



Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Gabinete da Secretaria Executiva

NOTA INFORMATIVA Nº 41/2021-SE/GAB/SE/MS

**LINHA DO TEMPO DA CONTRATAÇÃO DA VACINA COVAXIN –
LABORATÓRIO BHARAT BIOTECH**

Trata-se de análise técnica da Contratação da Vacina COVAXIN, do laboratório indiano BHARAT BIOTECH. 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 1990, 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.

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.[5]

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).

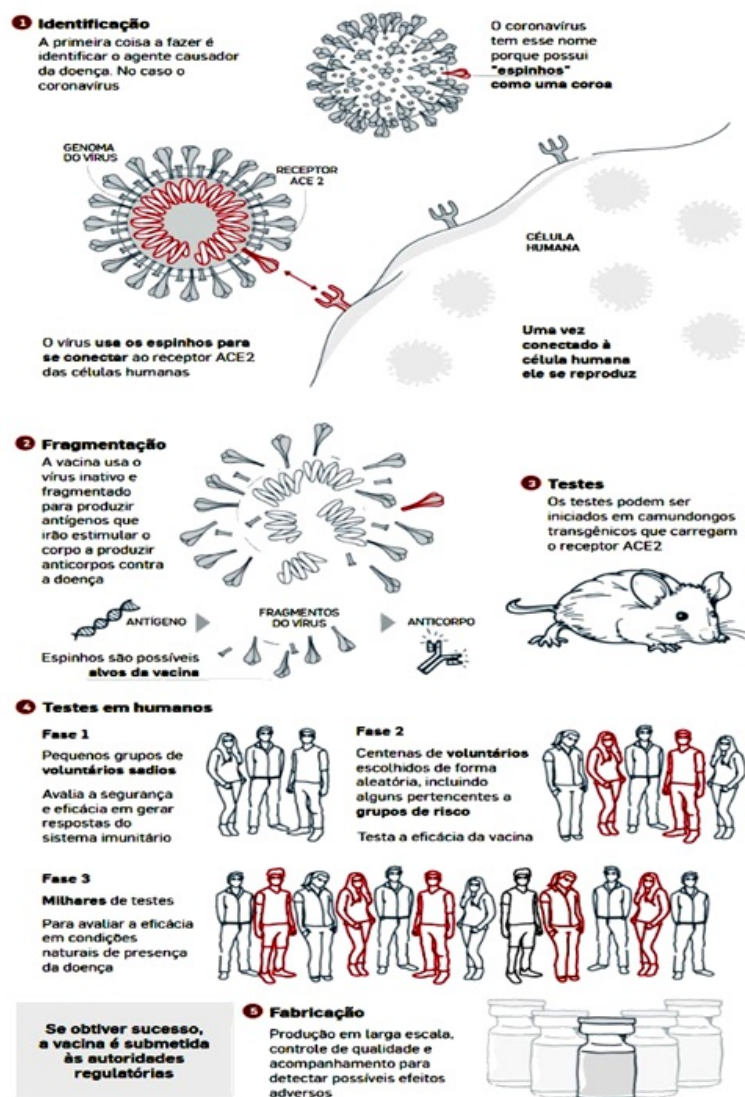
Em 6 de fevereiro de 2020, foi editada a **Lei nº 13.979**, que **regulamentava as ações** que deveriam ser tomadas em decorrência do novo coronavírus. Mesmo dispondo sobre as medidas de emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus, a Lei nº 13.979 não abarca os 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.

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, quando são realizadas testagens em seres humanos, conforme consta do gráfico[6] 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



ESTADÃO

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.

Com base nesses acompanhamentos, o Ministério da Saúde deu início às tratativas para a **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"[\[7\]](#);

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[8], 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[9], 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[10]**.

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[11] 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.

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 **Encomenda Tecnológica - ETEC[12] entre a Fiocruz e a AstraZeneca**, visando ao desenvolvimento e à produção e disponibilização da vacina de Oxford/AstraZeneca (ChAdOx1 nCoV-19), bem como, a 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[13], 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 GT de trabalho 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 deveria **enviar 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 ao Consórcio COVAX FACILITY e a liberação de crédito extraordinário R\$ 2,5 bilhões para financiar os custos do ingresso do Brasil na Covax Facility, com a aquisição de 42,5 milhões de doses de vacina incluída no portfólio da Iniciativa.

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*).^[14]

O consórcio Covax Facility^[15] 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 valoroso, 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. ^[16]

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”.^[17]

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^[18] 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”**^[19];
- 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”[20];

- 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[21];

- segundo o Ministério da Saúde, **até o final de junho de 2021, o Brasil recebeu do Consórcio Covax Facility[22] 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 escritórios:

- 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.

Destaca-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 meados de dezembro de 2020, ainda durante a tramitação da MP 1003/2020[23], 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, **a emenda não foi aprovada no âmbito da Câmara do Deputados.**

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 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, conforme previsto no 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.[24]

“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. [25]"

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.

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.

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.

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 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 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 03 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, mesmo dia de aprovação pela Câmara de Deputados, o MS se reuniu por videoconferência com as equipes da PFIZER, entre 17:00 e 18:00h, e da JANSSEN, 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, mediante a assinatura de um termo de compromisso, pois a Fiocruz deve 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.

Em 17 de março de 2021, o Ministério da Saúde e a PFIZER firmaram contrato de fornecimento de 100 milhões de doses da sua vacina.

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 – DCIT – 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 – DIDT – 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 junto ao MS – 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 (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.

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 COVAXIN – BHARAT BIOTECH – E SUAS TRATATIVAS COM O MINISTÉRIO DA SAÚDE, ATÉ A CONTRATAÇÃO E O PEDIDO EXCEPCIONAL DE IMPORTAÇÃO

4.1. PROSPECÇÃO

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.**

4.2. DO LABORATÓRIO BHARAT BIOTECH, SUA REPRESENTANTE BRASILEIRA, A VACINA COVAXIN E SEU PREÇO E DA OPORTUNIDADE PARA SUA DISPONIBILIZAÇÃO

A **Bharat BioTech** é uma empresa **sediada na Índia**, que desenvolvia **um protótipo de vacina** que utilizava a **tecnologia** de Vírus Inativado.

O laboratório Bharat BioTech, estabelecido na Índia, em consonância com o que preceitua a legislação vigente, necessitou submeter-se as regras brasileiras, para que assim pudesse iniciar as negociações com o Ministério da Saúde, vejamos:

Código Civil

Art. 1.138. A sociedade estrangeira autorizada a funcionar é obrigada a ter, permanentemente, representante no Brasil, com poderes para resolver quaisquer questões e receber citação judicial pela sociedade.

Parágrafo único. O representante somente pode agir perante terceiros depois de arquivado e averbado o instrumento de sua nomeação.

Lei n. 8.666/93

§ 1º A documentação de que tratam os arts. 28 a 31 desta Lei poderá ser dispensada, no todo ou em parte, nos casos de convite, concurso, fornecimento de bens para pronta entrega e leilão. [...]

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

Em 05 de outubro de 2020, o laboratório Bharat BioTech, ao iniciar as tratativas para comercialização da vacina Covaxin contra a Covid-19, informou que seu representante no Brasil era a empresa Precisa Medicamentos.

Em 20 de novembro de 2020, ocorreu a primeira reunião técnica, na forma semipresencial, sobre a vacina Covaxin contra a Covid-19, entre técnicos do Ministério da Saúde e do laboratório indiano Bharat BioTech, seu desenvolvedor (participaram também técnicos da sua representante no Brasil, a empresa Precisa Medicamentos).

Na oportunidade, restou consignado que a vacina Covaxin (BBV152), desenvolvida em cooperação com Indian Council of Medical Research (ICMR) – National Institute of Virology (NIV) Consult, havia concluído estudos clínicos das fases I e II, iniciando os estudos clínicos da fase III, com a inclusão de 25.800 participantes adultos, em 23 centros da Índia, com a possibilidade de também realizá-lo em outros países, inclusive no Brasil. Portanto, **não havia ainda como precificar a vacina, na medida em que os custos dos estudos clínicos poderiam alterar o preço final das doses.**

Destaque-se que na mencionada reunião, o então Secretário-Executivo Elcio Franco consignou que:

"não há previsão legal para que um contrato vinculante seja firmado, enquanto não houver um produto válido registrado na Anvisa, acrescentando que somente é possível a celebração de um Memorando de Entendimento (MoU), que não seja vinculante e que disponha sobre informações como previsão de preço e cronograma de entrega de doses."

Restou ainda consignado que o laboratório ainda estava estudando a capacidade (ml) e o número de doses por frasco da vacina. **Até aquele momento, não havia qualquer proposta formal do laboratório Bharat BioTech para venda da vacina Covaxin mencionando quantidade, preço nem cronograma.** Após a reunião, houve o encaminhamento ao MS de minuta de Acordo de Confidencialidade (NDA).

Em 11 de dezembro de 2020, foi assinado o Ofício nº 2090/2020/SE/GAB/SE/MS (0018086938), ao Sr. Francisco Emerson Maximiano, presidente da Precisa Medicamentos, e ao Sr. V Krishna Mohan, diretor executivo da Bharat BioTech, com o assunto "**Memorando de entendimento, não-vinculante**, tendo como objeto o fornecimento de vacina para o plano nacional para vacinação contra a Covid-19", manifestando a intenção em adquirir doses da Vacina Covaxin contra a Covid-19 (processo SEI nº 25000.175250/2020-85), iniciando formalmente a eventual negociação para aquisição de doses da Covaxin.

Na mesma data, 11 de dezembro de 2020, foi assinado o **Termo de Sigilo e Confidencialidade** entre o Ministério da Saúde e a empresa Precisa Medicamentos (0018083573), encartado ao processo SEI nº 25000.175099/2020-85.

Em 14 de dezembro de 2020, o MS encaminhou por e-mail (0018096924) o Ofício nº 2090/2020/SE/GAB/SE/MS, de 11 de dezembro de 2020, ao presidente da Precisa Medicamentos e ao diretor executivo da Bharat BioTech.

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 com a Fiocruz e a adesão ao Consórcio Covax Facility), assim como despesas com insumos, logística, comunicação social e publicitária e outras necessidades para implementar a imunização contra o novo coronavírus (Covid-19).

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 Pfizer e Janssen.

Em 06 de janeiro de 2021, foi editada a **Medida Provisória nº 1.026**, que que flexibilizou as normas para aquisição de vacinas e insumos (além de 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), autorizando a celebração de contratos, com dispensa de licitação, para aquisição das demais vacinas em tratativas pelo Ministério da Saúde (Butantan, União Química e Precisa Medicamentos), inclusive antes da obtenção do registro sanitário ou da autorização temporária de uso emergencial 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.**

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.

Em 07 de janeiro de 2021, houve uma reunião técnica entre o MS e a Precisa Medicamentos para disponibilização de informações sobre os estudos e maiores detalhes técnicos e comerciais da Covaxin.

Em 08 de janeiro de 2021, com intuito de viabilizar um ambiente adequado às negociações, o Presidente da República Federativa do Brasil encaminhou Carta ao Primeiro Ministro da República da Índia (citando as vacinas indianas que à época estavam disponíveis: AstraZeneca/Oxford e Covaxin), com vistas a possíveis opções futuras de contratação. Foi ainda solicitado que fosse agilizado o envio de **2 milhões de doses de vacinas Oxford/Astrazeneca, produzido pelo Serum Institute of Índia**, adquiridas pela FIOCRUZ, em virtude do atraso de envio de IFA oriundo da China (que ocasionou o atraso da produção nacional de vacina). A intenção era complementar e reforçar o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a Covid-19.

Em resposta à solicitação presidencial ao Governo da Índia, através da já mencionada Carta de 08 de janeiro de 2021, foram entregues no Brasil as vacinas da OXFORD ASTRAZENECA, produzidas no SERUM INSTITUTE, na data de 22 de janeiro de 2021, conforme informação divulgada pela FIOCRUZ em sua página em <https://portal.fiocruz.br/noticia/vacina-covid-19-fiocruz-libera-dois-milhoes-de-doses-e-imuniza-profissionais-de-saude>. E em 23 de fevereiro de 2021, chegaram ao Brasil mais 2 milhões de doses adquiridas pela FIOCRUZ, da vacina OXFORD ASTRAZENECA, produzidas no SERUM INSTITUTE, conforme consta da página web <https://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2021-02/vacinas-oxfordastrazeneca-ja-estao-com-ministerio-da-saude>.

Destaca-se que não foram solicitadas doses da vacina Covaxin, pois essa não era a finalidade da referida Carta.

4.3. **DO PREÇO DA VACINA COVAXIN**

Em 12 de janeiro de 2021, o MS recebeu Carta s/n (0018614163) do diretor-executivo do laboratório Bharat BioTech, endereçada ao Secretário-Executivo do MS, tratando da oferta de 12 milhões de doses da vacina Covaxin, ao preço de **US\$ 15,00 por dose**, com entrega escalonada no primeiro trimestre de 2021 (processo SEI nº 25000.175250/2020-85).

O preço da dose estava em consonância com o valor de mercado internacional, onde cada dose estava sendo negociada entre U\$ 15 e 20 dólares americanos, conforme consta da publicação na Revista Oeste[26] e no site do laboratório Bharat BioTech:

**Preço da vacina Covaxin
divulgado pelo laboratório**

**BHARAT
BIOTECH**

ANNOUNCEMENT

We are deeply concerned by the ongoing COVID-19 pandemic in India & the world. We sincerely wish for the safety and good health of everyone. Bharat Biotech is honoured to develop, manufacture & supply COVAXIN[®] for India's vaccine rollout of Rs. 150/dose, which is distributed for free by the Govt. of India. We would like to state that more than 50% of our capacities have been reserved for Central Government supplies.

Following the directive of the Govt. of India, we announce the price of COVAXIN[®]

	PRICE PER DOSE
STATE GOVERNMENTS	rúpias ₹600 8,09 USD
PRIVATE HOSPITALS	rúpias ₹1200 16,18 USD
EXPORTS	\$15-\$20 USD

Bharat Biotech's innovation is made evident with the unique features of COVAXIN[®]

Segundo a companhia, "o preço de fornecimento da Covaxin ao governo da Índia, de 150 rúpias por dose, é um preço não competitivo e claramente não sustentável no longo prazo". A Bharat Biotech diz ainda que "um preço mais alto no mercado privado é exigido para compensar parte do custo".

<https://revistaonline.com/brasil/covaxin-bharat-biotech-afirma-que-preco-pago-pelo-brasil-e-competivel-com-outros-paises/>

Obs.: Esclarece-se que os valores constantes na moeda indiana (rúpia), foram convertidos em dólares americanos com a cotação de 23 de junho de 2021.

Para melhor contextualizar que o preço das doses da vacina COVAXIN estava em conformidade com preço das demais vacinas ofertadas, apresentamos o quadro abaixo:

Preço médio das vacinas negociadas			
AstraZeneca/Oxford (Fiocruz)	-	-	3,65 USD
AstraZeneca/Oxford (Serum)	-	-	5,50 USD
Pfizer (1º contrato)	-	-	10,00 USD
Janssen	-	-	10,00 USD
Covax Facility (preço médio)	-	-	10,00 USD
Coronavac (1º e 2º contratos)	-	-	10,80 USD
Pfizer (2º contrato)	-	-	12,00 USD
Sputnik V	-	-	12,75 USD
Covaxin	-	-	15,00 USD
Coronavac (nova oferta 18 Jun 21)	-	-	16,00 USD
Moderna	-	-	30,00 USD
PREÇO MÉDIO →			12,34 USD
Margem de 30% (para mais ou para menos)			16,04 USD
			8,64 USD

O preço da vacina contratada – 15 dólares americanos por dose –, valor informado pelo fabricante BHARAT BIOTECH, estava dentro de uma variação de 30% entre o preço médio das vacinas em negociação pelo Ministério da Saúde, o que foi aceitável ante a escassez de vacinas no mercado mundial e a enorme demanda dos governos em adquiri-las nos meses iniciais de oferta de vacinas durante a pandemia.

O ineditismo dos imunobiológicos contra a Covid-19, a diferença dos tipos de plataforma tecnológica de desenvolvimento e produção das vacinas, os diferentes universos de voluntários, sua abrangência e prazos para condução de estudos clínicos que comprovassem a segurança e eficácia das vacinas impossibilitaram que houvesse uma pesquisa dos preços praticados no mercado internacional.

Da mesma forma, a ampla procura mundial, a escassez dos produtos e ainda a confidencialidade dos contratos celebrados com diversos países, não estavam disponíveis e não era possível compará-los, impossibilitando a inserção de uma pesquisa comparativa na instrução dos processos de contratação de vacinas.

Sobre os preços, cabe destacar que o preço médio das vacinas negociadas era de 12,34 dólares americanos, pois variavam desde 3,65 dólares americanos (da vacina produzida pela FIOCRUZ, que ainda inclui a transferência de tecnologia) até trinta dólares americanos (da vacina produzida pela MODERNA).

Ainda em relação aos preços praticados, informamos que, no que pese a vacina da PFIZER ter sido adquirida pelo valor de U\$ 10 dólares americanos, existiram custos indiretos, a cargo do Governo Brasileiro, tais como: pagamento de seguro, pagamento da franquia do seguro em caso de acionamento, aquisição de ultra freezers e reposição de refil de gelo seco a cada 5 dias, em cada caixa térmica de -80°C (oitenta graus negativos), que acondiciona cerca de cinco mil doses, durante a distribuição das vacinas pelo

território nacional.

Ressalta-se que, embora fosse realmente uma das vacinas de custo mais elevado[27] dentre as que foram contratadas pelo Ministério da Saúde, seu preço se justificava naquele momento (final de fevereiro de 2021), dentro de uma matriz de risco, pela oportunidade em que as vacinas estariam disponíveis e visava a ampliar a oferta de doses de vacinas para a população brasileira a partir do mês de março de 2021, até que se aumentasse a disponibilização das doses de vacinas, conforme as negociações com a Pfizer (86,5 milhões de doses no 3º trimestre – até 30 de setembro de 2021), a Janssen (38 milhões de doses no 4º trimestre – até 31 de dezembro de 2021) e a Covax Facility (33,4 milhões no 2º semestre – até 31 de dezembro de 2021).

Expectativa de recebimento de doses contratadas pelo Ministério da Saúde												
Cronograma de aquisições e recebimento de vacinas (Atualizado em 25 de março de 2021)												
VACINAS CONTRATADAS	JÁ RECEBIDAS		A RECEBER									
	PRAZOS	até 31jan	até 28fev	até 31mar	até 30abr	até 31maio	até 30jun	até 31jul	até 31ago	até 30set	até 31out	até 30nov
FIOCRUZ - AstraZeneca-Oxford/IND		2.000.000	2.000.000		2.000.000	2.000.000	2.000.000	2.000.000				
FIOCRUZ - AstraZeneca-Oxford/BRA (1)				3.800.000	21.150.000	26.810.000	27.400.000	21.240.000	22.000.000	22.000.000	22.000.000	22.000.000
BUTANTAN - Sinovac/CHI		6.000.000										
BUTANTAN - Sinovac/BRA (2)		2.700.000	4.253.000	23.300.000	15.779.258	6.032.258	6.032.258	13.548.387	13.548.387	8.806.452	10.000.000	10.000.000
COVAX FACILITY - AstraZeneca/COR				2.997.600		6.124.800						
COVAX FACILITY - a ser definido pela OMS												33.389.400
PRECISA - Bharat Biotech/IND				8.000.000	8.000.000	4.000.000						
UNIÃO QUÍMICA - Gamaleya/RUS					400.000	2.000.000	7.600.000					
PFIZER - BioTech/EUA						13.518.180		86.482.890				
JANSSEN Pharmaceutica/BEL												38.000.000
TOTAL CONTRATADO		10.700.000	6.253.000	38.097.600	47.329.258	46.967.058	56.550.438	36.788.387	35.548.387	117.289.342	32.000.000	103.389.400

Expectativa de recebimento de doses contratadas pelo Ministério da Saúde							
VACINAS CONTRATADAS	JÁ RECEBIDAS		A RECEBER				
	PRAZOS	até 31jan	até 28fev	até 31mar	até 30abr	até 31maio	até 30jun
FIOCRUZ - AstraZeneca-Oxford/IND		2.000.000	2.000.000		2.000.000	2.000.000	2.000.000
FIOCRUZ - AstraZeneca-Oxford/BRA (1)				3.800.000	21.150.000	26.810.000	27.400.000
BUTANTAN - Sinovac/CHI		6.000.000					
BUTANTAN - Sinovac/BRA (2)		2.700.000	4.253.000	23.300.000	15.779.258	6.032.258	6.032.258
COVAX FACILITY - AstraZeneca/COR				2.997.600		6.124.800	
COVAX FACILITY - a ser definido pela OMS							
PRECISA - Bharat Biotech/IND				8.000.000	8.000.000	4.000.000	
UNIÃO QUÍMICA - Gamaleya/RUS					400.000	2.000.000	7.600.000

4.4. D A S T R A T A T I V A S , N E G O C I A Ç Ã O E C O N T R A T A Ç Ã O D E A Q U I S I Ç Ã O D A V A C I N A C O V A X I N

Em 12 de janeiro de 2021, ocorreu na Secretaria Executiva reunião com os representantes da PRECISA MEDICAMENTOS, Srs. Francisco Emerson Maximiliano (presidente), sras. Emanuela Medrades (diretora executiva) e Amanda (funcionária), para tratar da oferta de doses da vacina Covaxin, onde restou consignado que seria enviado ao Ministério da Saúde “novo detalhamento da proposta comercial, número de doses e cronograma de entregas, bem como cronograma de submissão de anuência para a Fase III e de solicitação para uso emergencial”, conforme segue abaixo:



MINISTÉRIO DA SAÚDE

MEMÓRIA DA REUNIÃO

ASSUNTO: Reunião sobre a Vacina Covaxin contra Covid-19, desenvolvida pela Bharat Biotech International.

LOCAL: Sala de reunião do GAB/SE.

DATA: 12 de janeiro de 2021

HORÁRIO: 15h30 – 16h15

PARTICIPANTES:

Camile Giaretta Sachetti – Diretora de Ciência e Tecnologia/SCTIE/MS
Max Nóbrega de Menezes Costa – Assessor Técnico do Decit/SCTIE/MS
Luana Gonçalves Gehres – Assessora Técnica do GAB/SE/MS

Francisco Emerson Maxminiano – Presidente da Precisa Medicamentos
Emanuela Medrades – Diretora Executiva da Precisa Medicamentos
Amanda – Precisa Medicamentos

DISCUSSÕES:

A reunião foi aberta pela Diretora de Ciência e Tecnologia (DECIT/SCTIE/MS), com a participação de representantes da Precisa Medicamentos para tratar sobre a vacina Covaxin.

O Presidente da Precisa Medicamentos esclareceu que a capacidade produtiva da Bharat Biotech é de 300 milhões de doses em 2021. Adicionalmente, informou que houve investimentos da ordem de US\$ 300 (trezentos milhões de dólares) da Fundação Bill & Melinda Gates. Destacou que a prioridade das doses será do governo brasileiro em relação ao setor privado nacional.

Em sequência, o Presidente da empresa questionou sobre a possibilidade de alteração da Medida Provisória nº 1.026, de 6 de janeiro de 2021, para que seja inserida a agência regulatória indiana no rol disposto no art. 16. Foi esclarecido que o art. 16 da aludida Medida Provisória requer o registro em uma das agências referenciadas. Foi registrado pelo MS que, embora a Medida Provisória, permita a compra antecipada das vacinas, a necessidade é que a empresa busque a autorização de uso emergencial, para permitir o uso das doses ofertadas em caráter extraordinário e imediato, contendo o avanço da pandemia no país.

- Aspectos técnicos e logísticos:

- Foram discutidos o andamento dos estudos clínicos de Fase III. A empresa informou que o estudo continua em andamento na Índia, mas que ainda estão em trâmites internos na empresa para poderem realizar os estudos de Fase III no Brasil.
- Foi longamente discutido as implicações dos estudos de Fase III a serem realizados no Brasil, porquanto permitiria à empresa protocolar junto à ANVISA pedido de uso emergencial e temporário.
- A representante da empresa, quando questionada pelo Ministério da Saúde, não quis informar os dados de eficácia da vacina, sob a alegação de que houve pedido por parte da contraparte indiana para que ainda não fosse divulgada essa informação.

- Aspectos regulatórios:

- Os representantes do MS perguntaram quanto ao andamento dos registros sanitários. Foi informado pela empresa que a Covaxin só tem autorização de uso emergencial na Índia e que ainda seguem os procedimentos junto ao FDA e a EMA.

- Aspectos comerciais:

- O Presidente da empresa informou que conseguiu negociar com a Bharat Biotech a disponibilidade de 37 milhões de doses ao MS, com seguinte cronograma prévio:
 - 2 milhões de doses para entrega imediata;
 - 2 milhões de doses até 31 de janeiro de 2021;
 - 4 milhões de doses até 28 de fevereiro de 2021; e
 - 4 milhões de doses até 31 de março de 2021.
- O calendário de entrega das demais doses será informado *a posteriori*.
- Os representantes do MS questionaram se já havia informações sobre a logística para entrega das vacinas. O Presidente da empresa informou que estaria a cargo do governo, que deveria providenciar a retirada das doses na fábrica indiana.
- No que se refere ao valor por dose, o Presidente da empresa manifestou “desconforto em informar os valores, na medida em que os custos para desenvolver os Fases III é elevado e que poderia impactar no valor final das doses”. Os representantes do MS deixaram claro que é importante a informação de valor por dose para avançar nas negociações e que a empresa já havia se comprometido em informar o valor em reunião ocorrida previamente.

Por fim, a Diretora do DECIT/SCTIE/MS agradeceu as informações prestadas e concluiu a reunião.

ENCAMINHAMENTOS:

- Os representantes da Precisa Medicamentos vão disponibilizar os dados dos estudos para o Ministério da Saúde;
- Os representantes da empresa vão encaminhar novo detalhamento da proposta comercial, número de doses e cronograma de entregas, bem como cronograma de submissão de anuência para o Fase III e de solicitação para uso emergencial.

Em 18 de janeiro de 2021, foi encaminhado pelo MS o Ofício nº 154/2021/SE/GAB/SE/MS ao diretor executivo da Bharat BioTech e ao presidente da Precisa Medicamentos, em resposta à carta recebida, informando a disposição em iniciar tratativas comerciais para eventual aquisição de lotes do imunizante.

Em 03 de fevereiro de 2021, o MS encaminhou o Ofício nº 302/2021/SE/GAB/SE/MS ao diretor executivo da Bharat BioTech e ao presidente da Precisa Medicamentos, solicitando o envio de minuta de contrato de compra e venda e informações referentes à eficácia da vacina em relação às novas variantes circulantes de Covid-19, bem como informações complementares sobre a vacina.

Em 05 de fevereiro de 2021, foi encaminhada ao MS a minuta do contrato de compra e venda da vacina Covaxin.

Na mesma data, 05 de fevereiro de 2021, ocorreu uma Reunião Técnica sobre informações técnicas e logísticas da vacina e discussão de termos do contrato de compra e venda da vacina Covaxin.

Também em 05 de fevereiro de 2021, a Anvisa recebeu o pedido de autorização de pesquisa clínica de fase 3 para a vacina Covaxin. Na prática, isso significa que o laboratório responsável entende ser importante e solicita a autorização da Agência para realizar estudos clínicos de fase 3 no Brasil. O pedido foi apresentado pelo laboratório Precisa Farmacêutica, que é a parceira do laboratório indiano Bharat BioTech no Brasil.[\[28\]](#)

Em 08 de fevereiro de 2021, o MS recebeu e-mail da Precisa Medicamentos com informações sobre a disponibilidade de opção de compra futura pelo MS.

Em 10 de fevereiro de 2021, a Precisa Medicamentos encaminhou ao MS e-mail informando sobre os avanços nas questões regulatórias.

Em 11 de fevereiro de 2021, o MS recebeu o Ofício nº 102 da Precisa Medicamentos, assinado pela Sra. Emanuela Medrades, que prestava informações e questionava quanto ao quantitativo de doses a serem fornecidos.

Na mesma data, 11 de fevereiro de 2021, o MS encaminhou sua resposta, através do Ofício nº 357/2021/SE/GAB/SE/MS, confirmando a intenção de adquirir o quantitativo de 20 milhões de doses da vacina.

Oportunidade em que encaminhou à Precisa Medicamentos a contraproposta da minuta de contrato de compra e venda da vacina Covaxin.

Em 12 de fevereiro de 2021, a Precisa Medicamentos encaminhou ao MS o Ofício nº 104, que informava sobre a produção da vacina e apresentava dados técnicos. Este material foi encaminhado na mesma data para apreciação da área técnica do MS.

No mesmo dia, 12 de fevereiro de 2021, a Precisa Medicamentos encaminhou ao MS um e-mail com proposta de adequação de cláusulas do contrato de compra e venda da vacina Covaxin.

Em 18 de fevereiro de 2021, ocorreu uma reunião técnica para discussão dos termos do contrato de compra e venda da vacina Covaxin.

Na mesma data, 18 de fevereiro de 2021, ocorreu a publicação em DOU do extrato de dispensa de licitação referente à compra de 20 milhões de doses da vacina Covaxin pelo MS.

Em 22 de fevereiro de 2021 o MS recebeu proposta de fornecimento da vacina Covaxin e documentos técnicos faltantes.

Consta dos autos SEI nº 25000.175250/2020-85, parecer da Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde nº 00109/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU, opinando a favor da contratação direta, vejamos:

"EMENTA: DIREITO ADMINISTRATIVO. LICITAÇÕES E CONTRATOS. CONTRATAÇÃO DIRETA. DISPENSA DE LICITAÇÃO. AQUISIÇÃO DE VACINA COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV2). APLICAÇÃO DA MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.026/2021. ANÁLISE DE MINUTA CONTRATUAL. APROVAÇÃO COM AS OBSERVAÇÕES DOS ITENS 63, 68, 69, 82, 90, 105, 106, 110, 113, 117, e 120. CONCLUSÕES NO ITEM 123 DESTE OPINATIVO."

Em 25 de fevereiro de 2021, com a expectativa de brevemente obter a autorização para uso emergencial para a vacina Covaxin pela Anvisa, após a análise da Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde – CONJUR/MS, ocorreu a **assinatura do Contrato nº 29/2021**, celebrado entre o MS e a Bharat BioTech, representada pela Precisa Medicamentos, para o fornecimento de **20 milhões de doses da vacina Covaxin, ao custo unitário de USD 15,00**, com a seguinte previsão de cronograma de entregas:

2021: março: 8.000.000 doses

abril: 8.000.000 doses

maio: 4.000.000 doses

Impende destacar que, na cláusula sexta do contrato, consta expressamente que o pagamento só ocorrerá após a aprovação da Anvisa e a entrega das doses contratadas:

6. CLÁUSULA SEXTA – DO PAGAMENTO

6.1. O pagamento só será feito uma vez concluída a análise e a eventual aprovação integral pela Anvisa, para uso emergencial e temporário e/ou registro definitivo.

6.2. O pagamento à CONTRATADA, que apresentar proposta de preço em moeda estrangeira, será realizado no prazo máximo de até 30 (trinta) dias, contados a partir da apresentação dos documentos que comprovem a efetiva entrega do objeto contratado (AWB, Invoice, Packing-list) na Coordenação de Execução Orçamentária e Financeira – CEOF, que providenciará a autorização do responsável pelo Departamento de Logística em Saúde - DLOG, de acordo com as normas internas em vigor.

6.2.1. No caso de entregas efetuadas antes da aprovação integral pela Anvisa, para uso emergencial e temporário e/ou registro definitivo, o prazo de que trata o subitem anterior somente será iniciado após, cumulativamente, serem efetivadas tanto a aprovação em questão, em qualquer modalidade, quanto a entrega do objeto a ser pago.

O contrato de aquisição dessas 20 milhões de doses da vacina Covaxin **foi celebrado antes da obtenção do registro ou da autorização de uso emergencial e temporário pela Anvisa**, o que foi legalmente possível devido à **MP nº 1.026**, de 06 de janeiro de 2021, convertida na **Lei nº 14.124**, de 10 de março de 2021.

Esse mesmo procedimento ocorreu com os contratos de aquisição de vacinas celebrados com o **Butantan**, com a **União Química** e com a **Janssen**, que **não detinham a autorização para uso emergencial pela Anvisa**.

Entre os dias 1º e 5 de março de 2021, a Anvisa visitou o laboratório da Bharat BioTech na Índia, a fim de verificar o atendimento aos padrões de boas práticas de fabricação tanto do insumo farmacêutico quanto das vacinas.

Em 06 de março de 2021, ainda com vistas a atender ao Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, até que se aumentasse a disponibilização das doses de vacinas, conforme as negociações em andamento, o MS enviou o Ofício nº 561/2021/SE/GAB/SE/MS ao diretor executivo da Bharat BioTech, ao Presidente da Precisa Medicamentos e à Diretora da Precisa Medicamentos, com o tema "Aquisição de 50 milhões de doses de vacina contra a Covid-19 adicionalmente aos Contratos celebrados entre a União e a empresa Bharat BioTech Limited International, representada pela empresa Precisa Comercialização de Medicamentos Ltda".

Em 08 de março de 2021, a Anvisa recebeu o pedido de reunião de submissão prévia com o laboratório responsável pela vacina Covaxin. A reunião foi agendada para ocorrer de forma virtual no dia 09 de março de 2021.[\[29\]](#)

Em 10 de março de 2021, a **MP nº 1.026/2021** foi convertida na **Lei nº 14.124**, 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 viesse 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).

Na mesma data, 10 de março de 2021, ocorreu a sanção da **Lei nº 14.125/2021**, que dispunha 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**.

Também 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 15 de março de 2021, o MS enviou o Ofício nº

645/2021/SE/GAB/SE/MS e o Ofício nº 661/2021/SE/GAB/SE/MS ao diretor-presidente da Bharat BioTech e ao presidente da Precisa Medicamentos, **solicitando a antecipação do máximo possível de doses ao Brasil.**

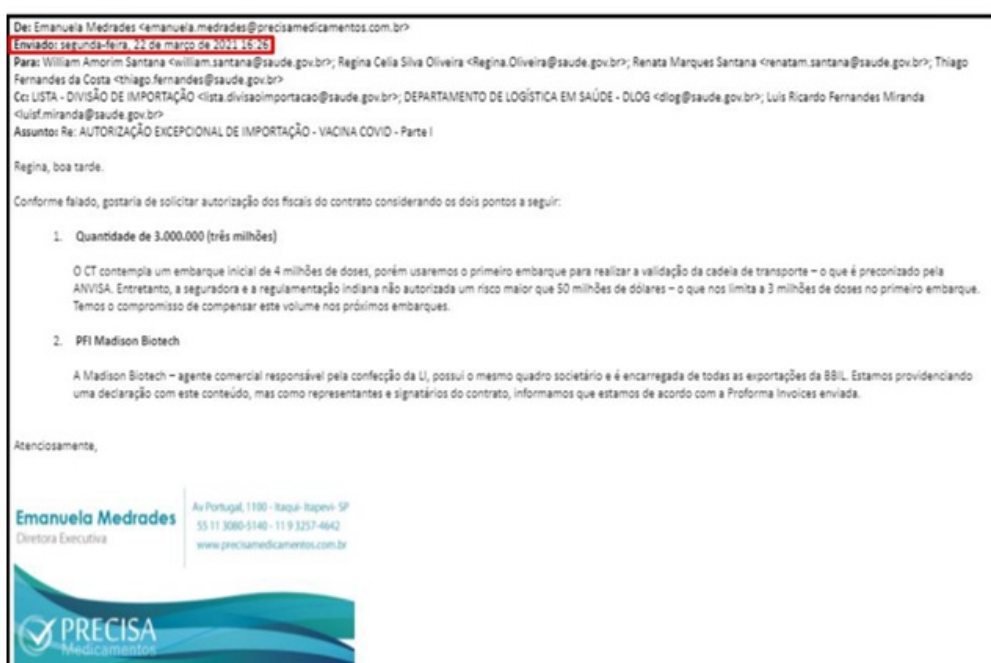
4.5. DA IMPORTAÇÃO DA VACINA COVAXIN PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE

Em 17 de março de 2021, por meio do Ofício nº 084.88, a Precisa Medicamentos solicitou ao MS a importação da vacina Covaxin, conforme preconizado na RDC nº 476/2021 da Anvisa.

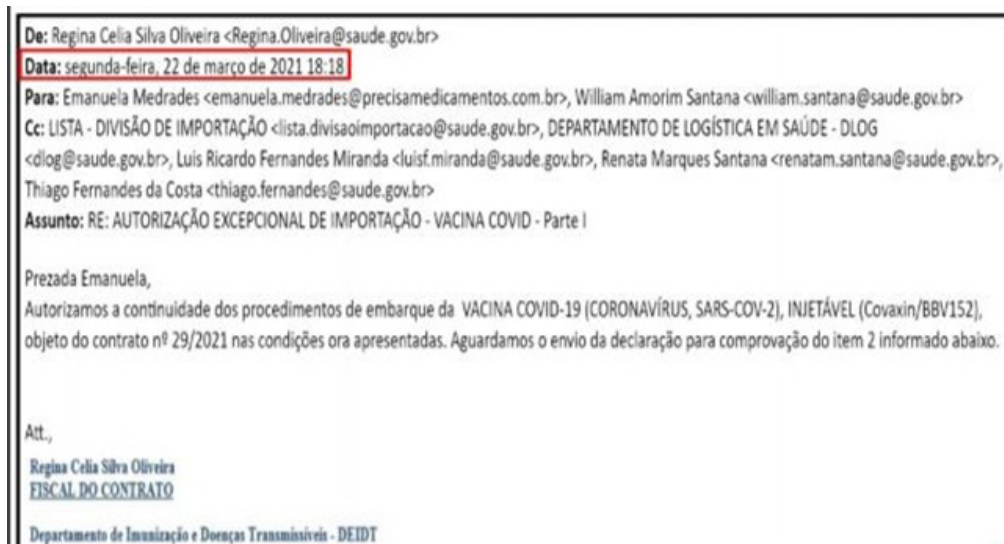
Em 18 de março de 2021, a Bharat BioTech, através da empresa Precisa Medicamentos, enviou e-mail aos servidores Regina Celia Silva Oliveira, Renata Melo, Ariadne Gisele Muniz, Luis Ricardo Miranda, Willian Santos, Alex Marinho, Genivano Pinto de Araújo e Marcelo Calado, informando um *link* no Dropbox.

Em 22 de março de 2021, O laboratório Bharat BioTech, que deveria proceder à entrega de 4 milhões de doses, por força do cronograma de entrega de doses previsto na cláusula 2ª do Contrato 029/2021, solicitou, através de e-mail enviado às 16:26h, ao Departamento de Importação do Ministério da Saúde e à fiscal do contrato, autorização para proceder ao envio de 3 milhões de doses, o que restou anuído na mesma data, às 18:28h, pela fiscal do contrato.

E-mail solicitando autorização para envio de 3 milhões de doses:



E-mail da fiscal do contrato autorizando o envio:



No mesmo dia 22 de março de 2021, o Ministério da Saúde protocolou na Anvisa a solicitação de autorização para importar 20 milhões de

Ainda em 22 de março de 2021, atendendo à solicitação do Ministério da Saúde, o laboratório indiano BHARAT BIOTECH enviou, anexo a um e-mail, carta esclarecendo que a empresa MADISON BIOTECH PTE Limited, localizada em Cingapura, é a responsável por suas comercializações internacionais, conforme consta abaixo:

Também em 22 de março de 2021, conforme Laudo Técnico pericial e Ata Notarial apresentados pela Precisa Medicamentos, através do link do Dropbox enviado, foi disponibilizado o acesso ao 1º *proforma invoice* [\[31\]](#), que foi que foi encartado ao processo SEI nº 25000.04317/2021-42, às 15:13, pelo servidor Willian Santana, do Departamento de Importação do Ministério da Saúde.

MADISON
Biotech PTE Ltd

1º Invoice (recebido pelo Ministério da Saúde)

Impropriedades (em
relação ao contrato):

- qual o papel da
Madison

- pagamento
antecipado

- unidade como frasco
de 5 ml (10 doses de 0,5
ml)

PROFORMA INVOICE					
EXPORTER MADISON BIOTECH PTE LIMITED 21 Cantonment Road Singapore 088147 Company Registration No: 2020054777E		No & Date No: MAD/2021/07 28 March 2021 Buyer's Order No.:		Exporter's Ref	
CONSIGNEE HEALTHY MINISTRY (ATN: DEPTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE - GLOBO SAÚDE SERVIÇOS DE FARMACOTERAPIA E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS RUA JAMEL JOAO ZAVIR, 844 JARDIM SANTA VIOLETA, VIOLETA, JARDIM 11 A 17 E 18A, CEP: 07143-000, MUNICÍPIO DE GUARULHOS		Other References(s)			
ORIGIN HEALTHY MINISTRY (ATN: DEPTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE - GLOBO SAÚDE - SERVIÇOS DE FARMACOTERAPIA E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS RUA JAMEL JOAO ZAVIR, 844 JARDIM SANTA VIOLETA, JARDIM 11 A 17 E 18A, CEP: 07143-000, MUNICÍPIO DE GUARULHOS		Other References(s)			
Port of Origin Place of Receipt by Port of Origin		Country of Origin of Goods INDIA		Country of Final Destination BRAZIL	
Vessel / Flight No Port of Discharge		Terms of Payment Dispatched by Dispatch		100% Advance payment via bank transfer in the month of April 2021	
Product COVAXIN (Within Virus Inactivated Corona Virus Vaccinal)		PACK SIZE 2.5ml		Quantity 3,00,000	
Unit Price USD		Amount USD		Total GP 43,000,000.00	
Amount to be paid USD 43,000,000.00		Amount to be paid USD 43,000,000.00			
Remarks: 1. The invoice is valid for 12 months from the date of issue. 2. The invoice is valid for 12 months from the date of issue. 3. The invoice is valid for 12 months from the date of issue. 4. The invoice is valid for 12 months from the date of issue. 5. The invoice is valid for 12 months from the date of issue. 6. The invoice is valid for 12 months from the date of issue. 7. The invoice is valid for 12 months from the date of issue. 8. The invoice is valid for 12 months from the date of issue. 9. The invoice is valid for 12 months from the date of issue. 10. The invoice is valid for 12 months from the date of issue.					
Signature: For, HEALTHY MINISTRY					
Signature: For, MADISON BIOTECH PTE LTD					

SEI 25000.101739/2021-00 / pg. 23

25000.0431702021-42	22/03/2021 18:24	DIMP	william.santana	Arquivo SEI ANVISA - 1280004 - Racião Estômica de Protocolo.pdf anexoado no documento 0019677819 (Protocolo INTERCORRENTE ANVISA 25351.908110/2021-03)
Contrato 29/2021 VACINA COVAXIN (0019677819)	22/03/2021 18:24	DIMP	william.santana	Registro de documento externo público 0019677819 (Protocolo INTERCORRENTE ANVISA 25351.908110/2021-03)
Ofício 62 (001966812) / Documento Registro Índia (0019670559)	22/03/2021 18:23	DIMP	william.santana	Arquivo VISO-GMP Certificate Vaccines 2020.pdf anexoado no documento 0019677840 (Certificado de Vacinas)
Declaração Ateste (0019670642)	22/03/2021 18:23	DIMP	william.santana	Registro de documento externo público 0019677840 (Certificado de Vacinas)
Documento Estudo (0019670642)	22/03/2021 18:22	DIMP	william.santana	Arquivo GMP for Vaccines valid 18 June 2021.pdf anexoado no documento 0019677842 (Certificado de Boas Práticas de Fabricação)
Documento Declaração Precisa Medical (0019670730)	22/03/2021 18:22	DIMP	william.santana	Registro de documento externo público 0019677842 (Certificado de Boas Práticas de Fabricação)
Protocolo ANVISA 25351.908110/2021-03	22/03/2021 18:21	DIMP	william.santana	Arquivo Sáb. 27.03.2021.pdf anexoado no documento 0019677819 (Laudo Analítico COA)
Laudo Analítico COA (0019677816)	22/03/2021 18:21	DIMP	william.santana	Registro de documento externo público 0019677819 (Laudo Analítico COA)
Certificado de Boas Práticas de fábrica (0019677840)	22/03/2021 17:04	DIMP	william.santana	Documento 0019668812 - Ofício 62: retirodo do bloco 259956
Protocolo INTERCORRENTE ANVISA 2	22/03/2021 15:42	DIMP	william.santana	Arquivo SEMG - 0019155279 - Contrato 29 - Covaxin.pdf anexoado no documento 0019672202 (Contrato 29/2021 VACINA COVAXIN)
Ofício nº 643/2021/SEI/GADIP-CQ/ANVISA	22/03/2021 15:42	DIMP	william.santana	Registro de documento externo público 0019672202 (Contrato 29/2021 VACINA COVAXIN)
E-mail de encaminhamento of 643 (00191715459)	22/03/2021 15:24	DIMP	william.santana	Arquivo SEI ANVISA - 1279605 - Racião Estômica de Protocolo.pdf anexoado no documento 0019671245 (Protocolo ANVISA 25351.908110/2021-03)
Documento INVOIC/E verificado (0019172201)	22/03/2021 15:24	DIMP	william.santana	Registro de documento externo público 0019671245 (Protocolo ANVISA 25351.908110/2021-03)
Documento PACKING LIST (0019172201)	22/03/2021 15:14	DIMP	william.santana	Processo atribuído para william.santana
Protocolo INTERCORRENTE ANVISA 2	22/03/2021 15:13	DIMP	william.santana	Arquivo 01 ON LINE HEAD PSE anexoado no documento 0019670740 (Documento INVOICE)
Licença de importação 21-0796694-1 (0019172201)	22/03/2021 15:13	DIMP	william.santana	Registro de documento externo público 0019670740 (Documento INVOICE)
Relatório de Conformidade Jul 2020 (0019172201)	22/03/2021 15:12	DIMP	william.santana	Arquivo DECLARACAO ART. 12 - Importação de vacina contra Covid-19-2.pdf anexoado no documento 0019670740 (Documento Declaração Precisa Medicamentos)
Relatório de Conformidade Nov 2020 (0019172201)	22/03/2021 15:12	DIMP	william.santana	Arquivo Fase 3 Efficacy Study Intern Report.pdf anexoado no documento 0019670676 (Documento Estudo Fase 03)
Protocolo INTERCORRENTE ANVISA 2	22/03/2021 15:12	DIMP	william.santana	Registro de documento externo público 0019670676 (Documento Estudo Fase 03)
E-mail explicativo fornecedor Precisa Ma (0019172201)	22/03/2021 15:11	DIMP	william.santana	Arquivo BEC152-CDSCO-08 Phase 3 VAS.pdf anexoado no documento 0019670642 (Documento Estudo)
Protocolo INTERCORRENTE ANVISA 2	22/03/2021 15:11	DIMP	william.santana	Registro de documento externo público 0019670642 (Documento Estudo)
E-mail à empresa - divulgação de lotes (0019172201)	22/03/2021 15:10	DIMP	william.santana	Arquivo DECLARACAO ART. 12 - Importação de vacina contra Covid-19-2.pdf anexoado no documento 0019670642 (Documento Estudo)
E-mail Solicitação de documentação com (0019172201)	22/03/2021 15:10	DIMP	william.santana	Arquivo INVOICE 12032021.pdf anexoado no documento 0019670558 (Documento Registro Índia)
Protocolo INTERCORRENTE ANVISA 2	22/03/2021 15:10	DIMP	william.santana	Registro de documento externo público 0019670558 (Documento Registro Índia)
Ofício Precisa Medicamentos (0019172201)	22/03/2021 15:08	DIMP	william.santana	Processo recebido na unidade
Ofício 663/2021/SEI/GADIP-CQ/ANVISA	22/03/2021 15:08	DIMP	william.santana	Conclusão automática de processo na unidade
E-mail (00191786435)	22/03/2021 15:08	DIMP	william.santana	Processo remetido pela unidade DLOG
Despacho GAB/SE 00191789165	22/03/2021 15:07	DIMP	william.santana	Assinado Documento 0019668812 (Ofício 62) por roberto das
E-mail DIMP 00191792058	22/03/2021 15:07	DIMP	william.santana	Documento 0019668812 - Ofício 62: retirodo do bloco 259956
E-mail Empresa - envio de Estudos de E (00191792058)	22/03/2021 14:58	DIMP	william.santana	Gerado documento público 0019668812 (Ofício 62)
E-mail Empresa - Solicitação de docum (00191792058)	22/03/2021 14:39	DIMP	william.santana	Processo público gerado
Certificado de Análise Lote: 37F21004A				
Anexo DECLARACAO_ART_12_III_Ate				
Anexo Índia EUL 12032021 (0019194680)				

Em 23 de março de 2021, o Ministério da Saúde, após estudar o *Proforma Invoice* e averiguar que possuía impropriedades quanto à unidade a ser importada e quanto à previsão de pagamento antecipado, solicitou que as informações fossem corrigidas, sendo elaborado e encaminhado 2º *Proforma Invoice*:

MADISON Biotech Pvt Ltd		2º Invoice (recebido pelo Ministério da Saúde em 23 Mar)	
EXPORTER - EXPORTADOR MADISON BIOTECH PVT LIMITED 31 Cantonment Road Singapore-081747 Cta Registration No 202005277E		Importador No: MAD/MS/2021/027 19 MARCH 2021	
MANUFACTURER - PRODUTOR BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED ADDRESS: GENOME VALLEY, SHAMERPET, HYDERABAD, 500 076, TELANGANA, INDIA		Buyer's Order No Other Reference(s): CT 28/2021	
CONSIGNEE - Consignatário MINISTÉRIO DA SAÚDE DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE - DLOG CNPJ: 08.594.544/0008-51 EPLANAUA 500 MINISTÉRIOS, BLOCO "C" ANEXO A, 4º ANDAR, SALA 411 - BRASÍLIA - DF - CEP: 70.310-500 - BRASIL		BUYER - Comprador MINISTÉRIO DA SAÚDE DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE - DLOG CNPJ: 08.594.544/0008-51 EPLANAUA 500 MINISTÉRIOS, BLOCO "C" ANEXO A, 4º ANDAR, SALA 411 - BRASÍLIA - DF - CEP: 70.310-500 - BRASIL	
Free Carriage By TBO	Place of Receipt By Pre-Carrier TBO	Country of Origin Of Goods	Country of Final Destination
	HYDERABAD, INDIA	INDIA - EXPORT OF HYDERABAD (IND)	GUARULHOS (BRL)
Vessel / Flight TBO	Port of Loading	100% Advance payment 100% - First 100% of April IFU Approval.	
Airport of Discharge	Final Destination	- pagamento antecipado	
HYD airport	GRU Airport		
PRODUCT COVAXIN (Whole Virus Inactivated Corona Virus Vaccine) 1 ml vial doses in 500,000 boxes/secondary packages in 10 vial bottles each box. Shelf life - 24 months. NCM 3002.20.29		PACK SIZE 5 Dose Per vial/bottle	Quantity 3,000,000 Unit Price USD 15.00 Amount USD 45,000,000.00
Shopper Dimensions/Tertiary package with 512 bottles in 506 volumes. Gross Weight/box 28 kg Net Weight/box 16 kg		Air Freight 862,367.02 Insurance 67,500.00	- Inclusão das despesas de importação (frete e seguro)
Amount in Words: USD FORTY-FIVE MILLION AND NINE HUNDRED AND TWENTY AND SEVEN CENTS.		Total USD 45,862,367.02	

Também em 23 de março de 2021, por ainda apresentar inconsistências (pagamento antecipado e inclusão de despesas de importação), o 2º *Proforma Invoice* recebido, a pedido do MS, foi refeito, sendo então, enviado na mesma data ao MS o 3º *Proforma Invoice*

MADISON		PROFORMA INVOICE	
EXPORTER - EXPORTADOR MADISON BIOTECH PTE LIMITED 31 Cantonment Road Singapore 080147 Co Registration No 2020052776		EXPORTER'S REF No: MAD/MA/2021/EP 19 MARCH 2021	
MANUFACTURER - PRODUTOR BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED ADDRESS: SONGMUN VALLEY, SHANMUGAPET, HYDERABAD, 500-078, TELANGANA, INDIA		BUYER'S ORDER No: Other Reference(s): CT 29/2021	
CONSIGNEE - CONSIGNEATÁRIO MINISTÉRIO DA SAÚDE DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE - DLOG CNPJ: 06.294.344/0008-52 EXPLANADA DOS MINISTÉRIOS, BLOCO "F" ANEXO A, 4º ANDAR, SALA 431 - BRASILIA-DF - CEP: 70.330-500 - BRASIL		BUYER - COMPRADOR MINISTÉRIO DA SAÚDE DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE - DLOG CNPJ: 06.294.344/0008-52 EXPLANADA DOS MINISTÉRIOS, BLOCO "F" ANEXO A, 4º ANDAR, SALA 431 - BRASILIA-DF - CEP: 70.330-500 - BRASIL	
Pre Carriage By TBO Place of Receipt By Pre-Carrier TBO		Country of Origin of Goods INDIA - AIRPORT OF HYDERABAD (HYD)	
Vessel / Flight TBO Port of Loading HYDERABAD, INDIA		Country of Final Destination BRAZIL - AEROPORTO DE GUARULHOS (GRU)	
Port of Discharge Final Destination HYD airport GRU Airport		Terms Payment According the agreement Disputable TBO - First Week of April if Li Approval	
PRODUCT 1 COVAXIN (Include vials inactivated Covaxin virus vaccines) 1 ml net volume in 100 ml brown secondary packages w/ 10 vials/bottle each box. Shelf life - 24 months. Batch: 2020.06.28		PACK SIZE 1.0ml Per vial/bottle	Quantity in boxes 3,000,000 USD 44,070,133.98
Shopper Dimension/Tertiary package with 512 bottles in 516 volumes. Gross Weight/box 28 kg Net Weight/box 28 kg		Air Freight 862,367.02 Insurance 42,100.00 Total CIF 45,052,500.00	
Amount in words: USD FORTY-FIVE MILLION			

3º Invoice
100% corrigido e
esclarecido
(recebido pelo
Ministério da Saúde
em 23 Mar 21)

O 3º Proforma Invoice, recebido na mesma data do 2º Proforma Invoice, **contém a informação de que o pagamento ocorreria somente após o recebimento das vacinas**, em consonância com a cláusula 6ª do Contrato 29/2021.

Em 24 de março de 2021, após as correções solicitadas pelo MS à Bharat BioTech / Precisa, o Ministério da Saúde, por intermédio de seu despachante, a WEGH, requereu no SISCOMEX a Licença de Importação da vacina Covaxin.

Esse processo de importação excepcional da vacina Covaxin **não prosperou** porque parte das solicitações da Anvisa referentes à **apresentação de documentação do fabricante não foram atendidas** e também não houve conformidade da adequação das Boas Práticas de Fabricação (BPF).

Em 29 de março de 2021, por meio da Resolução RE nº 1.297, o pedido de certificação de boas práticas de fabricação da Bharat BioTech foi indeferido pela Anvisa.

Em 30 de março de 2021, o MS **reiterou** os Ofícios nº 645/2021/SE/GAB/SE/MS e nº 661/2021/SE/GAB/SE/MS, à Bharat BioTech, com a **solicitação para a antecipação do máximo possível de doses ao Brasil**.

Em 31 de março de 2021, a Anvisa decidiu não autorizar a importação da vacina Covaxin, solicitada pelo MS em 22 de março de 2021, pois o pedido não cumpria os dispositivos da Lei nº 14.124/2021 e da RDC/Anvisa nº 476/2021, após avaliação das informações técnicas disponíveis, principalmente aquelas relacionadas à realização de inspeção de Boas Práticas de Fabricação (BPF) na fabricante Bharat BioTech International Limited, que culminou com a publicação do indeferimento do pedido de certificação.[\[32\]](#)

Destacou que **não foi apresentado o relatório técnico da avaliação da vacina** emitido ou publicado pela autoridade sanitária da Índia, o qual deveria ser capaz de comprovar que o produto atende aos padrões de qualidade, de eficácia e de segurança estabelecidos pela Organização Mundial da Saúde (OMS) ou pelo The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) e pela Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S).

Em 07 de abril de 2021, o MS recebeu o Ofício nº 007/2021, assinado pela Sra. Emanuela Medrades, diretora executiva da Precisa Medicamentos, com esclarecimentos sobre o Contrato nº 29/2021.

Em 13 de maio de 2021, a Anvisa autorizou a realização de ensaio clínico de fase III da vacina Covaxin no Brasil.[\[33\]](#)

Em 24 de maio de 2021, após a negativa do pedido anterior no dia 31 de março de 2021, o Ministério da Saúde e a empresa Precisa Medicamentos seguiram em tratativas com a Anvisa a fim de adequar os aspectos que motivaram o indeferimento. Em consequência, o MS protocolou na Anvisa nova solicitação de autorização para importar 20 milhões de doses da vacina Covaxin/BBV152, fabricada na Índia, onde o imunizante tem autorização para uso emergencial.[\[34\]](#)

Em 04 de junho de 2021, a Anvisa emitiu finalmente a autorização

de importação excepcional de 4 milhões de doses da vacina Covaxin, para fins de distribuição e uso em condições controladas, com base na Lei nº 14.124/2021, segundo a qual, aspectos de qualidade, segurança e eficácia da vacina foram atestados por meio da autorização de uso emergencial concedida pela autoridade sanitária da Índia.[35]

Em 09 de junho de 2021, a Anvisa publicou a Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) da vacina Covaxin, ressaltando que esta não deve ser confundida com a importação excepcional deliberada pela Diretoria Colegiada, na reunião extraordinária de 04 de junho de 2021.[36]

"Impende destacar que se tratam de processos distintos e independentes, não sendo pré-requisito para os pedidos de autorização de uso emergencial de vacinas contra a Covid-19, tampouco para a importação excepcional. Nesses casos, é realizada uma verificação de requisitos mínimos de Boas Práticas de Fabricação, de qualidade, segurança e eficácia e do cumprimento dos critérios legais."

Em 17 de junho de 2021, em virtude da autorização de importação excepcional da vacina Covaxin emitida pela Anvisa, o MS, por intermédio de seu despachante, a WEGH, abriu no SISCOEX, a nova Licença de Importação da vacina Covaxin.

4.6. **DA CELERIDADE NA CONTRATAÇÃO DA VACINA COVAXIN**

No que se refere à alegação de **exigências de celeridade** por todos os servidores nos processos das vacinas, acelerando a tramitação burocrática, inclusive nos finais de semana, **essa era a diretriz de trabalho e a rotina no Ministério da Saúde para viabilizar a contratação de todas as vacinas que estavam aptas para aquisição, tal qual ocorreu com os processos de contratação das vacinas CORONAVAC (1º e 2º Contratos), SPUTINIK V e COVAXIN, a fim de garantir a imunização vacinal da população brasileira com a maior brevidade**, conforme comprova-se com os despachos a seguir.

Merece destaque o fato de que o processo (SEI nº 25000.002031/2021-69), que versa sobre o primeiro contrato de aquisição da vacina Coronavac, com a Fundação Butantan, de 46 milhões de doses, ocorreu um dia após a publicação da MP 1.026/2021, ou seja, em 07 de janeiro de 2021. Como partes integrantes desse processo, na mesma data (07 de janeiro), sucederam-se todas 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).

