de dezembro de 2021, **a Câmara de Deputados retirou de pauta, rejeitando a proposta de emenda do Deputado Federal Hiran Gonçalves à MP nº 1.003**, que, se aprovada, criaria as condições legais, possibilitando assinar os contratos de compra e venda com aqueles laboratórios, anuindo com as cláusulas impostas.

Em dezembro de 2020, o Ministério da Saúde solicitou que a Casa Civil capitaneasse as discussões para que fosse editada uma Medida Provisória que atenderia as exigências dos Laboratórios PFIZER e JANSSEN, no que tange aos seguintes aspectos, previstos nos MoU:

1. indenização;
2. lei aplicável;
3. resolução de disputas (foro de Nova York);
4. renúncia a imunidade soberana; e
5. imunidade em relação a processos judiciais e responsabilização ante todas as demandas legais decorrentes, relacionadas a, ou resultantes da Vacina.

Ainda no mês de dezembro, a proposta de Medida Provisória elaborada pelo MS não prosperou integralmente – tendo em vista não haver consenso das áreas jurídicas no governo quanto a de que deveria partir a iniciativa de elaboração do texto (Executivo ou pelo Congresso Nacional). Foram retirados do texto proposto os artigos que atenderiam às exigências contratuais dos laboratórios americanos.[29]

"Art. 5º Fica a União autorizada a assumir riscos referentes à responsabilidade civil, nos termos do instrumento de aquisição ou fornecimento de vacinas contra a Covid-19 celebrado pelo Poder Executivo Federal, sobre eventuais efeitos adversos decorrentes da vacinação, desde que a Anvisa tenha concedido o registro ou autorizado o uso emergencial e temporário.

§ 1º O disposto no caput não exclui a responsabilidade pelo descumprimento de outras cláusulas constantes no instrumento de aquisição ou fornecimento de vacinas contra a Covid-19.

§ 2º A União poderá constituir garantias ou contratar seguro privado, ainda que internacional, em uma ou mais apólices, para a cobertura de riscos de que trata o caput.[30]"

Merece destaque o fato de que a proposta inicial dessa Medida Provisória, elaborada pelo Ministério da Saúde, além dos outros aspectos legais para aquisição de vacinas que passaram a ser assegurados pela MP 1.026, previa também as condições e garantias exigidas pela **PFIZER** e **JANSSEN** para a contratação de suas vacinas. Contudo, durante as diversas reuniões para discussões interministeriais, não houve alinhamento ou consenso entre as Consultorias Jurídicas dos Ministérios envolvidos sobre de quem deveria partir a iniciativa da elaboração dessa legislação, se do Poder Executivo ou do Legislativo. Por esse motivo, tais dispositivos foram retirados do texto de Medida Provisória inicialmente proposto pelo MS.

Frisa-se que, em 17 de dezembro de 2020, o Governo Federal editou

a **Medida Provisória nº 1.015**, abrindo **crédito extraordinário de R\$ 20 bilhões**, em favor do Ministério da Saúde.

A Exposição de Motivos nº 00464/2020, do Ministério da Economia, para a abertura do referido crédito extraordinário, aponta como objetivo da medida o financiamento da **aquisição das doses necessárias para cobertura vacinal da população nacional**, assim como despesas com insumos, logística, comunicação social e publicitária e outras necessidades para implementar a imunização contra o coronavírus (Covid-19). Essa Exposição de Motivos apresenta a seguinte argumentação:

"Garantir o acesso a um produto ainda inexistente é um desafio que vem requerendo, inclusive, ajustes no ordenamento jurídico brasileiro. É preciso prover, também, a disponibilidade de recursos financeiros para a realização dessas aquisições assim que se tornem viáveis. A diversificação de possíveis fornecedores aumenta as chances de acesso da população brasileira à vacina no menor tempo possível, de modo a mitigar os impactos da pandemia sobre a saúde pública, bem como das repercussões sociais e econômicas atualmente enfrentadas".

Contudo, mesmo com os Recursos Financeiros disponibilizados e os ajustes implementados na legislação, até aquele momento, para que uma vacina fosse aprovada e posteriormente disponibilizada no SUS, um longo caminho deveria ser percorrido, com autorizações da ANVISA, protocolos do CONITEC e avaliações da CMED.

Em 21 de dezembro de 2020, foi assinado o MoU com a JANSSEN para aquisição de 38 milhões de doses, o qual foi refeito e assinado novamente em 25 de janeiro de 2021, para adequações solicitadas pela JANSSEN.

Em 06 de janeiro de 2021, a União editou a **Medida Provisória nº 1.026**, dispondo sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas, insumos, bens e serviços de logística, tecnologia da informação e comunicação, comunicação social e publicitária e treinamentos destinados à vacinação contra a Covid-19 e sobre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, prevendo que:

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 a vacinação contra a Covid-19, inclusive antes do registro sanitário ou da autorização temporária de uso emergencial.

Essa MP flexibilizou as normas para aquisição de vacinas e insumos, possibilitando que o Ministério da Saúde prosseguisse com a celebração de novos contratos para aquisição de vacinas contra Covid-19, dentre eles o contrato com a Pfizer.

Dessa forma, foi possível a contratação das vacinas **CORONAVAC** do Butantan, **COVAXIN** da Bharat Biotech, e **SPUTNIK V** do Instituto Gamaleya, **em que pese todas ainda estarem aguardando autorização para uso emergencial da Anvisa** à época da assinatura dos contratos.

Antes disso, conforme já mencionado, o Ministério da Saúde somente estaria autorizado a adquirir vacinas após finalizadas todas as fases de estudos clínicos e concessão do **registro pela ANVISA, incorporação no SUS por indicação da CONITEC e precificação pela CMED.**

Em 07 de janeiro de 2021, o MS e o Butantan firmaram o 1º contrato de fornecimento de 46 milhões de doses da CORONAVAC, com opção de compra para mais 54 milhões de doses.

Em 08 de janeiro de 2021, o Butantan e a Fiocruz solicitaram à ANVISA a concessão de autorização para uso emergencial e temporário para as vacinas CORONAVAC e ASTRAZENECA, respectivamente.

Em 17 de janeiro de 2021, a ANVISA concedeu a **autorização para uso emergencial e temporário** para as vacinas **CORONAVAC**, produzida pelo Butantan, e **ASTRAZENECA**, produzida pela Fiocruz.

Em 29 de janeiro de 2021, a Fiocruz solicitou à ANVISA a concessão de registro definitivo para a vacina ASTRAZENECA.

Em 06 de fevereiro de 2021, a PFIZER solicitou à ANVISA a concessão de registro definitivo de sua vacina.

Em 15 de fevereiro de 2021, o MS e o Butantan firmaram o 2º contrato de fornecimento de 54 milhões de doses da CORONAVAC (contrato 14/2021).

Em 17 de fevereiro de 2021, o MS encaminhou ofício à Casa Civil,

solicitando apreciação e providências para viabilizar a aquisição de vacinas, em virtude das limitações jurídicas evidenciadas nas minutas de contratos em conformidade com a legislação brasileira, pois entendia-se que os impedimentos apontados nas análises das minutas extrapolavam a capacidade de o MS em prosseguir com a negociação de contratação.

Em 22 de fevereiro de 2021, a Casa Civil convocou reunião para discutir as minutas de contrato.

Em 23 de fevereiro de 2021, a **ANVISA** concedeu o **registro definitivo** para a vacina da **PFIZER**, de forma condicional, mediante a assinatura de um termo de compromisso, pois o laboratório deve continuar os estudos e apresentar os dados complementares sobre o produto ao longo de sua utilização.

Em 25 de fevereiro de 2021, o Ministério da Saúde e o laboratório BHARAT BIOTECH, através de seu representante oficial no Brasil, a Precisa Medicamentos, firmaram contrato de fornecimento de 20 milhões de doses da COVAXIN.

A **MP nº 1.026/2021** foi convertida na **Lei nº 14.124**, de 10 de março de 2021, que passou a possibilitar uma terceira forma de disponibilização para a aplicação das vacinas conforme o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, ou naquele que vier a substituí-lo – **a autorização excepcional de importação** –, além das duas anteriormente autorizadas pela MP nº 1.026/2021 (dispondo sobre autorização temporária de uso emergencial, ou o registro sanitário de vacinas concedidos pela Anvisa).

