



Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Gabinete da Secretaria Executiva

NOTA INFORMATIVA Nº 42/2021-SE/GAB/SE/MS

**LINHA DO TEMPO DA CONTRATAÇÃO DA VACINA DO INSTITUTO
GAMALEYA / UNIÃO QUÍMICA (SPUTNIK V)**

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

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

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

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

Atualmente, existem quatro grandes grupos de plataformas:

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

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

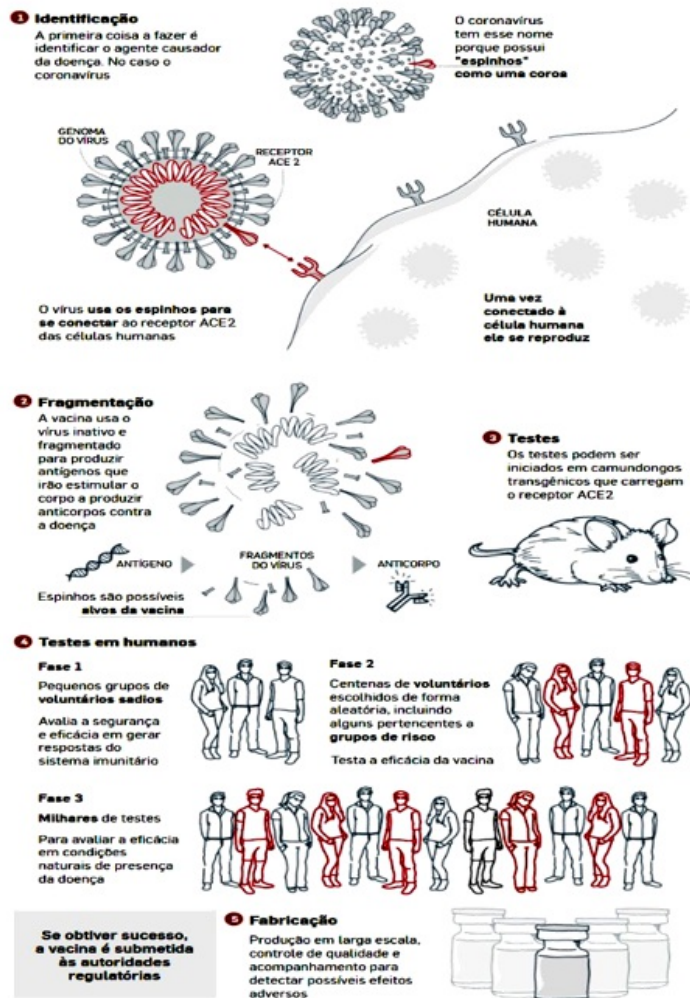
A ideia de usar RNA em vacinas existe há quase três décadas. Mas as aplicações da tecnologia enfrentarão alguns desafios. Os efeitos colaterais podem ser preocupantes. A urgência da Covid-19 acelerou o progresso em alguns desses problemas, mas a estratégia pode ser abandonada quando a crise diminuir.” **“A tecnologia de RNA se provou, mas ainda não está pronta”**, diz Philip Dormitzer, chefe de pesquisa de vacinas virais da Pfizer.[\[6\]](#)

Essa tecnologia inovadora era desconhecida e inspirava cuidados especiais para ser estudada, acompanhada e aprovada pelas agências reguladoras, principalmente quanto aos aspectos segurança e eficácia. As vacinas de mRNA, ou RNA mensageiro, eram um problema sobre o qual os cientistas mantinham um silêncio preocupante, pois até o início da pandemia 12 candidatos a vacina baseados nesta nova tecnologia haviam sido submetidas a ensaios clínicos e nenhuma foi aprovada.[\[7\]](#)

Com a pandemia de SARS-Cov-2, os grandes laboratórios mundiais passaram a testar vacinas, com estudos desenvolvidos em fases: pré-clínica ou não clínica e, por último, as três fases clínicas (necessárias à obtenção da aprovação sanitária), quando são realizadas testagens em seres humanos, conforme consta do gráfico[\[8\]](#) abaixo:

Como faz a vacina

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



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

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

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

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

Até 23 de outubro de 2020, foram identificadas 270 vacinas em desenvolvimento contra SarsCoV-2, das quais **51 estavam na fase clínica**[\[9\]](#).