Na mesma celeridade, mesmo dispondo de um prazo contratual para celebrar o segundo contrato de aquisição de mais 54 milhões de doses junto à Fundação Butantan, previsto como opção para ser celebrado até 30 dias após a entrega da última parcela, ou seja, até 30 de maio de 2021 (cláusula 1.6), referido processo foi antecipado de modo que o segundo contrato (nº 14/2021) fosse assinado pelo DLOG e Fundação Butantan em 15 de fevereiro de 2021, conforme verifica-se no processo SEI nº 25000.013174/2021-04.

Nessa esteira, destacamos que, no dia 22 de fevereiro de 2021, em parceria histórica ocorrida entre o Ministério da Saúde e o Poder Legislativo, capitaneado pelo Senhor Senador Rodrigo Pacheco, Presidente do Senado Federal, foi elaborado o Projeto de Lei (PL) nº 534/2021, sob a relatoria do Senador Randolfe Rodrigues, com apoio da CONJUR/MS, ASPAR/MS, Assessor Especial/MS e Secretário-Executivo/MS.

Este PL autorizava o poder público a assumir riscos de responsabilidade civil (relativa a eventos adversos pós-vacinação contra a Covid-19) nos contratos de aquisição e distribuição de vacinas, durante a pandemia de Covid-19, que permitia a aquisição de vacinas contra a Covid-19 por pessoas jurídicas de direito privado, desde que, enquanto não imunizados os grupos prioritários previstos em plano nacional, fossem destinadas para doação ao SUS. Destaca-se que, após o término da imunização dos grupos prioritários previstos no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, as pessoas jurídicas de direito privado poderão, atendidos os requisitos legais e sanitários, adquirir, distribuir e administrar vacinas, desde que pelo menos 50% (cinquenta por cento) das doses sejam, obrigatoriamente,

doadas ao SUS e as demais sejam utilizadas de forma gratuita.

O referido PL foi aprovado no Senado Federal em 24 de fevereiro, ou seja, 02 (dois) dias após ter ocorrido a reunião do dia 22 de fevereiro na casa do Senador Rodrigo Pacheco, e na Câmara de Deputados em 02 de março de 2021. Ato contínuo, o MS se reuniu por videoconferência no dia 03 de março de 2021, com as equipes da Pfizer, entre 17:00 e 18:00h, e da Janssen, entre 18:00 e 19:00h, confirmando a intenção de aquisição de suas vacinas. Nesse foco, ainda nessa mesma noite, foram tomadas públicas, em uma edição extra do Diário Oficial da União, a intenção de contratar junto à empresa Pfizer 100 milhões de doses e junto à empresa Janssen 38 milhões de doses de vacinas contra a Covid-19.

Portanto não há que se falar em celeridade específica para a contratação da vacina Covaxin, mas se tratou de uma prática que ocorreu com a contratação de todas as vacinas, dependendo:

- da velocidade e dos riscos decorrentes do desenvolvimento dos protótipos de vacinas, cujos desenvolvedores o MS buscava contato e iniciava as tratativas;
- da obtenção do sucesso na condução dos estudos clínicos desses protótipos de vacinas;
- da disponibilização de recursos financeiros para a contratação da aquisição de vacinas contra a Covid-19, por meio de medidas provisórias abrindo créditos extraordinários;
- das necessárias adequações dos marcos legais, tanto para atender a celeridade e as excepcionalidades demandadas pelo enfrentamento à pandemia, quanto para atender a exigências de determinados laboratórios; e
- dos marcos regulatórios nos aspectos sanitários, em âmbito nacional e internacional.

5. DAS INCERTEZAS E TRATATIVAS PARA AQUISIÇÃO DE DOSES ADICIONAIS

No dia 06 de março de 2021, o Ministério da Saúde encaminhou o Ofício Nº 561/2021/SE/GAB/SE/MS (processo SEI nº 25000.175250/2020-85), tratando da intenção de aquisição de 50 milhões de doses de vacina contra a Covid-19, adicionalmente ao Contrato celebrado entre a União e a empresa BHARAT BIOTECH (nº 29/2021, que previa 20 milhões de doses).

Cabe citar que, no momento de encaminhamento do referido Ofício, vivia-se um **cenário de incertezas e atrasos** quanto à entrega de vacinas e de IFA para produção de vacinas, com o consequente atraso nos cronogramas de entrega de doses. Tais atrasos compeliram a elaboração e o envio dos seguintes documentos:

- a) quanto à Fiocruz, o Ofício nº 2203/2020/SE/GAB/SE/MS, de 31 de dezembro de 2021 – processo SEI nº 25000.088190/2020-61; a carta do Presidente da República ao Primeiro Ministro da Índia, de 08 de janeiro de 2021; e o Ofício nº 612/2021/SE/GAB/SE/MS, de 10 de março de 2021;
- b) quanto ao Butantan, os Ofícios: nº 430/2021/SE/GAB/SE/MS, de 19 de fevereiro de 2021; nº 507/2021/SE/GAB/SE/MS, de 1º de março de 2021 e nº 605/2021/SE/GAB/SE/MS, de 10 de março de 2021, todos anexados ao processo SEI nº 25000.002031/2021-69;

O cenário de incertezas e atrasos **foi potencializado** pela indefinição do cronograma de entrega das vacinas do Consórcio Covax Facility e pela falta de marco legal para celebração dos contratos da Pfizer e da Janssen, vacinas que ainda estavam em tratativas.

Cumprе destacar que, para aquisição de doses adicionais, também foram elaborados seguintes ofícios:

- nº 420/2021/SE/GAB/SE/MS, em 18 de fevereiro de 2021 (processo SEI nº 25000.010750/2021-53), versando sobre a aquisição de 30 milhões de doses de vacina contra a Covid-19 adicionalmente aos Contratos celebrados entre a União e a Fundação Butantan (nº 05/2021, de 46 milhões de doses, e nº 14/2021, de 54 milhões de doses);
- nº 699/2021/SE/GAB/SE/MS, de 18 de março de 2021 (processo SEI nº 25000.175293/2020-61), ao Fundo Russo de Investimento

Direto, em complemento à videoconferência realizada em 11 de março, reiterando o interesse do Ministério da Saúde na aquisição de 100 milhões de doses da vacina Sputnik V, com opção de compra de mais 100 milhões de doses, em cronograma de entrega a ser combinado no mais curto prazo possível.

Outrossim, o Ministério da Saúde prosseguiu em tratativas para a contratação da PFIZER e da JANSSEN, bem como para a antecipação do cronograma de entrega do consórcio COVAX FACILITY, tendo ainda continuado em negociação com a FIOCRUZ para o fornecimento das doses a serem produzidas com IFA nacional no segundo semestre de 2021.

Ressalta-se que, mesmo após a celebração do primeiro contrato com a PFIZER (de 100 milhões de doses), foi ainda celebrado um contrato adicional de mais 100 milhões de doses. Igualmente, a formalização para a aquisição de mais 50 milhões de doses (com IFA importado) da FIOCRUZ, bem como as atuais tratativas para aquisição de mais doses produzidas inteiramente no Brasil (com IFA nacional).

6. DO RELATÓRIO PRELIMINAR DO TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

Em 25 de março de 2021, nos autos da representação encaminhada pelo Deputado Federal Alessandro Lucciola Molon, processo em trâmite sob o TC 006.789/2021-8, foi publicado pelo Tribunal de Contas da União o relatório preliminar sobre a contratação da vacina Covaxin (Contrato nº 29/2021):

"80. Ressalte-se ainda que, segundo a cláusula 6.1 do Contrato 29/2021 (peça 29), "o pagamento só será feito uma vez concluída a análise e a eventual aprovação integral pela Anvisa, para uso emergencial e temporário e/ou registro definitivo. [...]"

82. Diante dessas considerações, não se vislumbra nenhuma ilegalidade na contratação da Precisa Comercialização de Medicamentos Ltda, (CNPJ 03.394.819/0005-00), representante da Bharat BioTech Limited International, antes da aprovação da vacina Covaxin por parte da Anvisa. Portanto, em relação a esse ponto, a representação se mostra improcedente.

83. Em relação às investigações pretéritas que envolvem a empresa Precisa Comercialização de Medicamentos Ltda., (CNPJ 03.394.819/0005-00) e a sua sócia, a empresa Global Gestão em Saúde S.A (CNPJ 10.375.666/0001-88), como foi salientado no âmbito do exame de admissibilidade desta instrução, não existe nenhuma sanção aplicada contra elas que as impeçam de contratar com o Poder Público, o que pode ser confirmado nas bases de dados à disposição do TCU. [...]"

95. Além disso, o representante também não levou em consideração que o cenário atual não é de oferta abundante de vacinas no mercado ante à necessidade mundial de adquiri-las, de modo que os Governos em geral possam decidir quais vacinas comprar apenas levando em consideração o preço do produto. Em um cenário no qual a demanda supera a oferta e o produto a ser adquirido pode fazer a diferença entre a vida e a morte de milhões de pessoas, é natural que, dentro do limite orçamentário de cada nação, se busquem todas as alternativas possíveis de compra da vacina contra a Covid-19, ainda que alguns produtos se mostrem mais caros que outros. [...]"

107. A partir de uma análise superficial dos preços apontados, verifica-se que, de fato, o valor unitário a ser pago pela Covaxin é o maior entre os contratos até então firmados pelo Ministério da Saúde. No entanto, não existem elementos suficientes que caracterizem o suposto sobrepreço [...]"

108. [...] mais uma vez ressalta-se que não existem elementos suficientes que caracterizem o suposto sobrepreço [...] na aquisição da Covaxin."

Em 08 de julho de 2021, o laboratório Bharat BioTech, de forma espontânea, habilitou-se nos autos do processo 006.789/2021-8, em trâmite no Tribunal de Contas da União, esclarecendo que:

"Nesse contexto, não há veracidade na afirmação de que o fabricante teria informado o valor da dose da vacina Covaxin seria de U\$ 10,00. A realidade é que a proposta comercial somente foi oficialmente apresentada em 12.01.2021, no valor de US\$ 15 (quinze dólares) a dose, por meio do ofício coligido com a presente manifestação."

Ao analisarmos o relatório preliminar acima mencionado, verificamos que de forma clara restou consignado que:

a) o cenário atual não é de oferta abundante de vacinas no mercado ante à necessidade mundial de adquiri-las, de modo que os Governos em geral possam decidir quais vacinas comprar apenas levando em consideração o preço do produto;

b) não existem elementos suficientes que caracterizem o suposto sobrepreço

Ou seja, não cabe alegar que houveram condutas dolosas, fraude na contratação ou, por parte da antiga ou da atual gestão do Ministério da Saúde, prática de atos delituosos.

O Tribunal de Contas da União, em análise preliminar, consignou o que o mundo inteiro tem afirmado: **o cenário atual não é de oferta abundante de vacinas no mercado ante à necessidade mundial de adquiri-las, de modo que os Governos em geral possam decidir quais vacinas comprar apenas levando em consideração o preço do produto.**

7. DA ANÁLISE DO CONTRATO DA VACINA COVAXIN PELA CGU

Em 28 de julho de 2021, a Controladoria-Geral da União (CGU), por meio da Nota Técnica nº 1839/2021/CGSAU/DS/SFC (Processo SEI nº 00190.105873/2021-51), que teve por objetivo avaliar os aspectos de legalidade e conformidade dos processos nº 25000.175250/2020-85 e nº 25000.043170/2021-42, de tal forma a subsidiar a apuração dos supostos indícios de irregularidades no processo de compra da vacina Covaxin, no âmbito da investigação preliminar sumária nº 00190.105536/2021-63, **apresentou em sua conclusão:**

"4.2. Sobre os processos supramencionados, pode-se concluir que: [...]"

II - O preço da contratação da vacina COVAXIN encontra-se aderente aos preços praticados pela empresa em suas negociações a nível mundial, em que pese a ausência, no processo nº 25000.175250/2020-85, de pesquisas/estimativas dos preços contratados, ou de justificativas acerca da excepcionalidade da dispensa da estimativa realizada, conforme previsto no §2º, do Art. 6º, da lei 14.124/2021;

III - Os documentos analisados indicam que a contratação de 20 milhões de doses da vacina COVAXIN teve por objetivo suprir a incerteza do cumprimento do cronograma de entrega das vacinas contratadas pelo Ministério da Saúde, especialmente nos meses de março a maio de 2021, porém, foram detectadas incompletude de informações relacionadas às justificativas dos quantitativos de vacina contratados; [...]"

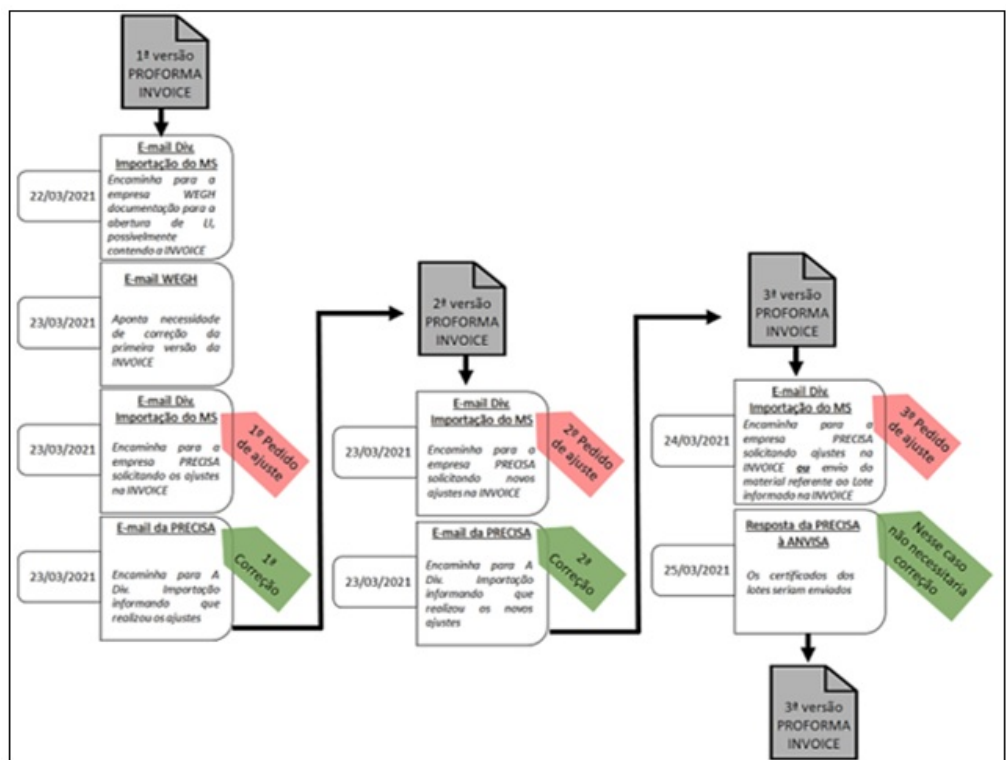
VI - A celeridade do processo de contratação da vacina COVAXIN foi justificado pela situação de pandemia no país, não tendo sido identificadas, pela análise do processo, irregularidades relacionadas a não observância dos procedimentos legais com vistas a acelerar o rito processual;

VII - Pela análise do Processo nº 25000.043170/2021-42, não foi possível confirmar se o encaminhamento da primeira INVOICE ao Ministério da Saúde ocorreu no dia 18/03/21;

VIII - As diversas versões das INVOICES enviadas pela Precisa Medicamentos ao Ministério da Saúde não foram encaminhadas para o Setor de Pagamento do Órgão, inexistindo tentativa de pagamento antecipado dos imunizantes contratados;

IX - As diferentes versões das INVOICES encaminhadas ao Ministério da Saúde são do tipo "PROFORMA INVOICE", que segundo o Guia Básico para Exportação de Serviços, elaborado pela Secretaria de Comércio e Serviços do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (SCS/MDIC/2014), trata-se de um documento que não gera obrigação de pagamento por parte do comprador; e

X - As impropriedades constantes das INVOICES encaminhadas ao Ministério da Saúde pela Precisa Medicamentos foram detectadas pelos controles internos do Ministério e sanadas entre os dias 22 e 24 de março de 2021;" (grifos aditados)



8. DA DENÚNCIA DE SUPOSTA ILEGALIDADE NA CONTRATAÇÃO DA VACINA COVAXIN E DAS PROVIDÊNCIAS ADOTADAS

Em 23 de junho de 2021, em face da suposta ilegalidade trazida a baila pelo Deputado Federal Luís Miranda e seu irmão Luís Ricardo na rede televisiva CNN[37], que esteve reunido com o Sr. Presidente da República, em 20 de março de 2021, sábado, no Palácio da Alvorada, acerca da contratação da vacina COVAXIN, do laboratório BHARAT BIOTECH, cabe informar que:

a) No decorrer da mencionada reunião, o Deputado Federal Luís Miranda, baseado em “relatos” de seu irmão, servidor do Ministério da Saúde, alegou que havia indício de irregularidades na contratação, como sobrepreço, das doses contratadas;

b) Diante do encontro relatado pelo Deputado Federal Luís Miranda, o Presidente da República entrou em contato com o então Ministro da Saúde, Eduardo Pazuello, no dia 22 de março de 2021, segunda-feira, a fim de solicitar a realização de uma apuração preliminar acerca dos fatos relatados quanto ao contrato de aquisição da vacina Covaxin;

c) No regular exercício do poder de autotutela da administração pública – ato contínuo após a ordem do Presidente da República, o então Ministro determinou que o então Secretário-Executivo, Elcio Franco, realizasse uma averiguação prévia quanto as supostas ilegalidades apontadas na reunião do dia 20 de março;

d) Após a citada averiguação, o então Secretário-Executivo relatou ao Ministro Pazuello, que o contrato seguiu todos os ritos administrativos legais e que não havia indícios de inconsistências nem ilegalidades, tendo passado pelas áreas finalísticas competentes, além da Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde;

e) Compete destacar que o Secretário-Executivo Elcio Franco, foi responsável pela coordenação da equipe multidisciplinar que realizou a negociação, contratação e aquisição, até 20 de março de 2021, de todas as vacinas pelo Ministério da Saúde, sendo, portanto, o agente público com maior expertise para apreciar eventual não conformidade contratual quanto às vacinas;

f) Quanto ao contrato em questão, foi verificado pela Advocacia Geral da União, através do parecer da Consultoria Jurídica que atua junto ao Ministério da Saúde e pelo relatório preliminar do próprio Tribunal de Contas da União, que não existiram irregularidades no processo de contratação, conforme restará sobejamente comprovado na leitura desta peça e com a análise

dos documentos encartados

No tange ao preço da vacina contratada do seu representante no Brasil, produzida pela Bharat BioTech – 15 dólares americanos por dose –, era o mesmo valor informado pelo fabricante e estava dentro de uma variação de 30% dentre o preço médio das vacinas em negociação pelo Ministério da Saúde.

Embora fosse realmente uma das vacinas de custo mais elevado (<https://www.cnnbrasil.com.br/saude/2021/06/23/covaxin-tem-maior-preco-por-vacina-negociado-pelo-brasil-veja-comparativo>), dentre as que foram contratadas pelo Ministério da Saúde, seu preço se justificava dentro de uma matriz de risco, pela oportunidade em que as vacinas estariam disponíveis e visava a ampliar a oferta de doses de vacinas para a população brasileira a partir do mês de março de 2021, até que se aumentasse a disponibilização das doses de vacinas, conforme as negociações com a Pfizer (86,5 milhões de doses no 3º trimestre – até 30 de setembro de 2021), a Janssen (38 milhões de doses no 4º trimestre – até 31 de dezembro de 2021) e a Covax Facility (33,4 milhões no 2º semestre – até 31 de dezembro de 2021).

Corroborando com as assertivas acima, o laboratório da BHARAT BIOTECH[38] veio a público confirmar que o Brasil contratou a vacina Covaxin no mesmo preço que os demais países.

Em 30 de junho de 2021, ante as denúncias apresentadas na mídia pelo Deputado Federal Luis Miranda, a empresa **Precisa Medicamentos** elaborou **Ata Notarial** - Livro 1.152 - Pag. 11-44 - 1º Tabelião de Notas e Protesto de Barueri / SP, informando que:

Primeiro **Proforma Invoice (PI)** enviado pela Precisa em 22 de março de 2021, contendo impropriedades quanto à unidade (frascos de 5ml ao invés de doses de 0,5 ml), à forma de pagamento (pagamento antecipado) e ao nome da Madison (braço da Bharat Biotech em Cingapura que realiza as transações internacionais);

Segundo **Proforma Invoice (PI)** enviado pela Precisa em 23 de março de 2021, contendo impropriedades quanto à forma de pagamento (pagamento antecipado) e incluindo despesas de importação (frete e seguro);

Terceiro **Proforma Invoice (PI)** enviado pela Precisa em 23 de março de 2021, com todas as correções realizadas para ficar de acordo com o contrato.

Na mesma data, foi concluído Perícia Técnica elaborada pelo perito forense Lorenzo Parodi[39], conforme laudo anexo, que após análise material apresentado (emails enviados e recebidos, arquivos anexados aos e-mails, pastas do sistema Dropbox, arquivos presentes em pastas do sistema Dropbox, registros de atividades etc.), concluiu que:

À luz de tudo quanto analisado e exposto acima, que se encontra confirmado integralmente pelas informações registradas na mencionada Ata Notarial, pode-se concluir o seguinte:

1) Na pasta Dropbox criada em 18/03/2021 pela Sra. Emanuela Medrades e por esta compartilhada com os usuários identificados pelos e-mails "dlog@saude.gov.br" e "lenice.araujo@saude.gov.br", nunca esteve presente o arquivo denominado "PI ON LETTER HEAD.pdf", que contém o documento "ProForma Invoice" em formato PDF reproduzido na Fig. 14 e cujo Código Hash SHA 256 é:

0D50CC116A49CFDA23D3E5DA49C7463A47461BB25B365F2D9D90C4DE517719AE

2) Na mensagem de e-mail descrita no ponto 2 do item 2 deste laudo, enviado em 18/03/2021 pela Sra. Emanuela, tendo como destinatários os endereços de e-mail "dlog@saude.gov.br" e "lenice.araujo@saude.gov.br", foi anexado um arquivo de documento em formato PDF, no qual consta uma lista de documentos que seriam anexados digitalmente e que guardam correspondência com os documentos efetivamente encontrados na pasta Dropbox acima (Fig. 07). Ademais no corpo de tal mensagem foi enviado um link para acesso à mencionada pasta do sistema Dropbox, que continha e contém tão somente o arquivo "IMP.EXCEPC. ANVISA.zip", já descrito acima, e os arquivos descritos na Fig. 07, contidos em uma estrutura de sub-pastas. O envio de tal link se coaduna com a informação acerca dos anexos presentes no documento anexado à mensagem.

3) O arquivo "PI ON LETTER HEAD.pdf", já identificado acima, foi recebido pela **Sra. Emanuela somente no dia 19/03/2021 (uma sexta-feira) e não há indicações de seu envio a terceiros, inclusive qualquer funcionário do Ministério da Saúde, por qualquer meio até o dia 22/03/2021** (a segunda-feira seguinte ao dia do recebimento de tal arquivo), quando do envio do email descrito no ponto 4 do item 2.

4) O documento "ProForma Invoice", contido no arquivo "PI ON LETTER HEAD.pdf" acima identificado, foi formalmente emitido pela empresa Madison Biotech PTE Ltd. e foi enviado à Sra. Emanuela por funcionário da empresa Bharat Biotech (pois utilizando computador conectado à rede interna de tal empresa e endereço de e-mail da mesma), através do servidor de e-mail da própria empresa Bharat Biotech, sendo, portanto, evidente que existe, ao

menos, uma ligação estreita entre a empresa Madison Biotech e a empresa Bharat Biotech.

Isso permite afirmar que, à luz de tudo quanto observado e analisado acima e com base nisso, nenhum funcionário do Ministério da Saúde teve acesso, em data anterior ao dia 22/03/2021, ao arquivo denominado "PI ON LETTER HEAD.pdf", que contém o documento "ProForma Invoice" em formato PDF reproduzido na Fig. 13 e cujo Código Hash SHA 256 é: 0D50CC116A49CFDA23D3E5DA49C7463A47461BB25B365F2D9D90C4DE517719AE

Em 08 de julho de 2021, o laboratório BHARAT BIOTECH, de forma espontânea, habilitou-se nos autos do processo 006.789/2021-8, em trâmite no Tribunal de Contas da União, esclarecendo que:

Nesse contexto, não há veracidade na afirmação de que o fabricante teria informado o valor da dose da vacina Covaxin seria de US\$ 10,00. A realidade é que a proposta comercial somente foi oficialmente apresentada em 12.01.2021, no valor de US\$ 15 (quinze dólares) a dose, por meio do ofício coligido com a presente manifestação.

9. DA SUSPENSÃO E RESCISÃO DO CONTRATO DA VACINA COVAXIN

A contratação da vacina COVAXIN com a empresa Bharat Biotech, representada pela Precisa Medicamentos, novamente, objeto de nova análise pela Controladoria-Geral da União diante de notícias veiculadas em imprensa relacionadas a supostos indícios de irregularidades no processo de compra da vacina COVAXIN conduzido pelo Ministério da Saúde, a Controladoria-Geral da União enviou o Ofício nº 12846/2021/CRG/CGU (0021354550) contendo o Despacho CRG nos seguintes termos:

Acolho os fundamentos do Despacho DIREP (2006246), para determinar, com base no art. 45 da Lei nº 9.784/98, art. 10, § 2º, da Lei nº 12.846/2013 e no art. 9º, § 2º, I, do Decreto nº 8.420/2015 e no art. 30 da Instrução Normativa CGU 13/2019, a suspensão cautelar da execução do contrato nº 29/2021 firmado entre o Ministério da Saúde e a empresa BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL, representada pela empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS, até que seja ultimada a investigação preliminar sumária em curso nesta CGU.

No citado Despacho DIREP consta análise da tentativa de realização de pagamento antecipado, sem previsão contratual, possível pagamento por meio de empresa não signatária do contrato, descumprimento dos prazos contratuais, justificativa de preço e Manifestação do Ministério da Saúde sobre o inadimplemento da BHARAT/PRECISA, que apresenta como conclusão a adoção de medida cautelar de suspensão da execução do contrato nº 29/2021.

CONCLUSÃO

54. Do exposto, esta Diretoria se manifesta pela existência das condições de necessidade, probabilidade do direito e urgência que justificam a imposição de medida cautelar no sentido de determinar o Ministério da Saúde que suspenda a execução do contrato nº 29/2021, até a conclusão da investigação em curso nesta CGU.

55. Dada a natureza precária de toda e qualquer medida cautelar, registro que essa medida pode ser revista na medida em que a apuração avance e logre elucidar os indícios apontados nesta presente manifestação ou mesmo o quadro de necessidade de aquisição das vacinas se agrave de forma a justificar a retomada do processo de contratação.

56. Nesse sentido, é importante consignar que a presente cautelar não impede o Ministério da Saúde, a seu critério, de continuar adotando as medidas necessárias para obter as autorizações necessárias junto à ANVISA para viabilizar a aprovação das autorizações regulatórias da vacina COVAXIN, no caso de retomada do contrato.

57. Em igual sentido, a adoção da presente medida cautelar igualmente não impede que o Ministério da Saúde, a seu critério, decida pela rescisão do contrato nº 29/2021, caso entenda presentes os motivos para tanto.

O Ministério da Saúde ao receber o citado Ofício, por intermédio da Secretaria Executiva, encaminhou para Consultoria Jurídica que apresentou o Parecer nº 00467/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU (0021373031), com a conclusão a seguir:

30. Acerca da possibilidade de suspensão do contrato Administrativo nº 29/2021, há amparo jurídico tanto na Lei de Licitações, quanto no poder geral de cautela. Para suspensão contratual prevista na lei de licitações, por prazo não superior a 120 (cento e vinte) dias, é necessária ordem escrita e fundamentada da autoridade competente. Para a suspensão cautelar por iniciativa do Ministério, tem-se ser necessário processo administrativo onde se oportunize contraditório e ampla defesa. No entanto, conforme consta nos autos, a suspensão já foi determinada pela CGU, no uso do seu poder geral de cautela, medida que deve ser cumprida, procedendo-se com a notificação à

Contratada.

3.1. **Quanto à rescisão, também há amparo jurídico, tanto pelo descumprimento do cronograma de entrega, quanto pela não obtenção da autorização emergencial de uso.** Nesse caso, deverá ser aberto procedimento administrativo onde se oportunize contraditório e ampla defesa, observando-se o detalhamento constante no Parágrafo 29. (grifado)

Diante do Ofício da CGU e do Parecer da CONJUR/MS, o Ministério da Saúde recomendou ao DLOG/SE a adoção das medidas necessárias quanto à suspensão contratual, tendo sido publicado no Diário Oficial da União o extrato de suspensão do Contrato Administrativo nº 29/2021, na edição de 5 de julho de 2021, na seção 3, página 127.

DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

AVISO DE SUSPENSÃO

CONTRATO Nº 29/2021 - UASG 250005

Processo: 25000.175250/2020-85.

Suspende-se, pelo prazo máximo de 120 dias, a execução do Contrato Administrativo nº 29/2021, publicado no DOU nº 38 de 26/02/2021, Seção 3, Pág. 102, celebrado com a empresa BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL, representada nacionalmente pela empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA, CNPJ: 03.394.819/0005-00, para aquisição de 20.000.000 de doses da VACINA COVID-19 (CORONAVÍRUS-SARS-COV-2), INJETÁVEL (COVAXIN/BBV152). Fundamento Legal: artigo 8º, § único, da Lei nº 8.666/93. Data da assinatura: 02/07/2021.

RIDAUTO LÚCIO FERNANDES

Diretor

Instaurado o processo administrativo com objetivo de analisar e julgar os fatos mencionados no Ofício da CGU e no Parecer da CONJUR/MS, tendo sido garantido o devido processo legal, a ampla defesa e o contraditório. A área competente notificou a parte interessada, por intermédio do Ofício nº 176/2021/DLOG/SE/MS, a respeito da suspensão do contrato administrativo nº 29/2021, sob a justificativa de inexecução do contrato ante as pendências, por parte da PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA, referente as exigências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA acerca dos documentos necessários à concessão excepcional para a importação da vacina, como exposta na NOTA TÉCNICA Nº 967/2021-DEIDT/SVS/MS, OFÍCIO Nº 12846/2021/CRG/CGU e PARECER nº 00467/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU (ANEXO).

Em 26 de julho de 2021, o Ministério da Saúde recebeu o Ofício nº 43/2021/SEI/DIRE2/ANVISA com o encaminhamento da notificação da empresa Bharat Biotech Internacional Limited de que a empresa PRECISA não possui mais autorização para representar a empresa indiana.

No mesmo dia, o Departamento de Logística em Saúde emitiu o Ofício nº 203/2021/DLOG/SE/MS e notificou a empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA sobre o processo administrativo de apuração fatos, cuja sanção administrativa máxima é a rescisão contratual, sendo oportunizado o exercício da ampla defesa e contraditório. Na ocasião, a empresa apresentou defesa e decorridos os tramites processuais legais, ao final concluiu-se pela rescisão do contrato com base no descumprimento total do compromisso firmado pela empresa e em consonância com o disposto no art. 79, inciso I, da Lei 8.666/1993 e os riscos expostos na NOTA TÉCNICA Nº 967/2021-DEIDT/SVS/MS.



Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Departamento de Logística em Saúde

TERMO DE RESCISÃO CONTRATUAL

Assunto: Rescisão do Contrato Administrativo nº 29/2021 – PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA.
NUP nº 25000.175250/2020-85

1. Trata-se do processo de rescisão do Contrato Administrativo nº 29/2021, firmado com a empresa BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL, à época, representada pela empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA., para aquisição de 20 milhões de doses da VACINA COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL (Covaxin/BBV152).
2. Em atendimento ao Despacho DEIDT/SVS/MS, SEI nº [0022201094](#), que rejeitou as alegações da contratada apresentadas em defesa prévia, com supedâneo nos riscos apresentados na Nota Técnica nº 967/2021-DEIDT/SVS/MS, SEI nº [0021335518](#) e na revogação do direito de representar a BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL nas questões relativas à importação da vacina Covaxin, tendo em vista o descumprimento total do compromisso firmado pela empresa e em consonância com o disposto no art. 79, inciso I, da Lei 8.666/1993, bem como os fundamentos de fato acima expostos, **RESCINDO** o Contrato Administrativo nº 29/2021.

RIDAUTO LÚCIO FERNANDES

Diretor do Departamento de Logística em Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Ridauto Lucio Fernandes**, Diretor(a) do Departamento de Logística, em 23/08/2021, às 18:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).

No dia 27 de agosto de 2021, o extrato de rescisão do contrato nº 29/2021 foi publicado no Diário Oficial da União, nº 163, Seção 3, p. 148.

EXTRATO DE RESCISÃO DO CONTRATO Nº 29/2021

Nº Processo: 25000.175250/2020-85. Contratante: DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE - DLOG. Contratado: 03.394.819/0005-00 - PRECISA - COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA. Objeto: Rescisão unilateral do Contrato Administrativo nº 29/2021, que tem por objeto a aquisição de 20.000.000 de doses da vacina, covid-19 (coronavírus, sars-cov-2), injetável (covaxin/bbv152). Fundamento Legal: Art. 79, I da Lei nº 8.666/93, concomitante com o art. 12, III da Lei nº 14.124/21. Data de Rescisão: 26/08/2021.

(COMPASNET 4.0 - 26/08/2021).

Informa que contra a decisão proferida pelo Departamento de Logística em Saúde - **DLOG/SE/MS**, pela rescisão do contrato, cabe recurso administrativo, nos termos da legislação processual administrativa.

10. **CONCLUSÃO**

Por todo exposto, conclui-se que:

- a) não houve nenhuma irregularidade no bojo da contratação da vacina COVAXIN;
- b) não houve pressões atípicas para o rápido fazimento do ajuste;
- c) não houve exigência de pagamentos de modo diferente daquele previsto no contrato;
- d) a relação negocial com empresa dita "offshore" MADISON BIOTECH, situada em paraíso fiscal que não aparecia no contrato original, foi explicada e justificada pelo produtor, por se tratar de seu braço societário responsável pela logística e comercialização internacional;
- e) a previsão de pagamento do frete e seguro de modo diverso do ajuste contratual foi corrigida no 3º e último *PROFORMA INVOICE* encaminhado pela empresa em 23 de março de 2021;

f) as autorizações excepcionais pelo próprio gestor/fiscal do contrato foram justificadas em virtude do limite de valor autorizado a ser coberto pelo seguro, uma vez que a quantidade de doses seria compensada nas remessas futuras;

g) a área técnica do DLOG não se recusou a autorizar, mas sim consultou o fiscal de contrato para que este autorizasse quantidade diferente da 1ª remessa prevista no instrumento contratual;

h) quanto ao fato de ser a vacina de maior valor dentre as contratadas para disponibilizar imunizantes conforme o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, da mesma forma não proceda tal alegação, pois, como bem asseverou o TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO em seu relatório preliminar, nos autos do processo nº 006.789/2021-8, deve ser considerado **“o cenário atual que não é de oferta abundante de vacinas no mercado ante a necessidade mundial de adquiri-las, de modo que os Governos em geral possam decidir quais vacinas comprar apenas levando em consideração o preço do produto”, não restando, quando da análise, a existência de elementos que caracterizassem sobrepreço;**

i) a alegação de que houve favorecimento na contratação da COVAXIN caiu por terra, uma vez que a **MP nº 1.026**, de 06 de janeiro de 2021, oportunizou também a contratação também das vacinas CORONAVAC, SPUTNIK V e JANSSEN, antes da obtenção da autorização para uso emergencial e temporário ou registro definitivo;

j) registre-se ainda que, quando da reunião ocorrida em 20 de novembro de 2020, o mencionado valor de U\$ 10 dólares americanos por dose, tratava-se de mera expectativa, uma vez que, naquele momento, a vacina COVAXIN ainda estava iniciando os estudos clínicos da fase III, como da mesma forma ainda estavam em estudos a capacidade (ml) e o número de doses por frasco da vacina, situações que influenciariam no preço final; não tendo ocorrido até aquele momento oferta formal da BHARAT BIOTECH contendo preço, quantidade de doses e cronograma de entregas, o que veio a ocorrer somente em 12 de janeiro de 2021;

k) reafirma-se ainda que, conforme consta na cláusula 6ª do Contrato 29/2021 e amplamente divulgado e comprovado com os documentos anexos, **mesmo com a autorização excepcional e temporária para importação e distribuição de vacinas concedida pela ANVISA, conforme a RDC nº 476, o pagamento ao laboratório BHARAT BIOTECH SOMENTE OCORRERIA APÓS A ENTREGA DAS DOSES DA COVAXIN AO MINISTÉRIO DA SAÚDE e, como não foram entregues NÃO HOUVE, por consequência, QUALQUER PAGAMENTO.**

l) por fim, a suspensão e rescisão do contrato administrativo nº 29/2021 decorreram do descumprimento das exigências da ANVISA, consequente das cláusulas contratuais, e e na revogação do direito de representar a BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL nas questões relativas à importação da vacina Covaxin, tendo em vista o descumprimento total do compromisso firmado pela empresa e em consonância com o disposto no art. 79, inciso I, da Lei 8.666/1993.

Desta forma, conclui-se ainda que o Ministério da Saúde no Governo Brasileiro, cumprindo a orientação do Presidente da República, Jair Messias Bolsonaro, sempre atuou com celeridade, legalidade e transparência na negociação e contratação de vacinas contra a Covid-19, possibilitando que o Brasil dominasse o ciclo de produção do IFA e da vacina pela FIOCRUZ, independentemente de importação de outros países, e que até o dia de hoje fossem distribuídas mais de **147 milhões de doses de vacinas aos estados e Distrito Federal.**

Por fim, a gestão do Ministério da Saúde não compactua com irregularidades!

11. 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.paho.org/pt/covid19>
- [6] <https://saude.estadao.com.br/noticias/geral,entenda-como-funciona-o-processo-de-desenvolvimento-de-uma-vacina,70003263247>
- [7] <https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/marco/23/plano-nacional-de-vacinacao-covid-19-de-2021>
- [8] <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>
- [9] <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-gab/svs-n-28-de-3-de-setembro-de-2020-275908261>
- [10] 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
- [11] <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/publicacoes-tecnicas/guias-e-planos/plano-nacional-de-vacinacao-covid-19/view>
- [12] 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
- [13] <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-n-8-de-9-de-setembro-de-2020-276627239>
- [14] <https://oglobo.globo.com/sociedade/coronavirus/saiba-tudo-sobre-covax-alianca-global-por-vacina-contr-covid-19-24866079>
- [15] <https://www.politize.com.br/covax-facility/>
- [16] <https://saude.abril.com.br/medicina/o-que-e-a-iniciativa-covax-contr-a-covid-19-e-como-ela-funciona/>
- [17] <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>
- [18] <https://educa.ibge.gov.br/jovens/conheca-o-brasil/populacao/20590-introducao.html>
- [19] <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/>
- [20] <https://www.camara.leg.br/noticias/698631-deputados-questionam-custo-de-adesao-a-consorcio-internacional-de-vacinas/>
- [21] <https://revistaforum.com.br/coronavirus/instituto-butantan-acusacoes-bolsonaro-sobrepreco-coronavac/#>
- [22] <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/entregas-de-vacinas-covid-19/projecao-de-entregas-de-vacinas-covid-19-21-07-2021/view>
- [23] https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=1952898&filename=Tramitacao-EMP+29+%3D%3E+MPV+1003/2020
- [24] <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>
- [25] <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>
- [26] <https://revistaeste.com/brasil/covaxin-bharat-biotech-afirma-que-preco-pago-pelo-brasil-e-compativo-com-outros-paises/>

[27] <https://www.cnnbrasil.com.br/saude/2021/06/23/covaxin-tem-maior-preco-por-vacina-negociado-pelo-brasil-veja-comparativo>

[28] <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-recebe-pedido-de-estudo-da-vacina-covaxin-no-brasil>

[29] <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/nota-anvisa-fara-reuniao-de-submissao-previa-sobre-covaxin>

[30] <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-recebe-pedido-de-importacao-covaxin>

[31] **Fatura Proforma ou Proforma Invoice**

A fatura Proforma dá início à negociação. Logo após os primeiros contatos e manifestada a intenção de realização de uma operação comercial, o exportador emite para o importador uma *proforma invoice* para que este providencie a Licença de Importação, dentre outras providências.

É semelhante a um 'pedido de compra', que é emitido antes da conclusão da transação de venda. Normalmente, a *Proforma Invoice* é utilizada pré negócio, pré embarque, como o próprio nome já diz, ela é pro forma, ela estar por forma.

É similar à fatura comercial (definitiva), porém com **características de um orçamento**, ou seja, **não gera obrigação de pagamento por parte do comprador**. Deve ser emitida no idioma do país importador ou em inglês.

É quando os detalhes da operação de exportação serão definidos, tais como: quantidade, preço, transporte, embalagem, forma de pagamento, condições de venda, entre outros.

<https://www.sebrae.com.br/sites/PortalSebrae/artigos/documentos-necessarios-para-a-empresa-que-deseja-exportar,56699e665b182410VgnVCM100000b272010aRCRD>

[32] <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-nao-autoriza-importacao-da-vacina-covaxin>

[33] <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/autorizado-estudo-clinico-da-vacina-covaxin-no-brasil>

[34] <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-recebe-novo-pedido-de-importacao-da-vacina-covaxin>

[35] <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-autoriza-importacao-da-covaxin-sob-condicoes-controladas>

[36] <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/covaxin-anvisa-publica-certificacao-de-boas-praticas-de-fabricacao>

[37] <https://www.youtube.com/watch?v=bdPKkTPR7TU&t=331s>

[38] Fabricante confirma que Brasil paga o mesmo que outros países por Covaxin <https://www.poder360.com.br/coronavirus/fabricante-confirma-que-brasil-paga-o-esmo-que-outros-paises-por-covaxin/>

[39] Lorenzo Parodi, perito em forense digital, fraudes e falsificações, inscrito no rol dos peritos da Justiça Federal, do TJSP e de diversos outros Tribunais Estaduais, e atuante nestes órgãos na qualidade de Perito Judicial nas áreas acima, professor no curso de pós-graduação em "Perícia e Crimes Digitais" da faculdade Verbo Jurídico, autor do livro "Manual das Fraudes" (1ª e 2ª edição, 2005 e 2008) e do livro "Falsificação de Documentos em Processos Eletrônicos" (2018), todos pela Editora Brasport, além de numerosas matérias e artigos de cunho acadêmico publicados, entre outros, pelos reconhecidos portais Conjur, Migalhas, Âmbito Jurídico, Administradores e Monitor das Fraudes



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 **0023157430** e o código CRC **968DABEE**.

Brasília, 06 de outubro de 2021.

Referência: Processo nº 25000.101739/2021-00

SEI nº 0023157430

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



CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

DESPACHO DIREP

1. Sr. Corregedor-Geral da União,
2. Trata-se de processo autuado em face das notícias veiculadas em imprensa relacionadas a supostos indícios de irregularidades no processo de compra da vacina Covaxin conduzido pelo Ministério da Saúde.
3. Após análise prévia por parte da DICOR (2001839), o processo foi tramitado simultaneamente para a Diretoria de Responsabilização de Agentes Públicos (DIRAP) e a Diretoria de Responsabilização de Entes Privados (DIREP). Estando presentes os elementos que justificam a apuração do assunto, ambas as Diretorias decidiram pela instauração de investigação preliminar sumária (IPS), conforme Despacho 2006246. A propósito, houve deliberação no sentido de que a IPS fosse conduzida de forma conjunta por equipes das duas diretorias, considerando a existência de indícios que indicam possível responsabilização tanto de agentes públicos como de entes privados no caso.
4. A IPS se encontra em curso, para adoção das medidas de investigação necessária para elucidação dos fatos.
5. O presente despacho avalia se estão presentes os elementos que justificam a adoção de medida cautelar com vistas a evitar possível dano ao erário.
6. Esclarece-se que se está diante da apuração de possível ocorrência de irregularidades no bojo de contratação no valor da ordem de R\$ 1,6 bilhão, cujo objeto seria a aquisição de 20 milhões de doses de vacina contra o COVID-19. Para além do significativo montante financeiro, é notória a premente necessidade de o Estado brasileiro adquirir imunizantes que visem combater o atual estágio pandêmico mundial. Logo, comprovada a existência de irregularidade no processo de contratação em tela, se estaria diante de prejuízo de alta magnitude, tanto no aspecto financeiro para o erário, quanto do incremento do processo de imunização da população brasileira.
7. Nesse sentido, passa-se à avaliação da possibilidade de adoção de medida cautelar que vise determinar a suspensão do processo de contratação da vacina Covaxin, até que sejam exauridas as medidas investigativas para apuração dos indícios de irregularidades noticiados na imprensa.

DOS PROCESSOS ADMINISTRATIVOS NO MINISTÉRIO DA SAÚDE

8. O processo de contratação no âmbito do Ministério da Saúde foi instruído nos autos 25000.175259/2020-85 (2006226), tendo culminado na assinatura do contrato nº 29/2021 entre aquela Pasta e a empresa BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL, representada pela empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS (CNPJ: 03.394.819/0005-00).
9. O Ministério da Saúde constituiu ainda o Processo nº

25000.043170/2021-42 (2006227), com a finalidade de instruir as tratativas necessárias para a realização da importação das vacinas objeto da contratação.

10. Após o recebimento de tais processos, foi identificada ainda emissão da NOTA TÉCNICA Nº 967/2021-DEIDT/SVS/MS, de 28/06/2021 (2006230).

11. Toda a documentação foi juntada ao presente processo de investigação preliminar sumária para análise.

DA POSSIBILIDADE DE CONCESSÃO DE CAUTELAR ADMINISTRATIVA EM SEDE DE PROCESSO ADMINISTRATIVO.

12. A Lei nº 12.846/2013, com amparo na Constituição Federal, na Convenção Interamericana Contra a Corrupção (1996), na Convenção sobre o Combate da Corrupção de Funcionários Públicos Estrangeiros em Transações Comerciais Internacionais (1997) e na Convenção das Nações Unidas Contra Corrupção (2003), instituiu um importante sistema de responsabilização administrativa e civil de pessoas jurídicas pela prática de atos contra a administração pública nacional ou estrangeira.

13. Esse sistema, dentre outras coisas, listou uma série de atos lesivos à administração pública, estabeleceu sanções e traçou as regras fundamentais para o seu processamento.

14. Na esfera administrativa, o processo administrativo de responsabilização foi instituído como a mais relevante ferramenta à disposição do poder público para apurar e sancionar atos lesivos.

15. Como não poderia deixar de ser, vários outros instrumentos foram criados para garantir a eficácia do próprio processo administrativo de responsabilização.

16. Um desses instrumentos, talvez o mais relevante deles, é a medida cautelar prevista no artigo 10, § 2º, da Lei nº 12.846/2013 e no art. 9º do Decreto nº 8.420/2015.

17. Apesar de tratada especificamente pela Lei nº 12.846/2013, a medida cautelar em questão não é novidade na esfera administrativa.

18. A Lei do Processo Administrativo Federal, em seu artigo 45, traz medida cautelar de eficácia geral e alcance até mais amplo:

“Lei nº 9.784/1999

(...)

Art. 45. Em caso de risco iminente, a Administração Pública poderá motivadamente adotar providências acauteladoras sem a prévia manifestação do interessado”.

19. Na norma que estrutura o Sistema de Defesa da Concorrência, Lei nº 12.529/2011, a situação se repete:

Art. 84. Em qualquer fase do inquérito administrativo para apuração de infrações ou do processo administrativo para imposição de sanções por infrações à ordem econômica, poderá o Conselheiro-Relator ou o Superintendente-Geral, por iniciativa própria ou mediante provocação do Procurador-Chefe do Cade, adotar medida preventiva, quando houver indício ou fundado receio de que o representado, direta ou indiretamente, cause ou possa causar ao mercado lesão irreparável ou de difícil reparação, ou torne ineficaz o resultado final do processo.

§ 1º Na medida preventiva, determinar-se-á a imediata cessação da prática e será ordenada, quando materialmente possível, a reversão à situação anterior, fixando multa diária nos termos do art. 39 desta Lei.

20. Nas esferas ambiental e tributária, são comuns a previsão de medidas

parecidas à trazida pela Lei nº 12.846/2013, as quais, inclusive, têm sua aplicabilidade fortemente cancelada pela jurisprudência dos tribunais brasileiros.

21. A bem da verdade, é de se reconhecer que as medidas cautelares são intrínsecas ao fenômeno processual.

22. Em boa medida, são elas que garantem a eficácia e a utilidade prática de muitos procedimentos sancionadores, não havendo, portanto, qualquer exagero em se dizer que elas estariam à disposição das autoridades responsáveis pela tutela de qualquer demanda processual mesmo que não existisse previsão legal para tanto, agasalhadas seja pelo chamado poder geral de cautela, seja pela sempre oportuna teoria dos poderes implícitos.

23. No caso em questão, há inequívoca previsão normativa para a adoção de medida cautelar, quando presentes os elementos que assim o justifiquem.

24. Em síntese, as medidas processuais de urgência estão dentro da atividade de cautela e são cabíveis no processo administrativo a fim de acautelá-lo diante do perigo da demora natural da decisão final.

25. A questão, portanto, que se impõe é saber se estão presentes, na espécie, os requisitos necessários ao seu deferimento.

26.

DAS CONDIÇÕES PARA A DECRETAÇÃO DE MEDIDA CAUTELAR

27. Apesar de não expressamente prevista na legislação aplicável, a doutrina e jurisprudência têm consolidado o entendimento de que a decretação de medida acauteladora se baseia na evidenciação de dois requisitos: a probabilidade do direito (*fumus boni juris*) e o risco de perecimento do objeto sob tutela ou de ocorrência de dano irreparável ou de difícil reparação (*periculum in mora*).

Da probabilidade do direito

28. No presente caso, a probabilidade do direito deve ser avaliada a partir de uma análise da plausibilidade dos fatos noticiados. Em outras palavras, deve a Administração verificar se os fatos aduzidos como irregulares possuem, neste momento, indícios mínimos de sua efetiva ocorrência.

29. Não se trata aqui de proferir julgamento antecipado acerca de indícios que ainda estão sob apuração. Ao contrário, neste momento, deve ser realizado juízo perfunctório sobre as alegações existente diante dos elementos de prova que já se dispõem. A análise ainda em fase inicial de cognição visa, repete-se, assegurar apenas que não se corra o risco da ocorrência de grave dano.

30. Da análise preliminar do processo de contratação instruído no âmbito do Ministério da Saúde, pode-se identificar algumas situações que demandam maior aprofundamento investigativo para o completo esclarecimento acerca da correção dos atos adotados naquela Pasta.

A) Tentativa de realização de pagamento antecipado, sem previsão contratual

31. Conforme cláusula sexta do contrato firmado entre Ministério da Saúde e BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL, o pagamento à contratada só deveria ocorrer no prazo de até 30 dias após a efetiva comprovação da entrega do objeto contratado. Portanto, não há previsão no contrato para a realização de pagamento de forma antecipada à entrega das vacinadas adquiridas (fls. 425 e ss. do 2006226).

32. Ainda assim, observou-se que no processo de importação referente ao contrato com a BHARAT BIOTECH, houve a apresentação de *invoice* (pedido de pagamento) datado de 19/03/2021, ou seja, antes de decorrido menos de um mês de vigência do contrato e sem que qualquer vacina houvesse sido entregue (fl. 212 do 2006227). Novo *invoice* foi apresentado em 19/03/2021 (fl. 239 do 2006227). Identificou-se ainda que o *invoice* apresentava quantitativo de doses diferente do contratado.

33. Evidenciou-se, assim, pelo menos tentativa de obtenção de pagamento antecipado. Esse fato, por si só, merece maior aprofundamento.

34. É importante consignar, contudo, de que não há evidências nos autos que tal pedido de pagamento antecipado tenha sido atendido. Ao contrário, verifica-se diversas comunicações do Ministério da Saúde para a empresa PRECISA, representante da BHARAT, no sentido de indicar impropriedades na cobrança, além da ausência de previsão contratual para pagamento antecipado (por exemplo, e-mail de 23/03/2021, às fls. 273 e ss. do 2006227).

B) Possível pagamento por meio de empresa não signatária do contrato

35. O contrato de nº 29, foi firmado pelo Ministério da Saúde e a BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL, tendo esta sido representada pela empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA (CNPJ: 03.394.819/0005-00).

36. Ocorre que, não obstante não fazer parte do contrato e tampouco terem sido preenchidos os requisitos para a realização do pagamento do contrato, a BHARAT BIOTECH encaminhou *invoice* em favor de empresa aparentemente estranha ao contrato, intitulada MADISON BIOTECH PTE Ltd, conforme *invoice* de fl. 212 do Processo 25000/043170/2021-42.

37. Ainda que não se possa afirmar de forma categórica, neste momento, que tal prática constitui uma irregularidade por si só, tendo em vista que há elementos que indicam que a empresa MADISON faz parte do grupo da BHARAT BIOTECH, trata-se de procedimento que merece análise detida, a fim de verificar se não consubstancia tentativa de burla aos princípios.

C) Descumprimento dos prazos contratuais

38. Nos termos do contrato firmado com a BHARAT BIOTECH, as vacinas deveriam ser entregues ao Ministério da Saúde em 5 parcelas de 4 milhões de dose cada, sendo o primeiro e últimos lotes devendo ser entregue no período compreendido entre 20 e 70 dias após a celebração do contrato.

39. O contrato foi celebrado em 25/02/2021. Portanto, a primeira entrega deveria ter ocorrido em 17/03/2021. Não se tem notícia de qualquer vacina COVAXIN tenha sido entregue pela contratada.

40. Nesse sentido, evidenciou-se a troca de correspondências entre o Ministério da Saúde e a contratada (fls. 867 e ss. do 2006226), indicando a mora da empresa em razão da ausência de autorização pela ANVISA para a realização da importação das vacinas. Como bem aponta a fiscal do contrato, recaía sobre a empresa apresentar os documentos necessários para a liberação da autorização junto à ANVISA.

41. Até o presente momento, não constam dos autos que a autorização pela ANVISA tenha sido obtida, existindo, inclusive, proposta da contratante, datada de

11/06/2021, no sentido de alterar o contato avençado com o Ministério para condicionar os prazos de entregas à obtenção de tal autorização do órgão regulatório (fls. 938 e ss. do 2006226).

42. A situação em tela demonstra que a própria urgência que justificou o processo de dispensa de licitação pode ter sido seu quadro fático alterado, em virtude do transcurso de mais de três meses sem que a entrega das vacinas tenha sido efetivada.

43. Assim, nos parece que o prosseguimento do processo de contratação sem reanálise, traz riscos ao contratante, à luz do cenário atual, acerca da necessidade do quantitativo de vacinas e prazos de entregas estabelecidos no contrato atual.

D) Justificativa de preço

44. Após sua instrução, o processo foi submetido à análise da Consultoria Jurídica que realizou diversas recomendações de ajuste para considerar o contrato apto para sua assinatura. Dentre os apontamentos realizados pela CONJUR/MS, verificou-se a indicação de ausência de pesquisa de preços ou justificativa para a razoabilidade do preço contratado. Vejamos:

PARECER n. 00109/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU

88. Consta no processo o documento SEI 0019176224 com a proposta de preços apenas da empresa contratada.

89. No presente caso, não se observou nos autos a existência da estimativa de preços na forma do art. 6º, VI, nem mesmo justificativa para a sua dispensa excepcional, na forma do §2º do art. 6º, o que dever ser sanado. Relembra-se que a justificativa do preço é indispensável nos processos de dispensa de que trata a MP 1026 de 2021, conforme art. 2º, §1º.

90. Faz-se necessário, portanto, que a autoridade competente junte manifestação para dispensar a pesquisa de preços, nos termos do art. 6º, §2º. Ademais, registre-se a necessidade de que, nesse caso, haja, ainda assim, atesto fundamentado da razoabilidade do preço praticado.

45. Após emissão do parecer jurídico, o processo seguiu para manifestação da área técnica, no prazo de 24 horas. Todavia, mesmo sem o esclarecimento da área técnica acerca dos pontos indicados pela CONJUR/MS, o contrato foi assinado em 25/02/2021 (fl. 425 e ss. do 2006226). A manifestação do setor técnico só veio posteriormente, em 04/03/2021 (fl. 471 do 2006226). Ainda assim, a o setor técnico limitou-se a indicar que o preço contratado foi o ofertado pela empresa, indicando como justificativa a escassez de vacina no mercado mundial.

46. Trate-se de ponto cujo esclarecimento é de fundamental importância para a verificação da regularidade do processo de contratação do Ministério da Saúde. Ressalta-se que tal exigência é prevista no Art. 6º da Lei 14.124/2021.

E) Manifestação do Ministério da Saúde sobre o inadimplemento da BHARAT/PRECISA

47. Em recente manifestação técnica da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), o Ministério da Saúde reconhece que a BHARAT/PRECISA se encontra inadimplente com o contrato firmado. A SVS indica que, até o momento, a empresa só conseguiu autorização emergencial para importar 4 milhões das doses contratadas, mas ainda não há autorização para seu uso.

48. Na avaliação da SVS, considerando o inadimplemento do compromisso assumido pela empresa, ela recomenda a suspensão ou mesmo a rescisão do

instrumento de contrato nº 29/2021, reforçando os argumentos indicados neste despacho no sentido de determinação de cautelar para suspender a execução do contrato.

Da urgência da medida

49. Como segunda condição para a concessão da medida cautelar está a urgência da medida, consubstanciada no risco do perecimento do objeto que está se buscando tutelar.

50. Na espécie tem-se processo de contratação de valor vultoso sob o qual pairam suspeitas de possível ocorrência de irregularidades. Acaso a contratação tenha prosseguimento, com o consequente desembolso dos cofres públicos dos valores avençados, pode-se correr o risco de evidenciar-se posteriormente que o processo está eivado de vícios. Num cenário em que os pagamentos já foram realizados, caberia tão somente à Administração Pública recorrer-se das medidas cabíveis para se ver ressarcida, reduzindo-se fortemente a efetividade de proteção do erário.

51. Assim, é urgente que a medida cautelar seja adotada, com a finalidade de assegurar a proteção ao interesse e cofres públicos.

52. Acrescente-se ainda a recente manifestação do Ministério da Saúde (NOTA TÉCNICA Nº 967/2021-DEIDT/SVS/MS), por meio da qual indica a evolução do cenário de disponibilidade vacina desde a celebração do contrato. Esclarece bem que, quando da avaliação da necessidade de contratação da COVAXIN, o Brasil encontrava-se em situação bastante precária de contratação de outras vacinas, o que justificava a necessidade de ampliar o leque de fornecedores até disponíveis. De acordo com a nova análise, o cenário atual é mais favorável, podendo viabilizar melhor análise do prosseguimento da contratação.

53. Assim, entende-se que a medida cautelar ora proposta não geraria impactos contrários ao interesse público, uma vez que há previsão de chegada de novas vacinas oriundas de outros fornecedores.