Contudo, o marco legal existente continuava limitando a contratação das vacinas da PFIZER e da JANSSEN, laboratórios que não concordavam com os termos da lei brasileira para celebrarem seus contratos.

Nesse sentido, foi proposto o Projeto de Lei nº 534/2021 (aprovado pelo Senado Federal em 28 de fevereiro de 2021 e pela Câmara de Deputados no dia 02 de março de 2021), convertido na **Lei nº 14.125**, de 10 de março de 2021, que dispõe sobre a responsabilidade civil relativa a eventos adversos pós-vacinação contra a Covid-19 e sobre a aquisição e distribuição de vacinas por pessoas jurídicas de direito privado. Dessa forma, tornou-se possível a contratação das vacinas da **Pfizer** e **Janssen** (esta ainda sem autorização da Anvisa à época da assinatura do contrato), **em momentos e prazos distintos das demais contratações.**

Em 03 de março de 2021, um dia após a aprovação pela Câmara de Deputados, o MS se reuniu por videoconferência com as equipes da PFIZER e da JANSSEN, respectivamente entre 17:00 e 18:00h e entre 18:00 e 19:00h, confirmando a intenção de aquisição de suas vacinas. Ato contínuo, foi publicada em uma edição extra do Diário Oficial da União, a intenção de contratar doses de vacinas contra a COVID-19 da PFIZER (100 milhões) e da JANSSEN (38 milhões).

Em 10 de março de 2021, a Anvisa publicou a Resolução da Diretoria Colegiada – **RDC nº 476**, estabelecendo os procedimentos e requisitos para submissão de pedido de **autorização excepcional e temporária para importação e distribuição de vacinas para Covid-19**, para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2), em particular com autorização para uso emergencial concedido por uma das agências sanitárias listadas na **Lei nº 14.124/21** e conforme a **Lei nº 14.125/21**.

Em 12 de março de 2021, a **ANVISA** concedeu o **registro definitivo** para a vacina da **ASTRAZENECA**, de forma condicional, devendo a Fiocruz continuar os estudos e apresentar os dados complementares sobre o produto ao longo de sua utilização.

Em 12 de março de 2021, o Ministério da Saúde e a UNIÃO QUÍMICA, representante oficial no Brasil do Instituto Gamaleya e Fundo de Investimentos Diretos da Rússia (RDIF), firmaram contrato de fornecimento de 10 milhões de doses da SPUTNIK V.

Entre 16 e 19 de março de 2021, o **Ministério da Saúde e a JANSSEN** firmaram **contrato de fornecimento de 38 milhões de doses** da sua vacina (esta, **ainda sem autorização da Anvisa** à época da assinatura do contrato, como ocorreu com os contratos da Coronavac, da Covaxin e da Sputnik V).

Em 24 de março de 2021, a JANSSEN solicitou à ANVISA a concessão de autorização para uso emergencial e temporário de sua vacina.

Em 31 de março de 2021, a ANVISA concedeu a **autorização para uso emergencial e temporário** para a vacina da **JANSSEN**.

Em 10 de maio de 2021, o Ministério da Saúde e a PFIZER firmaram novo contrato de fornecimento de mais 100 milhões de doses da sua vacina.

3.5. DA GOVERNANÇA NAS TRATATIVAS E NEGOCIAÇÕES COM LABORATÓRIOS E SEUS REPRESENTANTES

Impende destacar que, no período de junho de 2020 a 20 de março de 2021, coube de forma mais efetiva à Secretaria Executiva do Ministério da Saúde a responsabilidade de coordenar uma equipe multidisciplinar para a realização da negociação, contratação e aquisição de todas as vacinas.

Essa equipe era composta de técnicos de diferentes áreas e que participavam das reuniões quando demandados, de acordo com o grau de avanço dos estudos clínicos e das tratativas, visando subsidiar de forma adequada na tomada de decisões para celebração de eventuais contratos, a saber:

- da área administrativa e de gestão da Secretaria Executiva, que coordenava os agendamentos e os trabalhos multidisciplinares (Secretaria Executiva – SE);
- da área de ciência, tecnologia e inovação, que acompanhava as fases dos estudos clínicos, graus de segurança e eficácia, processo de submissão junto às agências sanitárias no país de desenvolvimento / produção e no Brasil – Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA (Departamento de Ciência e Tecnologia – DECIT – e Secretaria Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde – SCTIE);
- da área responsável pelas imunizações, que verificava as condições para operacionalização da vacinação com aqueles determinados imunobiológicos, quanto ao volume da dose, acondicionamento, temperatura de transporte e conservação, tipo de seringa e agulha, necessidade de capacitação dos agentes de saúde e que demandava as vacinas na fase final das negociações (Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunização -CGPNI –, do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis – DIDL – e da Secretaria de Vigilância em Saúde – SVS);
- da área internacional, para verificar aspectos técnicos com relação aos países onde se desenvolviam e / ou produziam as vacinas, fazendo também gestões junto ao Ministério das Relações Exteriores - MRE para obter, quando possível, informações sobre o andamento de estudos clínicos, aspectos regulatórios, contratações por outros países, valores de aquisição (Assessoria de Assuntos Internacionais em Saúde – AISA/MS);
- da área de comunicação social, para acompanhamento e elaboração de materiais de divulgação e coletivas de imprensa sobre o andamento das prospecções de vacinas e seus processos de aquisição (Assessoria de Comunicação – ASCOM/MS);
- da área normativa, que verificava as exigências contratuais e legais, inclusive quanto à necessidade de elaboração de normas, Medidas Provisórias e adequação / elaboração de leis (Assessoria Especial do Gabinete do Ministro e eventualmente da Consultoria Jurídica – CONJUR do MS);
- da área de Integridade), para verificar aspectos quanto ao risco das negociações para futuras aquisições (Diretoria de Integridade – DINTEG/MS);
- da área logística, para verificar condições de importação, desembaraço sanitário e alfandegário, condições de transporte e armazenamento no depósito central do MS, condições de transporte para os estados e aspectos referentes ao contrato (Departamento de Logística em Saúde – DLOG/MS);
- da área de planejamento e orçamento, para a obtenção de recursos financeiros extraordinários para aquisição de

imunobiológicos (Subsecretaria de Planejamento e Orçamento – SPO).

Para as tratativas mais robustas, com chances de prosseguimento nas contratações, foram assinados Memorandos de Entendimento (*Memorandum of Understanding* - MoU) ou cartas de intenção, todos não vinculativos a contratação futura, cláusulas contratuais, quantidade de doses, custo, pagamento e cronograma de entrega.

Todos esses procedimentos ocorreram com relação ao contrato de encomenda tecnológica com a AstraZeneca / Oxford, com relação à adesão ao Consórcio Covax Facility e com relação aos demais contratos de aquisição de vacinas, assim como com relação à elaboração das medidas provisórias de marcos legais e de abertura de créditos extraordinários. Portanto, era a equipe com maior expertise para apreciar eventual não conformidade contratual quanto às vacinas.

3.6. **DAS MEDIDAS ANTICORRUPÇÃO E DE INTEGRIDADE**

Desde o início deste Governo, foi assumido o pleno compromisso com os valores da ética, da moralidade, da probidade e da lisura com a coisa pública.

A responsabilidade para avaliar atos e fatos administrativos no Governo é de todos os Órgãos Federais, em especial da Controladoria Geral da União – CGU; do Tribunal de Contas da União – TCU e da Advocacia Geral da União – AGU, tendo como norte a garantia da lisura dos atos e dos processos administrativos, assim como emprego legítimo e eficiente dos recursos federais.

Uma das principais ações Governo Federal foi a criação e implementação de Núcleos de Integridade, a fim de aprimorar e fortalecer o controle e o *compliance* dos atos praticados pela Administração Pública, atuando diretamente no acompanhamento de todas as fases do controle, nas modalidades prévia, concomitante e a posteriori, em conformidade com os mandamentos constitucionais previstos no art. 70 da Carta da República.