Dessas, 10 vacinas estavam em estágio mais avançado (**fases II/III e III**): Universidade de Oxford/AstraZeneca; Sinovac Biotech/Dynavax; Moderna/NIAID/Lonza; Wuhan Institute of Biological Products/Sinopharm; Beijing Institute of Biological Products/Sinopharm; Janssen Pharmaceutical Companies; Pfizer/BioNTech; CanSino Biological Inc; Gamaleya Research Institute of Epidemiology and Microbiology; e Novavax Inc. 19 vacinas estavam nas **fases I/II e II**; e 22 vacinas estavam na **fase I**.

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

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

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

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

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

b) em 26 de agosto de 2020, a **RDC nº 415/2020** (Define **novos critérios e procedimentos extraordinários** para tratamento de petições de **registro e mudanças pós-registro** de medicamentos e produtos biológicos em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus), que atribui a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) a avaliação de registros e licenciamento das vacinas"[\[10\]](#);

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**[\[11\]](#), 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[\[12\]](#), 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**[\[13\]](#).

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[\[14\]](#) e a Câmara Técnica continua ativa.

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

3.1. PRODUÇÃO NACIONAL

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

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

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

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

- Coronavac produzida pelo Butantan, que está produzindo a vacina com IFA importado e informou que estaria produzindo o IFA no Brasil no segundo semestre de 2021, mas não se materializou até o momento.

3.2. VACINA OXFORD-ASTRAZENECA - FIOCRUZ

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

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

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

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

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

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

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

Em 06 de agosto de 2020, foi editada a **Medida Provisória nº 994** (convertida na **Lei nº 14.107**, de 3 de dezembro de 2020), para viabilizar crédito orçamentário extraordinário de R\$ 1,9 bilhão para garantir as ações necessárias à contratação da **Encomenda Tecnológica - ETEC[15] entre a Fiocruz e a AstraZeneca**, visando ao desenvolvimento, à produção e disponibilização da vacina de Oxford/AstraZeneca (ChAdOx1 nCoV-19), bem como, à produção do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) pela Fundação Oswaldo Cruz (instituição de pesquisa e desenvolvimento vinculada ao Ministério da Saúde).

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

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

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

Em 09 de setembro de 2020, por determinação da Casa Civil da Presidência da República, foi editada a Resolução nº 8[16], instituindo Grupo de Trabalho (GT) interministerial para a **coordenação de esforços da União na**

aquisição e na distribuição de vacinas contra a Covid-19, no âmbito do Comitê de Crise para Supervisão e Monitoramento dos Impactos da Covid-19.

O Grupo de Trabalho (GT) instituído pela Resolução nº 8/2020, era composto por representantes das seguintes estruturas: Casa Civil da Presidência da República; Ministério da Defesa; Ministério das Relações Exteriores; Ministério da Economia; Ministério da Saúde; Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações; Controladoria-Geral da União; Ministério da Mulher, da Família e dos Direitos Humanos; Subchefia para Assuntos Jurídicos da Secretaria-Geral da Presidência da República; Secretaria de Governo da Presidência da República; Secretaria Especial de Assuntos Parlamentares; Secretaria Especial de Assuntos Federativos; Agência Nacional de Vigilância Sanitária, sob a coordenação do Grupo de Trabalho será o Ministério da Saúde.