CONCLUSÃO

54. Do exposto, esta Diretoria se manifesta pela existência das condições de necessidade, probabilidade do direito e urgência que justificam a imposição de medida cautelar no sentido de determinar o Ministério da Saúde que suspenda a execução do contrato nº 29/2021, até a conclusão da investigação em curso nesta CGU.

55. Dada a natureza precária de toda e qualquer medida cautelar, registro que essa medida pode ser revista na medida em que a apuração avance e logre elucidar os indícios apontados nesta presente manifestação ou mesmo o quadro de necessidade de aquisição das vacinas se agrave de forma a justificar a retomada do processo de contratação.

56. Nesse sentido, é importante consignar que a presente cautelar não impede o Ministério da Saúde, a seu critério, de continuar adotando as medidas necessárias para obter as autorizações necessárias junto à ANVISA para viabilizar a aprovação das autorizações regulatórias da vacina COVAXIN, no caso de retomada do contrato.

57. Em igual sentido, a adoção da presente medida cautelar igualmente não impede que o Ministério da Saúde, a seu critério, decida pela rescisão do contrato nº 29/2021, caso entenda presentes os motivos para tanto.

À consideração superior do Sr. Corregedor-Geral da União.



Documento assinado eletronicamente por **MARCELO PONTES VIANNA, Diretor de Responsabilização de Entes Privados**, em 28/06/2021, às 19:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.cgu.gov.br/conferir> informando o código verificador 2006246 e o código CRC 55F3B28F

Referência: Processo nº 00190.105536/2021-63

SEI nº 2006246



CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

DESPACHO CRG

1. Acolho os fundamentos do Despacho DIREP (2006246), para determinar, com base no art. 45 da Lei nº 9.784/98, art. 10, § 2º, da Lei nº 12.846/2013 e no art. 9º, § 2º, I, do Decreto nº 8.420/2015 e no art. 30 da Instrução Normativa CGU 13/2019, a suspensão cautelar da execução do contrato nº 29/2021 firmado entre o Ministério da Saúde e a empresa BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL, representada pela empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS, até que seja ultimada a investigação preliminar sumária em curso nesta CGU.
2. A presente cautelar não impede o Ministério da Saúde, a seu critério, de continuar adotando as medidas necessárias para obter as autorizações necessárias junto à ANVISA para viabilizar a aprovação das autorizações regulatórias da vacina COVAXIN, no caso de retomada do contrato ou ainda, caso assim entenda, de proceder a rescisão do contrato nº 29/2021.
3. Comunique-se o inteiro teor dessa cautelar ao Ministério da Saúde e à Secretaria Federal de Controle Interno.



Documento assinado eletronicamente por **GILBERTO WALLER JUNIOR, Corregedor-Geral da União**, em 28/06/2021, às 20:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.cgu.gov.br/conferir> informando o código verificador 2006249 e o código CRC 00246033

Referência: Processo nº 00190.105536/2021-63

SEI nº 2006249



CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO
Corregedoria-Geral da União
Esplanada dos Ministérios Bloco A, 2º andar, sala 203 - Brasília/DF, CEP 70050904
Telefone: (61) 2020 7500 - www.cgu.gov.br -

OFÍCIO Nº 12846/2021/CRG/CGU

Brasília, 28 de junho de 2021.

Ao senhor
RODRIGO MOREIRA DA CRUZ
Secretário-Executivo
Ministério da Saúde
Esplanada dos Ministérios, bloco G
70058-900 - Brasília/DF

Assunto: **Comunica a decretação de medida cautelar.**

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 00190.105536/2021-63.

Sr. Secretário-Executivo,

1. Comunico que foi instaurada no âmbito desta Corregedoria-Geral da União a investigação preliminar sumária nº 00190.105536/2021-63, com vista a apurar os supostos indícios de irregularidades no processo de compra da vacina Covaxin conduzido pelo Ministério da Saúde.

2. A propósito, informo que, com base no art. 45 da Lei nº 9.784/98, art. 10, § 2º, da Lei nº 12.846/2013 e no art. 9º, § 2º, I, do Decreto nº 8.420/2015 e no art. 30 da Instrução Normativa CGU 13/2019, determinei nos autos daquele processo a suspensão cautelar da execução do contrato nº 29/2021 firmado entre o Ministério da Saúde e a empresa BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL, representada pela empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS, até que seja ultimada a investigação preliminar sumária em curso nesta CGU.

3. Na oportunidade, encaminho a documentação anexa que contém a íntegra da medida cautelar, bem como seus fundamentos.

Anexos: I - Despacho DIREP (2006246)
II - Despacho CRG (2006249)

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **GILBERTO WALLER JUNIOR, Corregedor-Geral da União**, em 28/06/2021, às 20:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.cgu.gov.br/conferir> informando o código verificador 2006252 e o código CRC B05F3289

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 00190.105536/2021-63

SEI nº 2006252

Data de Envio:

29/06/2021 09:36:06

De:

CGU/CRG - Corregedoria-Geral da União <crg@cgu.gov.br>

Para:

gabinete.se@saude.gov.br

Assunto:

Encaminha OFÍCIO Nº 12846/2021/CRG/CGU

Mensagem:

Prezado Sr. Rodrigo Moreira da Cruz - Secretário-Executivo do Ministério da Saúde,

Cumprimentando-o cordialmente, de ordem do Corregedor-Geral da União, encaminho o OFÍCIO Nº 12846/2021/CRG/CGU e anexos Despacho DIREP (2006246) e Despacho CRG (2006249), para ciência e providências pertinentes.

Solicito a gentileza de acusar o recebimento.

Atenciosamente,

Eliane Prado de Andrade Ishida
Chefe de Gabinete
Corregedoria-Geral da União
Controladoria-Geral da União
Tel: 61 20207501

Anexos:

Oficio_2006252.html
Despacho_2006249.html
Despacho_2006246.html

Thairo Gomes Zampierri Costa

De: Thairo Gomes Zampierri Costa
Enviado em: terça-feira, 29 de junho de 2021 11:39
Para: crg@cgu.gov.br; APOIO DA SECRETARIA-EXECUTIVA
Assunto: RES: Encaminha OFÍCIO Nº 12846/2021/CRG/CGU

Prezados, boa tarde.

Informo que a documentação foi registrada sob o número NUP 25000.175250/2020-85 e encaminhado ao setor responsável, sendo dispensado o envio do documento físico.

Atenciosamente,
Thairo Gomes Zampierri da Costa
Ministério da Saúde/MS,
Serviço de Análise Técnica Administrativa da Secretária-Executiva, Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Sede, 3º andar.
Brasília/DF - CEP: 70.058-900
Contato: (55) 61-3315-2015

-----Mensagem original-----

De: Lisiane Martins Collares <lisiane.collares@saude.gov.br> Em nome de APOIO DA SECRETARIA-EXECUTIVA
Enviada em: terça-feira, 29 de junho de 2021 11:16
Para: Thairo Gomes Zampierri Costa <thairo.costa@saude.gov.br>
Cc: APOIO DA SECRETARIA-EXECUTIVA <apoio.se@saude.gov.br>
Assunto: ENC: Encaminha OFÍCIO Nº 12846/2021/CRG/CGU

-----Mensagem original-----

De: GABINETE DA SECRETARIA EXECUTIVA <gabinete.se@saude.gov.br> Enviada em: terça-feira, 29 de junho de 2021 11:12
Para: APOIO DA SECRETARIA-EXECUTIVA <apoio.se@saude.gov.br>
Assunto: ENC: Encaminha OFÍCIO Nº 12846/2021/CRG/CGU

Respeitosamente,

-----Mensagem original-----

De: CGU/CRG - Corregedoria-Geral da União <crg@cgu.gov.br> Enviada em: terça-feira, 29 de junho de 2021 09:36
Para: GABINETE DA SECRETARIA EXECUTIVA <gabinete.se@saude.gov.br>
Assunto: Encaminha OFÍCIO Nº 12846/2021/CRG/CGU

Prezado Sr. Rodrigo Moreira da Cruz - Secretário-Executivo do Ministério da Saúde,

Cumprimentando-o cordialmente, de ordem do Corregedor-Geral da União, encaminho o OFÍCIO Nº 12846/2021/CRG/CGU e anexos Despacho DIREP (2006246) e Despacho CRG (2006249), para ciência e providências pertinentes.

Solicito a gentileza de acusar o recebimento.

Atenciosamente,

Eliane Prado de Andrade Ishida
Chefe de Gabinete
Corregedoria-Geral da União
Controladoria-Geral da União
Tel: 61 20207501

IMPORTANTE: FORAM IDENTIFICADOS LINKS NESTA MENSAGEM PARA ACESSO A SITES EXTERNOS, CUJA SEGURANÇA NÃO PÔDE SER VERIFICADA.

É DE FUNDAMENTAL IMPORTÂNCIA COMPORTAR-SE DE MANEIRA SEGURA EM NOSSA REDE, NÃO ABRINDO ANEXOS E LINKS DESCONHECIDOS, AINDA QUE SUPOSTAMENTE ENVIADOS POR PESSOAS CONHECIDAS. LEMBRANDO QUE INSTITUIÇÕES FINANCEIRAS, DO PODER JUDICIÁRIO, SERVIÇO DE PROTEÇÃO AO CRÉDITO, NÃO ENVIAM E-MAILS COM AVISOS DE DÉBITOS, PROCESSOS E RECADASTRAMENTOS. EM CASO DE DÚVIDA, CONTATE A CENTRAL DE ATENDIMENTO AO USUÁRIO.

ADMINISTRAÇÃO DA REDE MSNET



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE
COORDENAÇÃO-GERAL DE ANÁLISE JURÍDICA DE LICITAÇÕES, CONTRATOS E INSTRUMENTOS
CONGÊNERES

PARECER n. 00467/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU

NUP: 25000.175250/2020-85

INTERESSADOS: BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL E OUTROS

ASSUNTOS: ATIVIDADE FIM E OUTROS

EMENTA: ADMINISTRATIVO. LICITAÇÕES E CONTRATOS. LEI 8.666/93. LEI 14.124/2021. CONSULTA JURÍDICA ACERCA DA POSSIBILIDADE DE SUSPENSÃO E/OU RESCISÃO DO CONTRATO ADMINISTRATIVO Nº 29/2021. FORMALIDADES RECOMENDADAS

1. Trata-se de consulta encaminhada por meio de Despacho do Gabinete da Secretaria Executiva datado de 28 de junho de 2021 cujo teor colacionamos a seguir:

Trata-se do Contrato Administrativo nº 29/2021 firmado com a empresa internacional BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL, representada no Brasil pela empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA. O Contrato firmado prevê a entrega de 20.000.000 doses conforme o cronograma abaixo:

Parcela	Quantidade (doses)	Data	
1ª	4.000.000	20 dias após a assinatura do Contrato	17/03/2021
2ª	4.000.000	30 dias após a assinatura do Contrato	27/03/2021
3ª	4.000.000	45 dias após a assinatura do Contrato	11/04/2021
4ª	4.000.000	60 dias após a assinatura do Contrato	26/04/2021
5ª	4.000.000	70 dias após a assinatura do Contrato	06/05/2021

Observa-se que a Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) emitiu a NOTA TÉCNICA Nº 967/2021-DEIDT/SVS/MS ([0021335518](#)), em resumo, contextualizando que:

VI - DOS RISCOS:

Embora a Anvisa tenha aprovada a importação das primeiras 4 milhões de doses, percebe-se as dificuldades que a empresa ainda possui para concluir as fases da importação com êxito.

É notório, portanto, que o novo cronograma condicionado ao deferimento da Licença de Importação (LI) pela ANVISA apresenta riscos substanciais, pelo fato de ser imprevisível.

Soma-se a isso o risco de se importar o produto e não se obter a autorização de utilização da vacina no Brasil, visto que esta não obteve ainda a autorização de uso emergencial.

Por fim, é importante considerar as condicionantes apresentadas pela ANVISA na aprovação da importação do primeiro quantitativo, que aumentam os riscos da impossibilidade de uso vacina caso não seja possível o seu atendimento, bem como podem gerar despesas não previstas a esta Pasta.

CONCLUSÃO:

*ANTE O EXPOSTO, considerando o inadimplemento do compromisso assumido pela Empresa BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL, representada pela empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA, apontado no Relatório DEIDT (0020178265) do fiscal do contrato, bem como os riscos apresentados, sugere-se, tempestivamente, a **SUSPENSÃO** ou mesmo a **RESCISÃO** do instrumento de contrato nº 29/2021.*

Em face do exposto acima, de forma a garantir a regular instrução e andamento do feito, encaminhamos o presente processo a essa Consultoria Jurídica - **CONJUR-MS**, para conhecimento, análise e manifestação quanto as sugestões acima suscitadas pela SVS, bem como em especial solicitamos orientação jurídica referente:

à existência ou não de óbices jurídicos à suspensão ou distrato;

qual o procedimento a ser observado em cada um dos casos para garantir o devido processo legal.

2. O processo encontra-se instruído ainda com a Nota Técnica 967 que apresenta um panorama geral da contratação, bem como aborda de forma mais aprofundada os problemas apresentados na execução do Contrato Administrativo nº 29/2001.

3. Deste modo, os questionamentos apresentados podem ser resumidos em dois:

1. É possível a suspensão do contrato e qual o procedimento adequado?

2. É possível a rescisão do contrato e qual o procedimento adequado?

4. Assim, a presente manifestação jurídica será dividida em duas partes, com o fulcro de abordar de forma sucinta, os aspectos jurídicos que envolvem tanto a suspensão quanto a rescisão contratual.

DA SUSPENSÃO DO CONTRATO ADMINISTRATIVO

5. Acerca do instituto da suspensão do contrato administrativo, peço vênha para citar trecho do Parecer Referencial n.º 00018/2020/CONJUR-MS/CGU/AGU, que versa sobre suspensão consensual de contrato administrativo em função das restrições à execução contratual decorrentes das medidas de enfrentamento à covid-19. Apesar de a temática estar relacionada à suspensão consensual, e os motivos relacionados à pandemia, o aludido Parecer aborda de forma bem didática o instituto da suspensão unilateral e seu fundamento jurídico:

Entendemos que a suspensão contratual pode se dar através de três formas:

- a) unilateralmente pela Administração
- b) unilateralmente pelo contratado
- c) consensualmente

A opção de qual das formas de suspensão contratual dependerá da situação fática existente e do interesse administrativo envolvido.

Da suspensão unilateral pela Administração

O contrato administrativo é marcado pela existência de um regime jurídico especial, com maior incidência das regras de direito público, as quais estabelecem prerrogativas e restrições para a Administração contratante.

O contrato administrativo não é um contrato baseado na estrita igualdade jurídica entre as partes. Ele possui aspectos em que a administração pública tem poderes de supremacia sobre o contraente particular e também aspectos em que a ela fica sujeita a restrições especiais, que os particulares, em regra, não tem quando entre si contratam (AMARAL: 2015, P.448)

A incidência do regime jurídico de direito administrativo traz algumas características peculiares ao contrato administrativo, já que nele a Administração atua com restrições e com prerrogativas extraordinárias que a colocam em um patamar de superioridade em relação à parte contratada.

Embora as prerrogativas extraordinárias fundamentem justas críticas sobre a natureza propriamente contratual, do contrato administrativo, seu regime jurídico, marcado por aspectos de autoritarismo e unilateralismo, não é incompatível com o Estado Democrático de Direito, embora deva ser este unilateralismo temperado pela incidência do princípio da autonomia das vontades, elemento essencial ao conceito de contrato. Neste sentido, Fernando Dias de Menezes Almeida lembra que o simples fato de estar lidando com a categoria jurídica dos contratos, que tem como elemento essencial de sua estrutura o acordo de vontades, já indica uma tendência original à incidência do princípio da autonomia (ALMEIDA: 2012, p. 153).

Via de regra, as prerrogativas extraordinárias da Administração, nos contratos administrativos, independem da previsão contratual, pois decorrem da própria Lei. Assim, mesmo que omissa o contrato firmado, cabe a utilização delas em favor do Poder Público. Por conseguinte, o regime jurídico contratual da Lei nº 8.666/93 permite à administração a suspensão do contrato administrativo.

Embora não seja a suspensão unilateral indicada expressamente, no texto legal, como uma das prerrogativas administrativas definidas pelo artigo 58 da Lei nº 8.666/93, ela é implicitamente identificável em seu regime jurídico.

Em primeiro, pode ser suscitado que, se a Administração pode alterar unilateralmente o contrato e até rescindi-lo unilateralmente, a suspensão seria uma prerrogativa implícita, nada obstante não estar claramente identificada no artigo 58 do texto legal. Em segundo, é possível identificar trechos da Lei que indicam, mesmo que de forma indireta, esta prerrogativa por parte da Administração.

Assim, por exemplo, o parágrafo único do artigo 8º, ao definir que a execução das obras e dos serviços deve se programar em sua totalidade, com previsão de seus custos e considerados os prazos de sua execução, proíbe o retardamento imotivado, mas ressalva dessa proibição as situações de insuficiência financeira ou motivo de ordem técnica. Ora, a ressalva do texto legal deixa claro que, em razão de insuficiência financeira ou diante de motivo de ordem técnica, seria admitida a suspensão (retardamento) da execução contratual. Nesse prumo, inclusive, Niebuhr conclui que, em regra, o contrato deve ser executado dentro dos prazos inicialmente avençados, sem atrasos, interrupções ou suspensões, embora admita-se, excepcionalmente, a diminuição do ritmo de execução ou a própria suspensão do contrato (NIEBUHR: 2011. p.950).

Vale também fazer referência aos incisos XIV e XV do artigo 78 da Lei nº 8.666/93:

Art. 78. Constituem motivo para rescisão do contrato:

(...)

XIV - a suspensão de sua execução, por ordem escrita da Administração, por prazo superior a 120 (cento e vinte) dias, salvo em caso de calamidade pública, grave perturbação da ordem interna ou guerra, ou ainda por repetidas suspensões que totalizem o mesmo prazo, independentemente do pagamento obrigatório de indenizações pelas sucessivas e contratualmente imprevistas desmobilizações e mobilizações e outras previstas, assegurado ao contratado, nesses casos, o direito de optar pela suspensão do cumprimento das obrigações assumidas até que seja normalizada a situação;

XV – o atraso superior a 90 (noventa) dias dos pagamentos devidos pela Administração decorrentes de obras, serviços ou fornecimento, ou parcelas destes, já recebidos ou executados, salvo em caso de calamidade pública, grave perturbação da ordem interna ou guerra, assegurado ao contratado o direito de optar pela suspensão do cumprimento de suas obrigações até que seja normalizada a situação

A Lei nº 8.666/93, que expressamente prevê como prerrogativa extraordinária a alteração unilateral e a rescisão unilateral do contrato, implicitamente, permite à Administração Pública contratante a suspensão do contrato, mesmo que unilateralmente.

Outrossim, o texto legal, notadamente no inciso XIV do artigo 78, deixa clara esta possibilidade, implicitamente admitindo sua adoção unilateral (quando ela será caracterizada como uma prerrogativa extraordinária), ao definir que é possível a suspensão da execução por ordem escrita da Administração.

Nesta feita, detém a Administração Pública a prerrogativa administrativa implícita de determinar a suspensão temporária da execução contratual unilateralmente, mesmo sem concordância do particular, nos termos dos dispositivos acima indicados.

Obviamente, eventuais danos causados pela suspensão unilateral podem impactar a execução contratual, com repercussões econômicas que exijam indenização, por parte da Administração contratante.

6. Observa-se, portanto, que apesar de a lei 8.666/93 não ter previsto expressamente a possibilidade de suspensão do contrato, o fez de forma implícita, ao invocar como um dos fundamentos para a rescisão a suspensão da execução, por ordem escrita da Administração, por prazo superior a 120 (cento e vinte) dias, salvo em caso de calamidade pública, grave perturbação da ordem interna ou guerra. *A contrário sensu*, portanto, é permitida à Administração, **por ordem escrita e fundamentada**, suspender o contrato, desde que por prazo não superior a 120 (cento e vinte dias), havendo exceção para a limitação de prazo apenas nos casos de calamidade pública, grave perturbação da ordem interna ou guerra.

7. **Dito isto, entendemos pela possibilidade de suspensão unilateral do contrato, desde que haja ordem escrita e fundamentada e desde que o prazo da suspensão respeite o limite temporal de 120 (cento e vinte) dias.**

8. Entendo que a suspensão se encontra perfeita e acabada com o recebimento, pelo contratado, da ordem escrita e fundamentada exarada pela autoridade, carecendo de maiores formalidades.

9. Isso porque, a suspensão, ao contrário da rescisão unilateral com base no inadimplemento, não pressupõe culpa da contratada, tendo como fundamento motivos de ordem técnica ou orçamentária (art. 8º, Parágrafo Único da Lei 8.666/93), pelas quais a execução do contrato, naquele momento, não é interessante para a Administração.

10. No entanto, apesar de desnecessária, nada impede a formalização da aludida suspensão mediante termo aditivo.

11. A medida aqui apresentada como alternativa, possui viés contratual, encontrando-se inserida nas cláusulas exorbitantes constantes em todo e qualquer Contrato Administrativo.

12. Também é possível a adoção da medida de suspensão fundamentada no poder geral de cautela administrativa, previsto, dentre outros normativos, no art. 45 da Lei 9.784/99. Nesse caso, a Administração, mediante abertura de processo administrativo específico para apuração das irregularidades, poderá valer-se da suspensão contratual como forma de acautelar-se, caso a continuidade do contrato possa representar riscos (*periculum in mora*) e desde que caracterizada a probabilidade do direito (*fumus boni iuris*), oportunizando o exercício do contraditório e da ampla defesa.

13. Por fim, após a consulta ser enviada, foi inserido nos autos Ofício n. 12846/2021/CRG/CGU, oriundo da Controladoria-Geral da União e endereçada ao Secretário Executivo deste Ministério da Saúde, cujo teor colacionamos:

Sr. Secretário-Executivo,

1. Comunico que foi instaurada no âmbito desta Corregedoria-Geral da União a investigação preliminar sumária nº 00190.105536/2021-63, com vista a apurar os supostos indícios de irregularidades no processo de compra da vacina Covaxin conduzido pelo Ministério da Saúde.

2. A propósito, informo que, com base no art. 45 da Lei nº 9.784/98, art. 10, § 2º, da Lei nº 12.846/2013 e no art. 9º, § 2º, I, do Decreto nº 8.420/2015 e no art. 30 da Instrução Normativa CGU 13/2019, determinei nos autos daquele processo a suspensão cautelar da execução do contrato nº 29/2021 firmado entre o Ministério da Saúde e a empresa BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL, representada pela empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS, até que seja ultimada a investigação preliminar sumária em curso nesta CGU.

14. Portanto, a Controladoria-Geral da União, no exercício da competência de que trata a Lei 12.846/2013, instaurou procedimento administrativo preliminar (investigação preliminar) e determinou, de maneira cautelar, a suspensão dos efeitos do Contrato Administrativo nº 29/2021, medida essa que não pode ser ignorada. **Entendo que a suspensão, nesse caso, depende tão-somente de comunicação à contratada**, sendo que o contraditório e a ampla defesa poderá ser exercido no âmbito do processo administrativo instaurado pela CGU.

DA RESCISÃO CONTRATUAL

15. A segunda parte da consulta, consiste na análise da possibilidade de rescisão unilateral do contrato administrativo por inexecução parcial/total do objeto e o procedimento adequado para esse caso.

16. Para melhor compreensão da questão, faremos um resumo das questões fáticas/técnicas abordadas na Nota Técnica 967 elaborada pelo Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis:

- O cronograma de entrega previsto não foi cumprido, a primeira parcela deveria ter sido entregue em março de 2021 e a última em maio de 2021 (o contrato foi firmado em 25 de fevereiro de 2021 com previsões de entrega entre 20 e 70 dias da assinatura)
- Houve morosidade da empresa na solicitação da autorização de importação ("*Contudo, percebe-se que a solicitação para autorização excepcional da importação foi encaminhada à Divisão de Importação/CGLOG/DLOG em 18/03/2021 (0019785580), ou seja, na véspera do cumprimento da parcela.*") e em responder ao Ministério acerca das reais previsões de entrega
- A autorização de importação foi obtida mediante condições controladas (Item III da Nota Técnica);
- A necessidade da Administração em relação à entrega dessas vacinas encontra-se modificada, em virtude da aquisição de outras vacinas disponíveis no mercado (Item V da Nota Técnica)
- Não houve, até o presente momento, obtenção de autorização para uso emergencial junto à Anvisa da vacina contratada

17. Pois bem, o que se observa dos aspectos da Nota Técnica 967 é que não se está diante apenas de um simples atraso contratual, mas de reiterados descumprimentos pela contratada de obrigações contratuais, somados a isso, a possível ocorrência de desinteresse pela Administração de receber as parcelas fora do prazo inicialmente pactuado.

18. A lei 8.666/93 prevê, nos artigos 77 e 78, I, e 79º seguinte:

Art. 77. A inexecução **total ou parcial do contrato enseja a sua rescisão**, com as consequências contratuais e as previstas em lei ou regulamento.

Art. 78. Constituem motivo para rescisão do contrato:

I - o não cumprimento de cláusulas contratuais, especificações, projetos ou prazos;
(grifei)

Art. 79. A rescisão do contrato poderá ser:

I - determinada por ato unilateral e escrito da Administração, nos casos enumerados nos incisos I a XII e XVII do artigo anterior;

19. A legislação, trouxe como motivos ensejadores da rescisão contratual unilateral, tanto a inexecução total, quanto parcial do contrato, especificando no artigo 78 que o descumprimento de cláusulas contratuais, especificações, projetos ou prazos constituem motivos para a rescisão.

20. No presente caso, além do evidente descumprimento dos prazos pela contratada, que até o presente momento não conseguiu realizar nenhuma entrega à Contratante, o que por si só já pode constituir motivo para rescisão, com fundamento no art. 78, I da Lei 8.666/93, também não houve obtenção da autorização para uso emergencial junto à ANVISA, hipótese específica de rescisão contratual, constante no item 15.1.3 do Contrato 29/2021, conforme se observa:

15.1 O presente Termo de Contrato poderá ser rescindido:

(...)

15.1.3 Caso a Contratada não consiga a autorização para uso emergencial junto à Anvisa, nesta hipótese, sem qualquer ônus para a Contratante, não sendo devido, sequer, o pagamento pelas parcelas eventualmente entregues;

21. Apesar de a cláusula não ter estabelecido prazo máximo para obtenção da autorização emergencial, entendemos que a previsão possibilita que o Poder Público, avalie até quando é razoável/oportuno aguardar a obtenção da referida autorização. Isso porque, a depender da demora, pode-se chegar a uma impossibilidade ou desinteresse de utilização das vacinas, seja por exemplo, pelo transcurso do seu prazo de validade (tendo em vista que no Contrato em questão admite-se a entrega com posterior obtenção de autorização), seja pela ulterior ausência de interesse na sua utilização, em virtude da necessidade administrativa já ter sido atendida por outros contratos, por exemplo.

22. Outro aspecto que é importante trazer a tona, é que a autorização para importação concedida pela ANVISA traz condições controladas, que, segundo consta do Ofício nº 008/2021 (0020392606) e da Nota Técnica 967 trariam ônus ao Ministério da Saúde, fora das previsões contratuais. Deste modo, ainda que a contratada tenha obtido a referida autorização de importação, as condições em que ela foi concedida, fogem aos deveres contratuais assumidos pelo Ministério quando da assinatura do Contrato nº 29/2021.

23. A doutrina ensina que não é um simples inadimplemento contratual que deve ser invocado para rescindir o contrato, é preciso avaliar, sob o prisma da proporcionalidade e economicidade, se o descumprimento das cláusulas contratuais torna inviável à continuidade do contrato. A este respeito, veja-se lição de Joel Menezes Niebuhr^[1]:

De todo modo, não é qualquer deslize do contratado o suficiente para rescindir o contrato. Se a falta do contratado puder ser corrigida, isto é, se ela não é irreversível, se não comprometer o contrato como um todo, a Administração, antes de optar pela rescisão, deve dar oportunidade a ele para corrigi-la. No entanto, se o contratado persiste em erro, descumprindo suas obrigações, ainda que a falta não seja tão grave, é imperativa a rescisão. Trata-se de aplicação do princípio da proporcionalidade aliado ao da economicidade, porquanto, em muitos casos, a rescisão do contrato é medida extremamente onerosa para a Administração, que lhe causa inúmeros transtornos e inconvenientes. (fl. 1077)

24. As diversas razões apontadas na Nota Técnica 967 parecem indicar a existência de falhas/irregularidades ocorridos no bojo do contrato capazes de ensejar a rescisão contratual, no entanto, a avaliação acerca da gravidade das faltas e da possibilidade ou não de manutenção do contrato depende de análise pelos órgãos técnicos desse Ministério.

25. Dito isto, passemos a análise do procedimento necessário para a efetivação da rescisão unilateral fundamentada no art. 77 c/c art. 78 e art. 79, I da Lei 8.666/93.

26. O artigo 78, Parágrafo Único da Lei 8.666, dispõe que "os casos de rescisão contratual serão formalmente motivados nos autos do processo, assegurado o contraditório e a ampla defesa"

27. Deste modo, sugere-se a abertura de processo administrativo específico para apurar as irregularidades, devidamente autuado e apenso ao processo referente ao contrato, onde será oportunizado o contraditório e a ampla defesa.

28. A respeito do processo para rescisão administrativa, Niebuhr detalha como esse deverá ser conduzido:

"Muito embora a rescisão seja administrativa e unilateral, a entidade administrativa deve seguir algumas formalidades enfeixadas na própria Lei nº 8.666/93 e, no caso da Administração Pública Federal, na Lei nº 9.784/99, a fim de que tudo seja compatível com os princípios administrativos.

De plano, é importante que seja aberto processo administrativo para realizar a rescisão do contrato, devidamente autuado. Sugere-se que esse processo administrativo tramite em apenso aos autos do próprio contrato.

Demais disso, dessa feita com arrimo no parágrafo único do art. 78 da Lei nº 8.666/93, é necessário assegurar ao contratado o direito ao contraditório. Portanto, muito embora a rescisão seja unilateral, isto é, decidida pela entidade administrativa, antes dela deve-se ouvir as razões do contratado, com especial atenção à versão dele dos fatos que ensejam a rescisão. Trata-se de expressão do princípio constitucional do contraditório, amplamente aplicável aos processos administrativos como reconhecido pelo inciso LV do art. 5º da Constituição Federal.

Para que haja o contraditório, a entidade deve expedir ato administrativo para o efeito de intimar o contratado sobre a sua intenção de rescindir o contrato, deixando claro quais os fatos que a levam a tomar tal medida e qual o fundamento legal para tanto. Ao contratado, então, depois de recebida tal intimação, abre-se o prazo para expor a sua versão dos fatos e do direito, exercendo o contraditório.

À Administração é permitido, em casos excepcionais, suspender a execução do contrato até a decisão final do processo, desde que haja receios fundados de que a continuidade dele acarretaria lesão ou prejuízo ao interesse público, tudo com base no art. 45 da Lei nº 9.784/99 e no próprio inciso XIV do art. 78 da Lei nº 8.666/93. Logo, se for o caso, a Administração deve, no ato

administrativo que intima o contratado a respeito da intenção de rescindir o contrato, comunicar a ele a suspensão da execução da avença.

O contratado deve ser intimado a respeito desse ato administrativo por meio de ciência no processo, por via postal com aviso de recebimento, por telegrama ou outro meio que assegure a certeza de sua ciência, como prescreve o §3º do art. 26 da Lei nº 9.784/99. A intimação somente pode ser realizada por meio de publicação oficial nas situações em que o domicílio (sede) do contratado for desconhecido, consoante prevê o §4º do art. 26 da Lei nº 9.784/99.

O contratado, uma vez intimado, dispõe do prazo de cinco dias úteis para manifestar-se, aplicando-se analogicamente o prazo preceituado para o recurso previsto na alínea “e” do inciso I do art. 109 da Lei nº 8.666/93.

Apresentada a manifestação do contratado, ela deve ser analisada pela Administração. Nesse momento, é preciso verificar se o contratado requereu, ou não, a produção de prova no processo administrativo. Se requereu, a Administração deve analisar sua pertinência aos fatos. Se pertinente, deve ser produzida. O contratado tem o direito de produzir as provas sobre os fatos que dão suporte à eventual rescisão do contrato. A supressão desse direito importa na violação do princípio da ampla defesa, previsto no inc. LV do art. 5º da Constituição Federal e torna nulo o processo administrativo, bem como, por lógica, a eventual decisão de rescisão. A prova requerida somente pode ser rejeitada pela Administração se for ilícita, impertinente, desnecessária ou protelatória, de acordo com o §2º do art. 38 da Lei nº 9.784/99. A rejeição da prova deve ser motivada e encarada excepcionalmente.

Se for o caso de produzir prova, o contratado deve ser intimado (com antecedência de três dias úteis, como prescreve o §2º do art. 26 da Lei nº 9.784/99) e deve ser franqueado a ele o direito de acompanhá-la, bem como, ao final, de apresentar alegações finais, manifestando-se formalmente sobre a prova produzida, no prazo de dez dias, consoante o art. 44 da Lei nº 9.784/99.

Recomenda-se que o processo seja encaminhado para a assessoria jurídica, a fim de que esta emita parecer, no prazo, em regra, de quinze dias, como dispõe o art. 42 da Lei nº 9.784/99. Depois disso, o processo deve ser direcionado à autoridade competente, que deve decidir pela rescisão ou pela manutenção do contrato.

O inciso I do art. 79 da Lei nº 8.666/93 demanda que o ato da rescisão seja formalizado por escrito, o que é consequência do princípio da indisponibilidade dos interesses públicos. Tudo deve ser feito por escrito, devidamente documentado e posteriormente arquivado.

Além disso, o parágrafo único do art. 78 da Lei nº 8.666/93 exige que o ato de rescisão seja motivado. Isto é, a autoridade competente deve indicar os fatos que a levaram a rescindir o contrato e o fundamento jurídico da rescisão. À autoridade competente, a teor do §1º do art. 50 da Lei nº 9.784/99, é permitido decidir e utilizar como motivação o parecer jurídico ou técnico juntado no processo. Para isso, ela deve indicar expressamente no ato de rescisão que os motivos são os apontados no parecer.

É de advertir que a autoridade competente deve enfrentar os argumentos de defesa e fatos articulados pelo contratado, o que está insito no dever de motivação. Aliás, o processo administrativo para a rescisão de contrato administrativo não se constitui em mera formalidade, deve-se valorizar a sua faceta substancial e material. Nas palavras, de Pedro de Menezes Niebuhr:

Ocorre que o processo administrativo não cuida apenas do rito para se alcançar o ato administrativo final, mas, ocupa-se, também, em assegurar critérios e meios para que a posição dos particulares – seus argumentos, fatos, direitos e interesses – externada através do respeito daquele rito, seja, efetivamente, tomada em consideração no atuar da Administração. De nada adiantaria conceber um conjunto de regras que viabilize a participação do interessado – tanto para que ele possa proteger seus interesses, quanto para que possa contribuir para a edição da decisão mais adequada e informada – se esta participação não for, concretamente, tomada em consideração pela Administração. Esta disfunção, aliás, infelizmente parece ser corriqueira na praxe administrativa, onde processos são conduzidos com o único propósito de tornar definitivo juízo pré-concebido do agente sobre dada pretensão.²

O contratado deve ser intimado do ato de rescisão na forma do art. 26 da Lei nº 9.784/99, sugere-se que, do mesmo modo que o foi para apresentar a sua manifestação. Também é obrigatória a publicação na Imprensa Oficial, a teor do §1º do artigo 109 da Lei nº 8.666/93. Da intimação, abre-se ao contratado o prazo de cinco dias úteis para interpor recurso, que, no entanto, não agrega efeito suspensivo, tudo em compasso à alínea “e” do inciso I do art. 109 da Lei nº 8.666/93. Sem embargo, de acordo com o §2º do mesmo art. 109, à autoridade competente é permitido atribuir ao recurso efeito suspensivo, desde que motivadamente e presentes razões de interesse público.

O recurso deve ser decidido de maneira motivada. Recomenda-se que antes de ele ser apreciado pela assessoria jurídica. Decidido o recurso, o contratado deve ser novamente intimado. A partir desse momento exaure-se a discussão sobre a rescisão do contrato na esfera administrativa. Se o contratado não se conformar, cabe a ele apenas recorrer ao Poder Judiciário."

29. Deste modo, para a rescisão unilateral, recomendamos a adoção do procedimento acima pormenorizado pelo ilustre doutrinador.

CONCLUSÃO

30. Acerca da possibilidade de suspensão do contrato Administrativo nº 29/2021, há amparo jurídico tanto na Lei de Licitações, quanto no poder geral de cautela. Para suspensão contratual prevista na lei de licitações, por prazo não superior a 120 (cento e vinte) dias, é necessária ordem escrita e fundamentada da autoridade competente. Para a suspensão cautelar por iniciativa do Ministério, tem-se ser necessário processo administrativo onde se oportunize contraditório e ampla defesa. No entanto, conforme consta nos autos, a suspensão já foi determinada pela CGU, no uso do seu poder geral de cautela, medida que deve ser cumprida, procedendo-se com a notificação à Contratada.

31. Quanto à rescisão, também há amparo jurídico, tanto pelo descumprimento do cronograma de entrega, quanto pela não obtenção da autorização emergencial de uso. Nesse caso, deverá ser aberto procedimento administrativo onde se oportunize contraditório e ampla defesa, observando-se o detalhamento constante no Parágrafo 29.

À consideração superior.

Brasília, 29 de junho de 2021.

ADRIELE MATOS DE SANTANA SANTOS

Advogada da União

Coordenadora de Suporte Jurídico em Procedimentos Licitatórios

COJUPI/GLICI/CONJUR-MS

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <http://sapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 25000175250202085 e da chave de acesso 067343e0

Notas

1. [^] Niebuhr, Joel de Menezes *Licitação pública e contrato administrativo* / Joel de Menezes Niebuhr. – 4. ed. rev. e ampl. – Belo Horizonte: Fórum, 2015.

Documento assinado eletronicamente por ADRIELE MATOS DE SANTANA SANTOS, de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 666969186 no endereço eletrônico <http://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): ADRIELE MATOS DE SANTANA SANTOS. Data e Hora: 29-06-2021 17:03. Número de Série: 129088775082263445319940945. Emissor: Autoridade Certificadora SERPRORFBv5.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE
GABINETE DA CONSULTORIA JURÍDICA

ESPLANADA DOS MINISTÉRIOS, BLOCO G, EDIFÍCIO SEDE, 6º ANDAR, BRASÍLIA/DF, CEP 70058-900

DESPACHO n. 02471/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU

NUP: 25000.175250/2020-85

INTERESSADOS: BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL E OUTROS

ASSUNTO: Contrato nº 29/2021, firmado com a empresa Precisa Medicamentos para o fornecimento da vacina Covaxin/BBV152 contra a Covid-19.

1. Aprovo o PARECER n. 00467/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU, de 29/06/2021, subscrito pela Coordenadora de Suporte Jurídico em Procedimentos Licitatórios, Advogada da União Adriele Matos de Santana Santos, adotando seus fundamentos e conclusões.

2. Ao Apoio Administrativo desta Consultoria Jurídica, para que:

- o a) junte as manifestações ao Sistema SEI e encaminhe os autos à Secretaria Executiva - SE/MS, para ciência e adoção das providências que julgar cabíveis; e
- o b) archive o processo em epígrafe no Sistema SAPIENS.

Brasília, 29 de junho de 2021.

JOÃO BOSCO TEIXEIRA

Advogado da União

Consultor Jurídico junto ao Ministério da Saúde

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <http://sapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 25000175250202085 e da chave de acesso 067343e0

Documento assinado eletronicamente por JOAO BOSCO TEIXEIRA, de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 667359317 no endereço eletrônico <http://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): JOAO BOSCO TEIXEIRA. Data e Hora: 29-06-2021 17:45. Número de Série: 102718. Emissor: Autoridade Certificadora da Presidencia da Republica v4.



Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Departamento de Logística em Saúde

DESPACHO

DLOG/SE/MS

Brasília, 30 de junho de 2021.

À CGIES,

Assunto: Suspensão do contrato Administrativo nº 29/2021.

1. Trata-se do Contrato Administrativo nº 29/2021 (0019155275), firmado com a empresa BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL, representada no Brasil pela empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA, para aquisição de VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL (Covaxin/BBV152).

2. Dessa forma, considerando as recomendações apresentadas no Despacho GAB/SE (0021374010), encaminha-se os autos a essa Coordenação Geral para suspensão do Contrato nº 29/2021, **com a urgência que o caso requer.**

RIDAUTO LÚCIO FERNANDES

Substituto eventual do Diretor do Departamento de Logística em Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Ridauto Lucio Fernandes, Diretor(a) do Departamento de Logística substituto(a)**, em 01/07/2021, às 07:25, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0021379935** e o código CRC **74A378AB**.

Referência: Processo nº 25000.175250/2020-85

SEI nº 0021379935



Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Departamento de Logística em Saúde
Coordenação-Geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde
Coordenação de Licitações e Análise de Mercado de Insumos Estratégicos para Saúde
Divisão de Análise das Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde

DESPACHO

DIVAN/COLMER/CGIES/DLOG/SE/MS

Brasília, 01 de julho de 2021.

Ao Departamento de Logística em Saúde - DLOG/SE,

Assunto: Suspensão contratual.

1. Trata-se do Contrato Administrativo nº 29/2021 (0019155275), firmado com a empresa internacional *BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL*, representada no Brasil pela empresa *PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA*, para aquisição de 20 (vinte) milhões de doses da vacina COVAXIN.

2. O processo foi encaminhado à CONJUR/MS para manifestação quanto à possibilidade de suspensão e/ou rescisão do contrato encimado.

3. Em resposta, foi proferido o PARECER n. 00467/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU (0021373031), o qual se manifestou nos seguintes termos:

Acerca da possibilidade de suspensão do contrato Administrativo nº 29/2021, há amparo jurídico tanto na Lei de Licitações, quanto no poder geral de cautela. Para suspensão contratual prevista na lei de licitações, por prazo não superior a 120 (cento e vinte) dias, é necessária ordem escrita e fundamentada da autoridade competente. Para a suspensão cautelar por iniciativa do Ministério, tem-se ser necessário processo administrativo onde se oportunize contraditório e ampla defesa. No entanto, conforme consta nos autos, a suspensão já foi determinada pela CGU, no uso do seu poder geral de cautela, medida que deve ser cumprida, procedendo-se com a notificação à Contratada.

Quanto à rescisão, também há amparo jurídico, tanto pelo descumprimento do cronograma de entrega, quanto pela não obtenção da autorização emergencial de uso. Nesse caso, deverá ser aberto procedimento administrativo onde se oportunize contraditório e ampla defesa, observando-se o detalhamento constante no Parágrafo 29.

4. Entretanto, por meio do Despacho SEI (0021374010), a Secretaria Executiva solicitou, expressamente, a suspensão do contrato por prazo não superior à 120 (cento e vinte) dias:

Ademais, após a emissão de pareceres dos setores responsáveis pelo controle

interno, externo e pela consultoria jurídica, restaram confirmados a necessidade de suspensão do Contrato Administrativo 29/2021, até a conclusão da investigação em curso na CGU, respeitando o limite da lei de licitações, por prazo não superior a 120 (cento e vinte) dias.

5. Assim, para a suspensão unilateral do contrato, não há necessidade de elaborar termo aditivo, faz-se necessário, apenas, ordem escrita e fundamentada da autoridade superior, com o posterior envio de comunicação à contratada acerca da decisão administrativa. Vejamos Parecer CONJUR/MS:

Dito isto, entendemos pela possibilidade de suspensão unilateral do contrato, desde que haja ordem escrita e fundamentada e desde que o prazo da suspensão respeite o limite temporal de 120 (cento e vinte) dias.

Entendo que a suspensão se encontra perfeita e acabada com o recebimento, pelo contratado, da ordem escrita e fundamentada exarada pela autoridade, carecendo de maiores formalidades.

6. Assim, restituímos o processo sugerindo, s.m.j., manifestação nos autos e comunicação oficial à *BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL*.

7. Após a oficialização da empresa, solicitamos a devolução do presente para a publicação da suspensão no D.O.U.

Atenciosamente,

Michelle Araújo Soares

Chefe da Divisão de Análise das Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde

De acordo.

Ana Cecília Ferreira de Almeida Martins de Moraes

Coordenadora-Geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Ana Cecília Ferreira de Almeida Martins de Moraes, Coordenador(a)-Geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde**, em 01/07/2021, às 15:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Michelle Araújo Soares, Chefe da Divisão de Análise das Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde**, em 01/07/2021, às 16:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0021414623** e o código CRC **516E4D75**.



Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Departamento de Logística em Saúde

OFÍCIO Nº 176/2021/DLOG/SE/MS

Brasília, 02 de julho de 2021.

À Senhora

EMANUELA BATISTA DE SOUZA MEDRADES

Representante da empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA

E-mail: emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br

Assunto: **Suspensão do Contrato Administrativo nº 29/2021.**

Senhora Representante,

1. Referimo-nos ao Contrato Administrativo nº 29/2021 (0019155275), firmado com a empresa BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL, representada no Brasil pela empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA, para aquisição de VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL (Covaxin/BBV152).
2. Considerando o Relatório de Execução do Contrato nº 29/2021(0020178265), emitido pela fiscal do contrato, Regina Célia Silva Oliveira, na qual relata a inexecução contratual, bem como a sugestão de rescisão, conforme subitem 14.1.1 e aplicação das sanções previstas no item 12 DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS do Termo de Referência.
3. Considerando a NOTA TÉCNICA Nº 967/2021-DEIDT/SVS/MS, emitida pela Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), foi apresentado os riscos e a seguinte conclusão:

VI -DOS RISCOS:

Embora a Anvisa tenha aprovada a importação das primeiras 4 milhões de doses, percebe-se as dificuldades que a empresa ainda possui para concluir as fases da importação com êxito.

É notório, portanto, que o novo cronograma condicionado ao deferimento da Licença de Importação (LI) pela ANVISA apresenta riscos substanciais, pelo fato de ser imprevisível.

Soma-se a isso o risco de se importar o produto e não se obter a autorização de utilização da vacina no Brasil, visto que esta não obteve ainda a autorização de uso emergencial.

Por fim, é importante considerar as condicionantes apresentadas pela ANVISA na aprovação da importação do primeiro quantitativo, que aumentam os riscos da impossibilidade de uso vacina caso não seja possível o seu atendimento, bem como podem gerar despesas não previstas a esta Pasta.

CONCLUSÃO:

ANTE O EXPOSTO, considerando o inadimplemento do compromisso assumido

pela Empresa BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL, representada pela empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA, apontado no Relatório DEIDT (0020178265) do fiscal do contrato, bem como os riscos apresentados, sugere-se, tempestivamente, a **SUSPENSÃO ou mesmo a RESCISÃO** do instrumento de contrato nº 29/2021.

4. Considerando o OFÍCIO Nº 12846/2021/CRG/CGU, por meio do qual a Controladoria-Geral da União, determinou a suspensão cautelar da execução do contrato nº 29/2021, a saber:

*Com base no art. 45 da Lei nº 9.784/98, art. 10, § 2º, da Lei nº 12.846/2013 e no art. 9º, § 2º, I, do Decreto nº 8.420/2015 e no art. 30 da Instrução Normativa CGU 13/2019, **determinei nos autos daquele processo a suspensão cautelar da execução do contrato nº 29/2021** firmado entre o Ministério da Saúde e a empresa BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL, representada pela empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS, até que seja ultimada a investigação preliminar sumária em curso nesta CGU.[Grifamos]*

5. É importante destacar que, os autos foram submetidos à Consultoria Jurídica Junto ao Ministério da Saúde - CONJUR-MS/CGU/AGU, que manifestou-se pela possibilidade jurídica da suspensão do contrato administrativo em tela, in verbis:

Acerca da possibilidade de suspensão do contrato Administrativo nº 29/2021, há amparo jurídico tanto na Lei de Licitações, quanto no poder geral de cautela. Para suspensão contratual prevista na lei de licitações, por prazo não superior a 120 (cento e vinte) dias, é necessária ordem escrita e fundamentada da autoridade competente. Para a suspensão cautelar por iniciativa do Ministério, tem-se ser necessário processo administrativo onde se oportunize contraditório e ampla defesa. No entanto, conforme consta nos autos, a suspensão já foi determinada pela CGU, no uso do seu poder geral de cautela, medida que deve ser cumprida, procedendo-se com a notificação à Contratada.

6. De todo exposto, até a conclusão da investigação preliminar sumária nº 00190.105536/2021-63, no âmbito da Corregedoria-Geral da União, faz-se necessária a suspensão do contrato em tela.

7. Dessa forma, **informamos a suspensão do Contrato Administrativo nº 29/2021, por até 120 (cento e vinte) dias.**

Atenciosamente,

RIDAUTO LÚCIO FERNANDES

Substituto eventual do Diretor do Departamento de Logística em Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Ridauto Lucio Fernandes, Diretor(a) do Departamento de Logística substituto(a)**, em 02/07/2021, às 14:32, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0021431406** e o código CRC **F5634833**.

Referência: Processo nº 25000.175250/2020-85

SEI nº 0021431406

Departamento de Logística em Saúde - DLOG
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br

Projeto BRA/16/020 - "Seguimento e Implementação de Compromissos Nacionais e Internacionais em Direitos Humanos Fortalecidos", torna pública a abertura de processo seletivo para contratação de consultoria técnica, na modalidade "produto", conforme a seguir:

PROCESSO Nº 00135.200825/2021-30.

OBJETO: "Desenvolver, sob a total orientação e supervisão desta Unidade, uma proposta de metodologia de mapeamento de riscos e plano de proteção individual para as pessoas integrantes do Programa de Proteção aos Defensores de Direitos Humanos, Comunicadores e Ambientalistas".

NÚMERO DE VAGAS: 01(uma) vaga.

LOCALIDADE DE TRABALHO: Território Nacional.

VALOR DO CONTRATO: Até R\$ 65.280,00 (sessenta e cinco mil, duzentos e oitenta reais).

Os interessados em participar do certame deverão enviar o currículo, a partir do dia 05/07/2021 até o dia 16/07/2021 para o endereço de e-mail: defensores@mdh.gov.br .

O currículo deverá estar em PDF ou WORD e em língua portuguesa; arquivos corrompidos ou com defeitos que impeçam a sua visualização não serão considerados.

No e-mail deve constar o nome "PNUD BRA 16/020 - Edital 05/2021" para identificação da vaga a que se candidata.

As candidaturas que não atenderem a tais requisitos serão desconsideradas.

Para mais informações, consultar edital e anexos disponíveis na página eletrônica do Ministério da Mulher, da Família e dos Direitos Humanos, <https://www.gov.br/mdh/pt-br/navegue-por-temas/atuacao-internacional/editais-2021> e no site do PNUD - Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento, <https://www.br.undp.org/content/brazil/pt/home/jobs.html> .

Conforme o artigo 7º do Decreto nº 5.151, de 22 de julho de 2004 "É vedada a contratação, a qualquer título, de servidores da Administração Pública Federal, Estadual, do Distrito Federal ou Municipal, direta ou indireta, bem como de empregados de suas subsidiárias e controladas", no âmbito dos projetos de Cooperação Técnica Internacional.

MARIANA DE SOUSA MACHADO NERIS
Diretora Nacional do Projeto PNUD BRA 16/020

Ministério da Saúde

GABINETE DO MINISTRO

EXTRATO DO ACORDO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA Nº 6/2021

INTERESSADO: O MINISTÉRIO DA SAÚDE e a CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO.
OBJETO: Firmar parceria entre a SECRETARIA FEDERAL DE CONTROLE INTERNO (SFC) e o DEPARTAMENTO NACIONAL DE AUDITORIA DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (DENASUS), para colaboração mútua e troca de informações e experiências, no âmbito de suas respectivas competências institucionais, com vistas ao aprimoramento das atividades de auditoria interna governamental no Sistema Único de Saúde (SUS), conforme especificações estabelecidas no plano de trabalho.

VIGÊNCIA: 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias.

SIGNATÁRIOS: MARCELO ANTÔNIO CARTAXO QUEIROGA LOPES - Ministro de Estado da Saúde e WAGNER DE CAMPOS ROSÁRIO - Ministro de Estado da Controladoria-Geral da União.

SECRETARIA EXECUTIVA

EXTRATO DO 3º TERMO ADITIVO
AO TERMO DE EXECUÇÃO DESCENTRALIZADA Nº 50/2017

CONVENIENTES: Celebram entre si a União Federal, através do Ministério da Saúde - CNPJ nº. 00.530.493/0001-71, e a FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA, DISTRITO FEDERAL - CNPJ nº. 00.038.174/0001-43.

OBJETO: Prorrogar a vigência do Termo de Execução Descentralizada nº. 50/2017, destinado fomentar estratégias de formação, planejamento e dimensionamento da força de trabalho dos profissionais da saúde (Curso de Especialização em Saúde da Família, até 01/07/2023, a contar de seu vencimento.

PROCESSO: 25000.435508/2017-11.

VIGÊNCIA: Entrará em vigor a partir de sua assinatura até 01/07/2023.

DATA DE ASSINATURA: 01/07/2021.

SIGNATÁRIOS: RODRIGO OTAVIO MOREIRA DA CRUZ - C.P.F. nº. 718.497.421-20 - SECRETÁRIO EXECUTIVO DA SECRETARIA EXECUTIVA; MARCIA ABRAHAO MOURA - C.P.F. nº. 334.590.531-00, REITORA, FUNDACAO UNIVERSIDADE DE BRASILIA.

DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

AVISO DE SUSPENSÃO

CONTRATO Nº 29/2021 - UASG 250005

Processo: 25000.175250/2020-85.

Suspende-se, pelo prazo máximo de 120 dias, a execução do Contrato Administrativo nº 29/2021, publicado no DOU nº 38 de 26/02/2021, Seção 3, Pág. 102, celebrado com a empresa BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL, representada nacionalmente pela empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA, CNPJ: 03.394.819/0005-00, para aquisição de 20.000.000 de doses da VACINA COVID-19 (CORONAVÍRUS-SARS-COV-2), INJETÁVEL (COVAXIN/BBV152). Fundamento Legal: artigo 8º, § único, da Lei nº 8.666/93. Data da assinatura: 02/07/2021.

RIDAUTO LÚCIO FERNANDES
Diretor

RETIFICAÇÃO

Retifica-se o Extrato de Edital de Convocação - UASG 250005, publicado no DOU nº 56 de 24/03/2021, Seção 3, Pág. 102.

Onde se lê: Nº Processo: 25000.021253/2021-81. INTERESSADO: SALDANHA RODRIGUES LTDA. CNPJ 03.426.484/0001-23. OBJETO: Requisição administrativa de SERINGA 3ML, SEM AGULHA BICO LUER LOCK; AGULHA SR 0,7X25 (22G) E 0,60X23 (23G); SERINGA 1ML LUER SLIP; SERINGA 3 ML LUER SLIP E AGULHA 0,55X20 - 24G. Valor total: R\$ 794.745,00. Data da autorização: 22/03/2021.

Leia-se: Nº Processo: 25000.021253/2021-81. INTERESSADO: SALDANHA RODRIGUES LTDA. CNPJ 03.426.484/0001-23. OBJETO: Requisição administrativa de SERINGA 3ML SEM AGULHA BICO LUER LOCK; AGULHA 0,7X25 - 22G; AGULHA 0,60X23 - 23G; SERINGA 1ML LUER SLIP; SERINGA 3 ML LUER SLIP e AGULHA 0,55X20 - 24G. Valor total: R\$ 804.510,00. Data da autorização: 22/03/2021.

COORDENAÇÃO-GERAL DE ANÁLISE DAS CONTRATAÇÕES DE INSUMOS ESTRATÉGICOS PARA SAÚDE

AVISO DE CHAMAMENTO PÚBLICO

O Ministério da Saúde, por força de determinação judicial, convoca as empresas interessadas em fornecer, via contratação direta, o seguinte medicamento: Crizotinibe 250mg. Prazo para apresentação das propostas até o dia 06 de julho de 2021. O medicamento acima se refere ao processo SEI 25000.100092/2021-91.

O instrumento complementar a esta convocação deverá ser solicitado através dos endereços eletrônicos: ana.araujo@saude.gov.br e colmer@saude.gov.br.

ANA CECÍLIA F. DE A. MARTINS DE MORAIS
Coordenadora-Geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde

SUBSECRETARIA DE ASSUNTOS ADMINISTRATIVOS
COORDENAÇÃO-GERAL DE GESTÃO DE PESSOAS

EXTRATO DE CONVÊNIO Nº 138/2021

ESPÉCIE: Convênio SUS que entre si celebram o Ministério da Saúde e a Prefeitura Municipal de Normandia, no Estado de Roraima, representada por sua Secretaria Municipal de Saúde.

OBJETO: Ceder, entre si, servidores do Quadro de Pessoal do Ministério da Saúde e seus órgãos e servidores da Secretaria Municipal de Saúde de Normandia-RR.

DATA DA ASSINATURA: 01/07/2021.

EXTRATO DE CONVÊNIO Nº 163/2021

ESPÉCIE: Convênio SUS que entre si celebram o Ministério da Saúde e a Prefeitura Municipal de Lizarda, no Estado do Tocantins, representada por sua Secretaria Municipal de Saúde.

OBJETO: Ceder, entre si, servidores do Quadro de Pessoal do Ministério da Saúde e seus órgãos e servidores da Secretaria Municipal de Saúde de Lizarda-TO.

DATA DA ASSINATURA: 23/06/2021.

EXTRATO DE CONVÊNIO Nº 133/2021

ESPÉCIE: Convênio SUS que entre si celebram o Ministério da Saúde e a Prefeitura Municipal de Lagoa do Tocantins, no Estado do Tocantins, representada por sua Secretaria Municipal de Saúde.

OBJETO: Ceder, entre si, servidores do Quadro de Pessoal do Ministério da Saúde e seus órgãos e servidores da Secretaria Municipal de Saúde de Lagoa do Tocantins -TO.

DATA DA ASSINATURA: 01/07/2021.

EXTRATO DE CONVÊNIO Nº 190/2021

ESPÉCIE: Convênio SUS que entre si celebram o Ministério da Saúde e a Prefeitura Municipal de Fernando Pedroza, no Estado do Rio Grande do Norte, representada por sua Secretaria Municipal de Saúde.

OBJETO: Ceder, entre si, servidores do Quadro de Pessoal do Ministério da Saúde e seus órgãos e servidores da Secretaria Municipal de Saúde de Fernando Pedroza-RN.

DATA DA ASSINATURA: 01/07/2021.

EXTRATO DE CONVÊNIO Nº 187/2021

ESPÉCIE: Convênio SUS que entre si celebram o Ministério da Saúde e a Prefeitura Municipal de São Lourenço da Mata, no Estado do Pernambuco, representada por sua Secretaria Municipal de Saúde.

OBJETO: Ceder, entre si, servidores do Quadro de Pessoal do Ministério da Saúde e seus órgãos e servidores da Secretaria Municipal de Saúde de São Lourenço da Mata-PE.