No que se refere ao **Ministério da Saúde**, ainda nos primeiros meses de 2019, **foi instituída a Diretoria de Integridade - DINTEG**, com o apoio de servidores destacados da CGU, **para aprimorar e fortalecer o controle interno da Pasta.**

Ademais, foi celebrado, em 25 de junho de 2020, o **Acordo de Cooperação nº 02/2020 entre o Ministério da Saúde, a CGU e o TCU.**

Na mesma linha, foi celebrado, em 15 de outubro de 2020, o **Acordo nº 06/2020 entre a Pasta da Saúde e o Conselho Nacional do Ministério Público**, a fim de viabilizar o acesso em tempo real de todos os procedimentos administrativos e fases da instrução processual, seja quanto à licitação, negociação, compra ou qualquer modalidade de adimplemento contratual.

Em face das **normas e protocolos implementados para garantir a transparência dos atos e fatos administrativos**, o Governo Federal evitou e continua **obstando, desvios de finalidade, malversação do recurso públicos e ilícitos de qualquer natureza.**

Os mecanismos de controle funcionaram de forma robusta, conforme ficou comprovado com a licitude e eficiência na aquisição de equipamentos de proteção individual (EPI), ventiladores respiratórios e medicamentos, assim como a contratação de mais de 600 milhões de doses de vacinas, denotando a eficiência da aplicação das boas práticas de governança, gestão de riscos e controles internos.

A Missão do Ministério da Saúde no Governo do Presidente Jair Messias Bolsonaro é prevenir, detectar, punir e coibir quaisquer práticas de condutas de corrupção, fraudes, irregularidades e desvios de natureza ética.

4. **DA VACINA SINOVAC BUTANTAN – E SUAS TRATATIVAS COM O MINISTÉRIO DA SAÚDE, ATÉ A CONTRATAÇÃO**

Cumpra destacar que a negociação de quaisquer vacinas conduzida pelo Governo Federal passou pelas seguintes fases:

- **Prospecção**
- **Discussões técnicas e logísticas**
- **Discussões jurídicas**

- Adequação da legislação

- Contratação

No que se refere a vacina do Instituto Butantan, vejamos, de forma cronológica, as tratativas iniciais realizadas:

4.1. PROSPECÇÃO (de abril a julho de 2020)

Desde março de 2020, equipes do Ministério da Saúde **iniciaram a prospecção** e o acompanhamento das pesquisas e do desenvolvimento de vacinas no mundo, avaliando a robustez dos laboratórios, a tecnologia empregada, as fases de desenvolvimento e principalmente a segurança e a eficácia.

Em circunstâncias normais, o **tempo para o desenvolvimento** completo de uma **vacina** para uso em humanos **dura em média de 15 a 20 anos** e envolve **diversas fases de avaliação**.

Até outubro de 2020, havia 270 vacinas em desenvolvimento, dentre elas, **51 vacinas na fase clínica (I, II e III)**. Diante da pandemia, estimava-se uma aceleração no seu desenvolvimento, porém cumprindo todas as etapas. **Após a aprovação por órgãos regulatórios e a obtenção do registro definitivo ou autorização para uso emergencial e temporário, iniciar-se-ia a fase IV de estudos clínicos, com o acompanhamento da vacinação em massa e seus efeitos adversos.**

Em 02 Jul de 2020, ocorreu uma **visita de cortesia** do **Butantan ao Ministério da Saúde**, quando compareceu ao MS o Superintendente da Fundação Butantan – Reinaldo Noburo Sato. A pauta da reunião era a Vacina da Influenza, porém também se avaliou a possibilidade de vacina contra a Covid-19.

No dia 15 de julho de 2020, o portal G1 publicou uma matéria informando que o Butantan tinha a expectativa que a vacina contra a Covid-19 estivesse disponível até o começo de 2021^[31].

Em 30 de julho de 2020, o Butantan encaminhou o ofício nº 160/2020, por meio do qual informou sobre a sua parceria com a Sinovac para desenvolvimento da vacina contra a Covid-19, a qual *"não apenas mostrou segurança e eficácia nas Fases I e II dos Ensaios Clínicos desenvolvidos pela Sinovac na China, como utiliza uma tecnologia utilizada pelo Instituto Butantan tradicional e amplamente utilizada em outras vacinas, possuindo elevada probabilidade de sucesso e sendo ainda de fácil incorporação no sistema de saúde, e portanto, uma forte candidata vacinal, que por se tratar de uma vacina de vírus inteiro inativado [...]"*.

No mesmo ofício, o Butantan informou ainda que a parceria com a Sinovac se daria em 4 etapas: **(Importação de vacinas)**

- **1ª** – parceria nos estudos clínicos de fase III, que seriam patrocinados e executados pelo Butantan, estando já com aprovação da Conitec e Anvisa;
- **2ª** – fornecimento de **60 milhões de doses, produto acabado da Sinovac**, com previsão **para o 4º trimestre de 2020**, que poderiam ser disponibilizados a partir da aprovação do registro na Anvisa;
- **3ª** – absorção da tecnologia de envase da vacina pelo Butantan para produção nacional de aproximadamente 100 milhões de doses com IFA importado; e
- **4ª** – transferência da tecnologia para internalização do processo de produção do princípio ativo, de forma independente e nacionalizada.

A vacina do Butantan, mesmo utilizando uma **tecnologia conhecida, devido ao rápido desenvolvimento, inspirava à época muitas dúvidas e cuidados acentuados**. Seus efeitos colaterais poderiam e podem ser preocupantes. A vacina foi disponibilizada e **se provou, mas ainda não está registrada. Tudo isso, aliado a um curto período de pesquisa, desenvolvimento e testes clínicos das vacinas.**

O primeiro contato do Ministério da Saúde com a Sinovac, que viria a ter sua vacina produzida em parceria com o Butantan, ocorreu ainda o 1º semestre de 2020. As conversações continuaram até outubro de 2020, no sentido de se prospectar maiores informações técnicas e logísticas sobre o projeto de vacina que estava sendo desenvolvido.

4.2. DISCUSSÕES TÉCNICAS E LOGÍSTICAS (de agosto a setembro)

de 2020)

As discussões técnicas e logísticas precisaram ser aprofundadas, pois, apesar de se tratar de uma tecnologia conhecida, a vacina inspirava à época muitas dúvidas e requeria cautela. Seus efeitos colaterais poderiam ser preocupantes.

Em 06 de agosto de 2020, ocorreu a **1ª reunião** entre o **MS** e o **Butantan**, quando houve **informação sobre a parceria com laboratório Sinovac** e sobre a capacidade de fornecimento de vacinas contra a Covid-19 ao SUS.

Em 13 de agosto de 2020, ocorreu uma **Visita Técnica do MS ao Instituto Butantan**, com discussões sobre a vacina contra Covid-19.

Em 18 de agosto de 2020, o Butantan encaminhou ao MS o ofício nº 177/2020, por meio do qual retificava a oferta anterior, reescalando a entrega de vacinas importadas: 45 milhões de doses até dezembro de 2020 e 15 milhões de doses no primeiro trimestre de 2021.

Também em 18 de agosto de 2020, o Butantan encaminhou ao MS o ofício nº 178/2020, por meio do qual ratificava sua parceria com a Sinovac, justificando a escolha por ser usada uma tecnologia de pleno domínio do Butantan, e solicitava apoio financeiro de R\$ 85.000.000,00 para pesquisa (Estudos Clínicos Fase III) já aprovada pela Conitec e pela Anvisa.

Em 20 de agosto de 2020, por meio do ofício nº 1423/2020/SVS/MS, em resposta ao Ofício Butantan nº 160/2020, o MS informou sobre a Lei nº 12.401/2011, que define fluxos, responsabilidades e critérios de análise dos pleitos de incorporação no SUS e atribui a responsabilidade de deliberação ao Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec).

Em 26 de agosto de 2020, ocorreu uma reunião entre técnicos do MS e representantes do Butantan. O Instituto solicitou apoio financeiro ao MS para pesquisa, produção e aquisição de doses da vacina candidata da Sinovac.

Na ocasião, o MS informou ao Butantan que **não se aplicava a Encomenda Tecnológica, pois o Butantan já dominava a tecnologia (plataforma) de produção de vacinas por vírus inativado**, como era o caso da vacina candidata da Sinovac.

O Butantan recebeu do MS a indicação de apresentar a demanda de pesquisa ao Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. Também houve a sinalização de autorização de recursos para convênio para ampliação do parque fabril de vacinas do Butantan.

Em 02 de setembro de 2020, ocorreu **reunião da Comissão Externa de Enfrentamento à Covid-19**^[32], tratando sobre ferramenta de enfrentamento à pandemia de Covid-19.