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

3.3. VACINA DO CONSÓRCIO COVAX FACILITY

Em 24 de setembro de 2020, foram editadas as **Medidas Provisórias nº 1.003 e nº 1.004**, convertidas nas **Leis nº 14.121 e 14.122, nas datas de 01º de março e 03 de março de 2021**, prevendo, **respectivamente**, a adesão do Governo Federal ao Consórcio COVAX FACILITY e a liberação de crédito extraordinário R\$ 2,5 bilhões para financiar os custos do ingresso do Brasil no Consórcio Covax Facility, uma coalizão formada por 165 países [\[17\]](#) (até 01 de setembro de 2020), para a aquisição de 42,5 milhões de doses de vacinas incluídas no portfólio da iniciativa. Vejamos:

O Consórcio Covax Facility é um dos três pilares do *Access to Covid-19 Tools (ACT) Accelerator*, lançado em abril do ano passado. O projeto reúne governos, organizações globais de saúde, fabricantes, cientistas, setor privado e sociedade civil, com o objetivo de fornecer acesso inovador e equitativo aos diagnósticos, tratamentos e vacinas contra a Covid-19. O pilar Covax Facility está focado nos imunizantes e é coordenado pela Organização Mundial da Saúde (OMS), com a Aliança Mundial para Vacinação Gavi (*Gavi, the Vaccine Alliance*) e a Coalizão de Inovações em Preparação para Epidemias (CEPI) – *Coalition for Epidemic Preparedness Innovations*. [\[18\]](#)

O consórcio Covax Facility [\[19\]](#) 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 in experiência de alguns países em celebrar contratos de grande porte. Com o difícil acesso em adquirir meios para a imunização em massa em diversos países, a ação do vírus continuaria fortemente ativa.

Apesar de parecer um projeto valioso, não se previu que parte considerável dos países ricos reservasse um número de doses bem maior do que o necessário para seus habitantes em negociações feitas diretamente com os fabricantes. [\[20\]](#)

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”. [\[21\]](#)

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[22] 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"**[23];
- 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"[24];
- 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[25];
- segundo o Ministério da Saúde, **até o final de junho de 2021, o Brasil recebeu do Consórcio Covax Facility**[26] **5.916.000 doses de vacinas contra Covid-19, correspondendo a 13,6 % do total contratado, o que**

mostra que opção do Governo Brasileiro foi acertada, dentro da análise de risco realizada.

Em 1º de setembro de 2020, o Ministro das Relações Exteriores manifestou por carta à GAVI a intenção de o Governo Brasileiro aderir ao Consórcio Covax Facility (MRE).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Cabe destacar que essas eram as exigências iniciais da Pfizer:

- **Imunidade de jurisdição**
- **Eleição de Nova York como foro de arbitragem**
- **Pagamento antecipado de parcela das doses contratadas**
- **Isenção completa de responsabilidade por eventos adversos**
- **PL ou MP convertida em Lei**
- **Ativos no exterior em garantia ao eventual não pagamento**
- **Fundo garantidor para eventuais condenações na justiça brasileira** (as exigências de ativos e fundo garantidor foram negociadas pelo Ministério da Saúde e foi possível compensá-las através de contratação de seguro)
- **Assinatura do contrato pelo Presidente da República** (essa exigência também foi negociada pelo Ministério da Saúde: em um primeiro momento, a Pfizer quis exigir a assinatura do contrato pelo Ministro da Saúde e mais tarde cederam para que a área técnica competente assinasse o mesmo).

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

- nº 2090/2020/SE/GAB/SE/MS, com a Bharat Biotech, referente à vacina COVAXIN;
- nº 2095/2020/SE/GAB/SE/MS, com a Moderna, referente à sua vacina;
- nº 2098/2020/SE/GAB/SE/MS, com o Fundo de Investimentos Diretos da Rússia (RDIF), referente à vacina SPUTNIK V;

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

Em meados de dezembro de 2020, ainda durante a tramitação da MP 1003/2020[27], o Deputado Hiran Gonçalves apresentou emenda ao texto da MP que permitiria ao Poder executivo:

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

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

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

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

Ainda no mês de dezembro, a proposta de Medida Provisória elaborada pelo MS não prosperou integralmente – tendo em vista não haver consenso das áreas jurídicas no governo quanto a de que deveria partir a iniciativa de elaboração do texto (Executivo ou pelo Congresso Nacional). Foram retirados do texto proposto os artigos que atenderiam às exigências contratuais dos laboratórios americanos.[28]

"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.[29]"