DATA DA ASSINATURA: 29/06/2021.

EXTRATO DE CONVÊNIO Nº 166/2021

ESPÉCIE: Convênio SUS que entre si celebram o Ministério da Saúde e a Prefeitura Municipal de Goiatins, no Estado do Tocantins, representada por sua Secretaria Municipal de Saúde.

OBJETO: Ceder, entre si, servidores do Quadro de Pessoal do Ministério da Saúde e seus órgãos e servidores da Secretaria Municipal de Saúde de Goiatins -TO.

DATA DA ASSINATURA: 23/06/2021.

EXTRATO DE CONVÊNIO Nº 171/2021

ESPÉCIE: Convênio SUS que entre si celebram o Ministério da Saúde e a Prefeitura Municipal de Colméia, no Estado de Tocantins, representada por sua Secretaria Municipal de Saúde.

OBJETO: Ceder, entre si, servidores do Quadro de Pessoal do Ministério da Saúde e seus órgãos e servidores da Secretaria Municipal de Saúde de Colméia -TO.

DATA DA ASSINATURA: 23/06/2021.

COORDENAÇÃO-GERAL DE MATERIAL E PATRIMÔNIO

RESULTADO DE JULGAMENTO
PREGÃO Nº 10/2021

Nº Processo: 25000.065423/2020-58 O Ministério da Saúde publica o resultado desta licitação, cujo objeto é a escolha da proposta mais vantajosa para a contratação de empresa gráfica para prestação de serviços referentes à impressão comdistribuição de jogos de formulário de Declaração de Óbito - DO e Declaração de Nascido Vivo - DN, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas em Edital e seus anexos, a qual foi HOMOLOGADA pelo critério menor preço pelo item 2 - Declaração de Nascido Vivo - DN à empresa agora relacionada: Item 2 - VP IMPRESSOS LASER LTDA, CNPJ: 05.368.898/0001-7, no valor total de R\$ 1.167.920,10 (Um milhão, cento e sessenta e sete mil, novecentos e vinte reais e dez centavos)

SUZANA DE ABREU RIBEIRO DE SOUZA
Pregoeira Oficial

(SIDEAC - 02/07/2021) 250110-00001-2021NE800005

RESULTADO DE JULGAMENTO
PREGÃO Nº 34/2020

Nº Processo: 25000.032184/2020-50. O Ministérioda Saúde publica o resultado desta licitação, cujo objeto corresponde a escolha da proposta mais vantajosa para a contratação de serviços de locação de veículos,tipo Pick UP, Van, Passeio e Minivan, com quilometragem livre, seguro total, sem motoristas e sem combustível, para atender às demandas dos Distritos Sanitários Especiais Indígenas vinculados à Secretaria Especial de Saúde Indígena - SESAI, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas no Edital e seus anexos, a qual foi HOMOLOGADA pelo critério menor preço por item: Item: 16 - Empresa UNIDAS VEÍCULOS ESPECIAIS S.A, CNPJ: 02.491.558/0001-42, no valor total de R\$ 48.999,96 (quarenta e oito mil, novecentos e noventa e nove reais e noventa e seis centavos).

GRACIENE DE OLIVEIRA SOUSA
Pregoeira

(SIDEAC - 02/07/2021) 250110-00001-2021NE080005





Ministério da Saúde
Diretoria de Integridade

DESPACHO

DINTEG/MS

Brasília, 05 de julho de 2021.

1. A partir de 14/05/2021, tendo como fundamento a verificação da inexecução do Contrato nº 29/2021, que vinculava as entregas das vacinas a um cronograma que não vinha sendo cumprido, a Diretoria de Integridade - DINTEG/MS passou a atuar no processo, a fim de assessorar a tomada de decisão do gestor quanto à necessidade de manutenção do referido contrato.

2. Outro fato que demonstrou a necessidade de uma avaliação desta Diretoria foi a verificação que uma das sócias da contratada apresentava valores pendentes de ressarcimento em contrato firmado com o Ministério da Saúde, devido à não entrega dos medicamentos adquiridos. Tal fato provocou a necessidade de avaliar se os controles internos e as medidas previstas na pactuação seriam suficientes para mitigar os riscos observados.

3. Dessa forma, verificou-se que primeiramente seria necessário avaliar se a continuidade da contratação se justificaria, tendo em vista o descumprimento do cronograma e a mudança do cenário de fornecimento das vacinas contra a Covid-19, razão pela qual foi agendada reunião com a participação dos setores envolvidos

4. A partir de reuniões realizadas entre a DINTEG/MS, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Logística, Secretaria Executiva, conforme atas 0021462396, 0021462725, 0021462768 e email 0021463051, a DINTEG fez as seguintes sugestões de ajustes na instrução processual, com vistas a minimizar fragilidades no processo e avaliar a necessidade de celebração de ativo para ajustar os aspectos relevantes da contratação:

a) avaliação das áreas para verificação se a aquisição das 20 milhões de doses da vacina em tela ainda se justificaria, diante do novo cenário das vacinas;

b) em caso positivo, qual quantitativo de doses seria necessário para atender à necessidade;

c) necessidade de justificar no processo o preço negociado das doses, podendo apresentar a justificativa de preço, conforme § 2º, art. 2º da Lei nº 14.124/2021;

d) sugestão que a área demandante das vacinas para o MS verificasse junto à empresa se a previsão de entrega das vacinas atende à necessidade do MS.

5. Tendo em vistas que os documentos supramencionados foram encaminhados por e-mail aos setores competentes, junta-se aos presentes

autos.



Documento assinado eletronicamente por **Nilton Carlos Jacintho Pereira, Assessor(a)**, em 05/07/2021, às 14:04, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0021458574** e o código CRC **E399D4B3**.

Referência: Processo nº 25000.175250/2020-85

SEI nº 0021458574



Ministério da Saúde
Diretoria de Integridade
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Sede, sala 643
dinteg@saude.gov.br
(61) 3315-2211

Ata nº 001/2021

Assunto: Contrato nº 29/2021 - aquisição de VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL (Covaxin/BBV152)

Local: Reunião do Microsoft Teams

Data: 14/05/2021 **Início:** 17 h **Término:** 17 h e 45 min

Participantes:

Carolina Palhares de Lima – Diretora da DINTEG
Nilton Carlos Jacintho Pereira – Diretor-Substituto da DINTEG
Ianê de Andrade Azevedo – Chefe de Divisão da DINTEG
Genivano Pinto de Araújo – SE/MS
Luana Gonçalves Gehres – SE/MS
Lenice Guimarães Araújo – DLOG/SE/MS
Guilherme Sheldon Rufino de Lima – SVS/CGPNI/MS
Karla Neves Laranjeira Braga – SVS/CGPNI/MS
Regina Celia Silva Oliveira SVS/CGPNI/MS

Ausentes:

Arnaldo Correia de Medeiros– SVS/MS
Patrícia Soares Glowacki – SVS/CGPNI/MS
Roberto Dias– DLOG/SE/MS

Resumo dos temas tratados:

A Diretora de Integridade, iniciou a reunião dando início às discussões quanto a possibilidade de ajustar o Contrato nº 29/2021, tendo em vista que os prazos de entregas não foram cumpridos, uma vez que o imunizante não teve sua aprovação junto a ANVISA.

Encaminhamentos:

Para a próxima reunião, ficou acordado que a Secretaria de Vigilância em Saúde-SVS/MS avaliaria as motivações para uma possível celebração de Termo Aditivo ao Contrato nº 29/2021.

Brasília, 17 de maio de 2021.
DINTEG/MS



Ministério da Saúde
Diretoria de Integridade
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Sede, sala 643
dinteg@saude.gov.br
(61) 3315-2211

Ata nº 002/2021

Assunto: Processo nº 25000.175250/2020-85 - Contrato nº 29/2021 - aquisição de VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL (Covaxin/BBV152)

Local: Reunião virtual realizada pela plataforma Microsoft Teams

Data: 18/05/2021 **Início:** 17 h **Término:** 18 h

Participantes:

CONVIDADOS	SETOR	PARTICIPAÇÃO
Nilton Carlos Jacintho Pereira	DINTEG/MS	Sim
Ianê de Andrade Azevedo	DINTEG/MS	Sim
Hugo Teixeira Montezuma Sales	CGLICI/CONJUR/MS	Sim
Genivano Pinto de Araújo	SE/MS	Sim
Manuara Souza	SE/MS	Sim
Lenice Guimarães Araújo	DLOG/SE/MS	Sim
Regina Celia Silva Oliveira	SVS/MS	Sim
Thiago Fernandes Costa	SVS/MS	Sim
Luana Gonçalves Gehres	SVS/MS	Não
Arnaldo Correia de Medeiros	SVS/MS	Não
Caroline Gava Alves	SVS/MS	Não
Patrícia Soares Glowacki	SVS/MS	Não
Karla Neves Laranjeira Braga	SVS/MS	Não
Roberto Dias	DLOG/SE/MS	Não

Resumo dos temas tratados:

O Diretor de Integridade - Substituto iniciou a reunião dando continuidade às discussões sobre a necessidade de a área técnica demandante ajustar a instrução processual referente ao Contrato nº 29/2021, tendo em vista que os prazos de entregas não foram cumpridos, uma vez que o imunizante não teve sua aprovação junto a ANVISA, não tendo sido entregue, por consequência.

A reunião contou com a participação do Coordenador-Geral da CGLICI /CONJUR, o qual alertou sobre a necessidade de instruir o processo com documentos indispensáveis para propor o aditivo ao Contrato nº 29/2021 (SEI 0019155275), incluindo a negociação com a Precisa Medicamentos, especialmente quanto ao cronograma de entrega, a partir da autorização temporária de uso emergencial ou registro definitivo do imunizante.

Para mais, o Coordenador-Geral CGLICI /CONJUR alertou que as cláusulas contratuais do Contrato nº 29/2021 – SEI 0019155275 (Covaxin) são similares ao do Contrato nº 28/2021 – SEI 0019154373 (Sputnik V) e, portanto, devem observar os mesmos critérios. Nesse sentido, o Assessor Técnico da CGPNI/SVS/MS informou que notificará a Precisa Medicamentos sobre a expectativa da empresa em obter o registro do insumo, assim como a possibilidade de ajustar o cronograma de entrega a obtenção do registro junto a ANVISA, concedendo o prazo de 48 h úteis para resposta.

Encaminhamentos:

Ações	Executor	Prazo
A SVS deve avaliar se as previsões de recebimento de vacinas já contratadas pelo MS justificam a aquisição da Covaxin, na quantidade de 20 milhões de doses, principalmente quanto ao prazo de entrega e valor unitário da dose.	SVS/MS	19/05/2021
A DEIDT/SVS ficou responsável por contatar a empresa Precisa Medicamentos sobre a possibilidade de entrega da vacina no período que MS necessita, tendo em vista a falta de autorização da ANVISA para o uso emergencial da vacina. Além do contato, faz-se necessário formalizar a empresa, atribuindo o prazo de 48 horas para a manifestação sobre a possibilidade de fornecimento.	DEIDT/SVS/MS	19/05/2021
A SVS entrará em contato com a ANVISA com vistas a buscar informações sobre o andamento do processo de autorização de uso da vacina Covaxin, bem como se há a previsão de prazo de a Agência finalizar a análise.	SVS/MS	19/05/2021
Tendo em vista o alerta apresentado pela CONJUR, faz-se importante considerar os aspectos relacionados ao contrato de fornecimento da vacina Sputnik V, de forma a não haver concentração de entrega em determinado período de tempo, visto o Contrato nº 28/2021 condiciona a entrega à autorização de uso pela ANVISA.	SVS/MS	A ser definido
Em sendo entendido que há a necessidade de adquirir a vacina para cumprir o PNO, a área demandante (SVS) deve instruir o processo, apresentando a motivação a celebração de termo aditivo, visto que os aspectos previstos na contratação inicial foram alterados, tal como, a existência de contratos de fornecimento de doses para o segundo semestre de 2021. Além disso, a instrução deve apresentar motivação para a quantidade a ser adquirida e o valor da dose, principalmente em razão de outras vacinas estarem sendo adquiridas (ou já contratadas) por preços	SVS/MS	A ser definido

inferiores, ou seja, demonstrar os fatores que justificam a compra da vacina no valor, sendo interessante detalhar, mediante apresentação de documentos, o detalhamento da negociação.		
A negociação deve prever a possibilidade de rescisão contratual, caso a vacina não seja entregue no prazo estabelecido em contrato.	SVS/MS	A ser definido
Por fim, solicitou-se que os agentes ausentes ou aqueles que necessitem conhecer dos fatos sejam informados sobre as tratativas.	Todos	

Brasília, 18 de maio de 2021.

DINTEG/MS



Ministério da Saúde
Diretoria de Integridade
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Sede, sala 643
dinteg@saude.gov.br
(61) 3315-2211

Ata nº 003/2021

Assunto: Processo nº 25000.175250/2020-85 - Contrato nº 29/2021 - aquisição de VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL (Covaxin/BBV152)

Local: Reunião virtual realizada pela plataforma Microsoft Teams

Data: 25/05/2021 **Início:** 17 h **Término:** 18 h

Participantes:

CONVIDADOS	SETOR	PARTICIPAÇÃO
Nilton Carlos Jacintho Pereira	DINTEG/MS	Sim
Ianê de Andrade Azevedo	DINTEG/MS	Sim
Hugo Teixeira Montezuma Sales	CGLICI/CONJUR/MS	Sim
Lenice Guimarães Araújo	DLOG/SE/MS	Sim
Ariadne Gisele Muniz Bonvino	SVS/MS	Sim
Regina Celia Silva Oliveira	SVS/MS	Sim
Carolina Palhares Lima	DINTEG/MS	Não
Genivano Pinto de Araújo	SE/MS	Não
Luana Gonçalves Gehres	SVS/MS	Não
Manuara Souza	SE/MS	Não
Arnaldo Correia de Medeiros	SVS/MS	Não
Caroline Gava Alves	SVS/MS	Não
Patrícia Soares Glowacki	SVS/MS	Não
Karla Neves Laranjeira Braga	SVS/MS	Não
Thiago Fernandes Costa	SVS/MS	Não
Roberto Dias	DLOG/SE/MS	Não

Resumo dos temas tratados:

O Diretor de Integridade - Substituto iniciou a reunião dando continuidade às discussões sobre a necessidade de a área técnica demandante ajustar a instrução processual referente ao Contrato nº 29/2021, tendo em vista que os prazos de entregas não foram cumpridos, uma vez que o imunizante não teve sua aprovação junto a ANVISA, não tendo sido entregue, por consequência.

Na última reunião realizada em 18/05/2021, foi acordado juntamente com os representantes da SVS/MS que seria expedida notificação à Precisa Medicamentos sobre a expectativa da

empresa em obter o registro do insumo, assim como a possibilidade de ajustar o cronograma de entrega a obtenção do registro junto a ANVISA, concedendo o prazo de 48 h úteis para resposta. No entanto, a SVS/MS notificou a empresa somente no dia 24/05/2021, não sendo possível dar os encaminhamentos necessários tratados em reunião pretérita.

Por fim, o Diretor de Integridade – Substituto encerrou as tratativas, e informou que só fossem realizadas reuniões quando houvesse andamento nas negociações, conforme os encaminhamentos transcritos abaixo.

Encaminhamentos:

Ações	Executor	Prazo
A SVS deve avaliar se as previsões de recebimento de vacinas já contratadas pelo MS justificam a aquisição da Covaxin, na quantidade de 20 milhões de doses, principalmente quanto ao prazo de entrega e valor unitário da dose.	SVS/MS	Não foi cumprido o prazo
A DEIDT/SVS ficou responsável por contatar a empresa Precisa Medicamentos sobre a possibilidade de entrega da vacina no período que MS necessita, tendo em vista a falta de autorização da ANVISA para o uso emergencial da vacina. Além do contato, faz-se necessário formalizar a empresa, atribuindo o prazo de 48 horas para a manifestação sobre a possibilidade de fornecimento.	DEIDT/SVS/MS	Não foi cumprido o prazo
A SVS entrará em contato com a ANVISA com vistas a buscar informações sobre o andamento do processo de autorização de uso da vacina Covaxin, bem como se há a previsão de prazo de a Agência finalizar a análise.	SVS/MS	Não foi cumprido o prazo
Tendo em vista o alerta apresentado pela CONJUR, faz-se importante considerar os aspectos relacionados ao contrato de fornecimento da vacina Sputnik V, de forma a não haver concentração de entrega em determinado período de tempo, visto o Contrato nº 28/2021 condiciona a entrega à autorização de uso pela ANVISA.	SVS/MS	A ser definido
Em sendo entendido que há a necessidade de adquirir a vacina para cumprir o PNO, a área demandante (SVS) deve instruir o processo, apresentando a motivação a celebração de termo aditivo, visto que os aspectos previstos na contratação inicial foram alterados, tal como, a existência de contratos de fornecimento de doses para o segundo semestre de 2021. Além disso, a instrução deve apresentar motivação para a quantidade a ser adquirida e o valor da dose, principalmente em razão de outras vacinas estarem sendo adquiridas (ou já contratadas) por preços inferiores, ou seja, demonstrar os fatores que justificam a compra da vacina no valor, sendo interessante	SVS/MS	A ser definido

detalhar, mediante apresentação de documentos, o detalhamento da negociação.		
A negociação deve prever a possibilidade de rescisão contratual, caso a vacina não seja entregue no prazo estabelecido em contrato.	SVS/MS	A ser definido
Por fim, solicitou-se que os agentes ausentes ou aqueles que necessitem conhecer dos fatos sejam informados sobre as tratativas.	Todos	

Brasília, 25 de maio de 2021.

DINTEG/MS

RES: Covaxin

Ianê de Andrade Azevedo

Enviado: sexta-feira, 28 de maio de 2021 17:32**Para:** Thiago Fernandes da Costa; Kamyla Oliveira Tavares Lopes; Genivano Pinto de Araújo; Carolina Palhares Lima; Nilton Carlos Jacintho Pereira; Regina Celia Silva Oliveira; DEPARTAMENTO DE IMUNIZAÇÃO E DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS - DEIDT; Arnaldo Correia de Medeiros; AGENDA DLOG GABINETE; Francieli Fontana Sutile Tardetti Fantinato; Kelly.frança@saude.gov.br [Kelly.frança@saude.gov.br]; COORDENAÇÃO DE AGENDA DO GABINETE DA SVS; Luana Gonçalves Gehres; Antonelba Nunes da Silva; Luana Alves D' Almeida; Caroline Gava Alves**Cc:** Kelly Cristina Rodrigues de França**Prioridade:** Alta

Prezado Thiago Fernandes,

Conforme reunião realizada em 25/05/2021, **após a SVS avaliar a resposta pela empresa, ficou acordado que nova reunião será agendada** no tempo em que a área demandante se manifestar sobre os seguintes pontos:

- A SVS deve avaliar se as previsões de recebimento de vacinas já contratadas pelo MS justificam a aquisição da Covaxin, na quantidade de 20 milhões de doses, principalmente quanto ao prazo de entrega e valor unitário da dose.
- A DEIDT/SVS ficou responsável por contatar a empresa Precisa Medicamentos sobre a possibilidade de entrega da vacina no período que MS necessita, tendo em vista a falta de autorização da ANVISA para o uso emergencial da vacina. Além do contato, faz-se necessário formalizar a empresa, atribuindo o prazo de 48 horas para a manifestação sobre a possibilidade de fornecimento.
- A SVS entrará em contato com a ANVISA com vistas a buscar informações sobre o andamento do processo de autorização de uso da vacina Covaxin, bem como se há a previsão de prazo de a Agência finalizar a análise.
- Tendo em vista o alerta apresentado pela CONJUR, faz-se importante considerar os aspectos relacionados ao contrato de fornecimento da vacina Sputnik V, de forma a não haver concentração de entrega em determinado período de tempo, visto o Contrato nº 28/2021 condiciona a entrega à autorização de uso pela ANVISA.
- Em sendo entendido que há a necessidade de adquirir a vacina para cumprir o PNO, a área demandante (SVS) deve instruir o processo, apresentando a motivação a celebração de termo aditivo, visto que os aspectos previstos na contratação inicial foram alterados, tal como, a existência de contratos de fornecimento de doses para o segundo semestre de 2021. Além disso, a instrução deve apresentar motivação para a quantidade a ser adquirida e o valor da dose, principalmente em razão de outras vacinas estarem sendo adquiridas (ou já contratadas) por preços inferiores, ou seja, demonstrar os fatores que justificam a compra da vacina no valor, sendo interessante detalhar, mediante apresentação de documentos, o detalhamento da negociação.
- A negociação deve prever a possibilidade de rescisão contratual, caso a vacina não seja entregue no prazo estabelecido em contrato.

Diante disso, solicito a presteza em fornecer informações quanto ao prosseguimento das ações supramencionadas, com vistas a marcar uma nova reunião.

Atenciosamente,

Ianê de Andrade Azevedo

Chefe de Divisão/Diretoria de Integridade

De: Thiago Fernandes da Costa**Enviado:** sexta-feira, 28 de maio de 2021 15:14**Para:** Ianê de Andrade Azevedo; Kamyla Oliveira Tavares Lopes; Genivano Pinto de Araújo; Carolina Palhares Lima; Nilton Carlos Jacintho Pereira; Regina Celia Silva Oliveira; DEPARTAMENTO DE IMUNIZAÇÃO E DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS - DEIDT; Arnaldo Correia de Medeiros; AGENDA DLOG GABINETE; Francieli Fontana Sutile Tardetti Fantinato; Kelly.frança@saude.gov.br; COORDENAÇÃO DE AGENDA DO GABINETE DA SVS; Luana Gonçalves Gehres; Antonelba Nunes da Silva; Luana Alves D' Almeida; Caroline Gava Alves; Hugo Teixeira Montezuma Sales**Cc:** Kelly Cristina Rodrigues de França**Assunto:** RE: Covaxin

Prezada Ianê,

Conforme descrito no e-mail anexo, encaminhado na data de ontem (27/05), foi expedido ofício à empresa contratada com os encaminhamentos acordados em reunião.

Como relatado no mesmo e-mail, a empresa solicitou dilação de prazo para o envio de sua resposta, alegando o fuso horário como justificativa, uma vez que o fabricante está sediado na Índia.

Assim, foi sugerido no e-mail que a próxima reunião do grupo fosse realizada no dia 31/05, no horário que melhor se encaixar na agenda dos participantes, para que seja apresentada a resposta da empresa, ou a ausência de resposta, e novos encaminhamentos sejam discutidos.

Atte.,

Thiago Fernandes da Costa

Gestão de Insumos
Departamento de Imunização e Doenças
Transmissíveis – DEIDT
Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS
☎ (61) 3315-3646/3598



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



De: Ianê de Andrade Azevedo <iane.azevedo@saude.gov.br>

Enviado: sexta-feira, 28 de maio de 2021 13:57

Para: Thiago Fernandes da Costa <thiago.fernandes@saude.gov.br>; Kamyla Oliveira Tavares Lopes <kamyla.lopes@saude.gov.br>; Genivano Pinto de Araújo <genivano.araujo@saude.gov.br>; Carolina Palhares Lima <carolina.palhares@saude.gov.br>; Nilton Carlos Jacintho Pereira <nilton.pereira@saude.gov.br>; Regina Celia Silva Oliveira <Regina.Oliveira@saude.gov.br>; DEPARTAMENTO DE IMUNIZAÇÃO E DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS - DEIDT <deidt@saude.gov.br>; Arnaldo Correia de Medeiros <arnaldo.medeiros@saude.gov.br>; AGENDA DLOG GABINETE <agenda.dlog@saude.gov.br>; Francieli Fontana Sutile Tardetti Fantinato <francieli.fantinato@saude.gov.br>; Kelly.frança@saude.gov.br <Kelly.franç??a@saude.gov.br>; COORDENAÇÃO DE AGENDA DO GABINETE DA SVS <agendasvs@saude.gov.br>; Luana Gonçalves Gehres <luana.gehres@saude.gov.br>; Antonelba Nunes da Silva <antonelba.silva@saude.gov.br>; Luana Alves D' Almeida <luana.almeida@saude.gov.br>; Caroline Gava Alves <caroline.alves@saude.gov.br>; Hugo Teixeira Montezuma Sales <hugo.sales@saude.gov.br>

Cc: Kelly Cristina Rodrigues de França <kelly.franca@saude.gov.br>

Assunto: RES: Covaxin

Prezado Thiago Fernandes,

1. Em razão de reunião realizada no dia 18/05/2021, solicito informações quanto a expectativa da SVS em demonstrar o que foi acordado, em especial a possibilidade de ajustar o cronograma de entrega a obtenção do registro junto a ANVISA, dentre outros aspectos, conforme ata em anexo.
2. Aguardo retorno.

Atenciosamente,

Ianê de Andrade Azevedo

Chefe de Divisão/DINTEG

De: Thiago Fernandes da Costa

Enviado: quinta-feira, 27 de maio de 2021 19:19

Para: Kamyla Oliveira Tavares Lopes; Genivano Pinto de Araújo; Carolina Palhares Lima; Nilton Carlos Jacintho Pereira; Ianê de Andrade Azevedo; Regina Celia Silva Oliveira; DEPARTAMENTO DE IMUNIZAÇÃO E DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS - DEIDT; Arnaldo Correia de Medeiros; AGENDA DLOG GABINETE; Francieli Fontana Sutile Tardetti Fantinato; Kelly.frança@saude.gov.br; COORDENAÇÃO DE AGENDA DO GABINETE DA SVS; Luana Gonçalves Gehres; Antonelba Nunes da Silva; Luana Alves D' Almeida; Caroline Gava Alves; Hugo Teixeira Montezuma Sales

Cc: Kelly Cristina Rodrigues de França

Assunto: RE: Covaxin

Prezados, boa noite !

Considerando os encaminhamentos realizados na última reunião, informo que a empresa Precisa foi oficiada no dia 24/05, com prazo de resposta até dia 26/05. Contudo, a empresa solicitou prorrogação do prazo, alegando o fuso horário como justificativa. Assim, o novo prazo de resposta é amanhã (28/05).

Diante disso, propomos que a **próxima reunião do grupo seja no dia 31/05**, no horário que melhor se enquadrar na agenda de todos.

Atte.,

Thiago Fernandes da Costa

Gestão de Insumos
Departamento de Imunização e Doenças
Transmissíveis – DEIDT
Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS
☎ (61) 3315-3646/3598



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



De: Kamyla Oliveira Tavares Lopes

Enviado: segunda-feira, 17 de maio de 2021 15:47

Para: Kamyla Oliveira Tavares Lopes <kamyla.lopes@saude.gov.br>; Genivano Pinto de Araújo <genivano.araujo@saude.gov.br>; Carolina Palhares Lima <carolina.palhares@saude.gov.br>; Nilton Carlos Jacintho Pereira <nilton.pereira@saude.gov.br>; Ianê de Andrade Azevedo <iane.azevedo@saude.gov.br>; Regina Celia Silva Oliveira <Regina.Oliveira@saude.gov.br>; DEPARTAMENTO DE IMUNIZAÇÃO E DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS - DEIDT <deidt@saude.gov.br>; Arnaldo Correia de Medeiros <arnaldo.medeiros@saude.gov.br>; AGENDA DLOG GABINETE <agenda.dlog@saude.gov.br>; Francieli Fontana Sutile Tardetti Fantinato <francieli.fantinato@saude.gov.br>; Kelly.frança@saude.gov.br <Kelly.frança@saude.gov.br>; COORDENAÇÃO DE AGENDA DO GABINETE DA SVS <agendasvs@saude.gov.br>; Luana Gonçalves Gehres <luana.gehres@saude.gov.br>; Antonelba Nunes da Silva <antonelba.silva@saude.gov.br>; Thiago Fernandes da Costa <thiago.fernandes@saude.gov.br>; Luana Alves D'Almeida <luana.almeida@saude.gov.br>; Caroline Gava Alves <caroline.alves@saude.gov.br>; Hugo Teixeira Montezuma Sales <hugo.sales@saude.gov.br>

Cc: Kelly Cristina Rodrigues de França <kelly.franca@saude.gov.br>

Assunto: Covaxin

Quando: terça-feira, 18 de maio de 2021 17:00-18:00.

Onde: Reunião do Microsoft Teams

Prezados(as), boa tarde.

Por ordem a diretora da DINTEG, Carolina Palhares e a pedido do Secretário Executivo. Encaminhamos agenda que tem como pauta "**Covaxin**".

Participantes:

DINTEG

- Carol Palhares
- Nilton Pereira
- Ianê Azevedo

SE

- Genivano Araújo
- Luana Gonçalves Gehres

SVS / CGPNI

- Arnaldo Correia de Medeiros
- Carolina Gava
- Regina Celia Silva Oliveira
- Karla Neves Laranjeira Braga
- Caroline Gava Alves
- Thiago Fernandes da Costa

DELOG

- Roberto Dias – Diretor

CONJUR

- Hugo Teixeira Montezuma Sales

Reunião do Microsoft Teams

Participe no seu computador ou aplicativo móvel

[Clique aqui para entrar na reunião](#)

[Saiba mais](#) | [Opções de reunião](#)

Atenciosamente,

Kamyla Oliveira Tavares Lopes

Secretária

Ministério da Saúde / MS

Diretoria de Integridade/DINTEG/GM/MS

Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Sede,

6º andar, Sala 637 - CEP 70.058-900

Tel.: (55) 61-3315-2211

E-mail: kamyla.lopes@saude.gov.br





CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO
Coordenação-Geral de Auditoria da Área de Saúde
SAUS Quadra 01 Bloco A Ed. Darcy Ribeiro, 6º andar, Sala 610 - Bairro Asa Sul - Brasília/DF, CEP 70070-905
Telefone: 61 2020-7124 - www.cgu.gov.br -

OFÍCIO Nº 13268/2021/CGSAU/DS/SFC/CGU

Brasília, 5 de julho de 2021.

Ao Senhor

PAULO MARCOS CASTRO RODOPIANO DE OLIVEIRA

Chefe de Gabinete da Secretária Executiva do Ministério da Saúde

Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Anexo

Brasília/DF - CEP: 70058-900

Cópia para CGCIN/DINTEG

**Assunto: Avaliação do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 -
Análise do processo nº 25000.175250/2020-85 (aquisição da vacina Covaxin).**

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 00190.100879/2021-31.

Senhor Chefe de Gabinete,

1. Cumprimentando-o cordialmente, faço referência às ações de acompanhamento da execução do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 (PNO) conduzidas pela Controladoria-Geral da União, com o objetivo de fornecer subsídios para eventuais aprimoramentos do PNO, de forma a contribuir para o seu sucesso.
2. Nesse contexto, informo que estão sendo realizadas análises do processo nº 25000.175250/2020-85 (aquisição de 20.000.000 da Vacina Covaxin/BBV152), conduzido pelo Ministério da Saúde.
3. Dessa forma, diante das situações preliminarmente constatadas apresentadas a seguir e visando subsidiar os testes que estão sendo realizados, solicito que, no prazo de 2 dias a contar do recebimento do presente, o Ministério da Saúde apresente as informações elencadas no Anexo I abaixo.
4. Colocando a equipe técnica da CGU a disposição do Ministério da Saúde, reafirmamos nosso interesse e disposição para, dentro de nossas competências institucionais, propor melhorias e agregar valor à gestão desse Ministério.

Respeitosamente,



Documento assinado eletronicamente por **JOSE PAULO JULIETI BARBIERE**, Diretor de Auditoria em Políticas Sociais, em 05/07/2021, às 19:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.cgu.gov.br/conferir>

informando o código verificador 2015744 e o código CRC 6E5071E8

ANEXO I - INFORMAÇÕES SOLICITADAS

1. SOBRE A AUSÊNCIA DE DOCUMENTAÇÃO SUBSIDIANDO O PREÇO DA AQUISIÇÃO

Por meio do Ofício nº 43/2021/GABAV, de 01/07/2021, a Deputada Federal Adriana Ventura informa à CGU que protocolou ao Ministério da Saúde o Requerimento de Informação nº 191/2021, de 26/02/2021, com a finalidade de requerer informações detalhadas sobre a compra da vacina Covaxin.

Em resposta, o Ministério da Saúde enviou o ofício nº 3020/2021/ASPAR/GM/MS, com ampla documentação que detalha a comunicação mantida entre o Ministério da Saúde e a empresa fabricante e representante, tais como e-mails, ofícios e quatro memórias de reuniões ocorridas entre as partes para efetivar as negociações de compra.

Nesse contexto, observou-se que parte significativa dos documentos enviados em resposta ao Requerimento de Informação, em especial as quatro memórias de reunião, foram omitidas do Processo nº 25000.175250/2020-85, em que pese tratar-se de informações críticas à aquisição relacionada, devendo, assim, estar formalizadas no processo de aquisição autuado pelo gestor para essa finalidade.

Ademais, foi verificado que a primeira memória de reunião, realizada em 20/11/2020 entre representantes do Ministério da Saúde, da representante Precisa Medicamentos e da fabricante Bharat Biotech, foi registrado que **“o valor da vacina é de US\$ 10 (dez dólares americanos) por dose, que, em razão de eventual aquisição de montante elevado de doses, o valor poderia vir a ser reduzido e estaria aberto à negociação”**.

Posteriormente, observou-se segunda memória de reunião (12/01/2021, entre representantes do Ministério da Saúde e da Precisa Medicamentos, sem a participação de gestores da Bharat Biotech), por meio da qual o Presidente da Precisa Medicamentos, no que se refere ao valor por dose, manifestou **“desconforto em informar os valores, na medida em que os custos para desenvolver os Fases III é elevado e que poderia impactar no valor final das doses”**.

Por sua vez, a memória da terceira reunião (05/02/2021, entre representantes do Ministério da Saúde e da Precisa Medicamentos, sem a participação de gestores da Bharat Biotech) consigna diretamente que **“a proposta comercial de venda de 20 milhões de doses da vacina Covaxin, no valor de US\$15 dólares por dose, apresenta o seguinte cronograma de entrega de doses”**.

Considerando o exposto, solicita-se apresentar:

I - As razões e justificativas pelas quais as memórias de reuniões, emails e demais documentos relacionados a tratativas para aquisição da vacina Covaxin e, diretamente relacionadas ao processo de compra (memórias de reunião, ofícios, emails, comunicações, etc.) não foram acostadas aos autos do processo nº 25000.175250/2020-85, indicando os Agentes Públicos que levaram a omissão;

II - A análise da área técnica do Ministério a fim de justificar o aumento repentino do preço de aquisição por dose, de US\$ 10,00 para US\$ 15,00, que elevou o montante final da contratação de US\$200.000.000,00 para US\$300.000.000,00 (considerando o quantitativo de 20.000.000 de doses);

III - Análise sobre a estimativa do preço da aquisição e/ou justificativas para a contratação, visando atender ao Parecer nº 00109/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU, de 24/02/2021, por meio do qual a Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde ressalta a inobservância da Medida Provisória nº 1.026/2021, especialmente quanto à ausência de estimativa de preço e da justificativa da dispensa e, em complemento, requisitos esses exigidos no Art. 6º da Lei 14.124/2021.

IV - Eventuais tentativas de negociação do preço unitário por dose, realizado pelo Ministério, considerando a manifestação dos representantes da Bharat que "**o valor poderia vir a ser reduzido e estaria aberto à negociação**".

V - Em caso negativo ao item anterior, apresentar as razões de justificativas pela não realização de negociação do preço e/ou justificativas para o preço contratado.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 00190.105873/2021-51

SEI nº 2015744



Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Gabinete da Secretaria Executiva

OFÍCIO Nº 1516/2021/SE/GAB/SE/MS

Brasília, 09 de julho de 2021.

Ao Senhor,
JOSE PAULO JULIETI BARBIERE
Diretor de Auditoria em Políticas Sociais
Controladoria-Geral da União
SAUS Quadra 01, Bloco A, Ed. Darcy Ribeiro, 6º andar, Sala 610
70070-905 Brasília/DF
email: sfc.cgsau@cgu.gov.br

Assunto: **Avaliação do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 - Análise do processo nº 25000.175250/2020-85 (aquisição da vacina Covaxin).**

Senhor Diretor,

1. Trata-se do Ofício nº 13268/2021/CGSAU/DS/SFC/CGU (0021485112), de 5/7/2021, proveniente da Controladoria-Geral da União, o qual solicita que sejam apresentadas as informações abaixo, relativas à aquisição de 20.000.000 (vinte milhões) de doses da Vacina Covaxin/BBV152:

"I - As razões e justificativas pelas quais as memórias de reuniões, emails e demais documentos relacionados a tratativas para aquisição da vacina Covaxin e, diretamente relacionadas ao processo de compra (memórias de reunião, ofícios, emails, comunicações, etc.) não foram acostadas aos autos do processo nº 25000.175250/2020- 85, indicando os Agentes Públicos que levaram a omissão;

II - A análise da área técnica do Ministério a fim de justificar o aumento repentino do preço de aquisição por dose, de US\$ 10,00 para US\$ 15,00, que elevou o montante final da contratação de US\$200.000.000,00 para US\$300.000.000,00 (considerando o quantitativo de 20.000.000 de doses);

III - Análise sobre a estimativa do preço da aquisição e/ou justificativas para a contratação, visando atender ao Parecer nº 00109/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU, de 24/02/2021, por meio do qual a Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde ressalta a inobservância da Medida Provisória nº 1.026/2021, especialmente quanto à ausência de estimativa de preço e da justificativa da dispensa e, em complemento, requisitos esses exigidos no Art. 6º da Lei 14.124/2021;

IV - Eventuais tentativas de negociação do preço unitário por dose, realizado pelo Ministério, considerando a manifestação dos representantes da Bharat que "o valor poderia vir a ser reduzido e estaria aberto à negociação";

V - Em caso negativo ao item anterior, apresentar as razões de justificativas pela não realização de negociação do preço e/ou justificativas para o preço contratado."

2. Em atendimento, encaminho NOTA INFORMATIVA Nº 34/2021-SE/GAB/SE/MS (0021610393), com os esclarecimentos que se fazem necessários e informo, que em complementação, será enviada mídia de forma física.

Atenciosamente,

PAULO MARCOS C. R. DE OLIVEIRA
Chefe de Gabinete



Documento assinado eletronicamente por **Paulo Marcos Castro Rodopiano de Oliveira, Chefe de Gabinete da Secretaria Executiva**, em 12/07/2021, às 19:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0021582275** e o código CRC **84E87509**.

Referência: Processo nº 00190.100879/2021-31

SEI nº 0021582275

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

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

Sub: COVAXIN™ Supplies for the Ministry of Health Brazil

Respected Sir,

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Sincerely,



Dr. V. Krishna Mohan
Executive Director



Annexure I: Terms and Conditions for supply of COVAXIN™

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

Annexure II: Clinical Development of COVAXIN™

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

BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED

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

Typbar 

ROTAVAC



Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Gabinete da Secretaria Executiva

NOTA INFORMATIVA Nº 34/2021-SE/GAB/SE/MS

1. **ASSUNTO**

AValiação DO PLANO NACIONAL DE OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 - ANÁLISE DO PROCESSO Nº 25000.175250/2020-85 (AQUISIÇÃO DA VACINA COVAXIN).

2. ANÁLISE

1. Trata-se do Ofício nº 13268/2021/CGSAU/DS/SFC/CGU (0021485112), de 5/7/2021, proveniente da Controladoria-Geral da União, o qual solicita que sejam apresentadas as informações abaixo, relativas à aquisição de 20.000.000 (vinte milhões) de doses da Vacina Covaxin/BBV152:

"I - As razões e justificativas pelas quais as memórias de reuniões, emails e demais documentos relacionados a tratativas para aquisição da vacina Covaxin e, diretamente relacionadas ao processo de compra (memórias de reunião, ofícios, emails, comunicações, etc.) não foram acostadas aos autos do processo nº 25000.175250/2020- 85, indicando os Agentes Públicos que levaram a omissão;

II - A análise da área técnica do Ministério a fim de justificar o aumento repentino do preço de aquisição por dose, de US\$ 10,00 para US\$ 15,00, que elevou o montante final da contratação de US\$200.000.000,00 para US\$300.000.000,00 (considerando o quantitativo de 20.000.000 de doses);

III - Análise sobre a estimativa do preço da aquisição e/ou justificativas para a contratação, visando atender ao Parecer nº 00109/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU, de 24/02/2021, por meio do qual a Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde ressalta a inobservância da Medida Provisória nº 1.026/2021, especialmente quanto à ausência de estimativa de preço e da justificativa da dispensa e, em complemento, requisitos esses exigidos no Art. 6º da Lei 14.124/2021;

IV - Eventuais tentativas de negociação do preço unitário por dose, realizado pelo Ministério, considerando a manifestação dos representantes da Bharat que "o valor poderia vir a ser reduzido e estaria aberto à negociação";

V - Em caso negativo ao item anterior, apresentar as razões de justificativas pela não realização de negociação do preço e/ou justificativas para o preço contratado."

2. Inicialmente cumpre informar, conforme Nota Técnica 26 (anexa), que à época esta Secretaria-Executiva (SE) coordenou, em conjunto com as áreas técnicas deste Ministério da Saúde (MS), destacando-se o Gabinete do Ministro (GM); a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE); Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) e a Assessoria de Assuntos Internacionais em Saúde (AISA), as reuniões e contatos com as desenvolvedoras de vacinas, na busca por disponibilizar, para a população brasileira, vacinas contra a COVID-19 seguras e eficazes, no menor tempo possível.

3. Objetivando formalizar as tratativas com os desenvolvedores de vacinas contra a Covid-19, em âmbito deste Ministério foram abertos processos administrativos para envio de ofícios (**MoU**) no intuito de firmar entendimento, frisa-se não-vinculante, que disponha sobre as condições, cronograma, valores de doses, bem como informações sobre os estudos e resultados clínicos da vacina.

4. Em atendimento ao ofício nº 13268/2021/CGSAU/DS/SFC/CGU, segue a manifestação desta Pasta quanto às informações solicitadas por esta dought Controladoria:

5. Acerca do Item I, cumpre esclarecer que em continuidade às tratativas ocorridas na reunião realizada em 20 de novembro de 2020, o Ministério da Saúde manifestou a intenção **(MoU)**, através do ofício nº 2090/2020/SE/GAB/SE/MS de 11/12/2020, em adquirir doses da Vacina Covaxin / BBV152 contra a Covid-19, este documento é o que originou o a abertura do processo 25000.175250/2020-85.

6. Neste mesmo processo, foi registrada as comunicações subsequentes entre a empresa e o Ministério da Saúde, sendo utilizadas para os demais procedimentos das contratações.

7. Em resposta aos Itens II e III, informa-se que: na reunião mencionada anteriormente (20/11/2020), o laboratório Bharat Biotech esteve presente, juntamente com a Precisa Medicamentos, e além da descrição, características técnicas e indicações da vacina, mencionou uma estimativa de preço de US\$10 dólares por dose, como expectativa de preço, contudo, o Ministério da Saúde só recebeu proposta formal no dia 12/01/2021, onde a representante do laboratório Bharat apresentou carta informando a oferta de vacinas ao preço de US\$ 15 dólares por dose (0021584381).

8. Em função do curto prazo para a vacinação e para o desenvolvimento das vacinas, em janeiro de 2021, o mercado de vacinas dispunha de poucos preços para servir de referência à contratação. Em que pese o custo mais elevado das vacinas que foram contratadas, avaliou-se dentro de uma matriz de risco, as oportunidades das que estariam disponíveis, visando ampliar as doses para a população brasileira a partir do mês de março de 2021, até que aumentasse a disponibilização de doses. Não é demais ressaltar, que cada laboratório apresenta os seus preços em função do processo produtivo (características técnicas), considerando custos e desenvolvimento tecnológico aplicado na produção.

9. Neste sentido, o próprio TCU, em relatório de 25 de março de 2021, TC 006.789/2021-8 (0019867532), relata não ter visto elementos suficientes que caracterizassem sobrepreço no contrato em comparação com as aquisições do MS, como o excerto abaixo extraído do relatório:

"A mera diferença no valor da aquisição das vacinas citadas não constitui evidência suficiente para caracterização de sobrepreço, já que, apesar de as três vacinas mencionadas terem por alvo o combate à Covid-19, não se trata do mesmo produto. Cada uma delas é produzida a partir de locais, tecnologias e insumos diversos que podem alterar, de modo significativo, o custo do produto".

10. Por fim, sobre os Itens IV e V: Encaminha-se a Nota Informativa 26 (0020708122), com informações sobre a linha do tempo das comunicações realizadas entre o Ministério da Saúde e a empresa. Os documentos mencionados na nota encontram-se disponíveis no link: <https://drive.google.com/drive/folders/1gbJAmqorl6pqQ7O3z9SWfr49wWaVDiI0?usp=sharing>.

CLEVERSON BOECHAT TINOCO PONCIANO



Documento assinado eletronicamente por **Cleverson Boechat Tinoco Ponciano, Assessor(a) Técnico(a)**, em 12/07/2021, às 19:11, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0021610393** e o código CRC **53FC93B1**.

Brasília, 12 de julho de 2021.



Tribunal de Contas da União
Secretaria-Geral de Controle Externo

OFÍCIO 15167/2021-TCU/Seproc

Brasília-DF, 31/3/2021.

A Sua Excelência o Senhor
ANTÔNIO ÉLCIO FRANCO FILHO
Secretário-Executivo do Ministério da Saúde

Processo TC 006.789/2021-8 Tipo do processo: Representação
Relator do processo: Ministro Benjamin Zymler
Unidade responsável: Secretaria de Controle Externo da Saúde

Assunto: Diligência.

Senhor Secretário-Executivo,

1. Em atendimento à decisão contida no processo acima indicado, solicito a Vossa Excelência, **no prazo de 10 (dez) dias**, a contar do recebimento desta comunicação, encaminhar ao Tribunal de Contas da União as informações relacionadas na documentação anexa (peças 42, 43, 44 e 45), que integra esta comunicação.
2. Por dever de ofício, informo que o não cumprimento de diligência ou de decisão do Tribunal, no prazo fixado, sem causa justificada, poderá ensejar a aplicação da multa prevista no art. 58, inciso IV, da Lei 8.443/1992, caso o responsável seja jurisdicionado ao TCU. A aplicação da citada multa prescinde de realização de prévia audiência, nos termos do art. 268, § 3º, do Regimento Interno do TCU e, findo o prazo, a diligência não será objeto de reiteração.
3. Por oportuno, solicito especial atenção às informações complementares que acompanham este ofício, bem assim para a necessidade de utilizar – para resposta a comunicações e envio de documentos – os serviços da plataforma Conecta-TCU ou do protocolo eletrônico, disponíveis no Portal TCU (www.tcu.gov.br), endereço em que também é possível acessar os autos.
4. Esclarecimentos adicionais quanto ao processo indicado ou à presente comunicação podem ser obtidos, no horário das 13h às 17h, junto à Secretaria de Gestão de Processos (Seproc), em Brasília, telefone (61) 3527-5234 e e-mail cacidadao@tcu.gov.br.

Respeitosamente,

assinado eletronicamente
RENATO FURTUNATO JACOBS
Secretário - Substituto



Tribunal de Contas da União

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

- 1) A diligência realizada pelo Tribunal possui fundamento legal no art. 11 da Lei nº 8.443/1992.
- 2) A apresentação de resposta ao TCU deve observar as seguintes orientações:
 - a) ser dirigida ao Relator do processo;
 - b) indicar, com destaque, o número do processo e deste ofício;
 - c) utilizar dos serviços de protocolo eletrônico ou da plataforma digital Conecta-TCU disponíveis no Portal TCU. Documento que, em razão do formato, do tamanho ou de outra característica, não possa ser encaminhado por meio desses canais, deve ser apresentado por cópia ou segunda via, ou mídia digital, exceto nos casos em que houver determinação legal para apresentação de originais, cabendo ao responsável e/ou interessado manter os originais sob sua guarda, nos termos do art. 4º, § 2º, da Instrução Normativa TCU nº 68/2011;
 - d) a resposta pode ser apresentada diretamente pelo destinatário do ofício ou por intermédio de procurador regularmente constituído nos autos, conforme disciplina o art. 145 do Regimento Interno do TCU;
 - e) caso haja procurador constituído nos autos, as comunicações processuais subsequentes serão dirigidas a esse representante, conforme disposto no art. 179, § 7º, do Regimento Interno do TCU. Se houver mais de um procurador, pode ser indicado o nome daquele a quem deverão ser encaminhadas as comunicações.
- 3) A informação classificada na origem com restrição de acesso deve ser acompanhada dos seguintes elementos, consoante a Lei de Acesso à Informação (Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011), caso contrário será considerada de acesso público pelo Tribunal:
 - a) indicação objetiva da hipótese de restrição de acesso: informação imprescindível à segurança da sociedade ou do Estado; informação com sigilo atribuído por legislação específica; informação pessoal relativa à intimidade, vida privada, honra e imagem;
 - b) na hipótese de informação imprescindível à segurança da sociedade ou do Estado, indicar:
 - b.1) o grau de sigilo da classificação (reservado, secreto ou ultrassecreto);
 - b.2) o fundamento legal da classificação;
 - b.3) o prazo de restrição de acesso ou o evento que defina o termo final;
 - b.4) o assunto sobre o qual versa a informação.
 - c) na hipótese de informação com sigilo atribuído por legislação específica, indicar o fundamento legal da classificação;
 - d) na hipótese de informação pessoal relativa à intimidade, vida privada, honra e imagem, indicar o prazo de restrição de acesso e a pessoa a que se refere;
 - e) indicação do nome do responsável pela classificação.
- 4) Nos termos do art. 183, parágrafo único, do Regimento Interno, a prorrogação de prazo, quando cabível, contar-se-á a partir do término do prazo inicialmente concedido. O Tribunal não está obrigado a notificar quanto ao deferimento do pedido. Cabe ao responsável acessar o processo, no Portal TCU, ou entrar em contato, pelos meios indicados para tomar conhecimento da decisão.

Processo: 006.789/2021-8

Natureza: Representação

Órgão/Entidade: Ministério da Saúde

Responsável(eis): Não há.

Interessado(os): Não há.

DESPACHO

Manifesto-me de acordo com a proposta de diligência efetuada pela unidade técnica (peças 42-44).

À Seproc.

Brasília, 31 de março de 2021

(Assinado eletronicamente)

BENJAMIN ZYMLER

Relator



TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

Segecex/Cosocial

Secretaria de Controle Externo da Saúde

TC 006.789/2021-8

Apenso: 006.681/2021-2

Tipo de processo: REPRESENTAÇÃO

PRONUNCIAMENTO DA UNIDADE

Manifesto-me de acordo com a proposta formulada pelo AUFC JEFFERSON PINHEIRO SILVA, a qual contou com a anuência do titular da Saude/D2.

Declaro, ainda, que foi verificado, no que se mostrou aplicável, o atendimento ao disposto na Resolução – TCU 315/2020.

SecexSaude, em 29 de março de 2021.

(Assinado eletronicamente)

MARCELO CHAVES ARAGÃO

Matrícula 6530-7

Secretário



TC 006.789/2021-8

Apenso: 006.681/2021-2

Tipo de processo: REPRESENTAÇÃO

Unidade Jurisdicionada: MINISTÉRIO DA
SAÚDE

PRONUNCIAMENTO DA SUBUNIDADE

Manifesto-me de acordo com a proposta formulada por JEFFERSON PINHEIRO SILVA, AUFC (doc 67.509.466-3).

Declaro, ainda, que foi verificado, no que se mostrou aplicável, o atendimento ao disposto na Resolução – TCU 315/2020.

Saude/D2, em 26 de março de 2021.

(Assinado Eletronicamente)

MESSIAS ALVES TRINDADE

Matrícula 6593-5

Diretor

TC 006.789/2021-8

Tipo: Representação

Unidade jurisdicionada: Ministério da Saúde (MS)

Representante: Alessandro Lucciola Molon, Deputado Federal

Representado: Ministério da Saúde

Procurador: Não há.

Interessado em sustentação oral: Não há.

Proposta: Preliminar

INTRODUÇÃO

1. Cuidam os autos de representação encaminhada pelo Deputado Federal Alessandro Lucciola Molon, a respeito de possíveis irregularidades na aquisição, pelo Ministério da Saúde, no âmbito do Procedimento 25000.175250/2020-85, da vacina Covaxin/BBV152, contra a Covid-19, produzida pelo Laboratório Bharat Biotech, representado pela empresa Precisa Comercialização de Medicamentos LTDA (CNPJ 03.394.819/0005-00).

DOS FATOS DENUNCIADOS

2. Segundo o representante, no dia 19/2/2020, o MS publicou no Diário Oficial da União (DOU), o Extrato de Dispensa de Licitação n. 10/2021 – UASG 2500051, referente ao Processo n. 25.000.175250/2020-85, tendo por objeto a aquisição da vacina Covaxin/BBV152, produzida pelo Laboratório Bharat Biotech, com valor global estimado em R\$ 1.614.000.000,00 (peça 13).

3. No dia 26/2/2021, foi publicado o respectivo extrato do Contrato 29/2021 (peça 14), tendo por contratante o Departamento de Logística em Saúde (DLOG), do Ministério da Saúde, e como contratado o Laboratório Bharat Biotech Limited Internacional, no ato representado pela empresa Precisa Comercialização de Medicamentos LTDA (CNPJ 03.394.819/0005-00).

4. O aludido contrato, que possui vigência compreendida no período de 25/2/2021 a 25/2/2022, prevê que a entrega dos imunizantes pela farmacêutica Precisa Comercialização de Medicamentos LTDA ocorrerá de forma escalonada, sendo oito milhões de doses no mês de março, oito milhões de doses no mês de abril e quatro milhões de doses no mês de maio de 2021, ao valor unitário de U\$ 14,99, todas importadas da Índia, não contemplando informação sobre a possibilidade de produção do imunobiológico no Brasil.

5. Tal valor ultrapassaria quase em 50% o valor da dose da vacina CoronaVac, contratada com o Instituto Butantã, adquirida por U\$ 10,00 a dose. O valor também representa o triplo do valor pago pela vacina da AstraZeneca, importada pela Fiocruz, adquirida, no primeiro lote, por U\$ 5,00 a dose.

6. O imunizante Covaxin/BBV152, produzido pela Bharat Biotech, ainda não recebeu pedido de registro ou de autorização para uso emergencial junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e ainda não foram divulgados estudos da fase III da pesquisa, que permitam comprovar a segurança e a eficácia da vacina.

7. Ressaltou ainda que repercutiu na imprensa que a empresa Precisa Comercialização de Medicamentos Ltda. é investigada pelo Ministério Público do Distrito Federal (MP/DFT), a partir da Operação Falso Negativo, pela possível prática de fraude na venda de testes rápidos para Covid-19 ao governo local (peça 17). Pelos mesmos fatos, a empresa também é investigada pelo Tribunal de Contas do Distrito Federal (TC/DF), com determinação cautelar para que a Secretaria de Saúde

do DF (SES-DF) limitasse o valor de eventuais pagamentos a serem realizados em razão da Dispensa de Licitação 9/2020, que resultou na sua contratação (peça 16).

8. Consta ainda do quadro societário da Precisa (peça 18), a empresa Global Gestão em Saúde S.A (CNPJ 10.375.666/0001-88) que, em razão do não fornecimento de medicamentos contratados pelo Ministério da Saúde, figurou como ré em ação judicial movida pelo Ministério Público Federal do Distrito Federal (peça 19).

9. Apesar de ambas as empresas estarem habilitadas para contratar com a Administração Pública e não se vislumbra, flagrantemente, irregularidades na contratação para compra da Covaxin, esses graves episódios em que estão envolvidas as empresas citadas exigem cautelas redobradas da administração pública, especialmente no que diz respeito à gestão e à execução do contrato firmado.

10. Segundo o representante, não se busca com a presente representação inviabilizar o acesso a imunizantes, mas apenas assegurar que as condições contratuais atendam aos princípios constitucionais da administração pública e que, nos prazos e condições pactuados, cada uma das doses chegue ao seu destino.

11. O §3º do art. 2º da Medida Provisória 1.026/2021, admite, excepcionalmente, quando comprovadamente existir um único fornecedor do bem ou prestador de serviço, que a administração pública possa viabilizar a contratação mesmo ante a existência de sanção de impedimento ou de suspensão de contratar com o poder público, hipótese em que deverão ser prestadas as devidas garantias, conforme exige o §4º do mesmo art. 2º.

12. Apesar de a Precisa Comercialização de Medicamentos Ltda. e de a empresa Global Gestão em Saúde S.A., que integra o seu quadro societário, não possuírem sanções que as impeçam de contratar com o poder público, não se pode ignorar, contudo, que as irregularidades mencionadas podem eventualmente resultar em inabilitação superveniente no curso da vigência do contrato, o que demonstra a necessidade de fiscalização, com a máxima prioridade, não descartada a necessidade de adequação contratual, para o estabelecimento ou substituição de garantias do cumprimento do contrato.

13. A mesma Medida Provisória 1026/2021 autoriza a celebração de contrato para aquisição de vacina contra a Covid-19 antes mesmo do registro sanitário ou da autorização temporária de uso emergencial pela Anvisa, mediante dispensa de licitação. Mas isso não afastaria, contudo, a necessidade de abertura de processo administrativo que contenha os elementos técnicos referentes à escolha da opção de contratação e à justificativa do preço.

14. Tais flexibilizações no processo de licitação e contratação, no contexto de irregularidades pretéritas atribuídas à Precisa Medicamentos e à sua sócia Global Gestão em Saúde S.A., assim como o valor individual de cada dose da vacina Covaxin, que em muito supera o preço praticado na contratação das vacinas da AstraZeneca e da CoronaVac, reclamam o controle quanto à legalidade, à legitimidade e à economicidade das despesas decorrentes do contrato, inclusive sobre a adequação das cláusulas de alocação de riscos, que assegurem o seu equilíbrio econômico e financeiro, em obediência ao art. 5º da Medida Provisória 1.026/2021, cujo teor torna obrigatória a previsão de matriz de alocação de risco entre o contratante e o contratado, na hipótese de aquisições e contratos acima de R\$ 200.000.000,00.

15. Entendeu ainda o representante que, em razão das particularidades narradas, para assegurar maior transparência e controle social, seria necessária a publicidade acerca dos agentes públicos designados para acompanhar e fiscalizar a execução do referido contrato e que também possuem responsabilidade em corrigir as eventuais falhas na gestão dos contratos.

16. Ante o exposto, o representante solicitou ao Tribunal que conheça da representação

para, no mérito:

a) decida pela adoção das medidas necessárias para avaliar a legalidade da atuação do Ministério da Saúde e do Departamento de Logística em Saúde, no âmbito do Procedimento n. 25000.175250/2020-85, que tem por objeto a aquisição da vacina Covaxin;

b) adote medidas para que a fiscalização do contrato esteja de acordo com o art. 67 da Lei 8.666/1993, e que a designação formal dos agentes públicos para o acompanhamento e a fiscalização dos contratos, com a respectiva identificação funcional, seja divulgada em sítio eletrônico oficial na internet junto às demais informações sobre aquisições e contratações realizadas nos termos da Medida Provisória 1.026/2021, observado o disposto na Lei 12.527/2011, e o disposto no §2º do art. 2º da MP 1.026, de 2021; e

c) recomende, se assim julgar necessário, as adequações contratuais que permitam assegurar o equilíbrio econômico-financeiro do contrato, considerando os riscos que os fatos narrados representam para a inexecução contratual.