Em 08 de setembro de 2020, houve uma **visita do MS ao Butantan**, quando ocorreram discussões sobre o contrato da vacina contra a Covid-19.

Em 11 de setembro de 2020, o MS encaminhou o ofício nº 2849/2020/SCTIE/GAB/SCTIE/MS ao Butantan, agradecendo a reunião técnica realizada; respondendo à solicitação de apoio financeiro ao MS, para pesquisa e produção de doses da vacina candidata da Sinovac; e solicitando dados das pesquisas das fases I e II realizadas e das pesquisas em andamento na fase III.

Em 15 de setembro de 2020, ocorreu uma reunião no MS, entre o Ministro Pazuello, técnicos do Ministério da Saúde e a Dra. Cintia Lucci, do Núcleo de Inovação Tecnológica do Instituto Butantan. A pauta foi a vacina do Butantan contra a Covid-19.

Em 18 de Setembro de 2020, foi elaborada e assinada a **Carta de intenções do MS** para Butantan, sem efeitos vinculantes, firmando compromisso do MS no repasse estimado inicialmente de R\$ 80.000.000,00 (80 milhões de reais), passível de reajustes, no âmbito do Programa para o **Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde** (PROCIS), "com vistas à expansão da capacidade de produção de vacinas por parte da FUNDAÇÃO, a serem posteriormente distribuídas no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, com recursos repassados pelo MINISTÉRIO".

Sempre evidenciando nas tratativas a conveniência e o interesse de o Governo Brasileiro, por intermédio do Ministério da Saúde, adquirir doses da vacina do Butantan contra Covid-19 – na maior quantidade possível, com segurança e eficácia garantidas pela aprovação da Anvisa e no menor prazo,

foram conduzidas as discussões técnicas e logísticas para aquisição de uma vacina desenvolvida com uma **tecnologia já conhecida e de domínio do Butantan**, porém que inspirava à época cuidados em virtude da rapidez do desenvolvimento da vacina e requeria cautela, pois seus efeitos colaterais poderiam e podem ser preocupantes.

4.3. **DISCUSSÕES JURÍDICAS (de outubro a novembro de 2020)**

Caso as vacinas fossem aprovadas sem que todos os critérios de segurança fossem cuidadosamente avaliados, haveria um grande risco de que eventuais efeitos colaterais danosos, sobretudo os de longo prazo, como a autoimunidade, poderiam fazer a população duvidar da palavra dos cientistas em situações futuras.

Em 02 de outubro de 2020, foi publicada a matéria na revista VEJA, informando sobre o início do processo de registro pelo Butantan junto à Anvisa[33].

Em 07 de outubro de 2020, o Butantan encaminhou ofício s/nº ao MS, por meio do qual **ofertou 100 milhões de doses** da vacina contra a Covid-19, dos quais seriam 45 milhões produzidas no Butantan até dezembro de 2020, 15 milhões até o final de fevereiro de 2021 e 40 milhões até maio de 2021, propondo um preço de USD 10,30 por dose. O MS agendou reunião com o Butantan para discutir a sua proposta no dia **13 de outubro de 2020**.

Em 13 de outubro de 2020, ocorreu uma **Visita de técnicos do MS ao Butantan**. Na ocasião, ocorreram discussões dos aspectos técnicos, logísticos e jurídicos para o contrato de aquisição da vacina contra a Covid-19.

No mesmo dia, 13 de outubro de 2020, o MS encaminhou o ofício nº 1266/2020DATDOF/CGGM/GM/MS, em resposta ao Ofício Butantan nº 160/2020, compartilhando despachos da SCTIE

Em 15 de outubro de 2020, ocorreu uma reunião entre as equipes técnicas do MS e do Butantan. A pauta foi a vacina do Butantan contra a Covid-19.

Em 16 de outubro de 2020, ocorreu uma reunião entre as equipes técnicas do MS e do Butantan, com o Diretor do Instituto Butantan, o Secretário-Executivo do MS e todos técnicos os envolvidos da SE, da CONJUR, da SPO, da CGPNI e da DINTEG. A pauta foi a vacina do Butantan contra a Covid-19.

No mesmo dia 16 de outubro de 2020, o Butantan encaminhou o ofício nº 070/2020 informando especificações do produto, ratificando o preço de USD 10,30 por dose, **reduzindo a oferta anterior**, datada de 07 de outubro de 2020, e detalhando o **cronograma de entrega de 46 milhões de doses da vacina Butantan / Sinovac**: 4 milhões de doses em novembro de 2020; 7 milhões de doses em dezembro de 2020; 20 milhões de doses em janeiro de 2021; e 15 milhões de doses em fevereiro de 2021.

Em 19 de outubro de 2020, o MS encaminhou ao Butantan o ofício nº 1296/2020/DATDOF/CGGM/GM/MS (0017239205), manifestando o **interesse do MS em adquirir 46 milhões** de doses da vacina Butantan/Sinovac contra a Covid-19 (não possuindo caráter vinculante), ao preço estimado de USD 10,30 por dose, e solicitando dados dos estudos clínicos. Encaminhou também, em anexo, duas notas técnicas: nº 42/2020-CGPNI/DEIDT/SVS/MS (0017214441) e nº 45/2020-CGPNI/DEIDT/SVS/MS (0017236060).

Na ocasião, destacou que somente seria "possível prosseguir com o processo de aquisição após o regular registro da vacina na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), conforme prevê o artigo 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976", ou caso sobreviesse alguma alteração legislativa.

Em 20 de outubro de 2020, ocorreu reunião entre Ministro Saúde e os Governadores Estaduais, quando foi tratado sobre o Plano de Vacinação contra a Covid-19.

Em 21 de outubro de 2020, o MS recebeu o ofício nº 271/2020, por meio do qual o **Butantan encaminhou os dados das suas pesquisas sobre a vacina** contra a Covid-19, em resposta ao ofício nº 2849/2020SCTIE/GAB/SCTIE/MS, de 11 de setembro de 2020.

A **SCTIE** remeteu os dados **das pesquisas sobre a vacina** contra a Covid-19 do Butantan ao DECIT, que prosseguiu com os contatos com a área técnica daquele Instituto.

A partir de então, foram realizadas audioconferências bilaterais

entre as áreas técnicas do MS, o Butantan e a Secretaria de Estado de Saúde de São Paulo, para tratativas sobre o andamento dos estudos clínicos e a eficácia da Coronavac e para reiterar o interesse do MS na contratação para aquisição da vacina contra a Covid-19.

Em 26 de outubro de 2020, houve uma **reunião da Comissão Externa de Enfrentamento à Covid-19**, sobre o Estágio das Vacinas em Desenvolvimento no Mundo.

Em 29 de outubro de 2020, o portal Olhar Digital publicou uma matéria, segundo a qual o Butantan informava que só seria possível estabelecer um novo calendário com a disponibilidade dos **insumos da vacina**, que **chegariam apenas em meados de novembro, após aprovação pela Anvisa**.[\[34\]](#)

As tratativas prosseguiram até o início de dezembro, com videoconferências e audioconferências realizadas de forma bilateral entre a equipe do Butantan e as diversas áreas técnicas do MS, envolvendo SE, SCTIE, SVS, AISA, Assessoria Especial (Jurídica), DECIT, CGPNI, CONJUR e DINTEG, considerando a execução da fase III e a compra, ainda sem qualquer avaliação de agências reguladoras, para discutir o cronograma de entregas proposto pelo Butantan e para atualização das previsões do processo de Registro na Anvisa. Sempre **apontando ao final das conversações a intensão do Governo Brasileiro / MS em obter doses da vacina Coronavac contra Covid-19 – a maior quantidade no menor prazo com a aprovação da Anvisa**.

Em 26 de novembro de 2020, o portal IG publicou que a **Anvisa afirmava que o Butantan não havia entregue todos os documentos** sobre a CoronaVac.[\[35\]](#)

Além de todos os desafios tecnológicos e logísticos do desenvolvimento rápido de uma vacina com tecnologia já conhecida, havia a necessidade de criação de marcos legais para aquisição das vacinas contra a Covid-19.

Os marcos legais brasileiros ainda não possibilitavam a aquisição de vacinas. A par da evolução dos estudos clínicos da fase III da vacina do Butantan, ocorreram discussões técnicas sobre a quantidade de doses necessárias ao Brasil, sobre as condições de assinatura do MoU e sobre aspectos logísticos.