Merece destaque o fato de que a proposta inicial dessa Medida Provisória, elaborada pelo Ministério da Saúde, além dos outros aspectos legais para aquisição de vacinas que passaram a ser assegurados pela MP 1.026, previa também as condições e garantias exigidas pela **PFIZER** e **JANSSEN** para a contratação de suas vacinas. Contudo, durante as diversas reuniões para

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

Frisa-se que, em 17 de dezembro de 2020, o Governo Federal editou a **Medida Provisória nº 1.015**, abrindo **crédito extraordinário de R\$ 20 bilhões**, em favor do Ministério da Saúde.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Em 17 de fevereiro de 2021, o MS encaminhou ofício à Casa Civil, solicitando apreciação e providências para viabilizar a aquisição de vacinas, em virtude das limitações jurídicas evidenciadas nas minutas de contratos em conformidade com a legislação brasileira, pois entendia-se que os impedimentos apontados nas análises das minutas extrapolavam a capacidade de o MS em prosseguir com a negociação de contratação.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- da área administrativa e de gestão da Secretaria Executiva, que coordenava os agendamentos e os trabalhos multidisciplinares (Secretaria Executiva – SE);
- da área de ciência, tecnologia e inovação, que acompanhava as fases dos estudos clínicos, graus de segurança e eficácia, processo de submissão junto às agências sanitárias no país de desenvolvimento / produção e no Brasil – Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA (Departamento de Ciência e Tecnologia – DECIT – e Secretaria Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde – SCTIE);
- da área responsável pelas imunizações, que verificava as condições para operacionalização da vacinação com aqueles determinados imunobiológicos, quanto ao volume da dose, acondicionamento, temperatura de transporte e conservação, tipo de seringa e agulha, necessidade de capacitação dos agentes de saúde e que demandava as vacinas na fase final das negociações (Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunização -CGPNI –, do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis – 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 em Saúde – AISA/MS);
- da área de comunicação social, para acompanhamento e elaboração de materiais de divulgação e coletivas de imprensa sobre o andamento das prospecções de vacinas e seus processos de aquisição (Assessoria de Comunicação – ASCOM/MS);
- da área normativa, que verificava as exigências contratuais e legais, inclusive quanto à necessidade de elaboração de normas, Medidas Provisórias e adequação / elaboração de leis (Assessoria Especial do Gabinete do Ministro e eventualmente da Consultoria Jurídica – CONJUR do MS);
- da área de Integridade, para verificar aspectos quanto ao risco das negociações para futuras aquisições (Diretoria de Integridade – DINTEG/MS);

- da área logística, para verificar condições de importação, desembaraço sanitário e alfandegário, condições de transporte e armazenamento no depósito central do MS, condições de transporte para os estados e aspectos referentes ao contrato (Departamento de Logística em Saúde – DLOG/MS);
- da área de planejamento e orçamento, para a obtenção de recursos financeiros extraordinários para aquisição de imunobiológicos (Subsecretaria de Planejamento e Orçamento – SPO).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4. **LINHA DO TEMPO DA CONTRATAÇÃO DA VACINA DO INSTITUTO**

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 INSTITUTO GAMALEYA / FUNDO DE INVESTIMENTO RUSSO, SUA REPRESENTANTE BRASILEIRA, A VACINA SPUTNIK V E SEU PREÇO E DA OPORTUNIDADE PARA SUA DISPONIBILIZAÇÃO

O Instituto Gamaleya / Fundo de Investimento Russo é um laboratório **sediado na Rússia**, que desenvolvia **um protótipo de vacina** que utilizava a **tecnologia de Vetor Viral Não Replicante – Adenovírus 26 (Ad26) e Adenovírus 5 (Ad5)**.

O Gamaleya / Fundo de Investimento Russo, estabelecido na Rússia, 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.*

4.3. 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 S P U T N I K V

Em 04 de agosto de 2020, ocorreu a 1ª Reunião virtual com o Fundo de Investimentos Diretos da Rússia (RDIF) – “Russia Direct Investment Fund” (RDIF).

E m 12 de agosto de 2020, houve a assinatura do Acordo de Cooperação Científica entre o Instituto de Tecnologia do Paraná (Tecpar) e o Fundo de Investimentos Diretos da Rússia (RDIF).