EXAME DE ADMISSIBILIDADE

17. Inicialmente, deve-se registrar que os deputados federais possuem legitimidade para representar ao TCU, consoante disposto no inciso III do art. 237 do RI/TCU.

18. Além disso, a representação preenche a maior parte dos requisitos de admissibilidade constantes no art. 235 do Regimento Interno do TCU (RI/TCU), haja vista a matéria ser de competência do Tribunal, referir-se a responsável sujeito a sua jurisdição, estar redigida em linguagem clara e objetiva, bem como conter nome legível, qualificação e endereço do representante.

19. Contudo, a representação não se encontra acompanhada de suficientes indícios concernentes à irregularidade ou ilegalidade denunciada.

20. O representante, em resumo, apresenta três fatos supostamente irregulares: o primeiro, o fato de a empresa Precisa Comercialização de Medicamentos LTDA e da sua sócia Global Gestão em Saúde S.A estarem envolvidas em investigações pretéritas que apuram fraudes em outros contratos firmados pelas empresas; o segundo, o fato de a vacina ainda não estar aprovada pela Anvisa; e o terceiro, um suposto sobrepreço no valor de aquisição da vacina Covaxin.

21. Quanto ao primeiro, o próprio representante reconhece que, apesar das investigações que correm contra as empresas citadas, não existe nenhuma sanção aplicada contra elas que as impeçam de contratar com o Poder Público, o que pode ser confirmado nas bases de dados à disposição do TCU.

22. Quanto à questão da vacina Covaxin ainda não possuir registro ou ter Autorização para Uso Emergencial (AUE) concedidos pela Anvisa, o próprio representante também traz a informação de que a mesma Medida Provisória 1026/2021 autoriza a celebração de contrato para aquisição de vacina contra a Covid-19 antes mesmo do registro sanitário ou da autorização temporária de uso emergencial pela Anvisa, mediante dispensa de licitação.

23. Dessa forma, também em relação a esse ponto, o representante não só deixou de apresentar indícios da irregularidade denunciada, como apresentou os fundamentos normativos que demonstram que o fato em si não se mostra irregular.

24. Quanto à questão do sobrepreço, o representante se limita a alegar que o valor unitário de aquisição da dose da vacina Covaxin é de US\$ 14,99, valor este que ultrapassaria quase em 50% o valor da dose da vacina CoronaVac, contratada com o Instituto Butantã, adquirida por US\$ 10,00 a dose. O valor também representa o triplo do valor pago pela vacina da AstraZeneca, importada

pela Fiocruz, adquirida, no primeiro lote, por US\$ 5,00 a dose.

25. O representante, no entanto, não leva em consideração que apesar de as três vacinas mencionadas terem por alvo o combate à Covid-19, não se trata do mesmo produto. Cada uma delas é produzida a partir de locais, tecnologias e insumos diversos que podem alterar, de maneira significativa, o custo do produto.

26. Além disso, o representante também deixa de levar em consideração que o cenário atual não é de oferta abundante de vacinas no mercado ante à necessidade mundial de adquiri-las, de modo que os Governos em geral possam decidir quais vacinas comprar apenas levando em consideração o preço do produto. Em um cenário no qual a demanda supera a oferta, e o produto a ser adquirido pode fazer a diferença entre a vida e a morte de milhões de pessoas, é natural que, dentro do limite orçamentário de cada nação, se busquem todas as alternativas possíveis de compra da vacina contra a Covid-19, ainda que alguns produtos se mostrem mais caros que outros.

27. Assim, o representante também não apresentou evidências do suposto sobrepreço alegado.

28. Verifica-se, portanto, que não foram trazidos aos autos elementos que evidenciem irregularidades na consecução dos atos tomados por parte do Ministério da Saúde. Ainda assim, o representante solicita que o TCU avalie a legalidade e a economicidade do contrato para a aquisição da Covaxin, inclusive verificando se as cláusulas contratuais asseguram o equilíbrio econômico-financeiro do contrato, considerando os riscos que os fatos narrados na representação representam para a inexecução contratual.

29. Na realidade, sem evidências de irregularidade, a documentação encaminhada toma o corpo de uma solicitação para que o TCU fiscalize o contrato firmado pelo MS para aquisição da vacina Covaxin. No entanto, nos termos dos art. 231 a 233 do Regimento Interno do TCU, os parlamentares, de maneira isolada, não possuem legitimidade para solicitar a realização de fiscalização a esta Corte de Contas.

30. Não obstante, no âmbito do TC 014.575/2020-5, que visa acompanhar as medidas adotadas pelo Ministério da Saúde (inclusive órgãos e entidades vinculados) para o combate à crise gerada pela Covid-19, foi verificado, em várias oportunidades, a necessidade do Ministério da Saúde melhorar a transparência das iniciativas que envolvem às vacinas contra a Covid-19, em especial quanto à probabilidade de os seus produtos serem oferecidos à população brasileira, as incertezas envolvidas em cada iniciativa, o momento em que serão aplicadas as primeiras doses, a definição do público alvo e das localidades que receberão as primeiras doses, o que é necessário para aprovar uma vacina no país e poder fornecê-la à população, bem como o papel do Ministério da Saúde em cada iniciativa e no Programa Nacional de Imunização

31. Assim, apesar de o representante não ter apontado, de forma clara, que normas estariam sido descumpridas com a celebração do contrato para a compra da vacina Covaxin, nem juntado evidências que corroborem suas alegações e os supostos riscos associados, dada a notoriedade das questões ligadas à pandemia da Covid-19, e a deficiência por parte do Ministério da Saúde na transparência das iniciativas que envolvem às vacinas contra a Covid-19, conforme verificado no âmbito do TC 014.575/2020-5, considera-se que o interesse público reclama o tratamento da questão mediante a atuação desta Corte de Contas.

32. Ainda, conforme dispõe o art. 103, §1º, *in fine*, da Resolução TCU 259/2014, verifica-se a existência de interesse público no citado contrato firmado com a empresa Precisa Medicamentos, pois a compra da vacina Covaxin para o combate à Covid-19, além da alta materialidade, se dá em um contexto em que os números de incidência da doença têm recrudescido nas últimas semanas e o ritmo da vacinação tem ficado aquém do esperado e do desejado.

33. Dessa forma, a representação poderá ser conhecida, para fins de comprovar a sua procedência, nos termos do art. 234, § 2º, segunda parte, do Regimento Interno do TCU, aplicável às representações, de acordo com o parágrafo único do art. 237 do mesmo RI/TCU.

EXAME SUMÁRIO

34. Com fundamento no art. 106 da Resolução TCU 259/2014, com nova redação dada pela Resolução TCU 323/2020, após a admissibilidade da representação, as unidades técnicas realizarão exame sumário acerca do risco para o órgão ou entidade jurisdicionada, da materialidade e da relevância dos fatos noticiados na denúncia ou representação e da necessidade de atuação direta do Tribunal no caso concreto.

35. Quanto à materialidade, dado o elevado valor envolvido no contrato firmado junto à empresa Precisa Medicamentos, representante do laboratório indiano Bharat Biotech no Brasil, da ordem de R\$ 1,614 bilhão, conclui-se que a representação envolve alta materialidade.

36. No tocante à relevância, a imunização se apresenta hoje como uma das ferramentas com maior eficácia para controlar a contaminação do novo coronavírus, situação que exige o posicionamento e atuação do governo no que diz respeito à produção de vacinas no país, bem como a aquisição de vacinas e/ou insumo farmacêutico ativo (IFA), quando autorizada a utilização dos imunizantes pela Anvisa. Portanto, considera-se de alta relevância o objeto da representação, pois o momento exige eficiência administrativa, sem prejuízo da análise das medidas de segurança, qualidade e risco/benefício das vacinas submetidas para autorização.

37. Relativamente ao risco para a entidade jurisdicionada, em que pese a necessidade de atuação proativa e eficiente por parte do Ministério da Saúde na aquisição de vacinas para o combate à Covid-19, tal atuação não pode ser feita com prejuízo da segurança, qualidade e risco/benefício da vacina a ser adquirida, o que só pode ser garantido mediante autorização do órgão técnico competente, no caso a Anvisa. Além disso, diante da delicada situação fiscal do país, agravada ainda mais com a pandemia, escolhas equivocadas na alocação dos recursos destinados à aquisição de imunizantes podem, de fato, retardar ou comprometer o processo de vacinação no país, sem falar na perda indesejada de vidas e no comprometimento da imagem institucional diante da comunidade científica e da população geral.

38. No tocante ao exame de necessidade de atuação direta do Tribunal, considerando a repercussão e os interesses envolvidos, especialmente em se tratando de eficiência na alocação de recursos destinados à aquisição de vacina para o combate à Covid-19, entende-se que para se ter efetividade no resultado da demanda, a atuação proativa e direta do controle externo faz-se necessária.

39. Por derradeiro, vale ainda registrar que a Resolução TCU 259/2014 aduz em seu art. 106, § 4º, inciso I, que a unidade técnica submeterá os autos ao relator com proposta de conhecimento da representação e prosseguimento do processo, caso os fatos sejam classificados como de alto risco, relevância ou materialidade e seja considerada necessária a atuação direta do Tribunal. Diante do exposto, entende-se satisfeitos os critérios de admissão autorizando o prosseguimento do feito.

EXAME TÉCNICO

40. Inicialmente, em pesquisa nos sistemas corporativos do Tribunal, verifica-se a existência de diversos processos com temática conexa à abordada na presente representação:

Item	Processo	Tipo	Autuação	Representante	Situação
1	014.575/2020-5	Acompanhamento	19/3/2020	-	Aguardando instrução
2	037.194/2020-8	Representação	23/10/2020	Senado	Apensado

3	047.000/2020-1	Representação	9/12/2020	MP/TCU	Apensado
4	000.098/2021-3	Representação	6/1/2021	MP/TCU	Apensado
5	002.632/2021-7	Representação	28/1/2021	MP/TCU	Aguardando encerramento
6	006.681/2021-2	Representação	26/2/2021	MP/TCU	Em revisão
7	006.851/2021-5	Consulta	3/3/2021	-	Julgado

41. Os processos acima tratam de:

a) TC 014.575/2020-5: acompanhamento das medidas adotadas pelo Ministério da Saúde (inclusive órgãos e entidades vinculados) para o combate à crise gerada pela Covid-19;

b) TC 037.194/2020-8: representação formulada por senadores da república e deputados federais, no intuito de solicitar, no âmbito do processo de acompanhamento das ações do poder executivo federal no enfrentamento da Covid-19 (TC 014.575/2020-5), atuação deste Tribunal para averiguar os requisitos essenciais para a pesquisa científica e a recomendação ao Poder Executivo Federal de retomar o acordo de parceria com os entes subnacionais (estados) para aporte de recursos para aquisição das vacinas desenvolvidas pela empresa Sinovac Biotech em parceria com o Instituto Butantan;

c) TC 047.000/2020-1: representação com o objetivo de provocar a Casa Civil da Presidência da República e o Ministério da Saúde a elaborar e divulgar imediatamente um plano de imunização da população brasileira contra a covid-19 mediante aplicação de vacinas;

d) TC 000.098/2021-3: representação com o objetivo de se avaliar possíveis irregularidades com relação à aquisição e à validade de testes adquiridos pelo Ministério da Saúde para o diagnóstico do novo coronavírus, bem como com relação à aquisição de vacinas contra a Covid-19 necessárias à imunização da população brasileira;

e) TC 002.632/2021-7: representação com o propósito de que o Tribunal adote providências com o objetivo de avaliar os procedimentos adotados pela Anvisa, relativamente à aprovação das vacinas contra a Covid-19, em face dos indícios de que a instituição, perdida em meios a procedimentos burocráticos, tem atuado em sentido oposto ao das suas finalidades legais, dificultando a proteção da saúde da população, em vez de favorecê-la;

f) TC 006.681/2021-2: representação que trata de possíveis irregularidades na contratação, pelo Ministério da Saúde, de R\$ 1,614 bilhão da vacina Covaxin, medicamento que ainda está aguardando autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para realizar os estudos clínicos da fase 3 no Brasil e ainda não tem eficácia comprovada para aplicação de doses no país. Existe despacho nesse processo determinando o seu apensamento à presente representação para que o exame das irregularidades denunciadas seja feito de forma conjunta. Ressalte-se que o objeto da presente representação é mais amplo e aborda todas as supostas irregularidades tratadas no processo a ser apensado; dessa forma, não existem óbices para o prosseguimento da atual representação antes do efetivo apensamento do outro processo;

g) TC 006.851/2021-5: consulta do MS que tem por objetivo o esclarecimento acerca dos limites da capacidade negocial do Poder Executivo em contratações relacionadas à pandemia, em especial considerando a possibilidade de previsão das chamadas 'cláusulas especiais' de que trata o art. 12, III, da Medida Provisória nº 1.026, de 2021, bem como o afastamento de 'normas em contrário' operada pelo art. 2º, *caput*, da Medida Provisória 1.003, de 2020.

42. O representante alega que a aquisição da Covaxin está sendo realizada antes da aprovação da Anvisa, o que poderia causar riscos ao Erário e à Saúde Pública. Dessa forma, vale a pena percorrer as principais normas que envolvem a aprovação de vacinas pela Anvisa:

- a) Guia sobre os requisitos mínimos para submissão de solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19. Guia 42/2020 – versão 1, de 2/12/2020, e atualizada em 3/2/2021;
- b) Instrução Normativa Anvisa 63, de 22/7/2020, que dispõe sobre o Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco (RPBR) a ser submetido à Anvisa por Detentores de Registro de Medicamento de uso humano;
- c) Instrução Normativa Anvisa 77, de 17/11/2020, que dispõe sobre o procedimento de submissão contínua de dados técnicos para o registro de vacinas Covid-19;
- d) Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 73, de 21/10/2008, que dispõe sobre o regulamento técnico para procedimento de liberação de lotes de vacinas e soros hiperimunes heterólogos para consumo no Brasil e para exportação;
- e) Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 55, de 16 de dezembro de 2010, que dispõe sobre o registro de produtos biológicos novos e produtos biológicos e dá outras providências;
- f) Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 346, de 12/3/2020, que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a certificação de boas práticas de fabricação para fins de registro e alterações pós-registro de insumo farmacêutico ativo, medicamento e produtos para saúde em virtude da emergência de saúde pública internacional do novo coronavírus;
- g) Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 400, de 21/7/2020, que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a aplicação de excepcionalidades a requisitos específicos de rotulagem e bulas de medicamentos, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo coronavírus;
- h) Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 406, de 22/7/2020, que dispõe sobre as boas práticas de farmacovigilância para detentores de registro de medicamento de uso humano;
- i) Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 444, de 10/12/2020, que estabelece 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) – revogada pela RDC 475, de 10/3/2021;
- j) Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 465, de 9/2/2021, que estabelece a dispensa de registro e da autorização de uso emergencial (AUE) e os procedimentos para importação e monitoramento das vacinas Covid-19 adquiridas pelo Ministério da Saúde, no âmbito do Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19;
- k) Lei 6.360/1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, com a indicação de nome, fabricante, procedência, finalidade e outro elementos que o caracterizem;
- l) Lei 14.121, de 1º/3/2021, que autoriza o Poder Executivo Federal a aderir ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 (Covax Facility) e estabelece diretrizes para a imunização da população;
- m) Lei 14.124, de 10/3/2021, que dispõe sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas e de insumos e à contratação de bens e serviços de logística, de tecnologia da informação e comunicação, de comunicação social e publicitária e de treinamentos destinados à vacinação contra a covid-19 e sobre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 (decorrente da conversão da Medida Provisória 1.026, de 6/1/2021);
- n) Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 476, de 10/3/2021, que estabelece os

procedimentos e requisitos para submissão de pedido de autorização excepcional e temporária para importação e distribuição de medicamentos e vacinas contra Covid-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2), nos termos da Lei 14.124, de 10 de março de 2021;

o) Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 475, de 10/3/2021, que estabelece os procedimentos e requisitos para submissão de pedido de autorização temporária de uso emergencial (AUE), em caráter experimental, de medicamentos e vacinas para Covid-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2). Revogou a RDC 444, de 10/12/2020;

p) Lei 14.125, de 10/3/2021, 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.

43. De maneira sucinta, e de acordo com texto publicado pela Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais, disponível no endereço eletrônico <https://www.medicina.ufmg.br/fase-3-de-testes-e-assunto-da-semana-no-saude-com-ciencia/>, a criação de vacina envolve três etapas. A primeira consiste na definição, em laboratório, da melhor composição para o imunizante. A etapa seguinte é a chamada fase pré-clínica, na qual são realizados testes em animais para sua comprovação e os dados emitidos na experimentação *in vitro* e, finalmente, a terceira etapa, denominada de clínica, com testes em humanos, que se divide em três: a fase 1 que visa testar segurança e potência, sendo testada em voluntários sadios; a fase 2, onde ocorre a expansão desses dados de segurança com a utilização de maior número de pessoas e a fase 3, envolvendo o estudo de eficácia com número de participantes bem maior que nas fases anteriores.

44. A Instrução Normativa Anvisa 77/2020, em seu art. 3º, estabelece que:

Art. 3º Para usufruto do procedimento de Submissão Contínua, devem ser atendidos os seguintes critérios:

- I - Existência de um DDCM referente à vacina Covid-19 de interesse protocolado na Anvisa;
- II - A vacina Covid-19 de interesse deve estar em fase 3 de desenvolvimento clínico.

45. Na versão original, emitida no início dezembro/2020, do Guia sobre os requisitos mínimos para submissão de solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19, o item 3 estabelecia que “A vacina deve possuir um Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) anuído pela Anvisa e o ensaio clínico fase 3, pelo menos, em andamento e em condução no Brasil”.

46. No entanto, no início de fevereiro/2021, foi realizada uma alteração no aludido item 3 do Guia, que passou a ter a seguinte redação (peça 7): “A vacina deve **preferencialmente** possuir um Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) anuído pela Anvisa e o ensaio clínico fase 3, pelo menos, em andamento e em condução no Brasil (grifo nosso).

47. Antes da alteração, havia quatro vacinas que tiveram a fase 3 realizada no Brasil: a vacina americana do laboratório Pfizer, em parceria com o laboratório alemão BioNtech, a vacina da Universidade de Oxford, em parceria com a farmacêutica britânica AstraZeneca, a vacina americana Johnson & Johnson e a Coronavac, produzida pela farmacêutica chinesa Sinovac em parceria com o Instituto Butantan.

48. Dessas quatro, a Anvisa autorizou para uso emergencial, em 17/1/2021, a Coronavac e a Oxford/Fiocruz/AstraZeneca e, posteriormente, em 23/2/2021, concedeu o registro definitivo para a vacina da Pfizer. No último dia 12/3/2021, a Anvisa concedeu o registro da vacina da

Fiocruz/Astrazeneca, que já possuía AUE.

49. Com a alteração normativa citada, vacinas que não tiveram a fase 3 dos estudos realizados no Brasil poderão apresentar pedido de submissão e serem autorizadas emergencialmente, cumpridos os demais requisitos formais de dados para essa submissão, aumentando significativamente as possibilidades de se ter outras vacinas, em maior quantidade, para imunizar a população brasileira, podendo ser utilizadas no território brasileiro as vacinas Sputnik V, Moderna, as integrantes do Covax Facility, a Covaxin, dentre outras.

50. Nesse sentido, a Anvisa flexibilizou, nesse ponto, seu processo de autorização de vacinas, o que pode potencializar o quantitativo de imunizante para atender a população brasileira.

51. O Guia 42/2020 dispõe ainda sobre uma série de documentos que devem ser apresentados pelo requerente, para solicitação de autorização temporária de uso emergencial de vacinas para Covid-19; e estabelece, no seu item 7, que os prazos para exame da documentação apresentada pelo requerente são de 10 ou 30 dias, dependendo se os ensaios clínicos de fase 3 foram ou não, respectivamente, realizados no Brasil (peça 7, p. 13).

52. Mostra-se também oportuno mencionar o disposto o art. 16 da Lei 14.124/2021, que substituiu, com alterações, o art. 16 da Medida Provisória 1026/2021:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

IX - Health Canada (HC), do Canadá;

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

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

XII - outras autoridades sanitárias estrangeiras com reconhecimento internacional e certificadas, com nível de maturidade IV, pela Organização Mundial da Saúde (OMS) ou pelo International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Registro de Medicamentos de Uso Humano (ICH) e pelo Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme - Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/S).

§ 1º Compete à Anvisa a avaliação das solicitações de autorização de que trata o *caput* deste artigo e das solicitações de autorização para o uso emergencial e temporário de vacinas contra a covid-19, no prazo de até **7 (sete) dias úteis** para a decisão final, dispensada a autorização de qualquer outro órgão da administração pública direta ou indireta para os produtos que especifica.

§ 2º Para fins do disposto no § 1º deste artigo, a Anvisa poderá requerer, fundamentadamente, a realização de diligências para complementação e esclarecimentos sobre os dados de qualidade, de eficácia e de segurança de vacinas contra a covid-19.

§ 3º O relatório técnico da avaliação das vacinas contra a covid-19, emitido ou publicado pelas autoridades sanitárias internacionais, deverá ser capaz de comprovar que a vacina atende aos padrões de qualidade, de eficácia e de segurança estabelecidos pela OMS ou pelo ICH e pelo PIC/S.

§ 4º Na ausência do relatório técnico de avaliação de uma autoridade sanitária internacional, conforme as condições previstas no § 3º deste artigo, o prazo de decisão da Anvisa será de até **30 (trinta) dias**. (Grifos nossos).

53. Também se mostra oportuno mencionar o disposto no art. 13 da Lei 14.124/2021, que substituiu, com alterações, o art. 13 da Medida Provisória 1026/2021:

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

§ 1º O Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, de que trata o *caput* deste artigo, é o elaborado, atualizado e coordenado pelo Ministério da Saúde, disponível em sítio oficial na internet.

§ 2º A aplicação das vacinas de que trata o *caput* deste artigo somente ocorrerá após a **autorização excepcional de importação**, ou a autorização temporária de uso emergencial, ou o registro sanitário de vacinas concedidos pela Anvisa.

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

54. As alterações, posteriormente regulamentadas pela RDC 476, de 10/3/2021, dispõem sobre autorização excepcional e temporária para a importação por Estados, Municípios e Distrito Federal de vacinas para Covid-19 que não possuam registro sanitário ou autorização para uso emergencial no Brasil, desde que as vacinas importados tenham indicação específica para tratamento ou prevenção da Covid-19 aprovada pela respectiva autoridade sanitária estrangeira e tenha, pelo menos, estudos clínicos de fase 3 concluídos ou com resultados provisórios. Além disso, precisam ser registradas ou autorizadas para uso emergencial por, no mínimo, uma das autoridades sanitárias estrangeiras apontadas no art. 16 da Lei 14.124/2021 e tenham autorizadas à distribuição em seus respectivos países.

55. Nesse ponto, é importante apresentar uma síntese da situação da análise das principais vacinas contra a Covid-19, por parte da Anvisa, conforme notícia publicada pela própria agência em 22/2/2021 (peça 8), mas atualizada com outros fatos e notícias posteriores.

56. A vacina **CoronaVac** teve os ensaios clínicos fase três aprovados pela Anvisa e condução no Brasil. Em novembro de 2020, foi iniciado o processo de submissão contínua dos documentos. Em 8/1/2021, foi solicitada a Autorização de Uso Emergencial (AUE) e, em

17/1/2021, foi aprovada a AUE para a vacina fabricada na empresa Sinovac, localizada na China e certificada pela Anvisa em 21/12/2020, após a inspeção na fabricante do insumo farmacêutico ativo biológico e para a linha produtos estéreis. Em 18/1/2021, foi solicitada ampliação dessa autorização para a vacina com a etapa de envase e as demais etapas subsequentes da produção no Instituto Butantan, localizado na cidade de São Paulo. Em 22/1/2021, a Anvisa concedeu e ampliou as condições da autorização de uso emergencial para essa produção no Brasil.

57. A vacina de **Oxford (parceria AstraZeneca/Fiocruz)** teve os ensaios clínicos fase três aprovados pela Anvisa e condução no Brasil. Em dezembro de 2020, foi iniciado o processo de submissão contínua dos documentos. Em 17/1/2021, teve autorização de uso emergencial aprovada para a vacina fabricada na empresa Serum Institute of India Pvt. Ltd., localizada na Índia. A AstraZeneca e a Fiocruz solicitaram o registro em 29/1/2021 e o processo entrou em análise no mesmo dia, considerando como foco a avaliação do insumo farmacêutico ativo, fabricado pela WuXi Biologics Co., Ltd., na China, o processo de fabricação e formulação de Biomanguinhos, os dados de biossegurança, validação do processo produtivo, qualidade, estabilidade, plano de monitoramento/mitigação dos riscos e os estudos de comparabilidade com a vacina de Oxford, fabricada no Reino Unido. Em 23/12/2020, após inspeção, a Anvisa concedeu a Certificação das Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para o insumo biológico ativo dessa vacina, fabricado pela WuXi Biologics Co., Ltd. No dia 12/3/2021, a Anvisa concedeu o registro definitivo da vacina (peça 25).

58. A **vacina da Pfizer** teve os ensaios clínicos fase três aprovados pela Anvisa e condução no Brasil. Em novembro de 2020, teve início o processo de submissão contínua dos documentos. Caso a empresa tivesse solicitado a AUE, o processo certamente já estaria concluído, considerando o processo de submissão contínua, e, possivelmente, seria a primeira AUE concedida no país, antes mesmo da Organização Mundial da Saúde (OMS) e da Agência Europeia de Medicamentos (European Medicines Agency - EMA). Os dados do Brasil, referentes aos estudos clínicos da vacina da Pfizer e às certificações de boas práticas de fabricação concedidas pela Anvisa, apoiaram a decisão de outros países. Entretanto, a empresa, por uma estratégia comercial, que não envolve a atuação da Agência, decidiu não solicitar o pedido de AUE na Anvisa. Em 6/2/2021, a Pfizer protocolou o pedido de registro definitivo de sua vacina, a Comirnaty, o qual foi concedido pela Anvisa em 23/2/2021 (peça 9).

59. A **vacina da Janssen** teve os ensaios clínicos fase três aprovados pela Anvisa e condução no Brasil. Em novembro de 2020, teve início o processo de submissão contínua dos documentos. A Agência concluiu a Certificação das Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de três empresas envolvidas no processo fabril dessa vacina. Em 24/3/2021, a Anvisa recebeu o pedido de uso emergencial da vacina da Janssen e iniciou a análise do pedido (peça 40).

60. Quanto à **vacina da Moderna**, a Anvisa não recebeu pedido de importação, autorização de uso emergencial ou registro dessa vacina. Entretanto, a Agência não vislumbra que existam barreiras na Anvisa, uma vez que os critérios do Brasil são convergentes aos estabelecidos pelas autoridades do Canadá, EUA, Reino Unido e países-membros da União Europeia, autoridades que aprovaram o uso desta vacina.

61. Em relação à **vacina Sputnik V**, a empresa União Química pediu anuência para a realização de estudos clínicos fase 3 no início de janeiro. Entretanto, faltavam informações básicas do protocolo clínico e demais dados, e assim, a Agência solicitou complementação de informações e resultados. Até o momento, tais informações não foram apresentadas.

62. Em 15 de janeiro, a empresa submeteu um processo precário com o pedido de autorização para uso emergencial da vacina Sputnik. Em 16 de janeiro, a Anvisa restituiu o dossiê para a empresa por faltarem dados e estudos considerados essenciais para a concessão da

autorização de uso emergencial pelo Brasil, Canadá, Reino Unido, Japão, países-membros da EMA e da OMS. Não houve pedido da empresa para inspeção da fábrica localizada em Brasília (DF), que seria responsável pela fabricação da vacina no Brasil. A empresa solicitou uma inspeção para a sua fábrica localizada em Guarulhos (SP), que seria responsável pelo envase do produto pronto.

63. Por fim, em relação à **Vacina Covaxin**, não há pedido de autorização de uso emergencial ou registro na Anvisa. No dia 13/2/2021, houve um pedido de certificação da fabricante da Covaxin, localizada na Índia.

64. No dia 15/3/2021, a Anvisa realizou reunião com a empresa Precisa Farmacêutica a fim de orientá-la quanto aos pontos necessários para a autorização de vacinas contra Covid-19 no Brasil. A empresa indicou que ainda está reunindo documentos e informações técnicas para poder formalizar qualquer pedido junto à Anvisa (peça 26).

65. No dia 22/3/2021, o Ministério da Saúde protocolou, junto à Anvisa, solicitação de autorização para importar 20 milhões de doses da Covaxin, fabricada na Índia, onde o imunizante tem AUE. No entanto, na análise da documentação, a Anvisa verificou a ausência de alguns documentos necessários para a autorização excepcional e temporária de importação (peça 41).

66. Ressalta-se mais uma vez que as vacinas contra a Covid-19 no Brasil podem ser autorizadas por meio de registro ou uso emergencial. Nos dois casos a avaliação pode ser feita com dados de estudos clínicos feitos no país ou com dados trazidos de estudo em outros países. Também é possível a entrada no país por meio de importação excepcional, conforme previsto na resolução RDC 476/2021. A decisão sobre a estratégia para regularização e colocação da vacina no mercado brasileiro é exclusiva da empresa.

67. Também é importante destacar que a Anvisa aprovou, no dia 9/2/2021, a RDC 465, que agiliza a chegada de vacinas adquiridas pelo Ministério da Saúde através do **consórcio Covax Facility**. Por meio deste instrumento firmado com a Organização Mundial da Saúde, a Anvisa participa das análises feitas pela OMS. Assim, quando a Organização aprova o uso de uma vacina, a agência brasileira tem segurança para liberar imediatamente o produto para a população brasileira.

68. Além disso, já se encontra em vigor a Lei 14.121, de 1º de março de 2021, que converteu em lei a Medida Provisória 1.003/2020 e autorizou o Poder Executivo federal a aderir ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 (Covax Facility), administrado pela Aliança Gavi (Gavi Alliance), para adquirir vacinas seguras e eficazes contra a Covid-19, nos termos desta Lei.

69. Verifica-se que, na data em que se assina a presente instrução, apenas as vacinas de Oxford, da Pfizer e a CoronaVac estariam na lista dos imunizantes analisados e aprovados pela Anvisa e aptos a serem distribuídos e utilizados pela população. No entanto, considerando as flexibilizações normativas recentes, é razoável, e até prudente, que o Governo Federal busque meios para dar celeridade à contratação de outras vacinas para as quais se espera uma autorização de importação, uma AUE, ou mesmo registro, em futuro próximo, a exemplo da Covaxin, da Sputnik V e da vacina da Janssen.

70. No âmbito da 4ª Edição do Plano Nacional de Vacinação contra a Covid-19 (peça 11), datado de 15/2/2021, e editado, portanto, antes da concessão do registro da vacina da Pfizer pela Anvisa, consta a previsão quantitativa de aquisição, para 2021, apenas de vacinas da Fiocruz AstraZeneca, do Instituto Butantan/Sinovac e da Covax Facility; no entanto, o mesmo plano dispõe que o Ministério da Saúde vem mantendo negociação com outras farmacêuticas que desenvolveram vacinas contra a Covid-19 (Janssen, Bharat Biotech, Moderna, Gamaleya, Pfizer,

Sputnik V, dentre outras), a fim de disponibilizar o quanto antes a maior quantidade possível de doses de vacina para imunizar a população brasileira de acordo com as indicações dos imunizantes.

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

72. No dia 17/2/2021, conforme publicado na página do Ministério da Saúde (peça 12), o Ministro da Saúde Eduardo Pazuello apresentou, em reunião virtual com governadores, um cronograma para a entrega de 230,7 milhões de doses de vacina contra a Covid-19 até julho de 2021. No aludido cronograma, além da vacina da Fiocruz, do Butantan e da Covax Facility, já aparecem a previsão da aquisição de 10 milhões de doses da vacina Sputnik V e 20 milhões de doses da vacina Covaxin.

73. Em 19/2/2021, foi publicado no Diário Oficial da União (DOU) o extrato da Dispensa de Licitação 10/2021- UASG 250005 para aquisição da vacina Covaxin, no valor de R\$ 1.614.000.000,00, e tendo como contratada a Bharat Biotech, representada pela empresa Precisa Comercialização de Medicamentos LTDA., com fundamento no art. 2º, inciso I da Medida Provisória 1.026/2021 (peça 13). Segundo informações do Ministério, a medida visa dar celeridade aos processos de aquisição das vacinas Covaxin e Sputnik V, mas a compra dos insumos só ocorrerá após a autorização da Anvisa para uso emergencial ou concessão de registro (peça 15). O extrato do Contrato 29/2021, por sua vez, foi publicado em 26/2/2021 (peça 14).

74. Ainda em 19/2/2021, também foi publicado no Diário Oficial da União (DOU) o extrato da Dispensa de Licitação 9/2021- UASG 250005 para aquisição da vacina Sputnik V, no valor de R\$ 693.600.000,00, e tendo como contratada o Fundo de Investimento Direto da Rússia, representado pela empresa União Química Farmacêutica Nacional S/A (CNPJ 60.665.981/0009-75), com fundamento no art. 2º, inciso I, da Medida Provisória 1.026/2021 (peça 20).

75. A Lei 14.125, de 10/3/2021, autoriza os estados, os municípios e o setor privado a comprar vacinas contra a covid-19 com registro, autorização de uso emergencial ou autorização excepcional para importação concedidos pela Anvisa. O texto também permite que estados, Distrito Federal e municípios assumam a responsabilidade civil por eventuais efeitos adversos provocados pelos imunizantes.

76. A aprovação da Lei 14.125/2021 facilitou as negociações com a Pfizer e a Janssen, que exigiam em seus contratos a isenção das farmacêuticas de responsabilidade em caso de efeitos adversos. Assim, em 3/3/2021, foi publicado no Diário Oficial da União (DOU), aviso de Dispensa de Licitação, por meio do qual o Ministério da Saúde tornou público a intenção de contratar junto à empresa Laboratórios Pfizer Ltda., por dispensa, a aquisição de cem milhões de doses da vacina contra a Covid-19, a serem entregues até dezembro de 2021, com fundamento no art. 2º, inciso I, da Medida Provisória 1.026/2021 (peça 21). Em 15/3/2021, foi publicado o extrato da Dispensa de Licitação 19/2021, para aquisição de vacinas da Pfizer, no valor global de R\$ 5.630.060.241,00 (peça 27).

77. No mesmo dia 3/3/2021, também foi publicado no Diário Oficial da União (DOU) aviso de Dispensa de Licitação, por meio do qual o Ministério da Saúde tornou público a intenção de contratar junto à empresa Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda., por dispensa, a aquisição de 38 milhões de doses da vacina contra a Covid-19, a serem entregues até dezembro de 2021, com fundamento no art. 2º, inciso I, da Medida Provisória 1.026/2021 (peça 22). Em 15/3/2021, foi

publicado o extrato da Dispensa de Licitação 18/2021, para aquisição de vacinas da Janssen, no valor global de R\$ 2.139.400.000,00 (peça 28).

78. As informações apresentadas revelam que o governo vem, na medida em que as vacinas são autorizadas pela Anvisa, buscando negociar com as farmacêuticas a compra das vacinas. Além disso, vem buscando dar celeridade ao processo de aquisição de vacinas que ainda não tiveram o processo de autorização pela Anvisa finalizado, seja do registro, seja da AUE, seja da autorização excepcional de importação, a exemplo da Covaxin, da Sputnik V e da vacina da Janssen.

79. Em relação à questão da celebração do contrato antes da aprovação da Anvisa, restou claro que as dispensas e contratos firmados antes da autorização da agência reguladora visam dar celeridade ao processo de negociação e contratação de modo que as aquisições de vacinas sejam feitas tão logo as farmacêuticas obtenham a autorização. Além disso, as recentes flexibilizações no processo podem acelerar as autorizações.

80. Ressalte-se ainda que, segundo a cláusula 6.1 do Contrato 29/2021 (peça 29), “o pagamento só será feito uma vez concluída a análise e a eventual aprovação integral pela Anvisa, para uso emergencial e temporário e/ou registro definitivo”.

81. É importante ressaltar aqui o que dispõe a Lei 14.124/2021, proveniente da conversão da Medida Provisória 1.026/2021:

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;**

(...)

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

(...)

§ 2º A aplicação das vacinas de que trata o caput deste artigo **somente ocorrerá após a autorização excepcional de importação, ou a autorização temporária de uso emergencial, ou o registro sanitário de vacinas concedidos pela Anvisa.** (Grifos nossos)

82. Diante dessas considerações, não se vislumbra nenhuma ilegalidade na contratação da Precisa Comercialização de Medicamentos Ltda, (CNPJ 03.394.819/0005-00), representante da Bharat Biotech Limited International, antes da aprovação da vacina Covaxin por parte da Anvisa. Portanto, em relação a esse ponto, a representação se mostra improcedente.

83. Em relação às investigações pretéritas que envolvem a empresa Precisa Comercialização de Medicamentos Ltda., (CNPJ 03.394.819/0005-00) e a sua sócia, a empresa Global Gestão em Saúde S.A (CNPJ 10.375.666/0001-88), como foi salientado no âmbito do exame de admissibilidade desta instrução, não existe nenhuma sanção aplicada contra elas que as impeçam de contratar com o Poder Público, o que pode ser confirmado nas bases de dados à disposição do TCU.

84. No entanto, apesar da possibilidade legal de contratação da empresa Precisa, por parte do Ministério da Saúde; tendo em vista o histórico recente de investigações contra a contratada e sua sócia, a Global Gestão em Saúde S.A., é forçoso reconhecer a relevância dessa informação e que, também por conta dela, mostra-se razoável que o Ministério da Saúde tenha maior cautela na gestão e na execução do contrato firmado para a compra da Covaxin.

85. Considerando também o fato de que a Lei 14.124/2021, em seu art. 5º, *caput*, dispõe que: “Será obrigatória a previsão de matriz de alocação de risco entre o contratante e o contratado na hipótese de aquisições e de contratos acima de R\$ 200.000.000,00 (duzentos milhões de reais)”, mostra-se oportuno verificar se o Ministério da Saúde considerou a existência dessas investigações recentes envolvendo a empresa Precisa Comercialização de Medicamentos Ltda. (CNPJ 03.394.819/0005-00) e sua sócia Global Gestão em Saúde S.A no âmbito da matriz de alocação de risco da contratada, bem como previu medidas mitigadoras para o fato.

86. Constante das peças do Processo Administrativo SEI 25000.175250/2020-85, verifica-se a existência da aludida matriz de alocação de riscos da contratação (peça 31). No entanto, a matriz é extremamente simplificada e apresenta apenas alguns riscos considerados e a previsão de quem arcaria com eventuais efeitos adversos decorrentes da concretização desses riscos.

87. No âmbito do Parecer da Consultoria Jurídica (peça 32, p. 16-17), a AGU informa que não analisou o mérito da aludida matriz, mas simplesmente a sua existência.

88. Em análise à matriz elaborada no âmbito do Contrato 29/2021, verifica-se que o seu conteúdo não atende, em sua totalidade, ao disposto no art. 5º, *caput* da Lei 14.124/2021, uma vez que o processo de gestão de riscos envolve diversas fases: estabelecimento do contexto, identificação de riscos, análise de riscos, avaliação de riscos e tratamento de riscos. Esta última com a previsão do estabelecimento de medidas mitigadoras (vide referencial básico de gestão de riscos editado pelo TCU https://portal.tcu.gov.br/data/files/21/96/61/6E/05A1F6107AD96FE6F18818A8/Referencial_basico_gestao_riscos.pdf).

89. Além disso, não consta da matriz e de nenhum outro documento dos autos do processo administrativo, a existência de qualquer menção ou análise acerca das investigações pretéritas que envolveram a contratada e se tal fato foi considerado na avaliação dos riscos associados ao contrato.

90. Do exposto, seria oportuno diligenciar ao MS para que este possa se manifestar sobre a completude da gestão de riscos realizada e se os fatos pretéritos que envolvem a empresa Precisa e sua sócia chegaram ao conhecimento da pasta e foram considerados na matriz.

91. Apesar disso, de antemão, já se podem observar algumas medidas capazes de mitigar os riscos que envolvem o histórico pregresso da empresa contratada, a exemplo do fato de o Contrato 29/2021 (peça 29), firmado com a empresa, prever que os pagamentos só serão realizados após a aprovação da vacina por parte da Anvisa e após a comprovação da efetiva entrega do objeto contratado (cláusulas 6.1 e 6.2 do contrato).

92. Além disso, outras cláusulas contratuais mitigam os riscos de impropriedades ou de inexecução contratual (peça 29):

7. CLÁUSULA SÉTIMA - DA GARANTIA DE EXECUÇÃO

7.1. A CONTRATADA, no prazo de 10 dias após a assinatura do Termo de Contrato ou aceite do instrumento equivalente, prestará garantia no valor de US\$ 15.000.000,00 (quinze milhões de dólares americanos), que convertidos na hipótese de US\$ 1,00 para R\$ 5,38 perfaz o valor total esmado de R\$ 80.700.000,00 (oitenta milhões e setecentos mil reais) correspondente a 5% do valor do Contrato, que será liberada de acordo com as condições previstas no Termo de Referência, conforme disposto no art. 56 da Lei nº 8.666, de 1993, desde que cumpridas as obrigações contratuais.

(...)

7.5. Se o valor da garantia for utilizado total ou parcialmente em pagamento de qualquer obrigação, a Contratada obriga-se a fazer a respectiva reposição no prazo máximo de 10 dias

úteis, contados da data em que for notificada.

(...)

10.3. DO RECEBIMENTO DO OBJETO:

10.3.1. Nos termos do art. 73, inciso II, alíneas a e b da lei nº 8.666/93, os imunobiológicos, objeto desta aquisição, serão recebidos da seguinte forma:

10.3.2. Os bens serão recebidos provisoriamente no prazo de 1 dia, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.

10.3.3. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 15 dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

10.3.4. Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de 15 dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade pelo INCQS e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

(...)

10.3.6. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

(...)

11. CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – DO CONTROLE E DA FISCALIZAÇÃO (CRITÉRIO DE MEDIÇÃO)

11.1. Nos termos do art. 67 Lei nº 8.666, de 1993, será designado representante para acompanhar e fiscalizar a entrega dos bens, anotando em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução e determinando o que for necessário à regularização de falhas ou defeitos observados.

11.2. O recebimento de material de valor superior a R\$ 176.000,00 (cento e setenta e seis mil reais) será confiado a uma comissão de, no mínimo, 3 (três) membros, designados pela autoridade competente.

11.3. A CONTRATANTE indicará um fiscal de contrato ou comissão, que será responsável pelo acompanhamento e fiscalização da execução, conforme Portaria GM nº 78/2006 e Circular MS/SE/GAB nº 40, emitida pelo Gabinete da Secretaria Executiva, assim como artigos. 67 e 73 da Lei nº 8.666/1993.

11.4. O Fiscal/comissão do contrato deverá manter permanente vigilância sobre as obrigações da CONTRATADA, definidas nos dispositivos contratuais e condições do Termo de Referência e, fundamentalmente, quanto à inarredável observância aos princípios e preceitos consubstanciados na Lei nº 8.666/93, com suas alterações.

(...)

13. CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

13.1. As sanções referentes à execução do contrato são aquelas previstas no Termo de Referência.

15. CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – DA RESCISÃO

15.1. O presente Termo de Contrato poderá ser rescindido:

15.1.1. Por ato unilateral e escrito da Administração, nas situações previstas nos incisos I a XII e XVII do art. 78 da Lei nº 8.666, de 1993, e com as consequências indicadas no art. 80 da mesma Lei, sem prejuízo da aplicação das sanções previstas no Termo de Referência, anexo

ao Edital;

(...)

15.1.3. Caso a Contratada não consiga a autorização para uso emergencial junto à Anvisa, nesta hipótese, sem qualquer ônus para a Contratante, não sendo devido, sequer, o pagamento pelas parcelas eventualmente entregues;

15.1.4. Caso, após a autorização para uso emergencial e antes da completa execução do contrato, a ANVISA não registre o produto e/ou revogue a autorização para uso emergencial, nessa hipótese, sem ônus para a Contratante em relação às doses ainda não entregues. Quanto às doses já entregues e não administradas, a Contratante será ressarcida pelo valor pago.

93. Por fim, o representante alega que o valor unitário de aquisição da dose da vacina Covaxin é de US\$ 14,99, valor este que ultrapassaria quase em 50% o valor da dose da vacina CoronaVac, contratada com o Instituto Butantã e adquirida por US\$ 10,00 a dose. O valor também representa o triplo do valor pago pela vacina da AstraZeneca, importada pela Fiocruz, adquirida, no primeiro lote, por US\$ 5,00 a dose.

94. Como foi ressaltado no âmbito do exame de admissibilidade dessa instrução, a mera diferença no valor de aquisição das vacinas citadas não constitui evidência suficiente para caracterização de sobrepreço já que apesar das três vacinas mencionadas terem por alvo o combate à Covid-19, não se trata do mesmo produto. Cada uma delas é produzida a partir de locais, tecnologias e insumos diversos que podem alterar, de modo significativo, o custo do produto.

95. Além disso, o representante também não levou em consideração que o cenário atual não é de oferta abundante de vacinas no mercado ante à necessidade mundial de adquiri-las, de modo que os Governos em geral possam decidir quais vacinas comprar apenas levando em consideração o preço do produto. Em um cenário no qual a demanda supera a oferta e o produto a ser adquirido pode fazer a diferença entre a vida e a morte de milhões de pessoas, é natural que, dentro do limite orçamentário de cada nação, se busquem todas as alternativas possíveis de compra da vacina contra a Covid-19, ainda que alguns produtos se mostrem mais caros que outros.

96. Também é oportuno mencionar que Lei 14.124/2021, decorrente da conversão da Medida Provisória n. 1.026/2021, assegurou a aquisição de vacinas contra a Covid-19 e insumos a ela relacionados, mediante dispensa de licitação e da flexibilização de regras referentes a licitações e contratos, buscando desburocratizar o acesso e agilizar a imunização da população brasileira, nos termos do Plano Nacional de Operacionalização de Vacinação contra a Covid-19 apresentado pelo Poder Executivo Federal.

97. Por outro lado, a própria Lei 14.124/2021 apresenta alguns dispositivos que visam orientar o Gestor Público em relação aos valores contratados:

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

(...)

§ 1º A dispensa da realização de licitação para a celebração de contratos ou de instrumentos congêneres de que trata o *caput* deste artigo não afasta a necessidade de processo administrativo que contenha os elementos técnicos referentes à escolha da opção de contratação e à **justificativa do preço ajustado**.

(...)

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

§ 1º O termo de referência simplificado ou o projeto básico simplificado referidos no *caput* deste artigo conterão:

(...)

VI - Estimativa de preços obtida por meio de, no mínimo, um dos seguintes parâmetros:

- a) Portal de Compras do Governo Federal
- b) pesquisa publicada em mídia especializada;
- c) sítios na internet especializados ou de domínio amplo;
- d) contratações similares de outros entes públicos; ou
- e) pesquisa realizada com os potenciais fornecedores;

(...)

§ 2º Excepcionalmente, mediante justificativa da autoridade competente, poderá ser dispensada a estimativa de preços de que trata o inciso VI do § 1º deste artigo.

§ 3º Os preços obtidos a partir da estimativa de preços de que trata o inciso VI do § 1º deste artigo **não impedem a contratação pelo Poder Público por valores superiores decorrentes de oscilações ocasionadas pela variação de preços**, desde que observadas as seguintes condições:

I - Negociação prévia com os demais fornecedores, de acordo com a ordem de classificação, para obtenção de condições mais vantajosas; e

II - Fundamentação, nos autos do processo administrativo da contratação correspondente, da variação de preços praticados no mercado por motivo superveniente.

98. Dessa forma, considerando a alta materialidade do contrato objeto dessa representação e a fim de verificar se o preço de aquisição da Covaxin está de acordo com o praticado no mercado, se faz necessário verificar no âmbito do processo administrativo dessa contratação, se consta termo de referência que contenha a estimativa do preço a ser adotado e a sua justificativa.

99. Constante das peças do Processo Administrativo SEI 25000.175250/2020-85, verifica-se a existência do termo de referência da contratação (peça 33). No entanto, o item 15 do aludido documento, que trata da estimativa de preço, apenas informa que se está utilizando o preço de US\$ 15,00 por dose, constante da proposta da empresa Bharat Biotech, de 12/1/2021 (peça 34).

100. A Nota Técnica 64/2021, de 17/2/2021 (peça 35, p. 7-8), do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT), ao analisar, no seu item 5, o valor da aquisição proposto, ressaltou mais uma vez que o valor apresentado pela empresa foi de US\$ 15,00 por dose, mas citando a previsão do art. 6º, §2º da Medida Provisória 1.026/2021 de que “excepcionalmente, mediante justificativa da autoridade competente, poderá ser dispensada a estimativa de preços de que trata o inciso VI do § 1º”, salientou que se tratava da primeira aquisição nacional da Covaxin e, portanto, não havia registro de aquisições anteriores ou de preços balizadores para esta vacina.

101. No entanto, na mesma data, o DEIDT emitiu despacho no qual reforça a inexistência de aquisições anteriores ou de preços balizadores para a vacina, mas sugere ao Departamento de Logística (DLOG)/MS que avalie a possibilidade de realização de negociação com o fornecedor, a fim de apurar melhores preços (peça 36).

102. Não consta dos autos do processo administrativo nenhum documento que evidencie qualquer tentativa de negociação do preço proposto pela empresa, ou busca por eventuais preços internacionais da vacina, em eventuais vendas para outros países.

103. No âmbito do Parecer da Conjuração, de 24/2/2021 (peça 32, p. 15-16), a AGU ressaltou que não observou a estimativa de preços na forma prevista no art. 6º, VI, da Medida Provisória 1.026/2021, e nem mesmo a justificativa para a sua dispensa excepcional na forma do §2º do art. 6º do mesmo normativo. E ressaltou que “Faz-se necessário, portanto, que a autoridade competente

junte manifestação para dispensar a pesquisa de preços, nos termos do art. 6º, §2º. Ademais, registre-se a necessidade de que, nesse caso, haja, ainda assim, atesto fundamentado da razoabilidade do preço praticado”.

104. Mais uma vez não foi identificado no âmbito do processo administrativo nenhum documento no sentido de dar cumprimento ao determinado no Parecer da Conjur, ou seja, não consta nenhuma manifestação que justifique a dispensa da pesquisa de preços, ou qualquer fundamentação sobre a razoabilidade do preço praticado, com exceção do afirmado na já citada Nota Técnica 64/2021, de que não havia registro de aquisições anteriores ou de preços balizadores para esta vacina. Ressalte-se que o art. 38, parágrafo único, da Lei 8.666/1993, dispõe que “as minutas de editais de licitação, bem como as dos contratos, acordos, convênios ou ajustes devem ser previamente examinadas e aprovadas por assessoria jurídica da Administração” e a jurisprudência do TCU é firme no sentido de que o parecer da Conjur tem caráter vinculativo em licitações.

105. O Contrato 29/2021 (peça 29) prevê a aquisição de 20.000.000 de doses da vacina ao valor unitário de US\$ 15,00, e ainda:

4. CLÁUSULA QUARTA – DO PREÇO

4.1. O valor total do presente Termo de Contrato é de US\$ 300.000.000,00 (trezentos milhões de dólares americanos), que convertidos na hipótese de US\$ 1,00 para R\$ 5,38 perfaz o valor total esmado de R\$ 1.614.000.000,00 (um bilhão, seiscentos e quatorze milhões de reais).

4.2. No valor acima **estão incluídas todas as despesas ordinárias diretas e indiretas decorrentes da execução contratual, inclusive tributos e/ou impostos, encargos sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais incidentes, taxa de administração, frete, seguro e outros necessários ao cumprimento integral do objeto da contratação.** (Grifo nosso).

106. Apesar das diferenças de produção das várias vacinas disponíveis contra à Covid-19, segue uma comparação nos seus preços de aquisição por parte do MS:

a) o Contrato 14/2021 (peça 37), último contrato firmado com a Fundação Butantan para aquisição da CoronaVac, estabeleceu o valor unitário de R\$ 58,20 por dose, para um total de 54 milhões de doses adquiridas, estando incluído nesse valor, também, conforme dispõe o item 4.2 do contrato, todas as despesas ordinárias diretas e indiretas decorrentes da execução contratual, inclusive tributos e/ou impostos, encargos sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais incidentes, taxa de administração, frete, seguro e outros necessários ao cumprimento integral do objeto da contratação; considerando o valor do dólar comercial próximo à R\$ 5,50, o valor da aquisição, em dólar, gira em torno de US\$ 10,58;

b) o Contrato 42/2021 (peça 38), firmado com a União Química para aquisição da Sputnik V, estabeleceu o valor unitário de R\$ 69,36 por dose, para um total de 10 milhões de doses adquiridas, estando incluído nesse valor, também, conforme dispõe o item 4.2 do contrato, todas as despesas ordinárias diretas e indiretas decorrentes da execução contratual, inclusive tributos e/ou impostos, encargos sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais incidentes, taxa de administração, frete, seguro e outros necessários ao cumprimento integral do objeto da contratação; considerando o valor do dólar comercial próximo à R\$ 5,50, o valor da aquisição, em dólar, gira em torno de US\$ 12,61;

c) o Contrato 52/2021 (peça 39), firmado com a Pfizer para aquisição de sua vacina, estabeleceu o valor unitário de US\$ 10,00 por dose, para um total de 100.001.070 doses adquiridas, estando incluído nesse valor, os custos para entrega do produto, mas excluídos todos os impostos; além disso, a farmacêutica repassa ao MS os riscos ao consumidor associados a eventuais efeitos

adversos decorrentes da vacina.

107. A partir de uma análise superficial dos preços apontados, verifica-se que, de fato, o valor unitário a ser pago pela Covaxin é o maior entre os contratos até então firmados pelo Ministério da Saúde. No entanto, não existem elementos suficientes que caracterizem o suposto sobrepreço apontado pelo representante, haja vista que:

a) as diversas vacinas são produtos similares, mas diversos, e que, portanto, podem ter custos de produção diferentes;

b) os quantitativos adquiridos de cada vacina também não são os mesmos;

c) o valor da Covaxin, apesar de superior ao das demais vacinas, não se mostra significativamente maior do que o das demais;

d) no caso de algumas vacinas como a da Pfizer e a da Janssen (o contrato com a Janssen ainda não consta da página do MS), os valores unitários de aquisição apontados em contrato, são livres de impostos, sendo que os custos reais de aquisição considerando os impostos devidos serão significativamente maiores;

e) no caso da Pfizer e da Janssen, a negociação para aquisição das vacinas envolveu ainda a necessidade de que o MS assumisse uma série de riscos jurídicos que, em geral, são suportados pelas contratadas. E, como bem salientou o Ministro Benjamin Zymler, no âmbito do voto condutor do já citado Acórdão 534/2021-Plenário, a reconfiguração de tais riscos possuem impacto no preço do produto, tornando-a mais econômica; assim, o valor de aquisição da vacina da Pfizer, por exemplo, considerando a incidência dos tributos e a precificação do risco repassado ao MS, pode até mesmo ser superior ao valor das demais vacinas.

107. Ressalte-se ainda algumas considerações que foram feitas no voto condutor do Acórdão 534/2021, no âmbito do processo de consulta TC 006.851/2021-5, de relatoria do Ministro Benjamin Zymler, ao tratar das flexibilizações trazidas pela Lei 14.124/2021, proveniente da conversão da Medida Provisória 1.026/2021:

63. Como é cediço, há uma grande corrida dos diversos países com vistas à aquisição de vacinas, de forma que a situação de grande demanda, no curto prazo, não é acompanhada de igual capacidade de oferta por partes dos fornecedores e dos laboratórios.

(...)

72. Não obstante, compreendo que, da mesma forma que a responsabilidade contratual, as partes podem promover um rearranjo dos riscos relacionados à eventual responsabilidade de natureza extracontratual, como forma de viabilizar o fornecimento de vacinas e evitar que as contingências, ainda incertas quanto à extensão, onerem demasiadamente o preço da contratação a ponto de torná-la inviável.

73. Essa realocação da matriz de riscos decorre, como visto, da excepcionalidade da situação concreta que se busca remediar, na qual o Estado não tem como usar suas potestades por estar, contingencialmente, em situação de inferioridade factual perante os detentores da tecnologia, *in casu*, os fabricantes de vacinas. Justamente por esse motivo, a relação contratual em análise se aproxima do ambiente de maior autonomia dos contratos empresariais, sendo aceitável, no contexto descrito, a divisão de responsabilidades de natureza extracontratual em razão de vício do produto.

108. Do exposto, mais uma vez ressalta-se que não existem elementos suficientes que caracterizem o suposto sobrepreço apontado pelo representante na aquisição da Covaxin.

109. No entanto, apesar da ausência de elementos para caracterizar o sobrepreço, a análise dos documentos que compõem o processo administrativo da contratação, como já abordado nessa

instrução, apontou algumas possíveis impropriedades que precisam ser mais bem apuradas junto ao Ministério da Saúde, a exemplo da ausência de negociação do preço inicial proposto pela empresa, da ausência de estimativa do preço de mercado da vacina antes da aquisição ou de manifestação quanto à necessidade de dispensa excepcional da pesquisa de preços. Do exposto, propõe-se, preliminarmente, diligenciar ao MS para que se manifeste sobre estas questões.

110. Ressalte-se ainda que o Procurador de Contas Júlio Marcelo de Oliveira requereu a oportunidade de oficiar nos autos após a instrução da Unidade Técnica, com fundamento no art. 81, inciso II, da Lei 8.443/1992. Dessa forma, propõe-se ainda que os autos sejam encaminhados, previamente, ao procurador, para sua manifestação.

CONCLUSÃO

111. O exame de admissibilidade constatou que a presente representação poderá ser conhecida, para fins de comprovar a sua procedência, à vista do preenchimento dos requisitos de admissibilidade.

112. Tendo em vista a necessidade de obter mais informações acerca dos fatos apontados pelo representante, em especial quanto à gestão de riscos do contrato e quanto à estimativa de preço da vacina, preliminarmente, será proposta a realização de diligência ao Ministério da Saúde.

113. Por fim, o Procurador de Contas Júlio Marcelo de Oliveira requereu a oportunidade de oficiar nos autos após a instrução da Unidade Técnica, com fundamento no art. 81, II, da Lei 8.443/1992.