As negociações realizadas e a evolução dos estudos clínicos, resolveram parcialmente os problemas existentes.

Destaca-se que as tratativas evoluíram e chegou-se à quantidade prevista de fornecimento de 46 milhões de doses e a um modelo de MoU **Não Vinculativo, o que seria fundamental em virtude da necessidade de adequação da legislação brasileira. Dessa forma, foi formalizada a intenção do Governo Brasileiro em adquirir 46 milhões** de doses da vacina do Butantan.

4.4. DISCUSSÕES JURÍDICAS / ADEQUAÇÃO DA LEGISLAÇÃO (dezembro de 2020)

Até o advento da pandemia, havia um marco legal que disciplinava todas as fases e etapas para que um imunobiológico fosse adquirido e franqueado para o uso.

Tais normas impunham que uma vacina precisava estar registrada na Anvisa, incorporada ao SUS por indicação da CONITEC e precificada pela CMED, para constar no orçamento e então ser adquirida pelo Ministério da Saúde para ser disponibilizada à população brasileira.

Em 10 de dezembro de 2020, o MS encaminhou ao Butantan o ofício nº 3810/2020/SCTIE/GAB/SCTIE/MS, por meio do qual encaminhava a Nota Técnica nº 14/2020-DECIT/SCTIE/MS (0018043489), que analisava os documentos apresentados pelo Instituto Butantan (IB), referentes aos **estudos clínicos de fase I/II** com a vacina Coronavac, e **solicitava melhores esclarecimentos** para qualificar o entendimento do Ministério da Saúde acerca do assunto, parte do processo de monitoramento científico do desenvolvimento de vacinas candidatas contra Sars-CoV-2 que o Ministério da Saúde estava realizando constantemente junto a todas as desenvolvedoras de vacinas com as quais vinha se articulando.

No mesmo dia 10 de dezembro de 2020, a Anvisa divulgou a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 444, que estabeleceu a **possibilidade da autorização temporária de uso emergencial**, em caráter experimental, de

vacinas Covid-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus.

Em 14 de dezembro de 2020, o MS encaminhou ao Butantan o ofício nº 2106/2020/SE/GAB/SE/MS, por meio do qual **reiterava a intenção de aquisição**, na forma de **o Memorando de Entendimento (MoU), não-vinculante**, tendo como objeto o fornecimento de vacina para o plano nacional para vacinação contra a Covid-19, destacando que:

"solicita a atualização dos referidos termos e condições, especialmente no que se refere ao **número de doses ofertadas, valor por dose em reais, status de submissão junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e cronograma de entregas das doses**".

"refere-se às **doses produzidas na planta fabril do Instituto Butantan**, localizada em território nacional, no intento do **fortalecimento do complexo industrial público nacional em saúde**. Adicionalmente, está condicionada ao devido registro sanitário da vacina ou eventual autorização temporária de uso emergencial concedido pela Anvisa."

"Oportunamente, a fim de que se possa dar acesso tempestivo dessa vacina à população, reitera-se [...] que requer posicionamento quanto ao **andamento da pesquisa e desenvolvimento da referida vacina**, com a finalidade de subsidiar a análise técnica realizada pelo Ministério da Saúde."

Em 15 de dezembro de 2020, a CNN divulgou que o **Butantan atrasou pedido de uso emergencial junto à ANVISA** e o adiou para o dia 23 de dezembro de 2020.[\[36\]](#)

Em meados de dezembro de 2020, o Ministério da Saúde solicitou que a Casa Civil capitaneasse as discussões para que fosse editada uma Medida Provisória que viesse a possibilitar a aquisição de vacinas em caráter excepcional e a atender as exigências dos Laboratórios PFIZER e JANSSEN, no que tange a alguns aspectos previstos nos seus MoU.

Para isso, o Ministério da Saúde elaborou e apresentou uma proposta de Medida Provisória que, além dos outros aspectos legais para aquisição de vacinas que passaram a ser asseguradas pela MP nº 1.026/2021, previa também as condições e garantias exigidas pela **PFIZER e JANSSEN** para a contratação de suas vacinas. [\[37\]](#)

Contudo, durante as diversas reuniões para discussões interministeriais, não houve alinhamento ou consenso entre as Consultorias Jurídicas dos Ministérios envolvidos sobre de quem deveria partir a iniciativa da elaboração dessa legislação, se do Poder Executivo ou do Legislativo. Por esse motivo, tais dispositivos foram retirados do texto de Medida Provisória inicialmente proposto pelo MS.

Em 16 de dezembro de 2020, o Butantan encaminhou o ofício nº DIR IB 321/2020, em resposta ao ofício nº 2106/2020/SE/GAB/SE/MS, de 14 de dezembro de 2020, **reduzindo a oferta anterior**, do ofício nº 070/2020, de 16 de outubro de 2020, convertendo o preço em reais para **R\$ 58,20 por dose** e detalhando o **cronograma de entrega de 45 milhões de doses da vacina Butantan / Sinovac**: 9 milhões de doses em 15 de janeiro de 2021; 22 milhões de doses em 15 de fevereiro de 2021; e 14 milhões de doses em 15 de março de 2021.

Ciente dos marcos legais brasileiros quanto à disponibilização de vacinas para a população brasileira pelo SUS, nesse mesmo ofício, o Butantan também destacou que:

"Assim, tão logo seja definida a situação do registro da vacina do Instituto Butantan contra a COVID-19 junto à ANVISA, poderemos concretizar a contratação pertinente".

Em 17 de dezembro de 2020, o Governo Federal editou a **Medida Provisória nº 1.015**, abrindo **crédito extraordinário de R\$ 20 bilhões**, em favor do Ministério da Saúde, para viabilizar a **aquisição de vacinas** (além daquelas negociadas anteriormente, como a encomenda tecnológica da AstraZeneca/Oxford com a Fiocruz e a adesão ao Consórcio Covax Facility).

Na segunda quinzena de dezembro de 2020, ocorreram discussões interministeriais na Casa Civil para a adequação da legislação para aquisição de vacinas.

Em 23 de dezembro de 2020, o Jornal Correio do Povo divulgou que o **Butantan adiou pela 2ª vez o pedido de registro da vacina CoronaVac na Anvisa**.[\[38\]](#)

Durante a segunda quinzena de dezembro de 2020, a proposta de Medida Provisória de iniciativa do MS não prosperou integralmente, uma vez que não houve consenso das áreas jurídicas no governo quanto à iniciativa de elaboração do texto pelo Executivo ou pelo Congresso Nacional. Em

consequência, foram retirados do texto proposto os artigos que atenderiam às exigências contratuais dos laboratórios americanos.

Até então, era público que as vacinas desenvolvidas mundialmente não possuíam registro sanitário definitivo nem nos seus países de origem. Algumas delas possuíam apenas autorização para uso emergencial. **No Brasil, para que uma vacina fosse adquirida pelo SUS e disponibilizada à população, deveria, obrigatoriamente, ser registrada pela ANVISA e, posteriormente, aprovada pelo CONITEC e avaliações da CMED, para que, finalmente, fosse incorporada ao Programa Nacional de Imunizações (PNI).**

Desta forma, a fim de impor maior celeridade para enfrentar a pandemia, possibilitando a aquisição de novas vacinas, surgiu a necessidade de alterar o marco legal brasileiro.

Além disso, havia necessidade de disponibilização de **Recursos Financeiros extraordinários** (para efetuar uma despesa que não estava prevista no orçamento anual do MS).

As tratativas para a adequação da legislação prosseguiram em 2021, uma vez que a íntegra da proposta de Medida Provisória apresentada pelo Ministério da Saúde, por falta de consenso, não prosperou.

4.5. ADEQUAÇÃO DA LEGISLAÇÃO (janeiro de 2021)

Conforme apresentado, foi necessário adequar o marco legal para a aquisição de vacinas de forma diferente do que ocorria anteriormente para o PNI e de maneira mais ágil. Para isso, foi proposta uma MP pelo MS, que resultou na edição da MP nº 1.026.