Em 04 de setembro de 2020, o MS recebeu um e-mail da Embaixada da Rússia no Brasil, datado do mesmo dia, com o convite para participação em videoconferência para América Latina sobre a Vacina Sputnik V.

E m 09 de setembro de 2020, O MS enviou o 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.

Em 10 de setembro de 2020, o MS participou da videoconferência sobre os aspectos técnicos da vacina Sputnik V contra a COVID-19.

Em 15 de setembro de 2020, ocorreu o encaminhamento interno 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).

Em 05 de outubro de 2020, foi encaminhado Ofício ao MS com informações sobre visita de representantes do grupo farmacêutico União Química, no contexto de negociações com o Fundo Russo de Investimento Direto.

Em 06 de outubro de 2020, houve a tramitação 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 versava 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.

Em 21 de outubro de 2020, o MS recebeu relatórios técnicos referentes à vacina Sputnik V, desenvolvida pelo Instituto de Pesquisas Epidemiológicas e Microbiológicas Gamaleya.

Em 19 de novembro de 2020, ocorreu reunião de técnicos do MS com representante do RDIF, da Embaixada Russa e da União Química, para apresentar informações sobre a vacina Sputnik V.

Em 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".

Em 15 de dezembro de 2020, o MS recebeu via e-mail a 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 solicitava indicação de ponto focal responsável pela aprovação de termos de fornecimento e de demanda para o primeiro lote de vacinas.

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).

Também em 17 de dezembro de 2020, o MS enviou por e-mail o 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.

Em 21 de dezembro de 2020, ocorreu reunião entre os técnicos do MS e da União Química, quando se solicitou compartilhamento dos resultados dos estudos clínicos já realizados, assim como a atualização dos estudos em andamento.

Em 29 de dezembro de 2020, a Anvisa recebeu o pedido de autorização de pesquisa clínica de fase 3 para a vacina Sputnik V, em solicitação apresentada pelo laboratório União Química.[\[30\]](#)

Em 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.

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 11 de janeiro de 2021, ocorreu uma reunião por web-conferência entre os técnicos do MS e o corpo técnico da União Química e do Fundo de Investimentos Diretos da Rússia (RDIF), sobre os avanços sobre questões comerciais da vacina Sputnik V.

Em 15 de janeiro de 2021, a União Química protocolou na Anvisa o pedido de uso emergencial da vacina Sputnik V.

Em 16 de janeiro de 2021, a Anvisa informou que restituiu ao laboratório União Química os documentos referentes à vacina Sputnik V, que compunham o pedido de uso emergencial feito, por não apresentarem requisitos mínimos para submissão e análise.[\[31\]](#)

Em 20 de janeiro de 2021, o MS expediu ofício reiterando interesse na aquisição da vacina Sputnik V, registrando a necessidade de observação das normativas regulatórias da Anvisa.

Em 25 de janeiro de 2021, o MS encaminhou o Ofício nº 184/2021/SE/GAB/SE/MS ao Presidente da União Química e ao 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.

Em 27 de janeiro de 2021, a Anvisa e a Vigilância Sanitária do Distrito Federal (DF) realizaram uma inspeção nas instalações da fábrica Bthek, da União Química, localizada no Distrito Federal, com o objetivo de avaliar as atividades realizadas na fábrica da União Química, quanto ao estágio das ações e procedimentos para a fabricação de Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) da vacina Sputnik para uso em humanos.[\[32\]](#)

Em 02 de fevereiro de 2021, a União Química encaminhou por e-mail resposta em Ofício, informando que a empresa seguia em contato com a Anvisa para a aprovação de uso emergencial, que havia sido publicado estudo de fase 3 da vacina na revista Lancet naquela data e 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.

Em 03 de fevereiro de 2021, o MS encaminhou o Ofício nº 303/2021/SE/GAB/SE/MS ao Presidente da União Química e ao 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. Solicitou também informações referentes à eficácia em relação às novas variantes de Sars-CoV-2.

Em 05 de fevereiro de 2021, ocorreu uma reunião com a União Química, abordando aspectos técnicos, registro em órgãos regulatórios, oferta de doses e cronograma de entregas.