PROPOSTA DE ENCAMINHAMENTO

114. Ante todo o exposto, submetem-se os autos à consideração superior, propondo as medidas abaixo relacionadas, sugerindo-se que o processo seja submetido, previamente, ao Procurador de Contas Júlio Marcelo de Oliveira, que requereu a oportunidade de oficiar nos autos após a instrução da Unidade Técnica, com fundamento no art. 81, II da Lei 8.443/1992:

I - Conhecer da presente representação, satisfeitos os requisitos de admissibilidade previstos nos arts. 235 e 237, inciso III, do Regimento Interno deste Tribunal;

II - Realizar diligência, com fundamento no art. 157 do RI/TCU, ao Ministério da Saúde para que, no prazo de dez dias, apresente as seguintes informações/documentos alusivos ao Contrato 29/2021, firmado com a empresa Precisa Comercialização de Medicamentos Ltda. (CNPJ 03.394.819/0005-00), para a aquisição da vacina Covaxin/BBV152, contra a Covid-19:

a) se foi realizado algum gerenciamento dos riscos associados ao Contrato 29/2021, uma vez que o conteúdo da matriz de alocação de riscos, constante do Processo Administrativo SEI 25000.175250/2020-85, não atende, em sua totalidade ao disposto no art. 5º, caput, da Lei 14.124/2021, considerando que o processo de gestão de riscos envolve diversas fases: estabelecimento do contexto, identificação de riscos, análise de riscos, avaliação de riscos e tratamento de riscos. Esta última com a previsão do estabelecimento de medidas mitigadoras (vide referencial básico de gestão de riscos editado pelo TCU https://portal.tcu.gov.br/data/files/21/96/61/6E/05A1F6107AD96FE6F18818A8/Referencial_basico_gestao_riscos.pdf); caso afirmativo, encaminhar cópia da documentação correspondente;

b) se as investigações pretéritas contra a contratada e sua sócia, a Global Gestão em Saúde S.A., apontadas pelo representante, chegaram ao conhecimento do Ministério da Saúde e se foram consideradas na gestão dos riscos da contratação; caso afirmativo, encaminhar cópia da documentação correspondente;

c) se o Ministério realizou alguma negociação do preço de aquisição inicial proposto pela Bharat Biotech, conforme, inclusive, foi sugerido no âmbito do Despacho, de 17/2/2021 (peça 36), do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT); caso afirmativo, encaminhar cópia da documentação correspondente; caso negativo, encaminhar justificativas para a ausência da negociação;

d) se o Ministério realizou, conforme determinado no Parecer Conj. de 24/2/2021 (peça 32, p. 15-16), alguma manifestação que justifique a dispensa da pesquisa de preços, ou qualquer fundamentação sobre a razoabilidade do preço praticado; caso afirmativo, encaminhar cópia da documentação correspondente; caso negativo, encaminhar justificativas para a ausência das medidas, considerando ainda que os pareceres da Conj. fundamentados no art. 38, parágrafo único, da Lei 8.666/1993, possuem caráter vinculativo;

e) se o Ministério realizou, previamente, a estimativa de preço de aquisição da vacina, conforme dispõe o art. 6º, VI da Medida Provisória 1.026/2021, bem como da Lei 14.124/2021 que a sucedeu, em especial, se foi realizado algum comparativo com o preço contratado da mesma vacina em outros países; caso afirmativo, encaminhar cópia da documentação correspondente; caso negativo, encaminhar justificativas para a ausência da medida;

f) se o Ministério decidiu dispensar a pesquisa de preços, nos termos do art. 6º, §2º da Medida Provisória 1.026/2021, bem como da Lei 14.124/2021 que a sucedeu; caso afirmativo, encaminhar manifestação sobre as razões que levaram o MS a dispensar a estimativa de preços.

g) as respostas devem ser encaminhadas de forma organizada e se referir, em específico, a cada um dos itens solicitados acima.

III - Encaminhar cópia da presente instrução em anexo à diligência a ser realizada para subsidiar a resposta do gestor.

SecexSaúde, 25 de março de 2021

(Assinado eletronicamente)
Jefferson Pinheiro Silva
AUFC – Mat. 7598-1



PLATAFORMA DE SERVIÇOS DIGITAIS CONECTA-TCU

TERMO DE CIÊNCIA DE COMUNICAÇÃO

(Documento gerado automaticamente pela Plataforma Conecta-TCU)

Comunicação: Ofício 015.167/2021-SEPROC

Assunto: DILIGENCIA

Processo: 006.789/2021-8

Órgão/entidade: Ministério da Saúde

Destinatário: SECRETARIA-EXECUTIVA DO MINISTÉRIO DA SAÚDE

Informo ter tomado ciência, nesta data, da comunicação acima indicada dirigida à/ao SECRETARIA-EXECUTIVA DO MINISTÉRIO DA SAÚDE pelo Tribunal de Contas da União, por meio da plataforma Conecta-TCU.

Data da ciência: 05/04/2021

(Assinado eletronicamente)

BRUNA LUISA DE ALMEIDA LARANJEIRA

Usuário habilitado a receber e a acessar comunicações pela plataforma Conecta-TCU.



Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Gabinete da Secretaria Executiva

NOTA INFORMATIVA Nº 26/2021-SE/GAB/SE/MS

Trata-se do **Requerimento nº 22/2021/CPIPANDEMIA (0020324586)**, de autoria do Senador Randolfe Rodrigues (REDE/AP), que requer "cópia de todos os documentos referentes a negociação e aquisição de vacinas para o combate a COVID, como: Termos de referência para compra de vacinas; Termos de cooperação; Contratos; Convênios; Atas de reuniões; Notas técnicas; e Ofícios".

Cumpre informar que as informações relativas:

- ao acompanhamento técnico científico do desenvolvimento das vacinas contra a COVID-19 foram prestadas pela SCTIE, por meio da Nota Informativa nº 8/2021-CGPCLIN/DECIT/SCTIE/MS (0020398406), com seus respectivos anexos (0020398438, 0020398460, 0020398483) e Despacho GAB/SCTIE (0020401299);
- ao consórcio Covax Facility, constam no Despacho AISA (0020632222);

À Secretaria-Executiva compete, considerando as prerrogativas regimentais previstas no Art 4º do Decreto 9.795, de 17 de maio de 2019:

- I - assistir o Ministro de Estado na supervisão e na coordenação das atividades das Secretarias integrantes da estrutura do Ministério da Saúde e das entidades a ele vinculadas;
- V - auxiliar o Ministro de Estado na definição de diretrizes e na implementação das ações da área de competência do Ministério da Saúde;

A Secretaria-Executiva (SE) coordenou, em conjunto com as áreas técnicas deste Ministério da Saúde (MS), destacando-se o Gabinete do Ministro (GM); a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE); Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) e a Assessoria de Assuntos Internacionais em Saúde (AISA), as reuniões e contatos com as desenvolvedoras de vacinas, na busca por disponibilizar, para a população brasileira, vacinas contra a COVID-19 seguras e eficazes, no menor tempo possível.

Tendo dito isso, os documentos que envolveram as contratações para aquisição de doses de vacinas contra a covid-19, no âmbito das competências do DLOG constam no Despacho (0020392134). A seguir serão apresentados dois tópicos: Marcos Legais das Vacinas contra covid-19 e Ações relativas às negociações que culminaram na aquisição de doses de vacinas contra a COVID-19.

Marcos Legais das vacinas contra a COVID-19

O contexto pandêmico promoveu uma corrida dos países para o desenvolvimento e reserva de doses de vacinas candidatas à prevenção da doença. Apresentou-se, então, um desafio para a administração pública brasileira na busca de instrumento capaz de garantir ao Estado brasileiro o acesso a um produto ainda inexistente, uma vez que a comercialização de medicamentos imunobiológicos só era permitida no país após registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Segundo a Lei nº 5.991/1973, medicamento é definido como todo produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico. Essa mesma Lei define ainda que os requisitos e procedimentos para registro, ou notificação,

e comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária considerados de uso tradicional serão regulamentados por ato específico da Anvisa.

Como complemento, a Lei nº 6.360/1976 estabelece que, para o registro de fármacos, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos deverão ser fornecidas amplas informações sobre sua composição e o seu uso, para avaliação de sua natureza e determinação do grau de segurança e eficácia necessários. Ainda de acordo com esta Lei, em seu artigo 12, nenhum produto poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue a consumo antes de ser registrado.

A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, determina vedações a todas as esferas de gestão do SUS no que se refere a medicamento sem registro na Anvisa, conforme se depreende do art. 19-T, abaixo transcrito:

Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa.” (Grifos adotados)

Essa vedação também encontra previsão legal no Código Penal que, em seu artigo 273, § 1º, § 1º-B, inciso I, qualifica a venda ou a distribuição de medicamento sem registro como crime, com pena de 10 a 15 anos e multa.

“Art. 273 - Falsificar, corromper, adulterar ou alterar produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais:

Pena - reclusão, de 10 (dez) a 15 (quinze) anos, e multa.

§ 1º - Nas mesmas penas incorre quem importa, vende, expõe à venda, tem em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribui ou entrega a consumo o produto falsificado, corrompido, adulterado ou alterado.

§ 1º-A - Incluem-se entre os produtos a que se refere este artigo os medicamentos, as matérias-primas, os insumos farmacêuticos, os cosméticos, os saneantes e os de uso em diagnóstico.

§ 1º-B - Está sujeito às penas deste artigo quem pratica as ações previstas no § 1º em relação a produtos em qualquer das seguintes condições:

I - sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente;

II - em desacordo com a fórmula constante do registro previsto no inciso anterior;

III - sem as características de identidade e qualidade admitidas para a sua comercialização;

IV - com redução de seu valor terapêutico ou de sua atividade;

V - de procedência ignorada;

VI - adquiridos de estabelecimento sem licença da autoridade sanitária competente.(Grifos adotados)

Desse modo, o registro junto à Anvisa, conforme legislação vigente à época, não seria mera condição para se atestar a eficácia do medicamento, mas elemento essencial (objeto lícito) do negócio jurídico. Portanto, nenhum instrumento de natureza contratual poderia ser assinado com qualquer empresa, tendo como objeto a aquisição de eventual vacina contra a COVID-19, sem o correspondente registro junto à Anvisa. Nesse contexto, era indubitável a necessidade de formalização de um ajuste legislativo no nosso ordenamento jurídico, a fim de garantir a possibilidade de aquisição de vacinas em produção, antes do correspondente registro na Anvisa.

Como, inicialmente, as vacinas se encontravam em fase de pesquisa e diante da enorme demanda global pelo produto, o futuro acesso prioritário do Brasil estaria vinculado, em um primeiro momento, a empreendimentos de caráter internacional para desenvolvê-la, sendo necessário apoiar o esforço privado de pesquisa e escalonamento, para garantir a oferta adequada, em tempo oportuno. Nesse caso, o Governo Federal assumiria, em conjunto com parceiros internacionais, parte dos riscos tecnológicos.

Diante deste cenário, a Presidência da República editou a **Medida Provisória nº 994, de 6 de agosto de 2020**, para viabilizar crédito orçamentário extraordinário de R\$ 1,9 bilhão para garantir as ações necessárias à produção e disponibilização da vacina de Oxford/AstraZeneca (ChAdOx1 nCoV-19) pela Fundação Oswaldo Cruz, instituição de pesquisa e desenvolvimento vinculada ao Ministério da Saúde. Esta ação foi realizada com a finalidade da contratação de uma Encomenda Tecnológica (Etec) entre a Fiocruz e a AstraZeneca, a qual teve seu termo de contrato assinado em 8 de setembro de 2020. Esta Etec prevê o escalonamento (desenvolvimento do processo em escala industrial) da produção do insumo farmacêutico ativo (IFA) em quantidade suficiente para a produção de 100,4 milhões de doses da vacina COVID-19. Adicionalmente, o acordo prevê a transferência total de tecnologia de produção da vacina para a COVID-19. A Etec é o instrumento por meio do qual o Estado adquire o esforço de pesquisa e desenvolvimento (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. A referida Medida Provisória foi convertida na **Lei nº 14.107, de 3 de dezembro de 2020**. Nesta iniciativa, foi aplicada a legislação já em vigor, sendo necessária apenas a viabilização de crédito extraordinário.

Outra ação que foi possível ao Governo Federal antes da adequação da legislação brasileira, foi a adesão à Covax Facility, por ser tratar de uma iniciativa global de investimento em P&D de vacinas, com previsão de aquisição das mesmas. A adesão do Poder Executivo Federal à Covax Facility foi autorizada pela **Medida Provisória (MP) nº 1.003, de 24 de setembro de 2020**, convertida na **Lei nº 14.121 de 01 de março de 2021**, que dispõe em seu artigo primeiro que “fica autorizado o Poder Executivo federal a aderir ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas COVID-19 – Covax Facility, administrado pela Aliança Gavi (Gavi Alliance), com a finalidade de adquirir vacinas contra a COVID-19”. Junto com a referida MP, o governo editou a **Medida Provisória nº 1004, do dia 24 de setembro de 2021**, convertida na **Lei nº 14.122, de 03 de março de 2021**, prevendo a liberação de crédito extraordinário R\$ 2,5 bilhões para financiar os custos do ingresso do Brasil na Covax Facility, e a aquisição de 42,5 milhões de doses de vacina incluída no portfólio da Iniciativa. A Medida Provisória também previu regras para compra direta, afastando, por exemplo, a lei de licitações:

Art. 2º A adesão ao Instrumento Covax Facility e a aquisição de vacinas por meio do referido Instrumento observarão as normas contratuais estabelecidas pela Aliança Gavi, inclusive aquelas relativas à responsabilidade das partes, e não serão aplicáveis as disposições da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, e de outras normas em contrário.

§ 1º As disposições do caput aplicam-se à celebração de acordo de compromisso, na modalidade de acordo de compra opcional, e de contratos de aquisições dele decorrentes, dispensada a realização de procedimentos licitatórios.

Por entender que ambas as ações acima citadas não seriam suficientes para a disponibilização de vacinas em quantitativo suficiente para atender à população brasileira, os esforços em adequar a legislação pátria prosseguiram.

Ainda durante a tramitação da MP 1003/2020, 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

Registra-se, todavia, que a emenda não foi aprovada no âmbito da Câmara do Deputados.

No que se refere às normas de vigilância sanitária, cumpre mencionar que a autoridade sanitária nacional, a Anvisa, editou, em 10 de dezembro de 2020, a **Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 444**, que estabeleceu a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas de 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. Apenas o ajuste, entretanto, no regulamento sanitário nacional não seria suficiente para a celebração de contratos de vacinas para a COVID-19.

Em que pese as normativas utilizadas, especificamente a Lei nº 8.666/93, pela Administração Pública nas contratações de serviços, bens e obras, tais legislações não alcançam a proposta de aquisição de vacinas no novo modelo proposto pelas desenvolvedoras, devido ao fato do insumo ainda não se encontrar disponível para consumo e comércio no mercado nacional e internacional.

A Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, editada em decorrência do novo coronavírus, mesmo dispondo sobre as medidas de emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus, igualmente não abarca o citado modelo contratual ora sugerido para a aquisição de vacinas.

Nenhuma das leis anteriormente referidas permitia a compra imediata de vacinas em fase de desenvolvimento. Nesse contexto, era indubitável a necessidade de formalização de um ajuste legislativo no nosso ordenamento jurídico, a fim de garantir ao Estado brasileiro a possibilidade de aquisição de diferentes vacinas em produção, antes do correspondente registro na Anvisa.

Destaca-se que, em 17 de dezembro de 2020, o Governo Federal editou a **Medida Provisória nº 1015**, abrindo crédito extraordinário de R\$ 20 bilhões, em favor do Ministério da Saúde. A Exposição de Motivos (EM nº 00464/2020 ME) para a abertura de 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). A EM do Ministério da Economia 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.

Portanto, foi necessário afastar a aplicabilidade da Lei nº 8.666, de 21 de junho 1993, e outras normas em contrário e, concomitantemente, ajustar o ordenamento jurídico para permitir o excepcional modelo de aquisição de vacinas ora disponibilizadas ao Ministério da Saúde.

Posteriormente, em não havendo êxito as propostas ocorridas no âmbito da Congresso, o Poder Executivo Federal editou a Medida Provisória nº 1.026, de 6 de janeiro 2021, que dispôs 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. Em 10 de março de 2021, a **MP nº 1.026/2021** foi convertida na **Lei nº 14.124/2021**.

Nesse sentido, foi proposto o Projeto de Lei nº 534/2021, 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.

Dessarte, somente com a permissão normativa sanitária viabilizada pela Anvisa e com a flexibilização da legislação que permite a aquisição antecipada de vacinas para o enfrentamento da COVID-19, o Ministério da Saúde, em observância ao Princípio da Legalidade, imposto pelo art. 37 da Constituição Federal, de 1988, pode passar à formalização de aquisições de vacinas contra COVID-19 com as desenvolvedoras.

Não obstante, com a aprovação pela Anvisa do uso emergencial das vacinas do Butantan e da Fiocruz, em 17/01/2021, teve início no dia seguinte, 18/01/2021, a Campanha Nacional de Vacinação e início da distribuição imediata de doses de vacinas aos estados.

Ações relativas às negociações que culminaram na aquisição de doses de vacinas contra a COVID-19

A) OXFORD/ASTRAZENECA/FIOCRUZ:

Vacina: AZD 1222/ChAdOx1 n CoV19/ COVISHIELD.

Origem da empresa: Reino Unido.

Tecnologia: Vetor viral não replicante.

Histórico:

08 de maio de 2020: Desde maio de 2020 a equipe técnica do MS realizou reuniões e trocas de e-mail para discussão sobre a vacina contra a COVID-19 em desenvolvimento pela Universidade de Oxford.

01 de junho de 2020: Reunião estratégica entre o Embaixador Britânico, o CEO da AstraZeneca e o Ministro da Saúde, para discussão de ações de cooperação entre o Reino Unido e o Brasil no enfrentamento da COVID-19.

17 de junho de 2020: Carta do Embaixador Britânico solicitando a manifestação de interesse do Brasil na vacina (0015468527).

19 e 23 de junho de 2020: Reunião na Casa Civil acerca do cenário global de vacinas e modelo legal para viabilização; e da Casa Civil, ME, MRE e MS a respeito da avaliação técnica e viabilização de encomenda tecnológica da vacina.

26 de junho de 2020: Ofício ao Embaixador Britânico e ao CEO da AstraZeneca manifestando o interesse em firmar acordo para viabilização da vacina (0015478345).

27 de junho de 2020: Coletiva de imprensa para anúncio oficial do MS da parceria entre Fiocruz e AstraZeneca para viabilização da vacina.

23 de julho de 2020: Recebimento no MS de Carta Astrazeneca.

06 de agosto de 2020: Medida Provisória nº 994, de 2020: Abre crédito extraordinário, no valor de R\$ 1,9 bilhão para viabilização da vacina.

08 de setembro de 2020: Assinatura do contrato de Encomenda Tecnológica entre Fiocruz e AstraZeneca (Fiocruz).

04 de dezembro de 2020: Conversão da MP 994 na Lei nº 14.107, de 3 de dezembro de 2020 - Crédito extraordinário ao MS para Etec (Fiocruz-AstraZeneca).

07 de dezembro de 2020: Portaria nº 3.290, (4/dez/2020): Institui Comitê Técnico de acompanhamento da vacina AZD 1222/ChAdOx1 n-CoV19 contra a COVID-19, decorrentes da ETEC firmada pela Fiocruz e AstraZeneca.

11 de dezembro de 2020: Portaria nº 684, de 10 de dezembro de 2020, que designa membros para compor o Comitê Técnico para o acompanhamento das ações relativas à vacina (0018073537).

16 de dezembro de 2020: MS envia o Ofício nº 2124/2020 à Encarregada de Negócios da Embaixada do Reino Unido, consultando sobre a possibilidade de adiantamento de 10 milhões de doses de vacinas Oxford-Astrazeneca à Fiocruz.

22 de dezembro de 2020: 1ª Reunião do Comitê Técnico.

31 de dezembro de 2020: MS envia Ofício nº 2203/2020 e 2204/2020 ao CEO da AstraZeneca, ao Diretor Presidente da AstraZeneca no Brasil e à Fiocruz, solicitando informações acerca do cronograma de entrega das 2 milhões de doses de vacinas ao Brasil, e as especificações (0018414408).

07 de janeiro de 2021: Publicação do extrato do Termo de Execução Descentralizada de Recursos nº 01/2021, entre o MS e a Fiocruz, para apoio financeiro para aquisição, distribuição de vacinas e imunobiológicos.

08 de janeiro de 2021: 2ª Reunião do Comitê Técnico.

15 de janeiro de 2021: Visita *in loco* à planta de Biomanguinhos /Fiocruz pelos representantes do Comitê Técnico.

17 de janeiro de 2021: Aprovação do Uso Emergencial pela Anvisa.

22 de janeiro de 2021: Chegada dos 2 milhões de doses da vacina da AstraZeneca provenientes do Serum Institute of India.

29 de janeiro de 2021: 3ª Reunião do Comitê Técnico.

06 de fevereiro de 2021: Início das entregas do IFA ao Brasil para produção de 2,8 milhões de doses da vacina Fiocruz.

12 de fevereiro de 2021: Início da produção por Biomanguinhos/Fiocruz.

15 de fevereiro de 2021: MS juntamente com a Fiocruz enviam Ofício nº 149/2021 ao Serum Institute of India.

23 de fevereiro de 2021: Chegada de 2 milhões de doses da vacina do Serum Institute of India. Distribuição aos estados de 1.299.120 de doses da vacina AstraZeneca/Fiocruz.

27 de fevereiro de 2021: Visita técnica do MS às instalações de Bio-Manguinhos/Fiocruz (RJ). Chegada de nova remessa de IFA ao Brasil para produção de 12,2 milhões de doses da vacina Fiocruz.

08 de março de 2021: Visita do Ministro da Saúde à linha de produção da Fiocruz. (<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/ministro-pazuello-visita-linha-de-producao-da-vacina-da-astrazeneca-oxford-na-fiocruz>).

12 de março de 2021: Anvisa aprova registro sanitário da vacina da Fiocruz/AstraZeneca.

10 de março de 2021: Ofício nº 612/2021 do MS solicitando, dentre outras informações, cronogramas de recebimento de IFA e de entregas de vacinas ao MS (0019483297).

17 de março de 2021: Evento de entrega das primeiras doses da vacina da COVID-19 recombinante, produzidas pela Fiocruz. (<https://portal.fiocruz.br/noticia/fiocruz-entrega-ao-pni-primeiro-lote-de-vacinas-covid-19>)

19 de março de 2021: 4ª Reunião do Comitê Técnico.

25 de março de 2021: MS envia Ofício nº 778/2021 à Fiocruz solicitando cronograma de entrega das doses de vacinas (0019754600).

09 de abril de 2021: Visita do Ministro da Saúde à fábrica do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos/ Fiocruz). (<https://www.bio.fiocruz.br/index.php/br/noticias/2317-ministro-da-saude-visita-bio-manguinhos>)

23 de abril de 2021: 5ª Reunião do Comitê Técnico.

B) SINOVA/BUTANTAN:

Vacina: Coronavac.

Origem da empresa: China.

Tecnologia: Vírus inativado.

Representante no Brasil: Instituto Butantan.

Histórico:

06 de agosto de 2020: 1ª Reunião entre Butantan e MS informando sobre a parceria com laboratório Sinovac e capacidade de fornecimento ao SUS.

13 de 14 de agosto de 2020: Visita Técnica ao Instituto Butantan.

18 de agosto de 2020: Ofício IB 178/2020 do Instituto Butantan ao MS informando da parceria com a Sinovac e pedido de apoio financeiro.

26 de agosto de 2020: Reunião com representantes do Butantan solicitando apoio financeiro ao MS para pesquisa, produção e aquisição de doses da vacina candidata da Sinovac.

11 de setembro de 2020: Ofício nº 2849/2020/SCTIE/GAB/SCTIE/MS ao Butantan em resposta à solicitação de apoio financeiro ao MS para pesquisa, produção de doses da vacina candidata da Sinovac.

07 de outubro de 2020: Ofício S/N do Butantan ao MS ofertando 100 milhões de doses da vacina, sendo 45 milhões até dezembro de 2020, 15 milhões até fevereiro de 2021, e 40 milhões, até maio de 2021.

16 de outubro de 2020: Ofício FB nº 070/2020 informando especificações do produto e cronograma de entrega de 4 milhões em novembro de 2020; 7 milhões em dezembro de 2020; 20 milhões em janeiro de 2021 e 15 milhões em fevereiro de 2021.

19 de outubro de 2020: Ofício 1296/2020/DATDOF/CGGM/GM/MS manifestando o interesse na aquisição de 46 milhões de doses da vacina do Butantan, ao preço estimado de US\$ 10,30, e solicitando dados dos ensaios clínicos.

21 de outubro de 2020: Resposta do Butantan ao Ofício do MS encaminhando os estudos clínicos solicitados por meio do Ofício IB nº 271/2020.

10 de dezembro de 2020: MS envia Ofício nº 3810/2020/SCTIE/GAB/SCTIE/MS apresentando análise dos documentos apresentados pelo Instituto Butantan (IB) ao Ministério da Saúde (MS), referentes aos estudos clínicos de fase I/II com a vacina *Coronavac*.

14 de dezembro de 2020: Comunicação ao Butantan reiterando a intenção de aquisição de doses e solicitando a atualização dos referidos termos e condições dispostos em comunicações anteriores, por meio do Ofício 2106/2020/SE/GAB/SE/MS, na forma de Memorando de entendimento, não-vinculante, tendo como objeto o fornecimento de vacina para o plano nacional para vacinação contra a COVID-19.

16 de dezembro de 2020: Ofício DIR IB 321/2020 do Butantan acusando recebimento de ofício com intenção de aquisição, alterando quantitativo de doses para 45 milhões, apresentando cronograma de entregas para 9 milhões em 15 de janeiro de 2021; 22 milhões para 15 de fevereiro de 2021; e 14 milhões para 15 de março de 2021; e informando o valor por doses de R\$ 58,20.

06 de janeiro de 2021: Ofício FB 003/2021 do Butantan informando 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. Publicação da Medida Provisória nº 1.026/2021.

07 de janeiro de 2021: Assinatura do **Contrato 05/2021** com a Fundação Butantan, referente a 46 milhões de doses.

08 de janeiro de 2021: Visita Técnica ao Butantan.

17 de janeiro de 2021: autorização de uso emergencial pela Anvisa

21 de janeiro de 2021: Ofício 013/2021 do Butantan solicitando antecipação de valores; e Ofício 014/2021 acerca da opção de compra de 54 milhões de doses da vacina.

29 de janeiro de 2021: Ofício nº 266/2021/SE/GAB/SE/MS informando o interesse do MS na aquisição de opção adicional de 54 milhões de doses da vacina Coronavac.

11 de fevereiro de 2021: publicação do extrato de dispensa de licitação nº 04/2021.

15 de fevereiro de 2021: Assinatura do segundo contrato com o Butantan (**contrato 14/2021**) para aquisição de 54 milhões de doses da Coronavac.

18 de fevereiro de 2021: Ofício recebido pelo MS informando que haverá atraso na entrega de doses pelo Butantan. A previsão de entrega em fevereiro foi reduzida de 9.3 milhões para 2.7 milhões. Ofício nº 420/2021/SE/GAB/SE/MS manifestando intenção em aquisição de mais 30 milhões de doses.

19 de fevereiro de 2021: Ofício nº 430/2021/SE/GAB/SE/MS solicitando o envio do cronograma de entrega atualizado, principalmente da quantidade a ser entregue para os meses de março e abril de 2021.

26 de fevereiro de 2021: Visita técnica do MS nas instalações do Instituto Butantan (SP).

01 de março de 2021: Ofício nº 507/2021/SE/GAB/SE/MS reiterando solicitação de envio do cronograma de entrega atualizado, principalmente da quantidade a ser entregue para os meses de março e abril de 2021.

03 de março de 2021: Ofício IB 074/2021 do Butantan enviando novo cronograma previsto de entrega das vacinas.

10 de março de 2021: Ofício nº 605/2021/SE/GAB/SE/MS solicita atualização do cronograma de entrega das doses, cronograma de recebimento do IFA e informações sobre estudo sobre eficácia da vacina e variantes.

26 de março de 2021: 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.

C) PFIZER:

Vacina: BNT162, BNT162nb2, COMIRNATY.

Origem da empresa: EUA, Alemanha.

Tecnologia: Ácido nucleico (RNA).

Histórico:

22 de abril de 2020: o MS recebeu Carta da Pfizer informando desenvolvimento de vacinas, o qual foi respondida por meio do Ofício nº 129/2020/OUVSUS/DINTEG/MS.

04 de maio de 2020: o MS recebeu Carta da empresa Pfizer apresentando suas ações no enfrentamento da COVID-19, no que tange a novos medicamentos e produção de vacinas contra COVID-19, tendo sido respondida pelo Ofício nº 125/2020/OUVSUS/DINTEG/MS, em 21 de maio de 2020. Desde maio de 2020 o Ministério da Saúde acompanha junto à Pfizer aspectos técnicos e científicos do desenvolvimento da vacina contra COVID-19 pela farmacêutica.

05 de junho de 2020: foi realizada Reunião Técnica para discussão de aspectos técnicos relacionados à(s) vacina(s) candidata(s) da empresa Pfizer em parceria com a empresa BioNtech.

24 de junho de 2020: Pfizer encaminhou ao Ministério da Saúde Ofício com informações sobre o desenvolvimento de vacina, a qual encontrava-se me Fase 1/2.

02 de julho de 2020: o MS recebeu carta da Pfizer solicitando reunião para tratar sobre desenvolvimento de vacina da Pfizer contra a COVID-19 e planejamento de possíveis vacinações no Brasil. A reunião ocorreu em 06 de julho de 2020.

08 de julho de 2020: o MS recebeu Proposta de minuta de Acordo de Confidencialidade (CDA) encaminhado pela Pfizer, para revisão pela equipe do MS.

29 de julho de 2020: ocorreu a Assinatura de Termo de Confidencialidade (CDA) entre a Pfizer e MS.

06 de agosto de 2020: ocorreu Reunião Técnica para atualização sobre o desenvolvimento da vacina e revisão da proposta comercial, apresentada ao MS.

14 de agosto de 2020: Pfizer envia e-mail apresentando a proposta de acordo vinculante de compra, o Sumário Indicativo de Termos e Condições Vinculativo, para fornecimento de doses ao MS.

18 de agosto de 2020: Pfizer encaminha e-mail ao MS, informando da antecipação da entrega de 1 milhão de doses de vacina adicionais para 2020, alterando de 500 mil para 1,5 milhões de doses, desde que obtida a aprovação regulatória, que a época a Pfizer previa para outubro de 2020.

12 de setembro de 2020: o MS recebeu e-mail da Pfizer com Carta endereçada ao Presidente da República, informando acordos pactuados entre a empresa e outros países para a aquisição da vacina candidata da empresa.

27 de outubro de 2020: ocorreu nova Reunião Técnica abordando aspectos da logística de armazenamento: ultra *freezer* até 6 meses, em caixa térmica específica, por 15 dias, e até 5 dias em 2º- 8ºC.

28 de outubro de 2020: o MS recebeu e-mail da Pfizer contendo informações clínicas, dados logísticos, de preparação e aplicação da vacina.

29 de outubro de 2020: o MS recebeu e-mail da Pfizer encaminhando pareceres jurídicos sobre cláusulas contratuais de minuta de contrato de fornecimento de vacinas ao Governo Brasileiro.

10 de novembro de 2020: o MS enviou e-mail à Pfizer solicitando documentações e agendando reunião para 17 de novembro de 2020.

17 de novembro de 2020: ocorreu Reunião Técnica para discutir aspectos técnicos, logísticos e jurídicos relacionados à vacina da empresa Pfizer. MS enviou e-mail a Pfizer.

19 de novembro de 2020: o MS recebeu e-mail da Pfizer com atualizações acerca da taxa de eficácia da vacina.

21 de novembro de 2020: e-mail do MS questionando os aspectos técnicos e questões logísticos da vacina.

24 de novembro de 2020: Pfizer envia ao MS e-mail apresentando versão revisada de proposta de para fornecimento de doses Memorando de Entendimento (MoU) não vinculativo, com proposta de venda de 70 milhões de doses da vacina ao Brasil.

27 de novembro de 2020: o MS recebeu resposta da Pfizer sobre os questionamentos referentes à vacina da Pfizer/BioNtech.

04 de dezembro de 2020: o MS envia por e-mail apresentação de contraproposta ao MoU da Pfizer, em conformidade com a legislação brasileira e as boas práticas de integridade previstas na administração pública federal brasileira.

07 de dezembro de 2020: o MS enviou à Pfizer Ofício nº 2030/2020/SE/GAB/SE/MS como Memorando de entendimento, não-vinculante, tendo como objeto o fornecimento de vacina para o programa nacional de imunizações (PNI). O documento formalizou a intenção do MS em adquirir a totalidade do quantitativo ofertado pela Pfizer (70 milhões de doses). Na

ocasião o cronograma previsto era de entrega de 2 milhões de doses para o 1º Trimestre de 2021; 6,5 milhões para o 2º trimestre; 32 milhões para o 3º trimestre e 29,5 milhões para o 4º trimestre. Foi enfatizada a necessidade de registro na Anvisa ou autorização para uso emergencial.

08 de dezembro de 2020: Aprovação da vacina pelo FDA.

09 de dezembro de 2020: Assinatura do MoU entre a Pfizer e o MS.

02 de fevereiro de 2021: Ofício nº 292/2021 do MS solicitando à Pfizer envio de contrato de compra e venda e o cronograma atualizado das doses da vacina ao Ministério da Saúde, para apreciação jurídica.

03 de fevereiro de 2021: Pfizer envia Carta ao MS, minuta de contrato de fabricação e fornecimento de vacina, e contrato de indenização.

17 de fevereiro de 2021: Encaminhamento da Minuta de contrato para a Consultoria Jurídica junto ao MS. Minuta de contrato enviada para a Casa Civil pelo MS, solicitando apreciação e as providências para viabilizar a aquisição da vacina, em virtude das limitações jurídicas evidenciadas no contrato.

18 de fevereiro de 2021: Reunião técnica entre Pfizer e MS para discussão dos termos do contrato de compra e venda.

23 de fevereiro de 2021: Aprovação da vacina pela Anvisa.

05 de março de 2021: Reunião técnica com Pfizer sobre aspectos científicos das vacinas, em especial sobre a eficácia em relação a variantes.

10 de março de 2021: Publicação da Lei nº 14.125/2021, que autorizou a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios a adquirir vacinas e a assumir os riscos referentes à responsabilidade civil, em relação a eventos adversos pós-vacinação, desde que a Anvisa conceda o respectivo registro ou autorização temporária de uso emergencial. Desse modo passou a ser possível prosseguir nas conversações e celebrar o contrato com a Pfizer e a Janssen.

18 de março de 2021: Assinatura de contrato para compra de 100 milhões de doses.

26 de abril de 2021: Reunião técnica com Pfizer.

13 de maio de 2021: Assinatura Contrato para aquisição de doses adicionais da vacina.

D) JANSSEN:

Vacina: Ad26.COVS.2 /JNJ 78436735 Ad26COVS1 VAC31518.

Origem da empresa: Bélgica.

Tecnologia: Vetor viral não replicante (Ad26).

Histórico:

Desde abril de 2020 a equipe técnica do MS acompanha os estudos em desenvolvimento para vacina de COVID-19, em contato com a farmacêutica Janssen por diversas reuniões técnicas.

15 de setembro de 2020: Reunião técnica sobre o desenvolvimento clínico da vacina.

02 de outubro de 2020: Reunião técnica para discussão de aspectos científicos e início das discussões comerciais.

03 de novembro de 2020: Janssen envia Carta ao MS informando a retomada dos estudos clínicos de fase 3 no Brasil.

18 de novembro de 2020: Reunião técnica para atualização sobre o andamento dos testes clínicos no Brasil e atualização sobre a quantidade de doses e cronograma de entrega de vacinas para 2021.

20 de novembro de 2020: e-mail da Janssen enviando Carta de Intenções, ressaltando que a mesma contém informações estritamente confidenciais cobertas por sigilo e confidencialidade.

11 de dezembro de 2020: Ofício nº 2096/2020 do MS manifestando o interesse na aquisição de doses da vacina da Janssen - Memorando de entendimento, não-vinculante, tendo como objeto o fornecimento de vacina para o plano nacional para vacinação contra a COVID-19.

15 de dezembro de 2020: Carta da Janssen com as condições de oferta de vacinas.

21 de dezembro de 2020: Assinatura da 1ª Carta de Intenção entre MS e a Janssen. Reunião técnica sobre os aspectos científicos da vacina.

07 de janeiro de 2021: publicação a Medida Provisória nº 1.026/2021, que flexibilizou as normas para aquisição de vacinas e insumos, possibilitando que o Ministério da Saúde prosseguisse com a celebração de contratos para aquisição de vacinas contra COVID-19.

13 de janeiro de 2020: Assinatura da 2ª Carta de Intenção entre MS e a Janssen. E recebimento de e-mail Janssen.

21 de janeiro de 2021: Reunião técnica sobre termos da nova Carta de Intenções.

25 de janeiro de 2021: Carta da Janssen anunciando os resultados preliminares da fase 3.

02 de fevereiro de 2021: Ofício nº 293/2021 do MS solicitando minuta de contrato para a aquisição de doses da vacina da Janssen.

12 de fevereiro de 2021: Minuta de contrato de compra e venda recebido pelo MS. Desencadeando análise técnica da minuta de contrato pelo MS; e encaminhamento para a Consultoria Jurídica junto ao MS. Minuta de contrato enviada para a Casa Civil, solicitando apreciação e as providências para viabilizar a vacina, em virtude das limitações jurídicas evidenciadas no contrato.

18 de fevereiro de 2021: Reunião técnica entre Janssen e MS para discussão dos termos do contrato de compra e venda.

03 de março de 2021: Reunião entre Janssen e MS para oficializar a intenção de compra de 38 milhões de doses da vacina. Dispensa de licitação para a aquisição de 38 milhões de doses da vacina Janssen.

10 de março de 2021: Publicação da Lei nº 14.125/2021, que autorizou a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios a adquirir vacinas e a assumir os riscos referentes à responsabilidade civil, em relação a eventos adversos pós-vacinação, desde que a Anvisa conceda o respectivo registro ou autorização temporária de uso emergencial. Desse modo passou a ser possível prosseguir nas conversações e celebrar o contrato com a Pfizer e a Janssen.

18 de março de 2021: Assinatura do contrato para a aquisição de 38 milhões de doses.

31 de março de 2021: Anvisa aprova a vacina para uso emergencial e temporário.

E) PRECISA/COVAXIN:

Histórico:

20 de novembro de 2020: Primeira reunião técnica sobre a vacina Covaxin desenvolvida pela Bharat Biotech contra COVID-19, com representantes da Precisa Medicamentos. Encaminhamento ao MS de minuta de Acordo de Confidencialidade (NDA).

11 de dezembro de 2020: encaminhamento do Ofício nº 2090/2020/SE/GAB/SE/MS (0018086938), via e-mail (0018096924) ao Sr. Francisco Emerson Maximiano, presidente da Precisa Medicamentos, e ao Sr. V Krishna Mohan, diretor executivo da Bharat Biotech, com o assunto "Memorando de entendimento, não-vinculante, tendo como objeto o fornecimento

de vacina para o plano nacional para vacinação contra a COVID-19". Assinatura do Acordo de confidencialidade.

14 de dezembro de 2020: Ofício nº 2090/2020/SE/GAB/SE/MS para o presidente da Precisa Medicamentos e ao diretor executivo da Bharat Biotech.

07 de janeiro de 2021: Reunião técnica com a Precisa Medicamentos para disponibilização de informações sobre os estudos e maiores detalhes técnicos e comerciais da Covaxin.

12 de janeiro de 2021: recebimento de carta da Bharat Biotech do diretor executivo da Bharat Biotech, que trata da oferta de 12 milhões de doses da vacina COVAXIN ao preço de US\$ 15 por dose. Reunião técnica para discussão de questões científicas e comerciais.

18 de janeiro de 2021: encaminhamento do Ofício nº 154/2021/SE/GAB/SE/MS, ao presidente da Precisa Medicamentos, e ao diretor executivo da Bharat Biotech, em resposta à carta recebida, informando a disposição em iniciar tratativas comerciais para eventual aquisição de lotes do imunizante.

03 de fevereiro de 2021: encaminhamento do Ofício nº 302/2021/SE/GAB/SE/MS ao presidente da Precisa Medicamentos e ao diretor executivo da Bharat Biotech, solicitando o envio de minuta de contrato de compra e venda e informações referentes à eficácia da vacina em relação às novas variantes circulantes de COVID-19, bem como informações complementares sobre a vacina.

05 de fevereiro de 2021: Reunião Técnica sobre informações técnicas e logísticas da vacina e discussão de termos do contrato de compra e venda.

08 de fevereiro de 2021: E-mail da Precisa Medicamentos com informações sobre a disponibilidade de opção de compra futura pelo MS.

10 de fevereiro de 2021: E-mail da Precisa Medicamentos informando sobre os avanços nas questões regulatórias.

11 de fevereiro de 2021: recebimento do Ofício nº 102 da Precisa Medicamentos assinado pela sra Emanuela Medrades, que presta informações e questiona quanto ao quantitativo de doses a serem fornecidos. A resposta do MS foi encaminhada na mesma data, pelo Ofício nº 357/2021/SE/GAB/SE/MS, confirmando a intenção de adquirir o quantitativo de 20 milhões de doses da vacina.

12 de fevereiro de 2021: recebimento do Ofício nº 104 da Precisa Medicamentos, que informa sobre a produção da vacina e apresenta dados técnicos. Este material foi encaminhado para apreciação técnica interna na mesma data.

18 de fevereiro de 2021: Reunião técnica para discussão dos termos do contrato. Publicação do extrato de dispensa de licitação referente à compra de 20 milhões de doses pelo MS.

22 de fevereiro de 2021: recebimento de proposta de fornecimento da vacina Covaxin e de documentos técnicos faltantes.

25 de fevereiro de 2021: assinatura do Contrato nº 29/2021 por representantes do MS e da Precisa Medicamentos.

06 de março de 2021: envio do Ofício nº 561/2021/SE/GAB/SE/MS, ao Presidente da Precisa Medicamentos, e à Diretora na Precisa Medicamentos, com o tema "Aquisição de 50 milhões de doses de vacina contra a COVID-19 adicionalmente aos Contratos celebrados entre a União e a empresa BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL, representada pela empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA".

15 de março de 2021: envio do Ofício nº 645/2021/SE/GAB/SE/MS e do Ofício nº 661/2021/SE/GAB/SE/MS, ao presidente da Precisa Medicamentos, e ao diretor-presidente da Bharat Biotech, solicitando a antecipação do máximo possível de doses ao Brasil.

29 de março de 2021: O pedido de certificação de boas práticas de fabricação foi indeferido pela Anvisa.

30 de março de 2021: reenvio do Ofício nº 645/2021/SE/GAB/SE/MS e do Ofício nº 661/2021/SE/GAB/SE/MS, à Bharat Biotech, solicitando a antecipação do máximo possível de doses ao Brasil.

31 de março de 2021: Anvisa não autoriza a importação da vacina Covaxin.

7 de abril de 2021: recebimento do Ofício_Contrato_29/2021 nº 007/2021, assinado pela sra Emanuela Medrades, diretora executiva da Precisa Medicamentos, com esclarecimentos.

F) UNIÃO QUÍMICA/SPUTNIK:

Histórico:

04 de agosto de 2020: 1ª Reunião virtual com o “Russia Direct Investment Fund” (RDIF)

12 de agosto de 2020: Evento de Assinatura de Acordo de Cooperação Científica entre o Instituto de Tecnologia do Paraná (Tecpar) e Russia Direct Investment Fund (RDIF).

04 de setembro de 2020: recebimento no MS de e-mail da Embaixada da Rússia no Brasil com o convite para participação em videoconferência para América Latina sobre a Vacina Sputnik V, datado do mesmo dia.

09 de setembro de 2020: envio do Ofício nº 1276/2020/AISA/GM/MS, via e-mail, ao embaixador da Rússia no Brasil, com a indicação dos representantes do MS para participação na videoconferência para América Latina sobre a Vacina Sputnik V.

10 de setembro de 2020: Videoconferência sobre os aspectos técnicos da vacina Sputnik V contra a COVID-19.

15 de setembro de 2020: encaminhamento no MS, via Ofício nº 1311/2020/AISA/GM/MS, de Mensagem Oficial da Embaixada do Brasil em Moscou, recebida via e-mail, sobre negociações com outros países para pesquisa, desenvolvimento e produção da primeira vacina russa contra a COVID-19 (Sputnik V), e de Mensagem Oficial da Embaixada do Brasil em Moscou, recebida via e-mail, sobre videoconferência para os países latino-americanos a respeito da vacina russa contra a COVID-19 (Sputnik V).

06 de outubro de 2020: encaminhamento no MS, via Ofício nº 1454/2020/AISA/GM/MS, de Mensagem Oficial da Embaixada do Brasil em Moscou, proveniente do Ministério das Relações Exteriores, que versa sobre a visita a Moscou de representantes do grupo farmacêutico União Química, no contexto de negociações da empresa brasileira com o Fundo Russo de Investimento Direto.

21 de outubro de 2020: Envio ao MS de relatórios técnicos referentes à vacina Sputnik V, desenvolvida pelo Instituto de Pesquisas Epidemiológicas e Microbiológicas Gamaleya

19 de novembro de 2020: Reunião com representante do RDIF, Embaixada Russa e da União Química, para apresentar informações sobre a vacina Sputnik V.

11 de dezembro de 2020: o MS encaminhou o Ofício nº 2098/2020/SE/GAB/SE/MS para o Presidente da União Química, e para o Sr. Tagir Sitdekov, CEO do Fundo de Investimentos Diretos da Rússia (RDIF), com o assunto “Memorando de entendimento, não-vinculante, tendo como objeto o fornecimento de vacina para o plano nacional para vacinação contra a COVID-19”.

15 de dezembro de 2020: recebimento via e-mail de carta do embaixador da Rússia no Brasil, Sr. Sergei Akopov, encaminhando carta do Sr. Kirill Dmitriev, Diretor-Executivo do Fundo de Investimentos Diretos da Rússia, datada de 10 de dezembro de 2020, que solicita indicação de ponto focal responsável pela aprovação de termos de fornecimento e de demanda para o primeiro lote de vacinas.

17 de dezembro de 2020: envio, via e-mail, do Ofício nº 1954/2020/AISA/GM/MS, ao Sr. Sergei Akopov, embaixador da Rússia no Brasil, indicando os representantes e respectivos

contatos no Ministério da Saúde para tratativas sobre vacinas.

31 de dezembro de 2020: o MS encaminhou o Ofício nº 3890/2020/SCTIE/GAB/SCTIE/MS para o Sr. Rogério Rosso, Diretor de negócios internacionais do grupo União Química, com o assunto “Solicitação de informações sobre estudos clínicos da vacina Sputnik V”, mencionando reunião realizada em 21 de dezembro de 2020, em que foi solicitado o compartilhamento dos resultados dos estudos clínicos de fase I e II, além de atualizações a respeito do estudo de fase III, relativos ao desenvolvimento da vacina "Sputnik V", bem como informações a respeito da realização do estudo de Fase 3 no Brasil.

11 de janeiro de 2021: Reunião sobre os avanços sobre questões comerciais da vacina Sputnik V.

25 de janeiro de 2021: o MS encaminhou o Ofício nº 184/2021/SE/GAB/SE/MS para o Presidente da União Química, e para o CEO do Fundo de Investimentos Diretos da Rússia (RDIF), mencionando reunião realizada por web-conferência, no dia 11 de janeiro de 2021, durante a qual foram abordados os avanços alcançados para disponibilização da vacina Sputnik V, e registrando a necessidade de observação das normativas regulatórias da Anvisa.

02 de fevereiro de 2021: resposta da União Química em Ofício recebido por e-mail, informando que a empresa segue em contato com a Anvisa para a aprovação de uso emergencial, que foi publicado estudo de fase 3 da vacina na revista Lancet naquela data, manifestando disponibilidade de 10 milhões de doses a serem fornecidos nos meses de fevereiro e março mediante aprovação do uso emergencial, além de solicitar reunião para apresentação de carta compromisso de fornecimento de vacinas.

03 de fevereiro de 2021: o MS encaminhou, em resposta ao Ofício nº 303/2021/SE/GAB/SE/MS, para o Presidente da União Química, e para o CEO do Fundo de Investimentos Diretos da Rússia (RDIF), solicitando o envio de minuta de contrato de compra e venda para análise jurídica, do valor unitário e cronograma mensal de disponibilização das doses da vacina.

05 de fevereiro de 2021: Reunião com a União Química: aspectos técnicos, registro em órgãos regulatórios, oferta de doses e cronograma de entregas.

07 de fevereiro de 2021: recebimento do Ofício nº 281/2021/AISA/GM/MS com carta assinada pelo CEO do Fundo de Investimento Direto da Rússia, Kirill Dmitriev, que oferece ao Brasil doses da vacina em dose dupla "Sputnik V" e da nova vacina em dose única que está sendo desenvolvida pelo mencionado Fundo, a "Sputnik Light".

12 de fevereiro de 2021: encaminhamento do ofício-proposta da União Química, datado de 10 de fevereiro de 2021, para apreciação técnica interna.

19 de fevereiro de 2021: envio do Ofício nº 440/2021/SE/GAB/SE/MS, redigido em inglês, com a temática “Letter of Intent Sputnik V COVID-19 Vaccines”, endereçado ao Sr. Tagir Alievich Sitdekov, do Fundo de Investimentos Diretos da Rússia (RDIF). Publicação do extrato de dispensa de licitação referente à compra de 10 milhões de doses pelo MS, retificada em 22 de fevereiro de 2021.

02 de março de 2021: Visita técnica do MS a fábrica da União Química no DF.

12 de março de 2021: assinatura do contrato celebrado entre o MS e a União Química para o fornecimento de 10 milhões de doses de vacinas Sputnik V.

15 de março de 2021: envio à Consultoria Jurídica do MS das versões original e em tradução livre do Acordo de Fornecimento de Vacinas com a empresa subsidiária do grupo Fundo Russo de Investimento Direto (RDIF).

18 de março de 2021: envio do Ofício nº 699/2021/SE/GAB/SE/MS e versão em inglês, ao Vice-Presidente do Fundo Russo de Investimento Direto, via e-mail, reiterando o interesse brasileiro na aquisição de 100 milhões de doses da vacina Sputnik V, mencionando reunião realizada em 11 de março de 2021.

G) MODERNA:

Vacina: mRNA 1273.

Origem da empresa: Estados Unidos.

Tecnologia: Ácido Nucleico (RNA)

Sem representante no Brasil

Histórico:

17 de junho de 2020: MS e Fiocruz formalizam o interesse de cooperação científica e produtiva para vacina contra COVID-19 com a Moderna.

27 de junho de 2020: Moderna informa ao MS sobre a publicação do estudo referente à fase I no NEJM.

19 de novembro de 2020: Reunião técnica para discussão de informações científicas e comerciais.

11 de dezembro de 2020: encaminhamento do Ofício nº 2095/2020/SE/GAB/SE/MS ao Sr. Patrick Bergstedt, Vice-Presidente Senior da Moderna Therapeutics, tratando do assunto Memorando de entendimento, não-vinculante, tendo como objeto o fornecimento de vacina para o plano nacional para vacinação contra a COVID-19, via e-mail, reencaminhado em 14/12/2020.

24 de fevereiro de 2021: Reunião técnica sobre questões comerciais.

03 de março de 2021: MS recebeu e-mail informando proposta da Moderna.

05 de março de 2021: Reunião técnica sobre aspectos científicos da vacina e questões comerciais. Encaminhamento do Ofício nº 559/2021/SE/GAB/SE/MS, ao sr Patrick Bergstedt, Vice-Presidente Senior da Moderna Therapeutics, que menciona reunião realizada na mesma data para discussão para compra do imunizante mRNA-1273 e solicita informações para prosseguimento das tratativas. Recebimento de publicação científica enviada pelo Sr. Patrick Bergstedt via e-mail.

07 de março de 2021: recebimento de e-mail do Sr. Patrick Bergstedt solicitando o preenchimento de informações para evolução das tratativas e encaminhando documentos complementares.

08 de março de 2021: encaminhamento via e-mail do Ofício nº 562/2021/SE/GAB/SE/MS, de 06 de março de 2021.

13 de março de 2021: recebimento de e-mail do Sr. Patrick Bergstedt com proposta para o governo brasileiro.

22 de março de 2021: envio do Ofício nº 678/2021/SE/GAB/SE/MS, de 17 de março de 2021, via e-mail, e do Ofício nº 691/2021/SE/GAB/SE/MS, via e-mail, ao Sr. Patrick Bergstedt, Vice-Presidente Senior da Moderna Therapeutics, que reiteram a manifestação quanto à intenção em adquirir doses da Vacina mRNA-1273.

22 de abril de 2021: envio do Contrato nº 1/2021 - Termo de confidencialidade via e-mail ao Sr. Patrick Bergstedt.

Documentos Classificados em Grau de Sigilo

Relativo à disponibilização dos contratos firmados entre o Ministério da Saúde e as farmacêuticas Pfizer e Janssen, insta registrar que estes encontram-se com restrição no acesso, conforme as obrigações contidas na Cláusula 10 (Informações Confidenciais) e Cláusula 11.1 do Contrato de Fabricação e Fornecimento nº 52/2021; e na Cláusula 2 do Acordo de Confidencialidade, entre o Ministério da Saúde e a Pfizer; o Acordo de Confidencialidade, de 11 de setembro de 2020, entre o

Ministério da Saúde e a Janssen Cilag Farmacêutica Ltda. ("Contrato de Confidencialidade"), e a Cláusula 16.6 do Contrato nº 51/2021 Janssen, na qual impõe sigilo das informações por 10 (dez) anos após o vencimento ou a rescisão do mencionado contrato.

As Referidas cláusulas impõem confidencialidade das informações por 10 (dez) anos após o vencimento ou a rescisão do mencionado contrato, em consonância com o preconizado no artigo 22 da Lei 12.527/2011, a Lei de Acesso à Informação.

Ante o exposto, destaca-se que tais procedimentos são imprescindíveis, uma vez que a divulgação indevida das informações pode pôr em risco a condução de negociações ou as relações internacionais do País. Ressalta-se que as cláusulas de confidencialidade foram condições impostas pelas farmacêuticas para assinatura dos contratos, havendo previsão que possibilita a não entrega das vacinas, caso as informações confidenciais sejam publicizadas, podendo levar, em último caso, à própria rescisão contratual por parte das aludidas farmacêuticas.

Por fim, seguem no link <https://drive.google.com/drive/folders/1CUcEWmFPN8PqThi2ZmRc6ZS66dFOhQ7X?usp=sharing>, os documentos decorrentes das negociações para aquisição de vacinas contra a covid-19. Relativo à Pfizer e Janssen, serão disponibilizados por meio de acesso externo aos documentos contidos nos seguintes processos SEI: 25000.171832/2020-92; 25000.175285/2020-14; 25000.062483/2021-08; 25000.048532/2021-91; e 25000.076973/2021-83, ao servidor indicado por meio do Ofício nº1104/2021 - CIPANDEMIA, de 17 de maio de 2021.

Diante do exposto, encaminho ao Chefe da Assessoria Parlamentar - **ASPAR/GM/MS**, em restituição, para prosseguimento.

ALESSANDRO GLAUCO DOS ANJOS DE VASCONCELOS
Secretário-Executivo Adjunto



Documento assinado eletronicamente por **Alessandro Glauco dos Anjos de Vasconcelos, Secretário-Executivo Adjunto**, em 24/05/2021, às 09:39, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0020708122** e o código CRC **B3A044F3**.

Brasília, 23 de maio de 2021.

Referência: Processo nº 25000.065507/2021-72

SEI nº 0020708122

Gabinete da Secretaria-Executiva - GAB/SE

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

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

VOTO Nº 100/2021/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.915151/2021-48, 25351.913403/2021-02, 25351.916101/2021-88, 25351.913406/2021-38, 25351.914307/2021-73, 25351.913407/2021-82, 25351.913405/2021-93

Solicitação de autorização excepcional e temporária para importação e distribuição de vacinas pelo Ministério da Saúde e Estados brasileiros.

Áreas responsáveis: Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e Gerência Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON)

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Refiro-me às solicitações de autorização de importação excepcional de vacinas contra a COVID-19, Sputnik V e Covaxin, nos termos da Lei 14.124, de 10 de março de 2021.

Faço uma breve contextualização da avaliação da vacina **Sputnik V**. Desde a publicação da supracitada Lei, a Anvisa havia recebido, até a data de 26 de maio de 2021, 17 solicitações de autorização para importação da vacina Sputnik V, de diferentes Estados e Municípios do Brasil.

Em 26 de abril de 2021, na 7ª (sétima) Reunião Extraordinária Pública da Diretoria Colegiada, a Anvisa deliberou a respeito dessas solicitações de importação, negando, por unanimidade, os pedidos de importação excepcional da vacina Sputnik V.

O pleito atual trata da solicitação de autorização excepcional e temporária para importação e distribuição da vacina Sputnik V pelos estados da Bahia, Maranhão, Sergipe, Ceará, Pernambuco e Piauí, com a submissão do Relatório Técnico emitido pelo Ministério da Saúde da República da Rússia referente à aprovação condicional do registro da vacina. Foi acrescentado aos processos o OFÍCIO CIDSNE/PRESID nº 025/2021, de 25 de maio 2021, assinado pelo Senhor José Wellington Barroso de Araújo Dias (Governador do Estado do Piauí e Presidente do Consórcio Nordeste). Os pedidos foram recebidos no Sistema Eletrônico de Informações (SEI) da Anvisa entre os dias 29 de abril 2021 e 1º de junho de 2021.

Sobre a vacina **Covaxin**, o pedido excepcional de importação está ancorado no Contrato 29/2021 celebrado entre o Ministério da Saúde (MS) e a empresa *Bharat Biotech International Limited*, representada pela empresa Precisa Comercialização de Medicamentos LTDA, para aquisição de 20.000.000 (vinte milhões) de doses da Vacina COVAXIN/BBV152, divididas em 05 (cinco) parcelas de 4.000.000 (quatro milhões) cada.

Conforme disposto no OFÍCIO Nº 129/2021/DLOG/SE/MS, a vacina fabricada pela Bharat Biotech International Limited (BBIL), localizada na Índia, não possui registro sanitário junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e este novo pedido está apoiado na autorização de uso emergencial concedida pela Autoridade Sanitária da Índia. Essa vacina está aprovada também para uso emergencial em outros oito países, tais como: Guiana, Irã, Ilhas Maurício, México, Nepal, Paraguai, Filipinas e Zimbábue.

A primeira solicitação do Ministério da Saúde para autorização excepcional e temporária para importação e distribuição da vacina Covaxin/BBV152 foi deliberada anteriormente por esta Diretoria Colegiada na 5ª (Quinta) Reunião Extraordinária Pública, realizada em 31 de março de 2021. Naquela ocasião, a posição da Anvisa restou por negar o pedido, uma vez que havia várias lacunas documentais, especialmente quanto a não conformidades relativas às Boas Práticas de Fabricação da fabricante *Bharat Biotech International Limited*, localizada na Índia.

O pleito ora em análise foi recebido no Sistema Eletrônico de Informações (SEI) da Anvisa no dia 24 de maio de 2021 às 17:28h. Na mesma data, a Quinta Diretoria solicitou a avaliação da documentação submetida às áreas técnicas afetas: AINTE, GGMED, GGFIS, GGMON, GELAS e GGPAF. As áreas avaliaram todas as documentações submetidas e responderam dentro da urgência que o tema requer.