A proposta completa de MP apresentada pelo Ministério da Saúde para discussões técnicas e jurídicas conduzidas pela Casa Civil/PR não prosperou integralmente, pois não houve consenso das áreas jurídicas dos Ministérios participantes da discussão, particularmente quanto a de quem deveria partir a iniciativa de propor tais medidas – Executivo ou Legislativo (considerando que o Congresso Nacional já havia **retirado de pauta a emenda de autoria do Deputado Federal Hiran Gonçalves, não aprovando no âmbito da Câmara do Deputados um marco legal que permitiria a adequação às exigências da Pfizer**).

Em 06 de janeiro de 2021, o Governo Federal editou a **Medida Provisória nº 1.026**, dispondo sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas, insumos, bens e serviços de logística, tecnologia da informação e comunicação, comunicação social e publicitária e treinamentos destinados à vacinação contra a Covid-19 e sobre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, prevendo que:

"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 a vacinação contra a Covid-19, inclusive antes do registro sanitário ou da autorização temporária de uso emergencial."

Antes disso, conforme já mencionado, o Ministério da Saúde somente estaria autorizado a adquirir vacinas após finalizadas todas as fases de estudos clínicos e concessão do **registro pela ANVISA, incorporação no SUS por indicação da CONITEC e precificação pela CMED**. Dessa forma, foi possível a contratação das vacinas **Coronavac** do Butantan, **Covaxin** da Bharat Biotech, e **Sputnik V** do Instituto Gamaleya, **em que pese todas ainda estarem sem autorização da Anvisa** à época da assinatura dos contratos.

Na mesma data, 06 de janeiro de 2021, o Butantan encaminhou ao MS o ofício nº FB 003/2021, informando sobre a possibilidade de entrega de **100 milhões de doses da vacina, ao valor de R\$ 58,20 por dose**, podendo o quantitativo ser acrescido a partir de setembro de 2021. Desse total, 6 milhões de doses fabricadas e importadas da China, em apresentação monodose. As demais 94 milhões de doses, produzidas pelo Butantan em frascos de 10 doses, com IFA importado da China.

Com a edição da MP nº 1.026, passou a ser possível contratar a vacina do Butantan, ainda sem o registro definitivo ou mesmo sem a autorização para uso emergencial e temporário pela Anvisa, mesmo considerando o curto prazo de desenvolvimento de sua vacina.

Para a contratação da vacina do Butantan pelo governo brasileiro, foi necessária a adequação da legislação brasileira.

4.6. **CONTRATAÇÃO (a partir de janeiro de 2021)**

Vencidas as fases anteriores desde a prospecção, passando pelas discussões e análises técnicas, logísticas, jurídicas e adequação da legislação, considerando que os marcos legais brasileiros haviam se adequado às necessidades para se adquirir uma vacina em condições excepcionais, **iniciou-se a formalização da fase da contratação.**

As áreas técnica e Jurídica do MS já estavam há semanas em tratativas com as áreas técnica e jurídica do Butantan, compilando os dados e preparando os documentos para o Processo de Aquisição por dispensa de licitação.

Em 07 de janeiro de 2020, exatamente um dia após a publicação da MP nº 1.026/2021 e com as condições legais excepcionais estabelecidas e asseguradas por essa MP para aquisição de vacinas, o **MS** e a Fundação **Butantan firmaram o primeiro contrato** (contrato nº 05/2021) de aquisição de vacinas, para o **fornecimento de 46 milhões de doses da CORONAVAC**, com opção de compra para mais 54 milhões de doses (processo SEI nº 25000.002031/2021-69). **Tudo isso antes mesmo de o Butantan protocolar na Anvisa a solicitação de autorização de uso emergencial e temporário** de sua vacina.

Como partes integrantes desse processo, **na mesma data, 07 de janeiro de 2021**, sucederam-se todos os seguintes atos administrativos: Termo de Referência, Nota Técnica e Mapa de Risco (DIDT / SVS); Despacho de Ato de Governança (GAB/SE); Ratificação da Dispensa de Licitação, publicação em DOU do extrato da Dispensa de Licitação, Mensagem SIAFI solicitando abertura de orçamento para firmar o contrato, Notas de Empenho em favor da Fundação Butantan e Ofício para a Fundação Butantan (DLOG); e assinatura do contrato nº 05/2021 (DLOG e Fundação Butantan).

Em 08 de janeiro de 2021, um dia após a celebração do contrato entre o MS e o Butantan, o Instituto protocolou junto à Anvisa a solicitação para o Uso Emergencial e temporário de sua vacina (Coronavac).[\[39\]](#)

Também em 08 de janeiro de 2021, ocorreu uma visita técnica da equipe do MS ao Butantan, para verificar as linhas de produção e situação dos estoques à época.

Em 14 de janeiro de 2021, o Portal G1 divulgou que o **Butantan enviou todos documentos à Anvisa** para pedido de uso emergencial da CoronaVac, **mas faltaram dados complementares**.[\[40\]](#)

Em 17 de janeiro de 2021, a **ANVISA** concedeu **autorização para Uso Emergencial** da vacina **Coronavac** produzida integralmente na Sinovac e **importada da China**.

Em 22 de janeiro de 2021, a **ANVISA** concedeu **autorização para Uso Emergencial** da vacina **Coronavac produzida no Butantan** com IFA importado da China.

Em 21 de janeiro de 2021, o Butantan encaminhou ao MS o ofício nº 013/2021, por meio do qual solicitou antecipação do pagamento dos valores das primeiras 6 milhões de doses de vacina contra Covid-19 já fornecidas. Encaminhou também o ofício nº 014/2021, acerca da opção de compra de 54 milhões de doses da vacina.

Em 29 de janeiro de 2021, o MS encaminhou o ofício nº 266/2021/SE/GAB/SE/MS, confirmando ao Butantan sobre a **opção de compra das 54 milhões de doses adicionais** da vacina Coronavac e solicitando o cronograma de entrega dessas doses, assim como a antecipação do cronograma de entrega das 46 milhões de doses já contratadas. Esse mesmo ofício, pediu também, *"com a maior brevidade possível, os recibos das doses de vacinas que ficaram na posse dessa Fundação para distribuição direta ao Estado de São Paulo."* E acrescentou:

"Por fim, em resposta também ao Ofício nº 013/2021, de 21 de janeiro de 2021 (0018838019), informo sobre a necessidade de dar celeridade e concluir a comprovação das entregas (com os respectivos recibos e as suas apresentações a este Ministério) relativos à primeira entrega de 6 milhões de doses, para efetuar a liquidação e pagamento da fatura, sem caracterizar inversão de estágios da realização de despesa pública."

Em 11 de fevereiro de 2021, foi publicado em DOU o extrato de dispensa de licitação nº 04/2021 para o segundo contrato do MS com o Butantan.

Em 15 de fevereiro de 2021, ocorreu a assinatura do **segundo contrato** entre o MS e a Fundação Butantan (contrato nº 14/2021), para aquisição adicional de 54 milhões de doses da Coronavac, totalizando 100 milhões de doses contratadas para o ano de 2021.

Em 17 de fevereiro de 2021, ocorreu uma reunião virtual com o fórum nacional de governadores.

Em 18 de fevereiro de 2021, o MS recebeu um ofício, informando que haveria **atraso na entrega de doses pelo Butantan** e que a previsão de entregas para o mês de **fevereiro foi reduzida de 9,3 milhões para 2,7 milhões** de doses.

Em 18 de fevereiro de 2021, o MS encaminhou ao Butantan o ofício nº 420/2021/SE/GAB/SE/MS, manifestando **intenção em aquisição de mais 30 milhões de doses** (além das 100 milhões já contratadas).

O Butantan demonstrou interesse e julgou viável, mas não houve resposta formal.

Em 19 de fevereiro de 2021, por meio do ofício nº 430/2021/SE/GAB/SE/MS, foi solicitado ao Butantan, pelo MS, o cronograma de entrega atualizado, principalmente da quantidade a ser entregue para os meses de março e abril de 2021.

Em 26 de fevereiro de 2021, ocorreu uma visita técnica do MS nas instalações do Instituto Butantan (SP).

Em 01 de março de 2021, foi enviado ao Butantan o ofício nº 507/2021/SE/GAB/SE/MS, reiterando solicitação do MS do ofício nº 430/2021/SE/GAB/SE/MS, de 19 de fevereiro de 2021, para o envio do cronograma de entrega atualizado, principalmente da quantidade a ser entregue para os meses de março e abril de 2021.