Na mesma data, 05 de fevereiro de 2021, o MS recebeu Carta do RDIF contendo o detalhamento da oferta de venda de vacinas ao MS.

Em 07 de fevereiro de 2021, o Gabinete do Ministro da Saúde encaminhou às áreas técnicas o Ofício nº 281/2021/AISA/GM/MS com carta assinada pelo CEO do Fundo de Investimento Direto da Rússia, Kirill Dmitriev, que oferecia ao Brasil doses da vacina em dose dupla "Sputnik V" e da nova vacina em dose única que estava sendo desenvolvida pelo mencionado Fundo, denominada "Sputnik Light".

Em 10 de fevereiro de 2021, o MS recebeu ofício-proposta da União Química, que foi encaminhado para apreciação interna pelos técnicos do MS.

Em 11 de fevereiro de 2021, o MS encaminhou Minuta de Contrato à União Química para análise do laboratório.

Em 19 de fevereiro de 2021, o MS enviou o 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).

Na mesma data, 19 de fevereiro de 2021, ocorreu a publicação em DOU do extrato de dispensa de licitação referente à compra de 10 milhões de doses pelo MS.

Em 22 de fevereiro de 2021, houve a retificação dessa publicação em DOU.

Em 02 de março de 2021, houve uma visita técnica do MS à fábrica da União Química no DF.

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 12 de março de 2021, com a expectativa de brevemente obter a autorização para uso emergencial para a vacina Sputnik V pela Anvisa, ocorreu a **assinatura do Contrato nº 42/2021**, celebrado entre o MS e a União Química, para o fornecimento de **10 milhões de doses de vacinas Sputnik V, ao custo unitário de R\$ 69,36**, com a seguinte previsão de cronograma de entregas:

2021: abril: 400.000 doses

maio: 2.000.000 doses

junho: 7.600.000 doses

O contrato de aquisição dessas 10 milhões de doses da vacina Sputnik V **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 **Precisa Medicamentos** e com **Janssen**, que **não detinham a autorização para uso emergencial pela Anvisa.**

4.4. DO PREÇO DA VACINA SPUTNIK V E DA OPORTUNIDADE PARA SUA DISPONIBILIZAÇÃO

Para melhor contextualizar que o preço das doses da vacina Sputnik V estava em conformidade com preço das demais vacinas ofertadas, apresenta-se o quadro que se segue:

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 – 12,75 dólares americanos por dose –, 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, em 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 dentre as que foram contratadas pelo Ministério da Saúde^[33], 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 abril de 2021, para atender ao Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19.

Tudo isso até que se aumentasse a disponibilização das doses de vacinas, conforme as negociações em andamento com a Pfizer (86,5 milhões de doses no 3º trimestre – até 30 de setembro de 2021), com a Janssen (38 milhões de doses no 4º trimestre – até 31 de dezembro de 2021) e com o Consórcio 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 30ago	até 30set	até 31out	até 30nov	até 31dez
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	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	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 - BioNTech/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	32.000.000	103.389.400

Expectativa de recebimento de doses contratadas pelo Ministério da Saúde

VACINAS CONTRATADAS	JÁ RECEBIDAS					
	PRAZOS	até 31jan	até 28fev	até 31mar	até 30abr	até 31maio
FIOCRUZ - AstraZeneca-Oxford/IND		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
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
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
PFIZER - BioNTech/EUA						13.518.180

4.5. DA CELERIDADE NA CONTRATAÇÃO DA VACINA SPUTNIK V

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 as 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. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Em 15 de março de 2021, foram enviadas à Consultoria Jurídica do MS as versões original e em tradução livre do Acordo de Fornecimento de Vacinas com a empresa subsidiária do grupo Fundo Russo de Investimento Direto (RDIF).

Em 18 de março de 2021, o MS enviou o Ofício nº 699/2021/SE/GAB/SE/MS e sua 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.