2. Análise

Inicialmente, em momento de decisão sobre a aquisição de vacinas contra COVID-19, entendendo ser importante contextualizar o cenário da pandemia.

O dinamismo da doença COVID-19 no Brasil, com aumento de agravos, mortes e risco de desabastecimento de medicamentos e produtos relacionados à manutenção da vida de pacientes, nos impõe uma análise global de dados e informações e nos desafia a encontrar soluções conjuntas para o atendimento da população brasileira para, se possível, ampliar o acesso a mais opções de imunizantes.

No cenário epidemiológico brasileiro temos uma prevalência da variante P1 (gama) com 64,05%, seguida da variante B.1.1.28 com 25,34%. Nesse contexto, o aumento da transmissibilidade, que já foi associado às variantes, sugere um maior número de casos positivos, internações e mortalidade observados no Brasil. Recentemente, também foi verificada no Brasil a variante delta (B.1.617.2) relatada inicialmente na Índia e cujas informações iniciais sugerem um potencial aumento de transmissibilidade do Sars-Cov-2.

Em número de casos confirmados acumulados desde o início da pandemia até a data de **04 de junho de 2021**, de acordo com os dados da OMS, o Brasil aparece em 3º (terceiro) lugar no mundo, atrás apenas dos EUA e da Índia. Já em número de novos casos confirmados nas últimas 24 horas, o Brasil registrou a marca de 83.391 casos, na data de 04/06/2021, atrás apenas da Índia. Em número de mortes diárias, o Brasil aparece em 2º lugar, atrás da Índia, com cerca de 2.507 óbitos, na data de consulta a base de dados da OMS e do Ministério da Saúde, 04/06/2021 (<https://covid19.who.int/table> e <https://www.gov.br/saude/pt-br/>).

Projeções de dados sugerem que o Brasil poderá vivenciar a “terceira onda” epidemiológica da infecção pela COVID-19, entre junho e julho de 2021, com a circulação concomitante de outros vírus respiratórios - Síndrome Respiratória Aguda Grave - e de outras variantes, podendo alcançar novo pico de mortes em julho. Estima-se que essa “terceira onda” possa ser agravada pelo relaxamento na adesão a medidas preventivas (uso de máscaras e álcool em gel, distanciamento social, etc) e pela limitada velocidade da vacinação.

Atualmente, temos observado um processo de rejuvenescimento da pandemia, de modo que, pela primeira vez para o Brasil, a mediana de idade do total de casos internados e também nas UTIs está abaixo dos 60 anos. Esse novo cenário socioepidemiológico é preocupante, quando considerado o atual ritmo de vacinação no país, o recrudescimento das infecções e a introdução de novas variantes do vírus SarsCoV-2 no Brasil.

De acordo com o Ministério da Saúde, até a data de **02 de junho de 2021**, foram aplicadas entorno de **69 (sessenta e nove) milhões** de doses de vacina no Brasil. Atualmente, 10% da população recebeu as duas doses.

A vacinação da COVID-19 é uma medida de prevenção, essencial para ajudar a superar essa pandemia. As vacinas contra a doença são agora mais acessíveis no Brasil, entretanto, ainda há necessidade de ampliar e garantir a imunidade vacinal para a grande maioria da população brasileira. As evidências indicam que pessoas totalmente vacinadas sem condições imunocomprometidas são capazes de realizar a maioria das atividades e com risco baixo de adquirir ou transmitir o SARS-CoV-2, permitindo o retorno a dita normalidade no nosso país.

As medidas de prevenção individuais e coletivas ajudam a reduzir a disseminação do SARS-CoV-2. No entanto, existem custos individuais e sociais relacionados à quarentena, ao isolamento social, ao fechamento de escolas e de empresas. Portanto, como medida efetiva de saúde pública e econômica, é primordial ampliar a vacinação.

A produção, a disponibilidade e a distribuição de vacinas nos países em desenvolvimento precisam superar os obstáculos da concentração de doses nos países ricos. A proteção garantida pelas vacinas também precisa chegar em mais países, principalmente, naqueles acometidos por problemas na estrutura de logística, deficiência no parque produtivo e com baixos requisitos regulatórios.

A OMS já direcionou pedido às nações que cumpriram seu plano vacinal para que doem ao esquema global *Covax Facility*, os lotes remanescentes, evitando assim um compartilhamento unilateral e garantindo mais justiça no seu fornecimento.

As vacinas usadas no Brasil e em outras partes do mundo são seguras e eficazes na prevenção da maioria dos casos graves de COVID-19. Contudo, o tempo de duração da proteção imunológica ainda não está totalmente esclarecido, tanto nas pessoas que foram contaminadas com o novo coronavírus, quanto nos vacinados. Além disso, a disseminação e o aparecimento de variantes do SARS-CoV-2 têm motivado os pesquisadores ao constante monitoramento do desempenho das vacinas e avaliação se doses de reforço podem ser necessárias para manter a imunidade.

Nesta nova fase da pandemia no Brasil, a proteção vacinal precisa ser ampliada. Os especialistas já estão atentos a sinais que podem prenunciar um aumento de casos de COVID-19 neste inverno, especialmente, em locais com baixa cobertura vacinal. Para adoção das ações de saúde pública, há perguntas estratégicas que precisam ser respondidas, tais como: quanto tempo dura a proteção da vacina? Há necessidade mais e diferentes vacinas? Quando todos terão acesso às vacinas COVID-19? Esclarecer essas incógnitas trará a modulação dos rumos para o enfrentamento dessa pandemia nos anos de 2021 e 2022.

Os pesquisadores continuam a monitorar o tempo de duração das proteções das vacinas atuais. O Dr. Anthony Fauci, o principal porta voz dos Estados Unidos sobre doenças infecciosas já aventou que a durabilidade da proteção da vacina contra a COVID-19 pode não ser infinita e que poderemos em algum momento precisar de um reforço.

A fim de aumentar a eficácia dos imunizantes, a comunidade científica

internacional e a Organização Mundial da Saúde estão discutindo a possibilidade da necessidade de uma 3ª (terceira) dose de algumas vacinas contra a COVID-19, impactando no número de doses disponíveis para ampliação da população vacinada.

Há mais de um ano, desde o sequenciamento genético do SARS-CoV-2, e do início do desenvolvimento das vacinas, o vírus chegou na maioria dos países pelo mundo, houve mutações que resultaram em variantes com perfil mais transmissível e mais prevalente.

A Organização Mundial da Saúde projetou em abril que, no cenário otimista, apenas 26% de pessoas que vivem nos países mais pobres terão acesso às vacinas do consórcio *Covax Facility*. Todavia, este cenário foi antes de uma onda de novas infecções e mortes por coronavírus atingir a Índia, um grande produtor mundial de vacinas.

A *Covax Facility* vem entregando quantidades menores de doses de vacinas frente ao originalmente projetado para os países de baixa e média renda no primeiro semestre deste ano. Tal situação, pode deixar uma grande parte da população mundial vulnerável à COVID-19, em especial, no contexto das novas variantes.

Em 01 de junho de 2021, na mensagem de aprovação do uso emergencial da vacina Sinovac, a Dra Mariângela Simão, Subdiretora Geral da OMS para Acesso a Produtos de Saúde disse: *“o mundo precisa desesperadamente de várias vacinas contra a Covid-19 para lidar com a enorme desigualdade de acesso em todo o mundo”. “Pedimos aos fabricantes que participem do Covax Facility, compartilhem seus conhecimentos e dados para controlar a pandemia.”*

Não obstante, a pandemia no Brasil coexiste com as diferentes condições de saúde, fatores sociais e ambientais do país, as quais podem promover ou potencializar os efeitos negativos do recrudescimento da contaminação com o Sars-CoV-2. Nesse sentido, chama a atenção o impacto da proliferação da doença no cenário da desigualdade social que intensifica a problemática do sistema de saúde nas periferias brasileiras, que ainda enfrentam a falta de saneamento básico, associadas às aglomerações no transporte público, insegurança financeira e insalubridade. Essas condições dificultam a prevenção e o controle de doenças infecciosas e transmissíveis, principalmente da COVID-19.

É um cenário duplamente preocupante quando se considera que há um grande número de brasileiros ainda não vacinados e que as variantes continuem a circular no mundo e no Brasil, permitindo uma condição favorável para o surgimento de cepas ainda mais mutantes, podendo impactar até na eficiência das vacinas já autorizadas e utilizadas no país. Este contexto, juntamente com a falta de acesso equitativo a vacinas, seguras e eficazes, perfazem a condição perfeita que pode impulsionar a mutação e colocar o Brasil em uma situação de saúde pública ainda mais crítica.

Outro ponto a contextualizar, são os estudos de vida real para as vacinas que são realizados aqui e no mundo, os quais são capazes de demonstrar que a vacinação contra a COVID-19 é altamente eficaz contra a infecção por SARS-CoV-2 (incluindo infecções sintomáticas e assintomáticas), prevenindo a doença grave, hospitalização e morte.

Quanto à importação excepcional da vacina Sputnik V, remeto-me ao voto nº 66/2021/SEI/DIRE2/ANVISA, proferido na 7ª Reunião Extraordinária Pública de Diretoria Colegiada, realizada em 26 de abril de 2021.

Destaco que o processo de importação excepcional de vacinas contra COVID-19, sem registro ou sem autorização de uso emergencial emitidos pela Anvisa, encontra-se previsto na Lei 14.124, de 10 de março de 2021, regulamentada pela Anvisa pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 476, de 10 de março de 2021, que estabelece os procedimentos e requisitos para submissão de pedido de autorização excepcional e

contextualizado nas manifestações anteriores da Anvisa, de forma que acrescento apenas algumas recentes notícias veiculadas.

Exame, publicada em 24 de maio de 2021

"Sputnik V: Pesquisa na Argentina aponta eficácia contra cepa brasileira. O Instituto de Virologia da Universidade Nacional de Córdoba, da Argentina, revelou os resultados dos estudos sobre a eficácia da vacina russa Sputnik V contra variante brasileira do coronavírus P1...." <https://exame.com/ciencia/sputnik-v-pesquisa-na-argentina-aponta-eficacia-contr-cepa-brasileira/>

Reuters, publicada em 26 de maio de 2021:

"A Eslováquia, apesar de alguma inquietação, deve começar a administrar a vacina Sputnik V.... A decisão coloca a Eslováquia em vias de se tornar o segundo membro da UE, depois da Hungria, a usar a vacina Sputnik, que até agora não foi aprovada pela Agência Europeia de Medicamentos.

"As 200 mil vacinas serão usadas, e mais vacinas apenas quando aprovadas pela EMA", disse o ministro da Saúde, Vladimir Lengvarsky, em entrevista coletiva. A Eslováquia fechou acordo para importar 2 milhões de doses, mas chegou apenas o primeiro lote..."

(tradução livre: <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/slovakia-despite-some-unease-start-administering-russias-sputnik-v-shots-2021-05-26/>)

Health24, 27 de maio de 2021

O processo da vacina Sputnik V entrou para avaliação da Autoridade Reguladora de Produtos de Saúde da África do Sul (Sahpra) em fevereiro/2021 e segundo a notícia, a Sahpra ainda aguarda resposta do fabricante da vacina Sputnik V como parte do processo de aprovação. (tradução livre: <https://www.news24.com/health24/medical/infectious-diseases/coronavirus/covid-19-sahpra-waiting-for-sputnik-v-vaccine-manufacturer-to-respond-as-part-of-approval-process-20210528>)

Hindustan Times, 31 de maio de 2021

"A primeira grande remessa de milhões de doses da vacina russa Sputnik V Covid-19 deve chegar à Índia na segunda-feira. Os desenvolvedores da vacina devem fornecer um total de 18 milhões de doses nos próximos dois meses. O Controlador Geral de Drogas da Índia (DCGI) concedeu permissão para o uso emergencial restrito da Sputnik V **com certas condições**. Os laboratórios da Dr. Reddy irão importar a vacina para o país." (tradução livre: <https://www.hindustantimes.com/india-news/279-mn-sputnik-v-covid-19-vaccine-to-reach-india-tonight-5-mn-more-in-june-101622474509572.html>)

Mais uma vez, aponto que a Sputnik V é uma vacina de vetor viral de adenovírus com dois componentes. Os adenovírus, em seu estado natural, são capazes de se replicar no corpo e levar a doenças, como o resfriado comum. Quando usados em vacinas, os adenovírus são modificados geneticamente para remover sua capacidade de replicação. Para a vacina Sputnik V, tem-se que o gene *E1* foi removido do adenovírus para evitar a sua replicação. Na

decisão proferida anteriormente, a Anvisa apontou que os laudos de controle de qualidade dos lotes aportados no processo da autorização de uso emergencial dessa vacina, indicavam a especificação de “menos de 1000 partículas competentes para replicação (RCA) por dose”.

Em 04 de março de 2021, a Agência Europeia de Medicamentos iniciou a revisão da vacina Sputnik V. Entretanto, ainda faltam dados da vacina a serem enviados à Organização Mundial de Saúde (OMS) e à Agência Europeia de Medicamentos (EMA). A princípio, há expectativas para a finalização e conclusão do relatório quanto à inspeção das boas práticas clínicas realizada pela EMA. Os Especialistas da Organização Mundial da Saúde e da Agência Europeia de Medicamentos inspecionarão as instalações de produção da Sputnik V na Rússia, antes de conceder a autorização para o uso de emergencial e autorização de comercialização condicional, respectivamente.

Conforme previsto na Lei 14.124/2021 a vacina Sputnik V, objeto do pedido de importação está autorizada e vem sendo utilizada na Argentina, Índia, México e Rússia.

Na Rússia, a vacina foi registrada pelo **Serviço Federal de vigilância sanitária, da Federação da Rússia** (*Federal Service for Surveillance in Healthcare*); autorizada o uso emergencial na **Organização Central de Controle de Padrões de Medicamentos, da República da Índia** (*Central Drugs Standard Control Organization - CDSCO*); **Administração Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnologia Médica na República Argentina**-(*Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica- ANMAT*) e na **Comissão Federal de Proteção contra Riscos Sanitários no México** (*Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios- COFEPRIS*).

Apenas para fins de contextualização, a ANMAT e a COFEPRIS, são autoridades reguladoras de referência, nível IV pela Organização Pan-Americana da Saúde e membros do **Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica** (*Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme - PIC/S*). Uma Autoridade de Referência de Nível IV significa que a autoridade é competente e eficiente na execução das funções de regulação sanitária recomendadas pela OPAS/OMS para garantir a eficácia, segurança e qualidade dos medicamentos.

Uma Autoridade de Referência de Nível IV significa que a autoridade é competente e eficiente na execução das funções de regulação sanitária recomendadas pela OPAS/OMS para garantir a eficácia, segurança e qualidade dos medicamentos.

Contudo, no Brasil, o contexto anterior de decisão negativa quanto à importação da vacina Sputnik V motivou-se, dentre outros fatos, pela ausência de Relatório Técnico de Avaliação da autoridade Russa, nos termos da Lei 14.124/2021, o qual foi entregue somente em 21 de maio de 2021, pelos Estados da Bahia, Maranhão, Sergipe, Ceará e Pernambuco. Em 01 de junho de 2021, pedido semelhante foi protocolado pelo Estado do Piauí.

Na prática, tal relatório técnico expressa as análises dos estudos e documentos técnicos apresentados à autoridade da Rússia. Importante contextualizar que não existe um modelo de relatório técnico padronizado para avaliação de vacinas e medicamentos recomendado pela OMS e nem pelo ICH. Os países têm autonomia para estabelecer os seus modelos de relatórios técnicos, entretanto, para favorecer o compartilhamento de dados e confiança entres as autoridades, é importante que as informações presentes em um relatório técnico sejam estruturadas de forma a demonstrar que o processo de tomada de decisão foi devidamente motivado, e que todos os parâmetros críticos da qualidade, eficácia e segurança foram abordados e avaliados.

Em apertada síntese, o relatório técnico presente nos processos e emitido pela autoridade da Rússia possui a estrutura e as informações a seguir:

GERAIS

1. INTRODUÇÃO
2. ASPECTOS DE QUALIDADE:
 - 2.1 Introdução;
 - 2.2 Medicamento;
 - 2.2.1. rAd26-S-CoV2
 - 2.2.2. rAd5-S-CoV2 cepa viral
 - 2.2.3. Cultura de células
 - 2.2.4. Processo de fabricação
 - 2.2.5. Impurezas
 - 2.2.6. Controle de qualidade
 - 2.2.7. Embalagem
 - 2.2.8. Estabilidade
 - 2.2.9. Desenvolvimento Farmacêutico
 - 2.2.10. Adjuvante
3. ESTUDOS PRÉ-CLÍNICOS E CLÍNICOS: RESUMO E INFORMAÇÕES GERAIS
 - 3.1 Medicamento do estudo
4. Resultados de estudos PRÉ-CLÍNICOS
 - 4.1 Estudos de atividade imunológica
 - 4.2 Estudos de atividade imunológica e segurança em primatas
 - 4.2.1 Estudos de imunogenicidade e proteção
 - 4.3 Estudo toxicológico - avaliação de segurança
5. VISÃO GERAL
 - 5.1 Estudos de Fase I / II
 - 5.2 Estudos de Fase II e III
 - 5.3 Uso Pediátrico
 - 5.4 Imunização de mulheres grávidas
 - 5.5 Uso em idosos
6. CONCLUSÕES
 - 6.1 Indicação Terapêutica Aprovada
 - 6.2 Dosagem Aprovada
7. DECISÃO

O Relatório Técnico de Avaliação da vacina emitido pelo Ministério da Saúde da Rússia foi apresentado à Anvisa como juntada de documentos nos processos de autorização de importação. Foi submetida uma versão em cirílico do referido relatório e uma versão traduzida para o inglês, na forma de tradução livre. Destaco aqui, que a avaliação da Segunda Diretoria se pautou na versão traduzida para o idioma inglês, cuja autenticidade foi

qualidade, eficácia e segurança.

Também faço um destaque à parte, sobre a atuação dos especialistas da Anvisa, que são considerados de referência na avaliação das vacinas no Brasil e integram o grupo de avaliadores de vacinas da OMS. Remeto-me à nota da Abrasco emitida em 01 de junho que cita:

“A pandemia da Covid-19 exemplifica como a regulação e as necessidades sanitárias estão articuladas e, ao mesmo tempo, expõe a tensão entre a necessidade de garantir a oferta tempestiva e oportuna das novas tecnologias, e, ao mesmo tempo, garantir o cumprimento do dever constitucional de proteção da saúde. A avaliação do benefício/risco é tarefa da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), instituição de Estado, que tem como função precípua a proteção da saúde da população.

A Associação Brasileira de Saúde Coletiva reconhece a atuação criteriosa e se solidariza com os técnicos da Anvisa, esperando que mantenham a transparência na análise de quaisquer tecnologias sob sua regulação. Espera-se que o Instituto Gamaleya e o Fundo de Investimento Direto da Rússia respondam a contento às exigências que visam comprovar a segurança e qualidade da vacina, de forma a propiciar acesso a população brasileira, a mais uma possibilidade de se proteger contra a Covid-19. Espera ainda, que frente às incertezas das atuais vacinas, que os produtores autorizados e as autoridades de saúde se comprometam a exigir, priorizar e fomentar planos de farmacovigilância ativas e estudos de efetividade e segurança de curto, médio e longo prazos com a população, indo ao encontro do preconizado internacionalmente pela Organização Mundial da Saúde e demais autoridades reguladoras. “

Retomando a discussão sobre a Lei 14.124/2021 e a RDC 476/2021, a autorização excepcional da importação de um lote específico de qualquer vacina para a COVID-19 deve ter um rito simplificado, desde que registrada ou autorizada em um dos países constantes na mencionada Lei e que o relatório presente nos autos ou publicado pelas autoridades ou enviado por elas diretamente à Anvisa demonstre que a vacina passou por uma análise técnica capaz de comprovar que atende aos padrões de qualidade, de eficácia e de segurança estabelecidos pela OMS ou pelo ICH e pelo PIC/S.

Entretanto, não é possível desconsiderar que estamos aqui novamente decidindo a importação da mesma vacina, Sputnik V, que se encontra em avaliação na Anvisa e que desde janeiro de 2021 estamos usando todos os canais para buscar informações quanto aos dados que comprovem os parâmetros de qualidade, eficácia e segurança.

Em referência às manifestações das áreas técnicas da Anvisa, trago aqui as considerações da **Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos (GPBIO)**, a qual se manifestou quanto à vacina Sputnik V por meio das **Notas Técnicas Nº 60 e 66/2021/SEI/GPBIO/GGMED/DIRE2/ANVISA**, inseridas no processo SEI 25351.913403/2021-02, apontando algumas preocupações técnicas pertinentes. Entretanto, em primeira análise é possível perceber que a área esperava mais respostas do relatório técnico quanto ao processo de fabricação, caracterização do produto, impurezas, controle de qualidade, método de análise, desenvolvimento farmacêutico, dados não clínicos e dados clínicos de fase 3.

A GPBIO concluiu que o referido relatório contempla de forma parcial a análise de dados de qualidade, segurança e eficácia da vacina Sputnik V, e não permite a comprovação que o produto atende aos padrões de qualidade, de eficácia e de segurança estabelecidos pela OMS ou pelo ICH e pelo PIC/s. Ao mesmo tempo, a GPBIO recomendou que se estabeleça algumas restrições e condicionantes para uma eventual aprovação da importação desta vacina.

Destaco, mais uma vez, que não existe um modelo de relatório técnico de avaliação pré-estabelecido pela OMS nem mesmo pelo ICH, porém os guias regulatórios internacionais trazem que a avaliação de um medicamento ou vacina deve perpassar pelos dados de qualidade, segurança e eficácia pré-clínica, clínica, boas práticas de fabricação e monitoramento.

Nesse aspecto, as assessorias técnicas, compostas por servidores de carreira da Anvisa das diretorias (DIRE 2, DIRE 4 e DIRE 5) fizeram um comparativo entre os relatórios públicos de avaliação disponíveis de algumas agências reguladoras de referência, como: EMA (União Europeia), Health Canada (Canadá), FDA (Estados Unidos da América), OMS, ANVISA e o Relatório emitido pelo Ministério da Saúde Russo. Com isso, foi possível verificar que cada autoridade reguladora descreve com diferentes profundidades cada quesito técnico regulatório.

Este comparativo reflete a preocupação da Anvisa em disponibilizar para a população brasileira uma vacina avaliada por autoridade estrangeira conforme prevê na Lei nº 14.124/2021, que atenda aos requisitos mínimos de qualidade, eficácia e segurança, em especial, que os benefícios superam os seus riscos, independente do país de origem. É nesse espírito que a equipe de servidores da Anvisa tem buscado ativamente informações complementares que possam subsidiar a decisão desta Diretoria Colegiada, no sentido de ampliar o acesso a vacinas seguras e eficazes para a população brasileira.

A **Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária-GGFIS** também se manifestou a respeito do conteúdo do relatório emitido pela autoridade russa, através da **Nota Técnica Nº 80/2021/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA**, e, em apertada síntese, a área concluiu que, por meio de inspeção própria da Anvisa nas empresas Generium S.A. e Phamstadard UfaVita, bem como na reunião realizada na sede do Fundo Russo com um representante do Controle de Qualidade do Centro Gamaleya, realizadas após as inspeções conduzidas pela Autoridade Russa, foram detectadas não conformidades que precisam ser mitigadas para viabilizar a autorização. O plano de ação apresentado pela empresa não atende integralmente aos itens que possuem impacto potencial no produto, existindo itens cuja finalização está indicada pelas próprias fabricantes para um período futuro, bem como outros itens declarados como finalizados, porém para os quais não foram apresentadas as evidências demonstrando o cumprimento.

Relativamente ao relatório da Autoridade Sanitária Russa, estes declaram que “seguem os requisitos da OMS e ICH” e que “as empresas foram inspecionadas sem observações e confirmaram a possibilidade de liberação da vacina pelas plantas fabris” ao encontro do requisito legal de que os produtos importados devem ter qualidade, segurança e eficácia atestadas por meio da comprovação do registro pelas autoridades sanitárias internacionais definidas na Lei nº 14.124/2021.

Porém, as plantas fabris foram posteriormente inspecionadas pela Anvisa, sendo detectadas não conformidades e resultando em observações, confirmando a necessidade de correções para o adequado atendimento aos padrões de qualidade da OMS ou do PIC/S. Assim, neste momento, a GGFIS apontou que não é possível concluir pelo atendimento pleno dos requisitos de qualidade preconizados pela OMS.

No entanto, faz-se importante levar ao conhecimento da Diretoria Colegiada **as sugestões de medidas de mitigação de risco e condicionantes para autorização** de importação apontadas na nota técnica elaborada pela GGFIS, as quais destaco:

- **Para a empresa Generium S.A:**

1. Validação da Filtração Esterilizante - devido ao fato do estudo não ter sido realizado, a empresa deve avaliar o processo fabril e propor alguma medida adicional de mitigação do risco decorrente à ausência da validação da etapa de filtração esterilizante. Para definir uma medida adequada, a empresa deve considerar todos os aspectos do processo fabril e propor alguma ação adicional em algum ponto do processo, visando compensar a lacuna da ausência da validação e tentando aumentar a segurança sobre o processo fabril. Para o pedido de importação excepcional controlado seria aceitável para área técnica condicionar a autorização de importação excepcional a apresentação desses documentos juntamente a LI e desde que, após análise da GGFIS, concluído adequado pela área técnica.
2. Validação de Processo de fabricação do Insumo Farmacêutico Ativo Biológico - A mitigação deste item deve ser realizada com a apresentação do relatório final de validação do processo, de forma a permitir que a equipe da Anvisa avalie e confirme a capacidade da empresa em fabricar o insumo de forma consistente. Segundo primeira informação da empresa, este relatório estaria concluído na segunda quinzena de maio, porém ainda não foi apresentado. Para o pedido de importação excepcional controlado seria aceitável para área técnica a apresentação desses documentos diretamente a Anvisa para análise e aprovação ou envio a Autoridade Russa. Nesse caso a declaração da Autoridade Russa de que verificou e aprovou também seria aceita como condicionante para a autorização de importação excepcional.

- **Para a empresa Pharmstadar UfaVita:**

1. Validação da Filtração Esterilizante: Devido ao fato do estudo não ter sido realizado, a empresa deve avaliar o processo fabril e propor alguma medida adicional de mitigação do risco decorrente à ausência da validação da etapa de filtração esterilizante. Para definir uma medida adequada, a empresa deve considerar todos os aspectos do processo fabril e propor alguma ação adicional em algum ponto do processo, visando compensar a lacuna da ausência da validação e tentando aumentar a segurança sobre o processo fabril. Para o pedido de importação excepcional controlado seria aceitável para área técnica condicionar a autorização de importação excepcional a apresentação desses documentos juntamente a LI e desde que, após análise da GGFIS, concluído adequado pela área técnica.
2. Práticas Assépticas e Teste de Esterilidade: A empresa deve revisar os procedimentos dos operadores dentro das áreas limpas, especialmente as áreas com alto grau de limpeza (Classe A e B) onde ocorre o envase da vacina e re-treinar os operadores nas práticas necessárias para garantir a segurança ao produto. Para demonstrar a mitigação do item, a empresa pode apresentar os registros dos treinamentos dos operadores bem com vídeos demonstrando a execução das atividades críticas nas áreas limpas, indicando que os procedimentos de trabalho foram efetivamente corrigidos e não representam risco de contaminação ao produto. Para o pedido de importação excepcional controlado seria aceitável para área técnica a apresentação desses documentos diretamente a Anvisa para análise e aprovação ou envio a Autoridade Russa. Nesse caso a declaração da Autoridade Russa de que verificou e aprovou também seria aceita como condicionante para a autorização de importação excepcional.

- **Para o Instituto Gamaleya - Controle de Qualidade:**

1. Validação de métodos analíticos de alguns testes: RCA, PCR para identidade dos adenovírus e Elisa pra imunogenicidade em camundongos - Os testes utilizados possuem deficiências na validação. Para estes itens o Fundo Russo não apresentou o plano de ação ou qualquer evidência de execução. A empresa precisa concluir e complementar os relatórios de validação, de forma a demonstrar que os métodos analíticos utilizados no controle de qualidade da Vacina possuem resultados confiáveis e com limites adequados às especificações utilizadas. Para o pedido de importação excepcional controlado seria aceitável para área técnica que esse relatório de validação da metodologia analítica seja apresentado conjuntamente com documentação a ser enviada ao INCQS, conforme proposta do Consórcio do Nordeste de análise laboratorial.

A Gerência Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária-GGMON se manifestou nesse processo por meio do **DESPACHO Nº 92/2021/SEI/GFARM/GGMON/DIRE5/ANVISA**, fazendo as seguintes considerações sobre os aspectos de farmacovigilância e de monitoramento que poderiam ser utilizados para o acompanhamento do uso da vacina no Brasil:

1. Proibição do uso off label: a vacinação deverá se dar integralmente quanto ao disposto na bula da vacina: crianças, gestantes e outros grupos contraindicados ou não indicados em bula não deverão ser vacinados com a Sputnik V;
2. Bula e orientações de uso, transporte e condições de armazenamento disponibilizadas em idioma português aos profissionais;
3. Adoção de monitorização intensiva: todos os vacinados deverão ser acompanhados por no mínimo 1 ano, para verificação de desfechos de segurança e efetividade, tais como eventos adversos pós-vacinais, infecção pelo Sars-Cov-2 (incluindo análise de variante do coronavírus), internação por Covid-19, óbito por Covid-19 após a primeira e segunda doses. Deverão ser adotados mecanismos pela coordenação de imunizações, e por instituição independente com reconhecido saber, para rastreabilidade de vacinados e das vacinas aplicadas, incluindo o lote da vacina que foi aplicada em cada um deles, da primeira e da segunda dose, bem como avaliação e reporte dos resultados;
4. Notificação de eventos adversos: os eventos adversos graves devem ser comunicados à Anvisa em até 72 horas por meio do sistema Vigimed. Os demais eventos adversos e as queixas técnicas devem ser notificados em até 5 (cinco) dias de seu conhecimento. As queixas técnicas devem ser notificadas pelo sistema Notivisa;
5. Emissão de relatório de avaliação benefício-risco da vacina: o importador deverá encaminhar à Anvisa, mensalmente, relatório de avaliação benefício-risco da vacina, contendo resultados de segurança e efetividade (desfechos supramencionados) de cada lote importado, detalhando, segundo as boas práticas de farmacovigilância;
6. Monitorização de alertas sanitários internacionais: caberá ao importador acompanhar diariamente alertas internacionais de segurança da vacina Sputnik V emitidos pelos países que estão utilizando a vacina;
7. Comunicação de alertas de segurança: a Anvisa deverá ser comunicada imediatamente de alertas de segurança emitidos por outras autorizadas sanitárias internacionais.

Neste momento, trago as questões relativas à vacina **Covaxin**, a qual possui autorização de uso emergencial emitida pela Autoridade Sanitária Indiana (*Central Drugs Standard Control Organization* - CDSCO), cumprindo com o requisito de ter sido autorizada por, no mínimo, em uma das autoridades sanitárias internacionais dispostas na Lei 14.124/2021 e no § 1º do art.10 da RDC 476/2021, e de ter sido autorizada à distribuição em seus respectivos países.

O certificado da autorização de uso emergencial da vacina Covaxin emitido pela Autoridade Sanitária da Índia (CDSCO) foi apresentado à Anvisa, na data de 24/05/2021, como um novo processo de pedido de importação peticionado pelo Ministério da Saúde.

A petição de autorização de importação da vacina Covaxin (BBV152C) informa que a autorização estrangeira de uso emergencial da vacina foi concedida de acordo com os requisitos da Autoridade Sanitária Indiana, abordando parâmetros da qualidade, segurança e eficácia.

Ainda, importante destacar que a vacina Covaxin está aprovada para uso em 9 (nove) países. Também, no âmbito da OMS, a vacina está em processo de avaliação pelo Programa de Pré-Qualificação, que verifica condições de qualidade, segurança e eficácia para posterior distribuição no âmbito do *Covax Facility*. O processo foi submetido dia 19 de abril de 2021.

Em relação às manifestações das áreas técnicas da Anvisa acerca da vacina Covaxin, trago a seguir as considerações da **Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos (GPBIO)**, que se manifestou a respeito do pedido de importação da vacina por meio da **Nota Técnica Nº 62 e 67/2021/SEI/GPBIO/GGMED/DIRE2/ANVISA**, inserida no processo SEI 25351.915151/2021-48, respondendo a perguntas específicas enviadas pela Quinta Diretoria, por meio do DESPACHO Nº 1002/2021/SEI/DIRE5/ANVISA.

Destaco aqui alguns pontos de incertezas, bem como recomendações de condicionantes, pontuados pela GPBIO para a importação da vacina COVAXIN:

1. Não há estudo de fase 3 concluído para a vacina Covaxin. Foram apresentados à Anvisa, nos dois processos de solicitação de importação excepcional pelo Ministério da Saúde, relatórios interinos de estudo de fase 3 conduzido na Índia, referentes a duas análises interinas, que ainda não permitem a conclusão de forma definitiva sobre a eficácia e segurança da vacina. Há estudos clínicos de fase 1 e 2 concluídos, cujos resultados foram publicados;
2. Segundo consta na autorização emitida pela autoridade indiana, esta foi concedida com base nos dados interinos de segurança e eficácia do estudo de fase 3 com a vacina Covaxin.
3. Houve solicitação de realização de ensaio clínico a ser realizado no Brasil pela empresa Precisa Comercialização de Medicamento LTDA. Trata-se de um estudo clínico Fase 3, denominado “Estudo orientado por eventos, de fase 3, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, multicêntrico, para avaliar a eficácia, segurança, imunogenicidade e consistência entre lotes de BBV152, uma vacina de vírion inteiro inativado contra SARS-CoV-2, em adultos ≥18 anos de idade”. A solicitação foi anuída, conforme publicação no DOU nº, 89-A, RE nº 1.938, de 13/05/2021. Porém, para inicialização do estudo, foi emitido um Termo de Compromisso. As respostas às condicionantes, para inicialização do ensaio clínico, contidas no Termo de Compromisso, ainda não foram totalmente respondidas pela empresa. O estudo clínico, que será realizado no Brasil, é uma continuidade do estudo da Índia.

4. Na documentação enviada no pedido de importação não constam dados de estabilidade e condições de transporte da vacina. Na carta de aprovação pela autoridade indiana consta que o prazo de validade da vacina é de 6 meses a 2-8°C. Entretanto, a análise do protocolo de estudo clínico da vacina, a empresa apresentou dados de estudo de estabilidade de longa duração (2-8°C) até o 3º mês, dados de estabilidade acelerada (25±2°C) até o 3º mês e dados de estabilidade de estresse (37±0,2°C) de até 30 dias (estudos concluídos). Todos os resultados apresentados estavam satisfatórios. Porém, não está previsto no protocolo de estabilidade, nem na especificação do produto, a realização de testes específicos para avaliação da sua potência. Segundo a empresa, estes testes estão em processo de desenvolvimento e validação e a previsão de conclusão é dia 30/05/2021. Há que se ressaltar que estes testes são fundamentais para garantir que o produto possui a quantidade adequada de antígeno para a indução da resposta imune esperada.
5. Existem alguns artigos científicos publicados sobre a vacina que relatam sobre os resultados dos estudos clínicos de fase 1 e 2, e ainda, um estudo que apresenta resultados *in vitro* que indicam que a COVAXIN apresenta resposta de anticorpos também contra a variante do Reino Unido. Não foram encontrados estudos publicados que apresentem dados clínicos de fase 3 e de qualidade da vacina Covaxin.
6. Na documentação apresentada, não há descrição sobre restrições de uso, advertências, precauções e contraindicações aprovadas para o uso da vacina pela Autoridade Sanitária da Índia. Porém, de acordo com a documentação apresentada, as contraindicações da vacina Covaxin, conforme aprovação para uso emergencial no México são as seguintes: “hipersensibilidade a qualquer dos componentes da fórmula, gravidez, uso por lactantes, menores de 18 anos, mulheres em idade fértil que desejam engravidar nos próximos meses, ter recebido outra vacina contra COVID-19, febre, HIV, hepatite B ou C, antecedentes de qualquer vacinação nas 4 semanas anteriores à potencial data de vacinação, ter recebido imunoglobulinas ou hemoderivados há 3 meses antes da potencial vacinação, tratamentos com imunossupressores, citotóxicos, quimioterapia ou radiação há 36 meses antes da potencial vacinação, terapias com biológicos incluindo anticorpos anticitocinas e outros anticorpos, enfermidades graves ou não controladas (cardiovascular, respiratória, gastrointestinal, neurológica, insuficiência hepática, insuficiência renal, patologias endócrinas), antecedentes de anafilaxia (segunda dose da vacina).”
7. Após a deliberação sobre o pedido de importação anterior e a realização de reuniões com a empresa Precisa, percebe-se que houve um esforço da empresa e do fabricante para a adequação dos dados técnicos de qualidade para uma eventual submissão de pedido de autorização de uso emergencial da vacina. Para o presente pedido de importação, diante da ausência do relatório técnico da autoridade indiana, a empresa percorreu os aspectos de qualidade, segurança e eficácia da vacina, submetendo novos documentos por meio do processo de submissão contínua, visando o registro do produto.
8. A GPBIO considera que no momento não é possível concluir sobre o perfil de qualidade, eficácia e segurança da vacina Covaxin e que medidas de controle adicional não reverteriam esse cenário. A ausência de dados que permitam a avaliação de qualidade, eficácia e segurança pela Anvisa, incluindo dados clínicos do estudo fase 3, não permitem que medidas de controle adicional possam mitigar as limitações decorrentes da ausência dos dados. Estudos que poderiam ser realizados após o início do uso da vacina na população brasileira não irão permitir que o perfil de eficácia e segurança da vacina seja conhecido pela Anvisa e informado à população

que irá receber a vacina em um tempo hábil.

9. Considerando se tratar de uma vacina nova, que usa um adjuvante inédito para vacinas, em caso de autorização da importação e posterior uso, é importante que o Ministério da Saúde adote monitoramento ativo de eventos adversos de interesse especial, como a possibilidade de surgimento de doenças auto-imunes.
10. Apesar de não ser possível o estabelecimento de um perfil risco-benefício da vacina, nesse momento, a GPBIO considerou que, em caso de uma decisão favorável por parte da Diretoria Colegiada da Anvisa sobre a importação ora solicitada, sugeriu que sejam consideradas as seguintes condicionantes:
- apresentação prévia dos relatórios de validação das metodologias analíticas pendentes;
 - apresentação periódica dos dados de estabilidade da vacina na medida em que forem sendo obtidos;
 - apresentação do relatório completo do estudo de fase 3 assim que disponível;
 - monitoramento ativo para eventos adversos de interesse especial, principalmente aqueles com potencial de serem induzidos pelo uso do novo adjuvante, como reações autoimunes;
 - utilização de todo o conteúdo do frasco imediatamente após aberto, devido à ausência de estudos de estabilidade em uso;
 - adoção de mesmas restrições em bula, conforme determinado pela autoridade mexicana: “Hipersensibilidade a qualquer dos componentes da fórmula, gravidez, uso por lactantes, menores de 18 anos, mulheres em idade fértil que desejam engravidar nos próximos meses, ter recebido outra vacina contra COVID-19, febre, HIV, hepatite B ou C, antecedentes de qualquer vacinação nas 4 semanas anteriores à potencial data de vacinação, ter recebido imunoglobulinas ou hemoderivados há 3 meses antes da potencial vacinação, tratamentos com imunossuppressores, citotóxicos, quimioterapia ou radiação há 36 meses antes da potencial vacinação, terapias com biológicos incluindo anticorpos anticitocinas e outros anticorpos, enfermidades graves ou não controladas (cardiovascular, respiratória, gastrointestinal, neurológica, insuficiência hepática, insuficiência renal, patologias endócrinas), antecedentes de anafilaxia (segunda dose da vacina).”

A **Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária-GGFIS** também se manifestou nesse processo, por meio da **Nota Técnica nº 85/2021/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA**, no que tange a adequação das Boas Práticas de Fabricação da empresa, emitindo a seguinte conclusão:

“Concluimos que a Bharat Biotech cumpriu com todos os itens pendentes relacionados às Boas Práticas de Fabricação que ensejaram a negativa do pedido de importação excepcional anterior, permitindo que esta GGFIS sugira a autorização da importação excepcional. Adicionalmente, a Bharat Biotech apresentou plano de ação adequado e cumpriu com todas as pendências relacionadas ao pedido de certificação de Boas Práticas de Fabricação.”

A **Gerência Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária-GGMON** se manifestou nesse processo por meio do **DESPACHO Nº 310/2021/SEI/GGMON/DIRE5/ANVISA**, fazendo as seguintes considerações:

1. As informações sobre reações adversas com a vacina Covaxin foram descritas em bula aprovada pela autoridade sanitária indiana. Não há, nesta bula, reações adversas que destoem do perfil das demais vacinas. Entretanto, não foram obtidos dados de pós-mercado para analisar resultados de segurança após uso na vida real.
2. O momento epidemiológico nacional reforça a necessidade do estabelecimento de estratégias robustas para promover rastreio de casos assintomáticos pela testagem, engajamento da população quanto às medidas não farmacológicas e a disponibilidade de vacinas para a imunização em massa da população brasileira, a fim de reduzir o impacto da doença sobre a saúde coletiva, sobretudo em relação às populações mais vulneráveis.
3. Apesar da escassez de dados relacionados ao pós-uso em outros países e da ausência de registros de eventos adversos na base internacional, é importante mencionar que a vacina utiliza uma plataforma clássica para produzir imunidade contra a COVID-19, utilizando vírus inativado para provocar o sistema imunológico do vacinado para a produção de anticorpos e células T contra o Sars-Cov-2. Tal plataforma tende a ser mais segura.
4. Esse conjunto de fatos e informações pode contribuir para a tomada de decisão da Diretoria Colegiada da Anvisa quanto aos benefícios e riscos e, se autorizada, a área recomenda que sejam adotados integralmente os seguintes mecanismos de monitoramento e prevenção de eventos adversos pós-vacinais por parte do Ministério da Saúde, abaixo relacionados:
 - a vacinação deverá se dar integralmente, quanto ao disposto na bula da vacina;
 - bula e orientações de uso, transporte e condições de armazenamento disponibilizadas em idioma português aos profissionais de saúde;
 - adoção de monitorização intensiva
 - notificação de eventos adversos: os eventos adversos graves devem ser comunicados à Anvisa em até 72 horas por meio do sistema VigiMed. Os demais eventos adversos e as queixas técnicas devem ser notificados em até 5 (cinco) dias de seu conhecimento. As queixas técnicas devem ser notificadas pelo sistema Notivisa;
 - emissão de relatório de avaliação benefício-risco da vacina: o importador deverá encaminhar à Anvisa, mensalmente, relatório de avaliação benefício-risco da vacina, contendo resultados de segurança e efetividade (desfechos supramencionados) de cada lote importado, detalhando, segundo as boas práticas de farmacovigilância;
 - monitorização de alertas sanitários internacionais: caberá ao importador acompanhar diariamente alertas internacionais de segurança da vacina Covaxin emitidos pelos países que estão utilizando a vacina;
 - comunicação de alertas de segurança: a Anvisa deverá ser comunicada imediatamente de alertas de segurança emitidos por outras autorizadas sanitárias internacionais;
 - compartilhamento imediato do mapa de distribuição dos lotes e respectivos resultados de controle de qualidade com as áreas ligadas ao pós-mercado, a fim de agilizar as medidas de suspensão do uso frente a eventuais

riscos identificados.

A **Gerência de Laboratórios de Saúde Pública - GELAS** também se manifestou nesse processo por meio do **Despacho Nº 157/2021/SEI/GELAS/DIRE4/ANVISA**, fazendo as seguintes considerações:

1. No caso de a importação em caráter excepcional da vacina Covaxin ser aprovada, os lotes importados devem ser liberados pelo INCQS para o uso no Brasil, conforme determinado nas RDCs nº 73/2008 e nº 476/2021.
2. A empresa Precisa Medicamentos apresentou informações sobre a documentação que atende ao exigido para a análise documental pelo INCQS, referente ao PROTOCOLO RESUMIDO DE PRODUÇÃO E CONTROLE, de forma a adiantar a análise, para que, no momento oportuno, essa etapa de análise para a liberação dos lotes da vacina seja superada sem dificuldades.
3. A empresa tem ainda pendente a apresentação junto ao INCQS do documento sobre a metodologia para a determinação da **Potência** ou **Conteúdo antigênico** da vacina. A empresa Precisa informou que está encerrando a validação dos métodos de potência e antígeno, e enviará o retorno a todos os questionamentos do INCQS.

A **Assessoria Internacional da Anvisa (AINTe)** também se manifestou nesse processo, através do **Despacho Nº 101/2021/SEI/AINTe/GADIP/ANVISA**, não tendo recomendações adicionais.

A **Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF)** se manifestou nesse processo emitindo a seguinte recomendação: “Para que se reduza o tempo de permanência das vacinas na área alfandegada é recomendável que o processo de importação seja peticionado com antecedência à chegada da carga no Brasil, conforme disposto no art. 4º da Resolução RDC nº 476/2021. Para o peticionamento deverá ser utilizado o código de assunto 9611 - Fiscalização Sanitária para o Ministério da Saúde ou entidades vinculadas ao SUS, de mercadorias sob vigilância sanitária, destinado a programa de saúde pública.”

Em resumo quanto às duas vacinas, destaco que a Anvisa não está questionando a habilidade e integridade dos cientistas e das instituições científicas russas e indianas que estiveram envolvidas no desenvolvimento clínico das vacinas Sputnik V e Covaxin e nem os países que decidiram pela sua autorização ampla e irrestrita. Afinal, cabe lembrar que, enquanto a pandemia se espalhava como um incêndio pelo mundo, a Índia foi um dos países que mais fabricaram e exportaram vacinas para o mundo inteiro, tendo hoje 4 vacinas aprovadas para uso na população indiana e 10 vacinas em estudo clínico sendo conduzido na Índia.

Lembro, também, que a Rússia foi a primeira nação a autorizar uma vacina para a COVID-19, com o Kremlin saudando a aprovação da Sputnik V em agosto de 2020, o que ressalta o potencial científico daquele país. Inicialmente, a Rússia não divulgou o conjunto de dados completos dos testes para avaliação pública e por pares, algo que é uma prática comum. Em fevereiro, seis meses após o anúncio inicial, o primeiro estudo revisado por pares da Sputnik V, envolvendo cerca de 20.000 pessoas na Rússia, apareceu no jornal médico britânico The Lancet. O estudo encontrou uma [taxa de eficácia em torno de 91 por cento](#), que é comparável a outras vacinas.

Portanto, diante da necessidade de ampliação do número de vacinas no Brasil

frente ao recrudescimento da pandemia no país, e em face das lacunas de informação que ainda persistem, é imprescindível que os entes requerentes da Autorização Excepcional de Importação das vacinas Sputnik V e Covaxin se comprometam no compartilhamento de responsabilidades, em específico nos seguintes aspectos:

1. responsabilizar-se pela qualidade, eficácia e segurança da vacina a ser importada;
2. assegurar e monitorar as condições da cadeia de transporte da vacina;
3. assegurar que a vacina importada esteja com o prazo de validade vigente;
4. estabelecer mecanismos para garantir condições gerais e manutenção da qualidade da vacina importada e o seu adequado armazenamento;
5. assegurar o monitoramento contínuo da temperatura de conservação e transporte, durante o trânsito internacional, desde o momento do embarque até a chegada ao local de armazenamento do importador e notificar à Anvisa, imediatamente, caso tenha ocorrido excursão de temperatura que possa comprometer a qualidade do produto;
6. responsabilizar-se pela avaliação das excursões de temperatura que venham a ocorrer durante o transporte dos produtos importados;
7. prestar orientações aos serviços de saúde sobre uso e cuidados de conservação dos produtos importados, assim como aos pacientes sobre como notificar as queixas técnicas e eventos adversos a eles relacionados;
8. criar mecanismos para a realização do monitoramento pós-distribuição e pós-uso da vacina importada, para que os casos de queixas técnicas e eventos adversos identificados sejam informados à Anvisa, por meio dos sistemas de informação adotados;
9. responsabilizar-se pelo recolhimento do produto importado quando determinado pela Anvisa ou quando houver indícios suficientes ou comprovação de desvio de qualidade, que possa representar risco à saúde;
10. informar aos pacientes de que a vacina para COVID-19 não possui registro e nem autorização temporária para uso emergencial, em caráter experimental, concedido pela ANVISA e que o referido produto possui apenas autorização em agência regulatória sanitária estrangeira;
11. apresentar a documentação requerida ao Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde-INCQS, nos termos da RDC nº 73, de 21 de outubro de 2008; e
12. responsabilizar-se por manter os registros da execução de todas as obrigações previstas na RDC nº 476/2021 e reforçadas neste Voto. Tais registros deverão ser apresentados à Anvisa sempre que solicitados.

No sentido de compartilhamento das responsabilidades entre os Estados solicitantes da importação, é que os governadores do Piauí e Bahia, protocolaram na data de 25/05/2021, junto aos processos de solicitação de importação da vacina Sputnik V o Ofício CIDSNE/PRESID nº 025/2021, propondo adotar, em caráter de excepcionalidade, as seguintes medidas de contingências:

“a) Assinatura de termo de compromisso onde sejam definidas tais responsabilidades.

b) Realização de um estudo de efetividade, a partir da importação e aplicação

dos primeiros lotes de vacina, utilizando-se de um protocolo a ser desenhado de forma acordada com a Anvisa e executado segundo as normas de Boas Práticas Clínicas, por centros de pesquisa habilitados, incluindo aqueles ligados às Universidades presentes nos Estados importadores.

c) *Implementação de um Programa de Monitoramento de Eventos Adversos (farmacovigilância) sob a responsabilidade conjunta das autoridades estaduais de vigilância, voltado ao permanente registro e investigação de eventos adversos relacionados com a utilização da vacina e a devida comunicação à Anvisa.*

d) *Submissão de todos os lotes da vacina aos devidos testes de controle de qualidade em laboratórios credenciados e aceitos pela Anvisa, incluindo o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Osvaldo Cruz – INCQS/FIOCRUZ.*” A manifestação vinda do Consórcio Nordeste foi avaliada e considerada como um importante movimento no sentido do monitoramento, controle e responsabilização sobre o uso da vacina.

Recentemente foi publicado um estudo de coorte, realizado pela Universidade da Córdoba na Argentina, sobre evolução das respostas dos anticorpos neutralizantes frente à variante P1 (gama). Os resultados mostram uma boa resposta na produção de anticorpos IgG contra o SARS-CoV-2 na coorte de 285 pessoas imunizadas com a vacina Sputnik V.

Segundo o documento, a avaliação da eficácia da vacina contra a COVID-19, publicado em 17 de março de 2021 pela Organização Mundial da Saúde, as avaliações pós-introdução das vacinas têm muitas das questões adicionais sobre o seu desempenho. Quando uma vacina é usada fora das populações dos ensaios clínicos, seus efeitos podem ser diferentes em países específicos ou subpopulações. A eficácia da vacina pode ser diferente contra vários desfechos de doenças, contra a infecção e infecciosidade, e contra cepas de variantes de vírus emergentes. Além disso, importantes questões programáticas precisarão ser abordadas, como capacidade da cadeia e entrega fora do cronograma e a aplicação incompleta de doses e seus impactos frente às diferentes tecnologias das vacinas. Assim, no contexto mundial da aprovação das vacinas contra a COVID-19 e das variantes do Sars-CoV-2, os estudos de efetividade e de pós-autorização se tornam essenciais para a confirmação se as vacinas são eficazes contra novas variantes e qual a duração da proteção das vacinas a longo prazo.

Essa orientação da OMS para a realização de avaliações de eficácia para vacinas contra a COVID-19 segue, em muitos aspectos, como avaliar eficácia em estudos observacionais, considerando as várias características distintas da epidemiologia da COVID-19. A decisão de realizar avaliações de eficácia pós autorização de uso deve ser baseada na necessidade específica do país para orientar a política de vacinas, sobre a capacidade de conduzir avaliações rigorosas de que irão minimizar enviesamentos e otimizar a probabilidade de resultados precisos.

Para realizar uma avaliação de eficácia/efetividade de alta qualidade é preciso ter justificativa clara de saúde pública para conduzir os estudos. As avaliações de eficácia ou estudo de efetividade requerem planejamento significativo, conhecimento técnico, recursos e tempo. Portanto, os Estados devem ter ciência das diretrizes técnicas para condução do estudo proposto por meio do ofício enviado pelo Consórcio Nordeste.

Ademais, se essa Diretoria Colegiada decidir por aprovar a importação destas vacinas, devem ser estabelecidos condicionantes para a liberação para uso dos lotes das vacinas Sputnik V e Covaxin, de maneira a mitigar os riscos decorrentes das incertezas ainda persistentes.

SPUTNIK V:

Para mitigar os riscos relativos à Qualidade da vacina Sputnik V:

Todos os lotes da vacina a serem destinados ao Brasil devem:

1. ser provenientes apenas das plantas produtivas inspecionadas pela Anvisa: *Generium e Pharmstandard UfaVita*;
2. vir acompanhados dos certificados de análise da etapa de concentrado da vacina e do produto acabado, demonstrando a ausência de RCA;
3. vir acompanhados dos Laudos de esterilidade microbiológica;

Previamente à importação, o requerente deverá enviar aos INCQS os materiais, insumos, amostras, dados e informações que sejam necessários à realização de todos os ensaios de controle de qualidade e segurança: i) os materiais de referência; ii) os insumos específicos para os ensaios; iii) os procedimentos operacionais padrão; iv) os Protocolos Resumidos de Produção e Controle de qualidade (PRPC) de cada lote da vacina a ser importado; v) estudos de estabilidade da vacina; vi) amostras; dentre outros requisitos solicitados pelo INCQS;

Todos os lotes das vacinas importados somente poderão ser distribuídos e destinados ao uso após análise laboratorial e liberação pelo INCQS;

Importante sinalizar que os condicionantes necessários à viabilização da atuação do Instituto Nacional de Controle de Qualidade da Fundação Osvaldo Cruz (INCQS/FIOCRUZ) nos processos de controle prévios à liberação dos lotes eventualmente importados foram estabelecidos em reunião realizada em 26 de maio de 2021 entre aquele Instituto e a Anvisa (Segunda Diretoria, Quarta Diretoria, Quinta Diretoria e Gerência de Laboratórios de Saúde Pública).

Para mitigar os riscos quanto à Segurança e Eficácia da vacina Sputnik V:

1. A vacina Sputnik V não poderá ser administrada em indivíduos adultos < 18 anos e > 60 anos, idosos, gestantes, puérperas, lactantes e indivíduos com comorbidades;
2. O requerente deverá considerar no plano de imunização as ações necessárias para evitar os erros programáticos de trocas entre os dois componentes da vacina, devendo haver monitoramento e ações contínuas para minimizar o risco e os danos. Destacadamente, quanto à possibilidade de erro por aplicação duplicada do componente I em vez da combinação do componente I na primeira dose e do componente II na segunda dose;
3. O requerente deverá adotar ações e um plano de mitigação de risco específico considerando as diferenças de informações e formatos entre as embalagens, rótulos e bulas originais em comparação com as diretrizes regulatórias nacionais;
4. O requerente deverá disponibilizar às unidades de saúde folhetos informativos com informações de rótulos e bulas, que sejam importantes para o uso correto do produto, no idioma português;
5. Todos os lotes da vacina fornecidos devem atender às condições aprovadas pela autoridade sanitária internacional;
6. Deverão ser adotados mecanismos pela coordenação de imunizações, e por instituição independente com reconhecido saber, para rastreabilidade dos indivíduos vacinados e das vacinas aplicadas, incluindo o lote da vacina que foi aplicada em cada um deles, da primeira e da segunda dose, bem como avaliação e reporte dos resultados;

7. Os eventos adversos graves devem ser comunicados à Anvisa em até 72 horas por meio do sistema VigiMed. Os demais eventos adversos e as queixas técnicas devem ser notificados em até 5 (cinco) dias de seu conhecimento. As queixas técnicas devem ser notificadas pelo sistema Notivisa;
8. O requerente deverá encaminhar à Anvisa, mensalmente, relatório de avaliação benefício-risco da vacina, contendo resultados de segurança e efetividade de cada lote importado, detalhado, segundo as boas práticas de farmacovigilância;
9. O requerente deverá acompanhar diariamente alertas internacionais de segurança da vacina Sputnik V emitidos pelos países que estão utilizando a vacina e comunicar imediatamente à Anvisa em caso de alertas de segurança emitidos por outras autoridades sanitárias internacionais;
10. O requerente deverá compartilhar o mapa de distribuição dos lotes e respectivos resultados de controle de qualidade com as áreas da Anvisa ligadas ao pós-mercado, a fim de agilizar as medidas de suspensão do uso frente a eventuais riscos identificados;
11. A vacina deverá ser distribuída e utilizada exclusivamente em unidades de vacinação vinculados aos Centros de Referência de Imunobiológicos Especiais (CRIES);
12. As seguintes contraindicações deverão ser consideradas na imunização: hipersensibilidade a qualquer dos componentes da fórmula, gravidez, uso por lactantes, menores de 18 anos, mulheres em idade fértil que desejam engravidar nos próximos meses, ter recebido outra vacina contra COVID-19, febre, HIV, hepatite B ou C, antecedentes de qualquer vacinação nas 4 semanas anteriores à potencial data de vacinação, ter recebido imunoglobulinas ou hemoderivados há 3 meses antes da potencial vacinação, tratamentos com imunossupressores, citotóxicos, quimioterapia ou radiação há 36 meses antes da potencial vacinação, terapias com biológicos incluindo anticorpos anticitocinas e outros anticorpos, enfermidades graves ou não controladas (cardiovascular, respiratória, gastrointestinal, neurológica, insuficiência hepática, insuficiência renal, patologias endócrinas) e antecedentes de anafilaxia (segunda dose da vacina).

Caso seja aprovada a importação da vacina Sputnik V pela Diretoria Colegiada, os condicionantes previstas devem constar no Termo de Compromisso, a ser assinado e estabelecido entre a Anvisa e os Estados solicitantes da importação.