Em 03 de março de 2021, o MS recebeu do Butantan o ofício nº 074/2021, tratando de envio do novo cronograma previsto de entrega das vacinas.

Em 10 de março de 2021, o MS enviou o ofício nº 605/2021/SE/GAB/SE/MS, por meio do qual solicitou ao Butantan a **atualização do cronograma de entrega** das doses, o cronograma de **recebimento do IFA** e as informações sobre estudo sobre **eficácia da vacina** nas variantes.

Não houve resposta formal.

Também em 10 de março de 2021, ocorreu a sanção da Lei nº **Lei 14.124/2021**, por conversão da MP nº 1026/2021.

Em 26 de março de 2021, o MS encaminhou ao Butantan o ofício nº 785/2021/SE/GAB/SE/MS, **reiterando** ofício nº 420/2021/SE/GAB/SE/MS, de 18 de fevereiro de 2021, acerca do **interesse na aquisição de mais 30 milhões** de doses da vacina.

Destaca-se que, até o presente momento (18 de agosto de 2021), Butantan ainda não pediu registro definitivo da Coronavac na Anvisa. Da mesma forma, a agência sanitária chinesa, ainda não concedeu o registro definitivo para a vacina Coronavac.

Para a contratação da vacina do Butantan, era necessária a adequação da legislação brasileira, apesar do curto prazo de desenvolvimento de sua vacina, demandando a edição de Medida Provisória para possibilitar a efetivação da contratação de aquisição de doses de suas vacinas.

Esses obstáculos que foram ultrapassados com a edição da MP nº 1.026/2021, posteriormente convertida na Lei nº 14.124, sancionada em 10 de março de 2021, permitiu a contratação da vacina do Butantan, o que ocorreu devido às tratativas conduzidas pelo Ministério da Saúde, em condições muito mais vantajosas que as apresentadas nas tratativas anteriores e nos Memorandos de entendimento, pois foram contratadas 100 milhões de doses com cronograma de entrega para os meses de janeiro a setembro do ano de 2021.

5. **CONCLUSÃO**

Desde o início das tratativas entre o Governo Federal e o Butantan, sempre foi demonstrado o interesse e conveniência de o Ministério da Saúde de adquirir a maior quantidade possível de doses de sua vacina e no menor prazo, constantemente destacando a exigência legal de que houvesse a autorização sanitária pela agência reguladora da China e do

Brasil (ANVISA), garantindo a segurança e a eficácia dos imunobiológicos.

Contudo, mesmo com os Recursos Financeiros disponibilizados e os ajustes implementados na legislação, até aquele momento, para que uma vacina fosse aprovada e posteriormente disponibilizada no SUS, um longo caminho deveria ser percorrido, com autorizações da ANVISA, protocolos do CONITEC e avaliações da CMED.

Foi necessário vencer vários obstáculos, como:

- as incertezas e os riscos decorrentes de uma nova vacina, mesmo sendo de uma tecnologia tradicional e dominada pelo Butantan;
- as incertezas quanto à velocidade de desenvolvimento da vacina e de condução dos estudos clínicos de fase 3, até que e se a vacina obtivesse a autorização sanitária das agências reguladoras da China e do Brasil (ANVISA);
- a solicitação inicial do Butantan de recursos para pesquisa;

Dessa forma, sempre buscando o diálogo e externando o interesse e a conveniência para o Ministério da Saúde, em nome do Governo Federal, adquirir doses de vacinas do Butantan – a maior quantidade possível dentro do menor prazo –, desde que houvesse a comprovação da segurança e da eficácia da vacina, aprovada pela agência sanitária chinesa e pela ANVISA, concluiu-se a negociação com a assinatura do 1º contrato (46 milhões de doses) em 07 de fevereiro de 2021 e do 2º contrato (54 milhões de doses) em 15 de fevereiro de 2021, em condições muito mais vantajosas do que as tratadas anteriormente nas diversas tratativas e no MoU assinado, disponibilizando à população brasileira, conforme previsão contratual (atualizada em 25 de março de 2021):

2021: até 31 jan: 8.700.000 doses

até 28 fev: 4.253.000 doses

até 31 mar: 23.300.000 doses

até 30 abr: 15.779.258 doses

até 31 maio: 6.032.258 doses

até 30 jun: 6.032.258 doses

até 31 jul: 13.548.387 doses

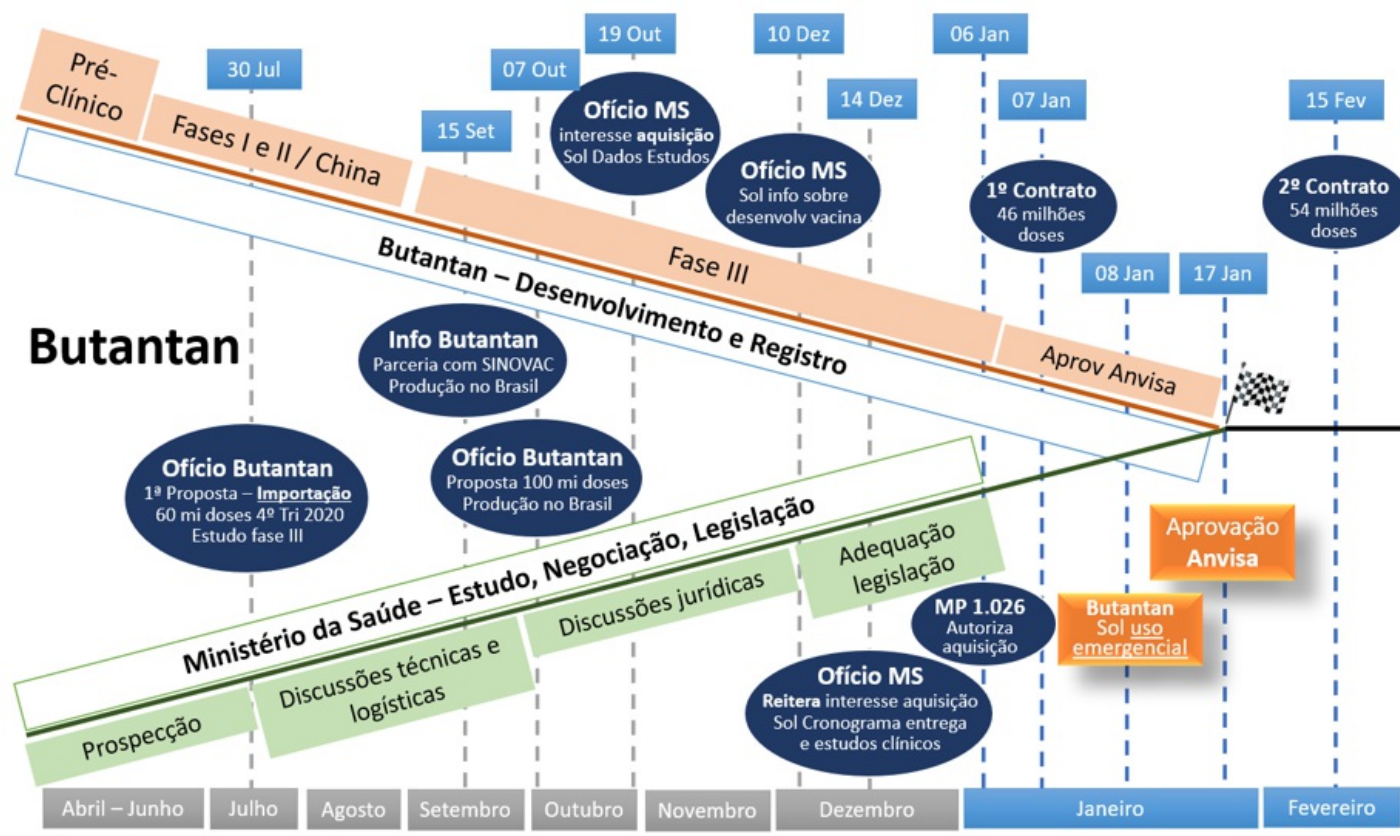
até 31 ago: 13.548.387 doses

até 30 set: 8.806.452 doses

Com a necessidade de que legislação brasileira sofresse ajustes, somente ocorreu essa adequação em 06 de janeiro de 2021, com a edição da MP nº 1.026/2021 (proposta pelo Ministério da Saúde, em meados de dezembro de 2020, e convertida na Lei nº 14.124, em 10 de março de 2021), **que criou as condições legais para a contratação das vacinas do Butantan, antes mesmo da obtenção do registro ou autorização para uso emergencial pela Anvisa. Somente a partir desta data, foi possível prosseguir na contratação para a aquisição da vacina do Butantan pelo Governo Brasileiro.**

Além disso, a vacina não poderia ser disponibilizada à população brasileira antes de 17 de janeiro de 2021 (data de aprovação da autorização para o uso emergencial e temporário da vacina do Butantan pela ANVISA) **e nunca poderia ter sido iniciada a vacinação com essa vacina em novembro de 2020, dezembro de 2020 ou na primeira quinzena de janeiro de 2021.**

6. LINHA DO TEMPO DA CONTRATAÇÃO DA VACINA DO BUTANTAN PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE – PRINCIPAIS MARCOS



7. ENCAMINHAMENTO

Diante do exposto, encaminho à Consultoria Jurídica - **CONJUR/MS**, em restituição, para prosseguimento.