Em 19 de março de 2021, a Anvisa prestou esclarecimentos sobre o pedido de uso emergencial da vacina Sputnik V, reiterando, no processo protocolado pela empresa no dia 15 de janeiro, a necessidade de envio de documentação complementar para que a análise pudesse ser feita.[\[34\]](#)

Em 26 de março de 2021, a Anvisa recebeu do laboratório União

Química (que representa, no Brasil, o Fundo Russo desenvolvedor do imunizante) um novo pedido de uso emergencial da vacina da Sputnik V. O pedido anterior, protocolado no dia 15 de janeiro, seria cancelado a pedido da empresa.[35]

Em 01 de abril de 2021, nove estados da federação protocolaram na Anvisa solicitação de autorização excepcional para importar doses da vacina Sputnik V, fabricada na Rússia e registrado perante o Ministério da Saúde do país (Ministry of Health of the Russian Federation).[36]

Em 26 de abril de 2021, por falta de dados consistentes e confiáveis, a Anvisa decidiu não autorizar a importação em caráter excepcional da vacina russa Sputnik V. O pedido foi avaliado dentro do prazo de 30 dias estabelecido pelo Supremo Tribunal Federal (STF), em decisão proferida pelo ministro Ricardo Lewandowski.[37]

Em 27 de abril de 2021, o portal IG divulgou que, até aquele momento, **62 países no mundo já haviam aprovado o uso emergencial da vacina russa** contra a Covid-19, **Sputnik V**, segundo levantamento do jornal "The New York Times":[38]

- Rússia (onde é fabricada); Antígua e Barbuda; Angola; Argélia; Argentina; Armênia; Autoridade Palestina; Azerbaijão; Bahrein; Belarus; Bolívia; Bósnia; Camarões; Cazaquistão; Congo; Djibuti; Egito; Emirados Árabes; Eslováquia; Filipinas; Honduras; Hungria; Ilhas Maurício; Ilhas Seychelles; Gabão; Gana; Guatemala; Guiné; Guiana; Índia; Irã; Iraque; Jordânia; Laos; Líbano; Macedônia do Norte; Mali; Marrocos; México; Mianmar; Moldávia; Mongólia; Montenegro; Namíbia; Nepal; Nicarágua; Paquistão; Panamá; Paraguai; Quênia; Quirguistão; San Marino; São Vicente e Granadinas; Sérvia; Síria; Sri Lanka; Tunísia; Turcomenistão; Uzbequistão; Venezuela; Vietnã; e Zimbábue.

Em 04 de maio de 2021, a empresa União Química Farmacêutica enviou à Anvisa o pedido de desistência do processo de desenvolvimento clínico da vacina Sputnik V. A desistência se refere apenas ao processo de condução de estudo clínico e não está relacionada ao pedido de uso emergencial da Sputnik V.[39]

Em 04 de junho de 2021, a Anvisa liberou, sob condições controladas, parte da importação da vacina Sputnik V pelos estados da Bahia, Maranhão, Sergipe, Ceará, Pernambuco e Piauí.[40]

Em 15 de junho de 2021, a Anvisa concedeu autorização para a importação excepcional da vacina Sputnik V pelos estados do Rio Grande do Norte, Mato Grosso, Rondônia, Pará, Amapá, Paraíba e Goiás.[41]

Essas deliberações autorizaram quantitativos reduzidos de doses a serem importadas para vacinação de 1% da população de cada um dos estados, o que permitiria o adequado monitoramento e a ação imediata da Anvisa, caso necessário.

Em 05 de agosto de 2021, o Consórcio Nordeste, que reúne governadores da região, anunciou que suspendeu a compra de 37 milhões de doses da vacina contra a Covid-19 Sputnik V, da Rússia. Informou que o contrato só seria retomado caso houvesse autorização para o uso do imunizante pelas autoridades sanitárias.[42]

Também em 05 de agosto de 2021, a Anvisa esclareceu que, ao autorizar a importação excepcional da vacina Sputnik V, foram estabelecidas 22 condicionantes a serem cumpridas pelos importadores, com o objetivo de preencher lacunas de informação existentes quanto aos aspectos de qualidade, segurança e eficácia da vacina para permitir uma utilização controlada, segura e inicial da Sputnik V no Brasil.[43]