COVAXIN:

Quanto à mitigação de riscos relativos à Qualidade, Segurança e Eficácia da vacina Covaxin:

1. Todos os lotes da vacina Covaxin a serem destinados ao Brasil devem ter sido fabricados após as adequações de Boas Práticas de Fabricação (BPF) implementadas pelo fabricante Bharat Biotech, conforme relatório CAPA apresentado à Anvisa;
2. Todos os lotes a serem destinados ao Brasil devem vir acompanhados dos certificados de análise atestando a realização de teste de potência da vacina;
3. Todos os lotes a serem destinados ao Brasil devem vir acompanhados dos Laudos de esterilidade microbiológica;

4. A vacina deverá ser utilizada apenas na imunização de indivíduos adultos ≥ 18 anos e < 60 anos;
5. A vacina não deverá ser utilizada em gestantes, puérperas, lactantes e indivíduos com comorbidades;
6. Os lotes das vacinas importados somente poderão ser destinados ao uso após análise laboratorial e liberação pelo INCQS;
7. O importador deverá registrar a execução de todas as obrigações previstas na RDC nº 476/2021 e reforçadas neste Voto. Tais registros deverão ser apresentados à Anvisa sempre que solicitado;
8. O importador deverá adotar ações de mitigação de risco considerando as diferenças de informações e formatos entre as embalagens, rótulos e bulas originais em comparação com as diretrizes regulatórias nacionais;
9. O importador deverá disponibilizar às unidades de saúde as informações de rótulos e bulas, que sejam importantes para o uso correto do produto, no idioma português;
10. Todos os lotes da vacina a serem fornecidos devem atender às condições aprovadas pela autoridade sanitária internacional;
11. Os eventos adversos graves devem ser comunicados à Anvisa em até 72 horas por meio do sistema VigiMed. Os demais eventos adversos e as queixas técnicas devem ser notificados em até 5 (cinco) dias de seu conhecimento. As queixas técnicas devem ser notificadas pelo sistema Notivisa;
12. O importador deverá encaminhar à Anvisa, mensalmente, relatório de avaliação benefício-risco da vacina, contendo resultados provenientes do monitoramento ativo do uso da vacina, com conclusão sobre segurança e efetividade de cada lote importado, detalhado, segundo as boas práticas de farmacovigilância;
13. O importador deverá acompanhar diariamente alertas internacionais de segurança da vacina Covaxin emitidos pelos países que estão utilizando a vacina e comunicar imediatamente à Anvisa em caso de alertas de segurança emitidos por outras autoridades sanitárias internacionais;
14. O importador deverá compartilhar o mapa de distribuição dos lotes e respectivos resultados de controle de qualidade com as áreas da Anvisa ligadas ao pós-mercado, a fim de agilizar as medidas de suspensão do uso frente a eventuais riscos identificados;
15. O importador deverá adotar monitorização intensiva;
16. O importador deverá apresentar periodicamente à Anvisa os dados de estabilidade da vacina na medida em que forem sendo obtidos;
17. O importador deverá apresentar à Anvisa o relatório completo do estudo de fase 3 assim que disponível;
18. O importador deverá monitorar ativamente os eventos adversos de interesse especial, principalmente aqueles com potencial de serem induzidos pelo uso do novo adjuvante, como reações autoimunes;
19. A vacina só poderá ser utilizada no Brasil após entrega e avaliação pela Anvisa dos dados referentes a dois meses de acompanhamento de segurança do estudo clínico de fase 3;

20. A vacina deverá ser distribuída apenas a centros de vacinação vinculados aos Centros de Referência de Imunobiológicos Especiais (CRIES);
21. As seguintes contraindicações deverão ser consideradas na imunização: hipersensibilidade a qualquer dos componentes da fórmula, gravidez, uso por lactantes, menores de 18 anos, mulheres em idade fértil que desejam engravidar nos próximos meses, ter recebido outra vacina contra COVID-19, febre, HIV, hepatite B ou C, antecedentes de qualquer vacinação nas 4 semanas anteriores à potencial data de vacinação, ter recebido imunoglobulinas ou hemoderivados há 3 meses antes da potencial vacinação, tratamentos com imunossuppressores, citotóxicos, quimioterapia ou radiação há 36 meses antes da potencial vacinação, terapias com biológicos incluindo anticorpos anticitocinas e outros anticorpos, enfermidades graves ou não controladas (cardiovascular, respiratória, gastrointestinal, neurológica, insuficiência hepática, insuficiência renal, patologias endócrinas), antecedentes de anafilaxia (segunda dose da vacina).

Ainda, recomendo que o deferimento da Licença de Importação (LI) da vacina Covaxin fique condicionado à avaliação pela Anvisa do relatório de validação do ensaio de quantificação de antígeno (proteína S) para o Insumo Farmacêutico Ativo da vacina e determinação da potência (imunogenicidade em camundongos) para a vacina Covaxin (produto terminado).

Destaco também, que para os presentes processos de importação, se forem autorizados por força da Lei nº 14.124/2021, os aspectos de qualidade, segurança e eficácia das vacinas Sputnik V e Covaxin seriam aqueles atestados por meio do registro na Autoridade Russa e da autorização de uso emergencial concedida pela Autoridade Sanitária da Índia, respectivamente. Entretanto, não foram adotados os aspectos regulatórios ordinários aplicáveis pelas áreas técnicas desta Agência que asseguram a qualidade, segurança e eficácia das vacinas para autorização de registro ou uso emergencial no Brasil.

No contexto da legislação vigente no país, pontuo o difícil desafio que a Anvisa convive na sua atuação. A Agência é reconhecida internacionalmente pela sua excelência técnica na regulação de registro e inspeção de boas práticas de fabricação de medicamentos, adota as melhores práticas nas suas avaliações para atestar a qualidade, eficácia e segurança das vacinas e dos medicamentos. Entretanto, como a atual situação em deliberação, também temos que atuar com as leis que permitem a importação de medicamentos, vacinas e demais produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro ou autorização na Anvisa.

Nesta dicotomia, a Agência não abandona o seu legado, ou seja, a proteção da saúde pública. Assim, no contexto dessas importações em debate, em que pese a Lei nº 14.124/2021, buscamos sempre estabelecer condições para mitigar os riscos do uso de uma vacina contra COVID-19 não aprovada pela Anvisa.

Não podemos desconsiderar que as importações das vacinas contra COVID-19 visam ampliar a vacinação e a superação da pandemia pelo Brasil.

Reforço que o acesso equitativo a vacinas é fundamental para que o mundo possa sair dessa pandemia da COVID-19, por isso, o desenvolvimento e o acesso a diferentes plataformas de vacinas têm demonstrado ser uma estratégia eficaz de imunização.

Vacinas seguras e eficazes são uma ferramenta de mudança de jogo, mas no futuro previsível devemos continuar com todos os cuidados recomendados, como uso de máscaras, higiene das mãos, garantindo uma boa ventilação dentro de casa e evitando aglomerações.

Não são somente as vacinas que irão parar a pandemia, é a vacinação em massa, começando sempre pelos mais vulneráveis.

Cabe destacar que a autorização de importação excepcional com estabelecimento de condicionantes detém amparo jurídico e vem se consolidando como importante instrumento regulatório alinhado às melhores práticas regulatórias internacionais. Nesse sentido, em face de processo regulatório de normatização prévio, a Procuradoria Federal emitiu a NOTA n. 00051/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU. Resgato aqui alguns trechos dessa nota que considero importantes serem transcritos:

33. ...*cumpro asseverar que o registro tratado no caso em apreço não se trata de "registro precário", e sim de um registro sujeito a determinadas condições dada a finalidade a que se destina o produto objeto de regulação, seria um "registro condicional", conforme será demonstrado.*

...

35. *Há de ser ressaltado, todavia, que os produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária, via de regra, possuem **algum grau de risco intrínseco à sua utilização**. ... Por isso, cabe à Agência, no exercício de sua competência regulatória, estabelecer, a par dos requisitos legais, critérios técnicos consistentes a serem exigidos por ocasião do registro de cada tipo de produto sob seu controle, **em que serão sopesados, a partir de dados científicos, os benefícios do produto versus os seus potenciais danos.***

40. Nesse contexto, a **absoluta aversão ao risco sanitário** conduziria à negativa de registro para medicamentos e produtos que se mostrem promissores para o tratamento de tais enfermidades. É evidente, todavia, que a não disponibilização de um produto [...] pode resultar em considerável agravo à saúde dos pacientes [...] acometidos, sem possibilidade de remissão, ou mesmo em óbito.

41. Por isso, nesses casos excepcionais, revelam-se imprescindíveis adequações no **modelo tradicional** de vigilância sanitária, mediante a instituição de **regras distintas** para os respectivos registros com o consequente e proporcional fortalecimento dos **mecanismos de controle pós-mercado**.

...

42. ...*Concedido o registro [condicional], seu detentor se compromete a cumprir obrigações específicas, entre elas a complementar os dados em determinado prazo, período em que há **forte vigilância** sobre os produtos no mercado.*

43. Sem dúvida, uma abordagem tradicional da análise risco-benefício para os medicamentos ou produtos em tais situações poderia impedir o acesso dos pacientes [...] a algum tratamento potencialmente promissor, o que corresponderia, em última análise, a **negar-lhes o próprio direito fundamental à saúde, corolário do princípio constitucional da dignidade da pessoa humana**.

46. Dessa feita, o **registro condicional** não desnatura o instituto do registro, mas se trata da sua efetiva adequação ao comando constitucional do princípio da **dignidade da pessoa humana e do direito fundamental à saúde**. (grifo nosso)

Em vista disso, a aprovação condicional e a tomada de decisão orientada pela ponderação Risco/Benefício figuram-se como importantes instrumentos para a devida proteção e promoção da saúde da população, missão inafastável a esta Autarquia.

Repiso que as Vacina Sputnik V e Covaxin **não** possuem Registro Sanitário ou Autorização de Uso Emergencial (AUE) emitidos pela Anvisa, instrumentos pelos quais a Agência manifesta-se quanto aos dados e provas que afixam a Qualidade, Segurança e

importadas nos termos da RDC nº 476/2021, a qualquer tempo, além de outras medidas sanitárias que entender cabíveis conforme legislação vigente.

Por fim, considerando o impacto individual e na saúde pública, reitera-se que não nos afastamos em momento algum das diretrizes técnicas quanto às evidências sobre segurança, eficácia e qualidade das vacinas. Ainda que o tema em deliberação seja a importação no âmbito da Lei 14.124/2021, é facultada a essa Agência a proposição de medidas adicionais de mitigação de risco em face das eventuais incertezas identificadas e do quadro epidemiológico da doença, a partir das quais sigo ao voto.

3. Voto

Diante de todo o exposto **VOTO FAVORALMENTE** ao deferimento **condicional** das autorizações excepcionais e temporárias para importação e distribuição das vacinas Sputnik V e Covaxin no Brasil.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 04/06/2021, às 21:14, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1477580** e o código CRC **8811E5CB**.



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

NOTA TÉCNICA Nº 967/2021-DEIDT/SVS/MS

1. OBJETO

Contrato nº 29/2021, firmado com a empresa Precisa Medicamentos para o fornecimento da vacina Covaxin/BBV152 contra a Covid-19.

2. ANÁLISE

I - DA CONTRATAÇÃO:

Conforme justificativa apresentada na contratação, para atendimento ao PLANO NACIONAL DE OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 (PNO), a Secretaria Executiva, diante da imprevisibilidade do cronograma de entrega por parte dos laboratórios já contratados, o baixo volume de doses, aquém do necessário para realizar a vacinação da população, buscou firmar acordo com as farmacêuticas disponíveis no mercado, visando acelerar o processo de vacinação no país em um cenário de elevação dos casos da doença nas Unidades da Federação.

Naquele momento, apenas as vacinas do Butantan e da Fiocruz estavam sendo fornecidas, que apesar do quantitativo total de 154 milhões esperados, apenas pouco mais de 14,8 milhões de doses haviam sido entregues até a data da assinatura do contrato em tela. Ainda assim, a Fiocruz só havia entregado vacinas importadas do fabricante indiano *Serum of India*, visto que o IFA só chegou em 06 de fevereiro e a primeira entrega da produção local só ocorreu em 17 de março, conforme relatado pela FIOCRUZ no "E-mail - FIOCRUZ - IFA" (0021335456).

Nesse contexto, a aquisição de 20 milhões de doses da vacina BBV152 traria a expectativa de acelerar a presente campanha de vacinação e trazer impactos positivos para a saúde da população brasileira, uma vez que se calculava necessária a vacinação de 70% ou mais da população para eliminação da doença, segundo a Nota Técnica 117 (0019095528) da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunização (CGPNI).

Após as negociações conduzidas pela Secretaria Executiva, os autos foram remetidos à SVS, por meio do Despacho GAB/SE (0019071894), para instrução do processo de contratação.

O Contrato nº 29/2021 foi firmado em 25/02/2021 com a empresa BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL, representada pela empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA, para o fornecimento da Vacina Covid-19 (CORONAVIRUS, SARS-COV-2), injetável (Covaxin/BBV152).

O contrato prevê, em seu subitem 2.1 da CLÁUSULA SEGUNDA - DA FORMA DE FORNECIMENTO, a entrega da vacina em 5 (cinco) parcelas conforme descrito:

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

II - DA EXECUÇÃO CONTRATUAL:

Para atendimento ao cronograma pactuado a representante solicitou autorização excepcional para importação da 1ª parcela em 18 de março de 2021, que a princípio foi negada pela Agência de Vigilância em Saúde - ANVISA. Posteriormente, outras e sucessivas solicitações foram protocoladas.

Por meio dos Ofícios nº 643 e 663/2021/SEI/GADIP-CG/ANVISA, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA informou que os documentos em submissão não foram suficientes para autorização da importação.

Diante do inadimplemento contratual a empresa foi notificada pela fiscal do contrato em 31/03/2021, por meio da Notificação nº 11/2021/DEIDT/SVS/MS (0019820580), encaminhado pelo Ofício nº 784/2021/SVS/MS (0019844576).

Em resposta, a empresa declarou, por meio do Ofício nº 007/2021 - Precisa (0020084587) que apresentou os documentos necessários para realização da importação do imunizante, restando pendente os certificados de liberação dos respectivos lotes emitidos pelo fabricante.

Contudo, percebe-se que a solicitação para autorização excepcional da importação foi encaminhada à Divisão de Importação/CGLOG/DLOG em 18/03/2021 (0019785580), ou seja, na véspera do cumprimento da parcela.

Novo Ofício foi encaminhado à empresa representante, Ofício nº 1597/2021/SVS/MS (0020724609) em 24/05/2021, para manifestação acerca da expectativa de entrega do compromisso firmado pelo contrato nº 29/2021, no prazo de 2 (dois) dias úteis.

Reiteradas solicitações de respostas foram encaminhadas (0020848669). Apenas em 31/05/2021 a empresa encaminhou resposta ao citado Ofício por meio do Ofício nº 11/2021 - Precisa (0020857424).

Informou que o último pedido de autorização excepcional e temporária foi protocolado em 24/05/2021; que o prazo para inserção em pauta da agência regulatória quanto ao resultado concluir-se-á para votação em 01/06/2021, o que provavelmente poderia ocorrer na data indicada. Nesta seara, afirmou:

"Em virtude da r. decisão da Anvisa estar se avizinando para 01/06/2021 e face a importância que esta posição trará para o Contrato 29, solicitamos por meio deste que seja concedido à oficiante a oportunidade de ofertar resposta para o novo cronograma de entrega logo após a r. decisão do órgão

regulador, primeiro porque evitará qualquer tipo de especulação em relação à nova grade de entrega e segundo proporcionará maior segurança jurídica e certeza na execução do contrato administrativo.”

Não obstante, é notória a morosidade da empresa quando suscitada a responder acerca da expectativa de cumprimento do contrato.

Em 02/06/2021, ainda sem resposta, foi solicitado um posicionamento da Precisa Medicamentos acerca da manifestação da Anvisa e consequentemente quanto a resposta ao Ofício 1597/2021/SVS/MS. Somente em 11/06/2021 a empresa encaminhou o Ofício nº 12/2021/PRECISA (0021162768), no qual informou que a ANVISA concedeu em 04/06/2021 autorização para importação de 4.000.000 de doses.

Conforme descrito no 4º§ do citado Ofício, a empresa afirma que, em virtude da aprovação da importação, a oficiante está providenciando a documentação necessária para operacionalizar, pelo DIIMP/DLOG/MS, a importação do imunizante, na quantidade fixada pelo órgão regulador. E ainda, apresenta proposta de cronograma de entrega a partir do deferimento da Licença de Importação (LI) pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, como segue.

Novo Cronograma		
PARCELA	QUANTITATIVO (DOSES)	PRAZO MÁXIMO DE ENTREGA (ATÉ)
1ª	4.000.000	Em até 10 (dez) dias após o deferimento da Licença de Importação (LI), pela ANVISA
2ª	16.000.000	Em até 10 (dez) dias após o deferimento da Licença de Importação (LI), pela ANVISA

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

III - DA AUTORIZAÇÃO DA ANVISA:

Por decisão da Diretoria Colegiada em reunião ocorrida 04/06/2021^[2] a Anvisa autorizou a importação do imunizante (vacina covaxin) sob condições controladas, a saber:

- a) que todos os lotes destinados ao Brasil tenham sido fabricados após as adequações de Boas Práticas de Fabricação (BPF) implementadas pela fabricante Bharat Biotech;
- b) apresentação de certificado de potência para todos os lotes;
- c) entrega e avaliação pela Anvisa dos dados referentes a dois meses de acompanhamento de segurança do estudo clínico de fase 3; e
- d) liberação de todos os lotes quanto aos aspectos de qualidade por análise laboratorial pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) da Fiocruz.

Na decisão a Diretoria Colegiada reforçou a observação de todas as condicionantes colocadas pela Anvisa para que a vacina seja utilizada com as mínimas condições de segurança. O relator destacou que a importação foi autorizada por força da Lei 14.124/2021 e que por isso os

aspectos de qualidade, segurança e eficácia da vacina Covaxin foram atestados por meio da autorização de uso emergencial concedida pela autoridade sanitária da Índia.

Ou seja, não foram considerados os aspectos regulatórios ordinários que são aplicados pelas áreas técnicas da Agência para assegurar a comprovação de qualidade, segurança e eficácia de vacinas tanto na concessão de registro como na autorização de uso emergencial no Brasil.

Importante ressaltar que, em que pese haver autorização de importação excepcional de 4 milhões de doses do imunizante em voga, não há ainda autorização de uso emergencial por parte da ANVISA, conforme se verifica em consulta ao sítio oficial daquela Agência^[1].

IV - DO INADIMPLEMENTO:

Percebe-se que desde o dia 04/06/2021, quando houve a aprovação da Anvisa para importação das 4 milhões de doses, até a presente data, a empresa não conseguiu cumprir todas as exigências apontadas, a fim de que a Licença de Importação fosse deferida pela Anvisa.

Com isso, o novo cronograma proposto se torna imprevisível. Ou seja, superada a aprovação da importação a empresa demonstra ainda dificuldades em apresentar toda a documentação necessária para se concluir a importação o que podemos supor que o obstáculo não é o tempo necessário para a autorização da Anvisa e sim da empresa em apresentar a documentação necessária para que seja possível concluir esta fase da importação.

A situação ora apresentada de inadimplemento do contrato, dada as dificuldades para o cumprimento do cronograma, indica pela inexecução parcial e/ou total do objeto, uma vez que o cronograma tinha previsão de conclusão em maio/2021.

O Contrato assinado apresenta as cláusulas baseadas na Lei nº 8666/93, remetendo ao item 12 do Termo de Referência DEIDT (0019481255), sendo claramente especificadas quanto a inexecução total ou parcial:

"12. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

12.1. Comete infração administrativa nos termos da Lei nº 8,666/93, a Contratada que:

12.1.1. Inexecutar total ou parcialmente qualquer das obrigações assumidas em decorrência da contratação;

12.1.2. Ensejar o retardamento da execução do objeto;

12.1.3. Falhar ou fraudar na execução do contrato;

12.1.4. Comportar-se de modo inidôneo;

12.1.5. Cometer fraude fiscal;

12.2. Pela inexecução total ou parcial do objeto deste contrato, a Administração pode aplicar à CONTRATADA as seguintes sanções:

12.1.1. Advertência, nos casos de atraso injustificado, de até 45 (quarenta e cinco) dias, uma única vez;

12.1.2. Advertência, no caso de descumprimento do prazo de 60 (sessenta) dias de antecedência, para solicitação de alteração do cronograma de entrega, uma única vez;

12.1.3. Multa de mora correspondente a 0,1% do valor da respectiva parcela atualizada do contrato, por dia de atraso injustificado, até o limite de 3% (três por cento), nos seguintes casos:

- 12.1.4. Atraso injustificado, no cumprimento de qualquer das parcelas, superior a 45 (quarenta e cinco) dias;*
- 12.1.5. Reincidência nas hipóteses que geram advertência;*
- 12.1.6. Multa compensatória correspondente a 1% (um por cento) do valor total do Contrato, no caso de inexecução total do objeto;*
- 12.1.7. Fica configurada a inexecução contratual após o atraso injustificado superior a 90 (noventa) dias, contados a partir do fim do prazo estipulado no subitem 12.2.1;*
- 12.1.9. Em caso de inexecução parcial, a multa compensatória, no mesmo percentual do subitem acima, será aplicada de forma proporcional à obrigação inadimplida;"*

Não obstante às sanções aplicáveis diante da situação de descumprimento do cronograma proposto, a empresa está sujeita à rescisão contratual, nos termos da Cláusula Décima Quinta do contrato:

"15. CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – DA RESCISÃO

15.1. O presente Termo de Contrato poderá ser rescindido:

15.1.1. Por ato unilateral e escrito da Administração, nas situações previstas nos incisos I a XII e XVII do art. 78 da Lei nº 8.666, de 1993, e com as consequências indicadas no art. 80 da mesma Lei, sem prejuízo da aplicação das sanções previstas no Termo de Referência, anexo ao Edital;

15.1.2. Amigavelmente, nos termos do art. 79, inciso II, da Lei nº 8.666, de 1993;

15.1.3. Caso a Contratada não consiga a autorização para uso emergencial junto à Anvisa, nesta hipótese, sem qualquer ônus para a Contratante, não sendo devido, sequer, o pagamento pelas parcelas eventualmente entregues;

15.1.4. Caso, após a autorização para uso emergencial e antes da completa execução do contrato, a ANVISA não registre o produto e/ou revogue a autorização para uso emergencial, nessa hipótese, sem ônus para a Contratante em relação às doses ainda não entregues. Quanto às doses já entregues e não administradas, a Contratante será ressarcida pelo valor pago.

15.1.5. Por perda da autorização regulatória expedida pela ANVISA;

15.1.6. Pela falta de eficácia da vacina contra variantes que se tornem prevalentes em território nacional, em grau tal que impeça de atingir a efetiva imunidade de rebanho por vacinação na população brasileira

15.2. Os casos de rescisão contratual serão formalmente motivados, assegurando-se à CONTRATADA o direito à prévia e ampla defesa.

15.3. A CONTRATADA reconhece os direitos da CONTRATANTE em caso de rescisão administrativa prevista no art. 77 da Lei nº 8.666, de 1993.

15.4. O termo de rescisão será precedido de Relatório indicativo dos seguintes aspectos, conforme o caso :

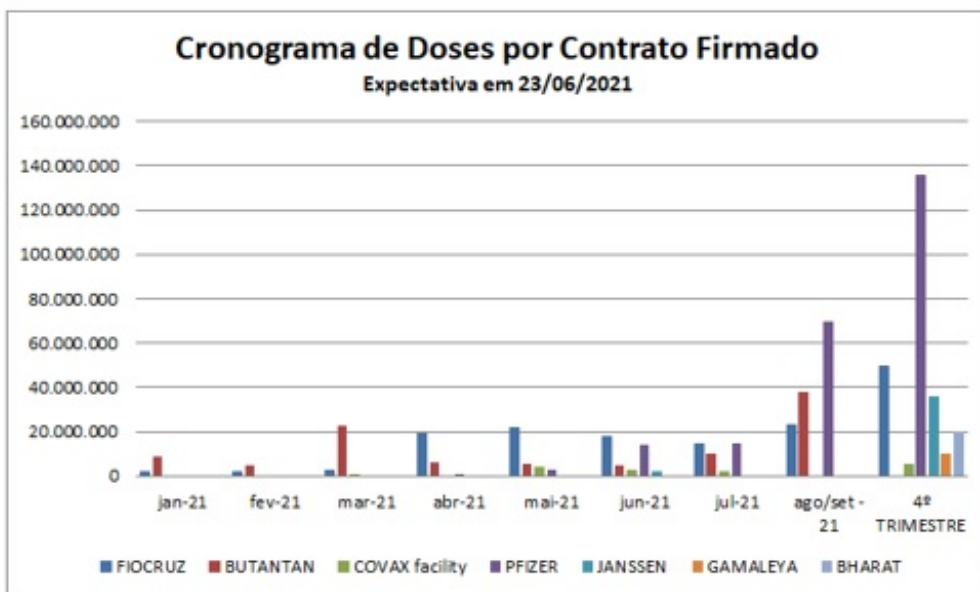
15.4.1. Balanço dos eventos contratuais já cumpridos ou parcialmente cumpridos;

15.4.2. Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

15.4.3. Indenizações e multas."

recebidos quase 129,3 milhões de doses dos mais diversos fabricantes.

Abaixo, é possível visualizar a expectativa atual de recebimento de doses dos contratos já firmados:



FONTE: <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/entregas-de-vacinas-covid-19/projecao-de-entregas-de-vacinas-covid-19-23-06-2021/view>

Já quanto ao andamento da aplicação das doses, até esta data, foram aplicadas cerca de 85,7 milhões de doses com uma média de doses aplicadas por dia de quase 542 mil[4].

É notório que, mesmo sem as entregas esperadas do presente contrato, a expectativa de recebimento total de doses e da média de vacinação diária é de quase o dobro daquele da assinatura do contrato.

VI -DOS RISCOS:

Embora a Anvisa tenha aprovada a importação das primeiras 4 milhões de doses, percebe-se as dificuldades que a empresa ainda possui para concluir as fases da importação com êxito.

É notório, portanto, que o novo cronograma condicionado ao deferimento da Licença de Importação (LI) pela ANVISA apresenta riscos substanciais, pelo fato de ser imprevisível.

Soma-se a isso o risco de se importar o produto e não se obter a autorização de utilização da vacina no Brasil, visto que esta não obteve ainda a autorização de uso emergencial.

Por fim, é importante considerar as condicionantes apresentadas pela ANVISA na aprovação da importação do primeiro quantitativo, que aumentam os riscos da impossibilidade de uso vacina caso não seja possível o seu atendimento, bem como podem gerar despesas não previstas a esta Pasta.

3. CONCLUSÃO:

ANTE O EXPOSTO, considerando o inadimplemento do compromisso assumido pela Empresa BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL, representada pela empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA, apontado no Relatório DEIDT (0020178265) do fiscal do contrato, bem como os riscos apresentados, sugere-se, tempestivamente, a **SUSPENSÃO ou mesmo a RESCISÃO** do instrumento de contrato nº 29/2021.

LAURICIO MONTEIRO CRUZ
Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

1. De Acordo.
2. Encaminhe-se à **Secretaria Executiva** para conhecimento e providências quanto ao sugerido pela a Secretaria de Vigilância em Saúde e Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis.

ARNALDO CORREIA DE MEDEIROS
Secretário de Vigilância em Saúde

NOTAS:

[1] <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-autoriza-importacao-da-covaxin-sob-condicoes-controladas>, acesso em 24/06/2021.

[2] <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/vacinas>, acesso em 24/06/2021.

[3] https://gsprod.saude.gov.br/extensions/DEMAS_C19Vacina/DEMAS_C19Vacina.html, acesso em 24/06/2021.

[4] https://gsprod.saude.gov.br/extensions/DEMAS_C19Vacina/DEMAS_C19Vacina.html, acesso em 24/06/2021.



Documento assinado eletronicamente por **Lauricio Monteiro Cruz, Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, em 28/06/2021, às 15:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Arnaldo Correia de Medeiros, Secretário(a) de Vigilância em Saúde**, em 28/06/2021, às 20:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0021335518** e o código CRC **09A8B23E**.



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

RELATÓRIO DE EXECUÇÃO DO CONTRATO Nº 29/2021

Processo de Execução: 25000.175250/2020-85

Contrato: 29/2021

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

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

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

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

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

Vigência: 25/02/2021 A 25/02/2022

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

DEMANDA APRESENTADA INICIALMENTE:

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

PARCELAS PREVISTAS NO CONTRATO:

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

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

TOTAL	20.000.000
--------------	-------------------

CONTROLE DA EXECUÇÃO:

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

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

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

DADOS DA UNIDADE RECEBEDORA

Produtos FÁRMACO (Medicamentos/Vacinas/insumos relacionados):

Endereço: Rua Jamil João Zarif, nº 684, Jardim Santa Vicência, UNIDADES 11 A 17 e 18ª –Guarulhos – SP
CEP: 07.143-000.

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

DADOS DA COMISSÃO DE RECEBIMENTO

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

OCORRÊNCIAS VERIFICADAS AO LONGO DA EXECUÇÃO PARCIAL CONTRATUAL:

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

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

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

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

haja vista a crescente demanda por vacinas e os lotes já produzidos já estão direcionados à outros países, ressaltando que após a liberação a indústria designará os lotes e os certificados, com os respectivos prazos de validade.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

DILIGÊNCIAS DEMANDADAS E PROVIDÊNCIAS ADOTADAS:

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

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

Mensagens eletrônicas (0020848669 0020890381)

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

Não houve a conclusão de nenhuma das parcelas

CONSIDERAÇÕES SOBRE A FISCALIZAÇÃO DE CONTRATOS:

Não nenhuma consideração.

ENCAMINHAMENTOS CONSIDERADOS NECESSÁRIOS:

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

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

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

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

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



Documento assinado eletronicamente por **Regina Celia Silva Oliveira, Fiscal**



de Contrato, em 24/06/2021, às 18:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0020178265** e o código CRC **82659919**.

Referência: Processo nº 25000.175250/2020-85

SEI nº 0020178265



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

DESPACHO

DEIDT/SVS/MS

Brasília, 16 de julho de 2021.

À SVS/MS.

Assunto: Contrato nº 29/2021 - Precisa Medicamentos, Vacina Covaxin contra a Covid-19.

1. Trata-se do Contrato Administrativo nº 29/2021 (0019155275) firmado com a empresa BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL, representada pela empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA. O Contrato firmado previa a entrega de 20.000.000 doses conforme o cronograma disposto abaixo:

Parcela	Quantidade (doses)	Data	
1ª	4.000.000	20 dias após a assinatura do Contrato	17/03/2021
2ª	4.000.000	30 dias após a assinatura do Contrato	27/03/2021
3ª	4.000.000	45 dias após a assinatura do Contrato	11/04/2021
4ª	4.000.000	60 dias após a assinatura do Contrato	26/04/2021
5ª	4.000.000	70 dias após a assinatura do Contrato	06/05/2021

2. Compulsando os autos, constata-se a manifestação de diversos setores deste Ministério. Diante disso e, em atendimento ao Despacho GAB/SE (0021674106), esta fiscalização se manifesta como segue.

3. Considerando as informações apresentadas pela Assessoria de Assuntos Internacionais em Saúde (AISA/GM) e Ministério das Relações Exteriores (NUP 25000.107249/2021-17), no que se refere a informação repassada à embaixada do Brasil por representantes do governo indiano que, tendo em vista a gravidade do agravamento do Covid-19 naquele País, há necessidade de destinar a produção de vacinas à própria população e que dificilmente as exportações poderiam ser retomadas antes do fim do ano;

4. Considerando o entendimento da Consultoria Jurídica do Ministério

da Saúde CONJUR/GM/MS, por meio do PARECER n. 00467/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU (0021373031) de que há amparo jurídico na Lei de Licitações tanto para suspensão quanto para rescisão contratual, devendo, contudo, observar a abertura de procedimento administrativo onde se oportunize contraditório e ampla defesa; e

5. Considerando ainda a imprevisibilidade de cumprimento do contrato, uma vez que a proposta para o cumprimento deste, apresentado pela Empresa, está condicionada ao deferimento da Licença de Importação (LI) pela ANVISA:

6. **Esta fiscalização reforça os termos do Relatório DEIDT de fiscalização (0020178265), em que sugere a rescisão contratual, diante do descumprimento total do compromisso firmado, além das sanções administrativas cabíveis.**

7. Conforme PARECER n. 00467/2021, citado anteriormente, o amparo jurídico que sustenta a rescisão é justificado tanto pelo descumprimento do cronograma de entrega, quanto pela não obtenção da autorização emergencial de uso□ do imunizante.

8. Quanto a este ponto, vale destacar que a Agência Nacional de Vigilância em Sanitária (ANVISA) deferiu, APENAS, a excepcionalidade da importação das primeiras 4 milhões de doses condicionada ao cumprimento de diversas recomendações e exigências, expedidas no voto proferido pela Diretoria Colegiada (DICOL) VOTO Nº 100/2021/SEI/DIRE2/ANVISA (0021678994), o que torna incerto o prazo para efetiva entrega do quantitativo restante.

9. Importante destacar que as análises referenciadas corroboram e reforçam o entendimento já apresentado anteriormente por este Departamento mediante a NOTA TÉCNICA nº 967/2021-DEIDT/SVS/MS (0021335518) e o Relatório de fiscalização (0020178265), o qual versou sobre o inadimplemento total do contrato, sugerindo, além da rescisão, a aplicação das sanções previstas no item 12 DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS do Termo de Referência.

10. Insta destacar o Item 12 do Termo de Referência DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS:

12. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

12.1. Comete infração administrativa nos termos da Lei nº 8,666/93, a Contratada que:

12.1.1. Inexecutar total ou parcialmente qualquer das obrigações assumidas em decorrência da contratação;

(...)

12.2. Pela inexecução total ou parcial do objeto deste contrato, a Administração pode aplicar à CONTRATADA as seguintes sanções:

12.2.1. Advertência, nos casos de atraso injustificado, de até 45 (quarenta e cinco) dias, uma única vez;

12.2.2. Advertência, no caso de descumprimento do prazo de 60 (sessenta) dias de antecedência, para solicitação de alteração do cronograma de entrega, uma única vez;

12.2.3. Multa de mora correspondente a 0,1% do valor da respectiva parcela atualizada do contrato, por dia de atraso injustificado, até o limite de 3% (três por cento), nos seguintes casos:

12.2.4. Atraso injustificado, no cumprimento de qualquer das parcelas, superior a 45 (quarenta e cinco) dias;

12.2.5. Reincidência nas hipóteses que geram advertência.

12.2.6. Multa compensatória correspondente a 1% (um por cento) do valor total do Contrato, no caso de inexecução total do objeto

12.2.7. Fica configurada a inexecução contratual após o atraso injustificado superior a 90 (noventa) dias, contados a partir do fim do prazo estipulado no subitem 12.2.1;

12.2.8. Em caso de inexecução parcial, a multa compensatória, no mesmo percentual do subitem acima, será aplicada de forma proporcional à obrigação inadimplida;

12.2.9. suspensão de licitar e impedimento de contratar com o órgão, entidade ou unidade administrativa pela qual a Administração Pública opera e atua concretamente, pelo prazo de até dois anos;

12.2.10. impedimento de licitar e contratar com órgãos e entidades da União com o consequente descredenciamento no SICAF pelo prazo de até cinco anos;

12.2.10.1. A Sanção de impedimento de licitar e contratar prevista neste subitem também é aplicável em quaisquer das hipóteses previstas como infração administrativa no subitem 12.1 deste Termo de Referência.

12.2.11. Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que o contratado ressarcir a Administração pelos prejuízos resultantes e após decorrido o prazo de 02 (dois) anos.

12.3. As sanções previstas nos subitens 12.2.1, 12.2.6, 12.2.7 e 12.2.8 deste item, poderão ser aplicadas à CONTRATADA juntamente com as de multa, descontando-a dos pagamentos a serem efetuados.

11. Ante o exposto, considerando os pontos aqui apresentados, há ainda o indicativo para aplicação de penalidade face a inexecução total do contrato.

12. Portanto, **sugere-se a rescisão do Contrato Administrativo nº 29/2021 e aplicação de penalidades** conforme disposto:

a) Multa compensatória correspondente a 1% (um por cento) do valor total do Contrato, no caso de inexecução total do objeto, conforme subitem 12.2.6;

b) Suspensão de licitar e impedimento de contratar com o órgão, entidade ou unidade administrativa pela qual a Administração Pública opera e atua concretamente, pelo prazo de até dois anos;

c) Impedimento de licitar e contratar com órgãos e entidades da União com o consequente descredenciamento no SICAF pelo prazo de até cinco anos.

13. Isto posto, encaminhe-se a essa Secretaria para apreciação, sugerindo posterior envio ao Departamento de Logística em Saúde (DLOG/SE) para prosseguimento quanto a abertura de procedimento administrativo próprio, visando a rescisão contratual e a aplicação das sanções sugeridas, devendo ser observado o direito ao contraditório e ampla defesa da empresa contratada.



Documento assinado eletronicamente por **Regina Celia Silva Oliveira, Fiscal de Contrato**, em 16/07/2021, às 17:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Thiago Fernandes da Costa, Assessor(a) Técnico(a)**, em 16/07/2021, às 17:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0021698819** e o código CRC **F2A5550F**.

Referência: Processo nº 25000.175250/2020-85

SEI nº 0021698819

Segunda Diretoria
SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71205-050
Telefone: 0800 642 9782 - www.anvisa.gov.br

Ofício nº 43/2021/SEI/DIRE2/ANVISA

Ao Senhor
Rodrigo Moreira da Cruz
Secretário-Executivo do Ministério da Saúde
Ministério da Saúde
Esplanada dos Ministérios, Bloco G
70.058-900 – Brasília / DF
gabinete.se@saude.gov.br

Assunto: Revogação da autorização para representação da empresa Bharat Biotech International Limited.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.918651/2021-31.

Senhor Secretário-Executivo do Ministério da Saúde,

1. Informo que recebemos a notificação da empresa Bharat Biotech International Limited, de que a empresa Precisa Comercialização de medicamentos Ltda. não possui mais autorização para representar a empresa Bharat Biotech International Limited no Brasil.
2. A carta em anexo a este ofício revoga a autorização concedida e destaca que a empresa não possui autorização para obter aprovações regulatórias, registrar, importar e distribuir a vacina Covaxin no Brasil
3. O documento recebido está datado de 23 de julho de 2021 e possui efeitos imediatos.
4. Isto posto, encaminhe-se cópia da carta e do email recebido para conhecimento deste Ministério da Saúde.

Anexos: I - Carta (SEI nº 1538189).
II - E-mail Barar Biotech (SEI nº 1538205).

Atenciosamente,

Meiruze Souza Freitas
Diretora - DIRE2



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 23/07/2021, às 15:03, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1538191** e o código CRC **74C99137**.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.918651/2021-31

SEI nº 1538191

Bharat Biotech Announcement

Bharat Biotech (“**Company**”) hereby announces the termination of its memorandum of understanding (“**MOU**”) dated November 24, 2020 with Precisa Medicamentos (“**Precisa**”) and Envixia Pharmaceuticals LL.C. (“**Envixia**”). The said MOU was entered into with Precisa and Envixia for the purpose of introducing the Company’s innovative COVID 19 vaccine COVAXIN® in the territory of Brazil. The Company has terminated the said MOU with immediate effect.

Notwithstanding such termination, Bharat Biotech will continue to work diligently with ANVISA, the Brazilian drug regulatory body to complete the regulatory approval process for COVAXIN®. Bharat Biotech is pursuing approvals in various countries as per legal requirements applicable in each country.

As part of its global supply outreach, the Company has offered to supply COVAXIN® to Brazil. The global pricing (save for India) of COVAXIN® has been set between USD 15-20. Accordingly, COVAXIN® has been offered to the Government of Brazil at the rate of USD 15 per dose. It is further stated that the company has not received any advance payments from, nor has it supplied any vaccines to the Ministry of Health in Brazil.

We have very recently been informed that certain letters (as attached), purported to have been executed by executives of the company are being circulated online. We would like to emphatically state that these documents have not been issued by the Company or its executives and therefore vehemently deny the same.

The Company also stresses that all its actions, including its global dealings, are done in accordance with local laws and that the Company employs and follows the highest standards of ethics, integrity and compliance at all times.

About Bharat Biotech and its Founders

Dr. Ella and his wife Mrs. Ella founded Bharat Biotech in 1996 with a mission to drive innovation and large-scale manufacturing in the field of human vaccines. Since then, Dr. Ella has also founded or acquired 13 other organizations. This includes Madison Biotech, an ACRA-registered entity in Singapore which is a wholly owned subsidiary of our group companies, hence all financial reports will be filed with appropriate authorities in India. Madison Biotech was established in 2020 for the purpose of external R&D and distribution of vaccines. More than 3,000 personnel are employed in 6 cities across all these organizations. We wish to dispel any notion or implication of any wrongdoing whatsoever, as all these are affiliate companies founded / acquired and operated by Dr. Krishna Ella.

Dr. Krishna Ella the Chairman and Managing Director of Bharat Biotech, is a scientist, technocrat and first-generation entrepreneur educated in India and the United States. He completed his Undergraduate and Master’s degrees in Agriculture from India, and was conferred with PhD from the University of Wisconsin—Madison USA. He has also worked in the United States for several years before returning to India in 1996.

COVAXIN® Product Development – Towards a global Covid-19 vaccine

Bharat Biotech's vaccine research, development, and manufacturing practices are driven by science and validated by empirical evidence. Its commitment to vaccine discovery data transparency has an impeccable record and has been proven with 10 scientific publications even with its newest COVID-19 Vaccine - COVAXIN®, covering all aspects of product development, within 12 months.

COVAXIN® has been formulated to enable shipping and long-term storage at 2-8°C, it does not need diluents or frozen storage conditions, thereby reducing infrastructure, distribution and logistics costs. It is also formulated to adhere to a multi-dose vial policy, thereby reducing open vial wastage, saving money for procurement agencies and governments alike.

Bharat Biotech's commitment to continuous improvement of COVAXIN® is currently under way with additional clinical trials to establish safety and efficacy in children between 2-18 years of age in India. Further, a clinical trial to determine the safety and immunogenicity of a booster dose is also in process. Several research activities are being carried out to study Variants of Concern and assess their suitability for follow-up booster doses.

COVAXIN® has now received Emergency Use Authorizations in 16 countries including India, Philippines, Iran, Mexico, etc. with EUA's in process in ~50 countries worldwide. Bharat Biotech is in discussions with WHO to obtain Emergency Use Listing for COVAXIN®. The product has been exported to several countries, with additional requests for supplies being received.

Bharat Biotech has established COVAXIN® manufacturing at four facilities within India, and further expansion is in process to reach an annualized capacity of 1 billion doses by the end of 2021. Technology transfer activities are in progress to companies in the United States and other countries.

COVAXIN® is the only vaccine to have demonstrated protection against the delta variant in controlled human Phase III clinical trials.

- *Efficacy analysis demonstrates COVAXIN® to be 77.8% effective against symptomatic COVID-19, through evaluation of 130 confirmed cases, with 24 observed in the vaccine group versus 106 in the placebo group*
- *Efficacy analysis demonstrates COVAXIN® to be 93.4% effective against severe symptomatic COVID-19*
- *Safety analysis demonstrates adverse events reported were similar to placebo, with 12% of subjects experiencing commonly known side effects and less than 0.5% of subjects feeling serious adverse events*
- *Efficacy data demonstrates 63.6% protection against asymptomatic COVID-19*
- *Efficacy data demonstrates 65.2% protection against the SARS-CoV-2, B.1.617.2 Delta variant*

Media contact for Bharat Biotech:

Sheela Panicker | +91 9849809594 | enright@enrightpr.com

Shilpa Suryawanshi | +91 9833738595 | shilpa.suryawanshi@perfectrelations.com



Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Departamento de Logística em Saúde

TERMO DE RESCISÃO CONTRATUAL

**Assunto: Rescisão do Contrato Administrativo nº 29/2021 – PRECISA
COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA.
NUP nº 25000.175250/2020-85**

1. Trata-se do processo de rescisão do Contrato Administrativo nº 29/2021, firmado com a empresa BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL, à época, representada pela empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA., para aquisição de 20 milhões de doses da VACINA COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL (Covaxin/BBV152).
2. Em atendimento ao Despacho DEIDT/SVS/MS, SEI nº 0022201094, que rejeitou as alegações da contratada apresentadas em defesa prévia, com supedâneo nos riscos apresentados na Nota Técnica nº 967/2021-DEIDT/SVS/MS, SEI nº 0021335518 e na revogação do direito de representar a BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL nas questões relativas à importação da vacina Covaxin, tendo em vista o descumprimento total do compromisso firmado pela empresa e em consonância com o disposto no art. 79, inciso I, da Lei 8.666/1993, bem como os fundamentos de fato acima expostos, **RESCINDO** o Contrato Administrativo nº 29/2021.

RIDAUTO LÚCIO FERNANDES

Diretor do Departamento de Logística em Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Ridauto Lucio Fernandes**, **Diretor(a) do Departamento de Logística**, em 23/08/2021, às 18:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0022345915** e o código CRC **52E967BA**.

SECRETARIA NACIONAL DE PROTEÇÃO GLOBAL

EXTRATO DE TERMO ADITIVO

PROCESSO Nº 00135.212229/2020-11.
ESPÉCIE: Primeiro Termo Aditivo ao Contrato de Serviço nº 2021/000070 (Contratação na modalidade Produto).
PROJETO: PNUD BRA/16/020 - "Seguimento e Implementação de Compromissos Nacionais e Internacionais em Direitos Humanos Fortalecidos".
CONTRATANTE: Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD) - CNPJ nº 03.723.329/0001-79.
CONTRATADA: Paloma Machado Graf, consultora individual, portadora do CPF nº 052.931.019-86.
OBJETO: Prorrogação do prazo de vigência do Contrato 2021/000070 até 30/08/2021, conforme cronograma físico-financeiro atualizado.
VIGÊNCIA: 26/07/2021 a 30/08/2021.
ASSINATURAS: Carlos Arboleda, Representante Residente do PNUD no Brasil, em resposta à solicitação da Agência Executiva; e Paloma Machado Graf, como contratada.
DATA DE ASSINATURA: 26 de julho de 2021.

EXTRATO DE TERMO ADITIVO

PROCESSO Nº 00135.223254/2020-21.
ESPÉCIE: Primeiro Termo Aditivo ao Contrato de Serviço nº 2021/000067 (Contratação na modalidade Produto).
PROJETO: PNUD BRA/16/020 - "Seguimento e Implementação de Compromissos Nacionais e Internacionais em Direitos Humanos Fortalecidos".
CONTRATANTE: Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD) - CNPJ nº 03.723.329/0001-79.
CONTRATADA: Sheila Fabiana Quadros, consultora individual, portadora do CPF nº 957.623.969-91.
OBJETO: Prorrogação do prazo de vigência do Contrato 2021/000067 até 30/08/2021, conforme cronograma físico-financeiro atualizado.
VIGÊNCIA: 26/07/2021 a 30/08/2021.
ASSINATURAS: Carlos Arboleda, Representante Residente do PNUD no Brasil, em resposta à solicitação da Agência Executiva; e Sheila Fabiana Quadros, como contratada.
DATA DE ASSINATURA: 26 de julho de 2021.

EXTRATO DE TERMO ADITIVO

PROCESSO Nº 00135.220367/2020-74.
ESPÉCIE: Primeiro Termo Aditivo ao Contrato de Serviço nº 2021/000068(Contratação na modalidade Produto).
PROJETO: PNUD BRA/16/020 - "Seguimento e Implementação de Compromissos Nacionais e Internacionais em Direitos Humanos Fortalecidos".
CONTRATANTE: Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD) - CNPJ nº 03.723.329/0001-79.
CONTRATADO: Rosana Cathya Ragazzoni Mangini, consultor individual, portador do CPF nº 114.182.938-06.
OBJETO: Prorrogação o prazo de vigência do Contrato 2021/000068 até 26/08/2021, conforme cronograma físico-financeiro atualizado.
VIGÊNCIA: 26/07/2021 a 26/08/2021.
ASSINATURAS: Carlos Arboleda, Representante Residente do PNUD no Brasil, em resposta à solicitação da Agência Executiva; e Rosana Cathya Ragazzoni Mangini, como contratada.
DATA DE ASSINATURA: 26 de julho de 2021.

Ministério da Saúde

SECRETARIA EXECUTIVA

DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

AVISO DE CHAMAMENTO PÚBLICO

O Ministério da Saúde, por força de determinação judicial, convoca as empresas interessadas em fornecer, via contratação direta, os seguintes insumos estratégicos para a saúde: Abiraterona acetato; Acessório bomba insulina; Aripiprazol; Colecalciferol; Denosumabe; Eculizumabe, Eltrombopag olamina; Gosserrelina acetato; Ibrutinibe; Icatibanto acetato; Isotretinoína; Mercaptamina; Paliperidona; Pazopanibe; Risdipam e Venlafaxina. Prazo para apresentação das propostas até o dia 03 de setembro de 2021. Instrumento complementar a esta convocação poderá ser solicitado através dos endereços eletrônicos: anthony.rosimo@saude.gov.br e colmer@saude.gov.br. Referências SEI: 25000.059136/2021-90, 25000.121618/2021-76, 25000.126093/2021-65 e 25000.125309/2021-75.

ANA CECÍLIA F. DE A. MARTINS DE MORAIS
Coordenadora Geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde

EXTRATO DE DOAÇÃO - UASG 250005

Espécie: Nº Processo: 25000.128605/2021-28. Donatário: Departamento de Logística em Saúde da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde. CNPJ: 00.394.544/0008-51. Doadora: B3 SOCIAL. CNPJ 09.151.364/0001-47.Objeto: Doação de 433 (quatrocentos e trinta e três) concentradores de oxigênio. Fundamento Legal: Decreto nº 9.764/19, alterado pelo Decreto nº 10.314/2020 e IN SEGES/MP nº 6/2019. Data da assinatura: 26/08/2021.

COORDENAÇÃO-GERAL DE LICITAÇÕES E CONTRATOS DE INSUMOS ESTRATÉGICOS PARA SAÚDE

EXTRATO DE CONTRATO Nº 215/2021 - UASG 250005 - DLOG

Nº Processo: 25000.077154/2020-72.
Pregão Nº 97/2021. Contratante: DEPARTAMENTO DE LOGISTICA EM SAUDE - DLOG.
Contratado: 26.921.908/0002-02 - HOSPFAR INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S. Objeto: A aquisição de Ácido Tranexâmico, 250 mg.
Fundamento Legal: LEI 10.520 / 2002 - Artigo: 1. Vigência: 26/08/2021 a 26/08/2022. Valor Total: R\$ 99.000,00. Data de Assinatura: 26/08/2021.

(COMPASNET 4.0 - 26/08/2021).

EXTRATO DE DISPENSA DE LICITAÇÃO Nº 134/2021 - UASG 250005

Nº Processo: 25000076221202112 . Objeto: Aquisição de OMALIZUMABE, 150 MG, INJETÁVEL. Total de Itens Licitados: 00001. Fundamento Legal: Art. 24º, Inciso IV da Lei nº 8.666 de 21º/06/1993.. Justificativa: Ação Judicial. Declaração de Dispensa em 29/07/2021. ANA CECILIA FERREIRA DE ALMEIDA MARTINS DE MORAIS. Coordenadora-geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde. Ratificação em 30/07/2021. RIDAUTO LUCIO FERNANDES. Diretor do Departamento de Logística em Saúde. Valor Global: R\$ 21.756,96. CNPJ CONTRATADA : 56.994.502/0026-98 NOVARTISBIOCIENCIAS SA.

(SIDECE - 26/08/2021) 250110-00001-2021NE111111

EXTRATO DE INEXIGIBILIDADE DE LICITAÇÃO Nº 26/2021 - UASG 250005

Nº Processo: 25000173727202098 . Objeto: Aquisição de NILOTINIBE, CONCENTRAÇÃO 200 MG. Total de Itens Licitados: 00001. Fundamento Legal: Art. 25º, Inciso I da Lei nº 8.666 de 21º/06/1993.. Justificativa: Contratação direta frente à inviabilidade de competição do objeto contratado Declaração de Inexigibilidade em 23/08/2021. ANA CECILIA FERREIRA DE ALMEIDA MARTINS DE MORAIS. Coordenadora Geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde. Ratificação em 26/08/2021. RIDAUTO LUCIO FERNANDES. Diretor do Departamento de Logística em Saúde. Valor Global: R\$ 60.786.215,64. CNPJ CONTRATADA : 56.994.502/0027-79 NOVARTISBIOCIENCIAS SA.

(SIDECE - 26/08/2021) 250005-00001-2021NE111111

EXTRATO DE RESCISÃO DO CONTRATO Nº 29/2021

Nº Processo: 25000.175250/2020-85. Contratante: DEPARTAMENTO DE LOGISTICA EM SAUDE - DLOG. Contratado: 03.394.819/0005-00 - PRECISA - COMERCIALIZACAO DE MEDICAMENTOS LTDA. Objeto: Rescisão unilateral do Contrato Administrativo nº 29/2021, que tem por objeto a aquisição de 20.000.000 de doses da vacina, covid-19 (coronavírus, sars-cov-2), injetável (covaxin/bbv152).. Fundamento Legal: Art. 79, I da Lei nº 8.666/93, concomitante com o art. 12, III da Lei nº 14.124/21. Data de Rescisão: 26/08/2021.

(COMPASNET 4.0 - 26/08/2021).

RESULTADO DE JULGAMENTO
PREGÃO Nº 104/2021

O Ministério da Saúde, UASG: 250005, por meio do Pregoeiro oficial, publica o Resultado de Julgamento do PREGÃO ELETRÔNICO SRP Nº 104/2021, que tem por objeto a aquisição de EVEROLIMO, 0,50 MG - 0,75 MG E 1,00 MG, o(s) qual(ais) foi(oram) ADJUDICADO(S) e HOMOLOGADO(S) pelo critério menor preço por item à(s) empresa(s): NOVARTIS BIOCIENTIAS SA, inscrita no CNPJ Nº 56.994.502/0027-79, para o ITEM 1 no VALOR UNITÁRIO DE R\$ R\$ 2,97 / ITEM 2 no VALOR UNITÁRIO DE R\$ R\$ 4,34 e ITEM 3 no VALOR UNITÁRIO DE R\$ R\$ 5,80. Os autos do processo encontram-se disponíveis a quaisquer interessados (SEI PROCESSO 25000.062911/2021-94).

GREGORIO BITTENCOURT F SANTOS
Administrador / Pregoeiro Oficial

(SIDECE - 26/08/2021) 250110-00001-2021NE800000

RETIFICAÇÃO

Na Dispensa de Licitação Nº 122/2021 publicada no D.O.U de 03/08/2021, Seção 3, Pág. 145 , Onde se lê: Contratada: NOVARTIS BIOCIENTIAS SA. Valor: R\$ 21.756,96. Contratada: BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA.. Valor: R\$ 127.839,60. Contratada: ONCOVIT DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA. Valor: R\$ 448,20. Contratada: CM HOSPITALAR S.A.. Valor: R\$ 1.124,04. Leia-se: Contratada: BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA.. Valor: R\$ 127.839,60. Contratada: ONCOVIT DISTRIBUIDORA DEMEDICAMENTOS LTDA. Valor: R\$ 448,20. Contratada: CM HOSPITALAR S.A.. Valor: R\$ 1.124,04.

(SIDECE - 26/08/2021) 250110-00001-2021NE111111

AVISO DE LICITAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 105/2021 - UASG 250005

Nº Processo: 25000049836202176. Objeto: Registro de Preços para futura e possível aquisição de medicamentos para Intubação Orotraqueal (IOT), conforme especificações do Termo de Referência - TR. Total de Itens Licitados: 28. Edital: 27/08/2021 das 08h00 às 12h00 e das 14h00 às 17h59. Endereço: Esplanada Dos Ministérios, Bloco g Anexo, Ala a 4º Andar Sala 471, Sof Sul - BRASÍLIA/DF ou <https://www.gov.br/compras/edital/250005-5-00105-2021>. Entrega das Propostas: a partir de 27/08/2021 às 08h00 no site www.gov.br/compras. Abertura das Propostas: 02/09/2021 às 09h00 no site www.gov.br/compras. Informações Gerais: .

GREGORIO BITTENCOURT FERREIRA SANTOS
Administrador / Pregoeiro Oficial

(SIASGnet - 26/08/2021) 250110-00001-2021NE800000

DIRETORIA EXECUTIVA DO FUNDO NACIONAL DE SAÚDE

EXTRATO DE PRORROGAÇÃO DE OFÍCIO

1º Prorrogação de Ofício do Termo de Execução Descentralizada nº 69/2020
Concedente: MINISTÉRIO DA SAÚDE, Unidade Gestora: 257001, Gestão: 00001. Conveniente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA, Estado de SANTA CATARINA CNPJ nº. 83.899.526/0001-82. Valor Total: R\$ 500.000,00 (quinhentos mil reais), Vigência: 13/10/2020 a 22/08/2022. Data da Assinatura: 23/08/2021. Assina: Pelo MINISTÉRIO DA SAÚDE / DARCIO GUEDES JUNIOR - Diretor Executivo.

EXTRATO DE PRORROGAÇÃO DE OFÍCIO

12º Prorrogação de Ofício do Termo de Execução Descentralizada nº 188/2019
Concedente: MINISTÉRIO DA SAÚDE, Unidade Gestora: 257001, Gestão: 00001. Conveniente: UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANA, Estado do PARANA CNPJ nº. 75.095.679/0001-49. Valor Total: R\$ 175.000,00 (cento e setenta e cinco mil reais), Vigência: 17/12/2019 a 01/12/2021. Data da Assinatura: 23/08/2021. Assina: Pelo MINISTÉRIO DA SAÚDE / DARCIO GUEDES JUNIOR - Diretor Executivo.

EXTRATO DE PRORROGAÇÃO DE OFÍCIO

11º Prorrogação de Ofício do Termo de Execução Descentralizada nº 176/2019
Concedente: MINISTÉRIO DA SAÚDE, Unidade Gestora: 257001, Gestão: 00001. Conveniente: FUNDACAO UNIVERSIDADE DE BRASILIA, Estado do DISTRITO FEDERAL CNPJ nº. 00.038.174/0001-43. Valor Total: R\$ 600.000,00 (seiscentos mil reais), Vigência: 16/12/2019 a 13/12/2021. Data da Assinatura: 23/08/2021. Assina: Pelo MINISTÉRIO DA SAÚDE / DARCIO GUEDES JUNIOR - Diretor Executivo.

EXTRATO DE PRORROGAÇÃO DE OFÍCIO

4º Prorrogação de Ofício do Termo de Execução Descentralizada nº 179/2020
Concedente: MINISTÉRIO DA SAÚDE, Unidade Gestora: 257001, Gestão: 00001. Conveniente: EMPRESA BRASILEIRA DE SERVICOS HOSPITALARES - EBSERH, Estado do DISTRITO FEDERAL CNPJ nº. 15.126.437/0003-05. Valor Total: R\$ 1.019.000,00 (um milhão e noventa e nove mil reais), Vigência: 28/12/2020 a 23/12/2021. Data da Assinatura: 23/08/2021. Assina: Pelo MINISTÉRIO DA SAÚDE / DARCIO GUEDES JUNIOR - Diretor Executivo.

EXTRATO DE PRORROGAÇÃO DE OFÍCIO

1º Prorrogação de Ofício do Termo de Execução Descentralizada nº 177/2020
Concedente: MINISTÉRIO DA SAÚDE, Unidade Gestora: 257001, Gestão: 00001. Conveniente: UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DA AMAZONIA, Estado do PARA CNPJ nº. 05.200.001/0001-01. Valor Total: R\$ 250.000,00 (duzentos e cinquenta mil reais), Vigência: 23/12/2020 a 10/06/2022. Data da Assinatura: 23/08/2021. Assina: Pelo MINISTÉRIO DA SAÚDE / DARCIO GUEDES JUNIOR - Diretor Executivo.