ALESSANDRO GLAUCO DOS ANJOS DE VASCONCELOS
Secretário-Executivo Adjunto

[1] Art. 7º da Lei nº 9.752, de 26 de janeiro de 1999

[2] Art. 8º da Lei nº 9.752, de 26 de janeiro de 1999

[3] Art. 7º da Lei nº 9.752, de 26 de janeiro de 1999

[4] Art. 7º da Lei nº 9.752, de 26 de janeiro de 1999

[5] https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/vacinas/pdfs/20201030_cgpcclin_decit_sctie_ms_relatorio_tecnico_monitoramento_vacinas_sars-cov-2_final-1.pdf

[6] <https://www.paho.org/pt/covid19>

[7] <https://newslab.com.br/como-o-covid-desbloqueou-o-poder-das-vacinas-de-ma/>

[8] <https://www.diariodasaude.com.br/news.php?article=publico-precisa-se-preparar-efeitos-colaterais-vacina-diz-science&id=14453>

[9] <https://saude.estadao.com.br/noticias/geral,entenda-como-funciona-o-processo-de-desenvolvimento-de-uma-vacina,70003263247>

[10] https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/vacinas/pdfs/20201030_cgpcclin_decit_sctie_ms_relatorio_tecnico_monitoramento_vacinas_sars-cov-2_final-1.pdf

[11] <https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/marco/23/plano-nacional-de-vacinacao-covid-19-de-2021>

[12] <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/publicacoes-sobre-medicamentos/guia-sobre-os-requisitos-minimos-para-submissao-de-solicitacao-de-autorizacao-temporaria-de-uso-emergencial-em-carater-experimental-de-vacinas-covid-19>

[13] <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-gab/svs-n-28-de-3-de>

setembro-de-2020-275908261

[14] https://www.conasems.org.br/wp-content/uploads/2021/04/1a-Edic%C3%A7%C3%A3o-Plano-Nacional-de-Vacinac%C3%A7%C3%A3o-contr-Covid_V1_16dez20.pdf

[15] <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/publicacoes-tecnicas/guias-e-planos/plano-nacional-de-vacao-covid-19/view>

[16] A Etec é um tipo especial de compra pública (direta) no qual o Estado adquire o esforço de P&D destinado a encontrar solução não disponível no mercado para aplicação específica. Foi criada para dar tratamento econômico eficiente nas situações em que existe uma demanda por determinada solução, mas esta solução não está disponível no mercado e, para que esteja, é necessário, primeiro, que seja estudada e desenvolvida. O problema todo é que a atividade de P&D é envolta em risco tecnológico. Em outras palavras, mesmo que se faça uma correta gestão, pode-se não encontrar uma solução adequada à demanda inicial. NOTA TÉCNICA 71. https://www.ipea.gov.br/cts/images/central-de-conteudo/publicacoes/2020/NT_Diset_N_71.pdf

[17] <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-n-8-de-9-de-setembro-de-2020-276627239>

[18] <https://www.bbc.com/portuguese/geral-53984765>

[19] <https://oglobo.globo.com/sociedade/coronavirus/saiba-tudo-sobre-covax-alianca-global-por-vacina-contr-covid-19-24866079>

[20] <https://www.politize.com.br/covax-facility/>

[21] <https://saude.abril.com.br/medicina/o-que-e-a-iniciativa-covax-contr-a-covid-19-e-como-ela-funciona/>

[22] <https://www.dw.com/pt-br/o-cons%C3%B3rcio-mundial-covax-atingir%C3%A1-sua-meta-de-vacina%C3%A7%C3%A3o/a-57817321>

[23] <https://educa.ibge.gov.br/jovens/conheca-o-brasil/populacao/20590-introducao.html>

[24] <https://www.acnur.org/portugues/2021/05/24/declaracao-conjunta-ninguem-esta-seguro-ate-que-todos-estejam-seguros-por-que-precisamos-de-uma-resposta-global-para-a-covid-19/>

[25] <https://www.camara.leg.br/noticias/698631-deputados-questionam-custo-de-adesao-a-consorcio-internacional-de-vacinas/>

[26] <https://revistaforum.com.br/coronavirus/instituto-butantan-acusacoes-bolsonaro-sobrepreco-coronavac/#>

[27] <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/entregas-de-vacinas-covid-19/projecao-de-entregas-de-vacinas-covid-19-21-07-2021/view>

[28] https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=1952898&filename=Tramitacao-EMP+29+%3D%3E+MPV+1003/2020

[29] <https://g1.globo.com/politica/blog/natuza-nery/post/2021/06/23/documento-mostra-que-em-dezembro-governo-preparou-mudanca-na-lei-para-comprar-pfizer-e-janssen-mas-desistiu.ghtml>

[30] <https://g1.globo.com/politica/blog/natuza-nery/post/2021/06/23/documento-mostra-que-em-dezembro-governo-preparou-mudanca-na-lei-para-comprar-pfizer-e-janssen-mas-desistiu.ghtml>

[31] <https://g1.globo.com/sp/campinas-regiao/noticia/2020/07/15/covid-19-hc-da-unicamp-tera-500-voluntarios-para-testes-de-vacina-chinesa-contr-coronavirus.ghtml>

[32] <https://www2.camara.leg.br/atividade-legislativa/comissoes/comissoes-temporarias/externas/56a-legislatura/enfrentamento-pandemia-covid-19>

[33] <https://veja.abril.com.br/saude/covid-19-butantan-inicia-processo-de-registro-da-coronavac-na-anvisa/>

[34] <https://olhardigital.com.br/2020/10/29/coronavirus/depois-de-promessa-para-dezembro-sp-diz-que-coronavac-so-sera-distribuida-em-2021/>

[35] <https://saude.ig.com.br/coronavirus/2020-11-26/anvisa-diz-que-butantan-nao-entregou-todos-os-documentos-sobre-a-coronavac.html>

[36] <https://www.cnnbrasil.com.br/saude/2020/12/14/sao-paulo-adia-em-uma-semana-pedido-de-registro-da-coronavac-na-anvisa>

[37] <https://g1.globo.com/politica/blog/natuza-nery/post/2021/06/23/documento-mostra-que-em-dezembro-governo-preparou-mudanca-na-lei-para-comprar-pfizer-e-janssen-mas-desistiu.ghtml>

[38] <https://www.correiodopovo.com.br/not%C3%ADcias/geral/butantan-adia-pela-2%C2%AA-vez-pedido-de-registro-da-coronavac-1.542792>

[39] <https://g1.globo.com/sp/sao-paulo/noticia/2021/01/08/apos-apresentar-dados-da-3o-fase-da-coronavac-instituto-butantan-faz-pedido-de-uso-emergencial-da-vacina-a-anvisa-nesta-sexta.ghtml>

[40] <https://g1.globo.com/sp/sao-paulo/noticia/2021/01/14/butantan-envia-todos-documentos-a-anvisa-para-pedido-de-uso-emergencial-da-coronavac-mas-faltam-dados-complementares.ghtml>



Documento assinado eletronicamente por **Alessandro Glauco dos Anjos de Vasconcelos, Secretário-Executivo Adjunto**, em 07/10/2021, às 12:04,



conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0023156747** e o código CRC **9CC98773**.

Brasília, 06 de outubro de 2021.

Referência: Processo nº 25000.101739/2021-00

SEI nº 0023156747

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