Em 11 de agosto de 2021, o portal Tass divulgou que, em 2020 e 2021, o Fundo Russo de Investimentos havia assinado acordos para que a vacina Sputnik V fosse produzida também na Argentina, Belarus, Brasil, Cazaquistão, China, Coreia do Sul, Egito, Índia, Iran, Itália, México, Sérvia, Turquia, Vietnam e outros países.[44]

Em 19 de agosto de 2021, em seu relatório, a Covax Facility informou que a avaliação da vacina Sputnik V estava incompleta e que a mesma ainda estava em processo de submissão contínua para aprovação.[45]

Em 20 de setembro de 2021, ao se consultar o **site da Organização Panamericana de Saúde (OPAS)**, verifica-se que **48 países**

estão empregando a vacina Sputnik V, do Instituto Gamaleya, não havendo relatórios a respeito de efeitos adversos graves:[46]

- Rússia, país onde é fabricada a vacina e onde foi autorizado o registro definitivo em 08 de agosto de 2020 pelo Ministério da Saúde da Federação Russa
- Argentina - Autorizado o uso emergencial em 23 de dezembro de 2020 pela Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).
- México - Autorizado o uso emergencial em 02 de fevereiro de 2021 pela Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).
- Angola; Argélia; Armênia; Azerbaijão; Bahrein; Bielorrússia; Bolívia; Djibouti; Egito; Gabão; Guatemala; Guiné; Guiana; Honduras; Hungria; Índia; Irã; Iraque; Jordânia; Quênia; Quirguistão; Laos; Líbano; Macedônia do Norte; Marrocos; Mianmar; Moldávia; Mongólia; Montenegro; Namíbia; Nicarágua; Palestina; Panamá; Paquistão; Paraguai; República Democrática do Congo; San Marino; São Vicente e Granadinas; Sérvia; Síria; Sri Lanka; Tunísia; Turcomenistão; Venezuela; e Zimbábue.

Não há registros de aplicação dessa vacina, ao se consultar o site do Ministério da Saúde. Dessa forma, pode-se depreender que ela não foi utilizada até o momento, pois essa informação pelas unidades da federação é compulsória, conforme previsto na Lei nº 14.124/2021.

Ressalta-se que, **embora fosse realmente uma das vacinas de custo mais elevado dentre as que foram contratadas pelo Ministério da Saúde, seu preço se justificava naquele momento (início de março 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 abril 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), com a Janssen (38 milhões de doses no 4º trimestre – até 31 de dezembro de 2021) e com o Consórcio Covax Facility (33,4 milhões no 2º semestre – até 31 de dezembro de 2021).

6. **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://newslab.com.br/como-o-covid-desbloqueou-o-poder-das-vacinas-de-ma/>

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

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

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

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

[11] <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](#)

[12] <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-gab/svs-n-28-de-3-de-setembro-de-2020-275908261>

[13] 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

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

[15] 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

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

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

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

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

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

[21] <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>

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

[23] <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/>

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

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

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

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

[28] <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>

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

[30] <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/anvisa-recebe-pedido-de-estudo-da-vacina-sputnik-v>

[31] <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/nota-documentos-do-pedido-de-uso-emergencial-da-vacina-sputnik-sao-restituidos>

[32] <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/nota-inspecao-na-fabrica-da-uniao-quimica>

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

[34] <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-reitera-exigencias-para-a-vacina-sputnik-v>

[35] <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-recebe-novo-pedido-de-uso-emergencial-para-vacina-sputnikv>

[36] <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-recebe-pedido-de-importacao-da-vacina-sputnik-v>

[37] <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-nao-aprova-importacao-da-vacina-sputnik-v>

[38] <https://saude.ig.com.br/2021-04-27/62-paises-ja-aprovaram-uso-da-vacina-sputnik-v--como-a-argentina--veja-outros.html>

[39] <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/nota-desistencia-de-processo-de-vacina>

[40] <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-libera-sob-condicoes-controladas-parte-da-importacao-da-sputnik>

[41] <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa->

[autoriza-a-importacao-excepcional-da-vacina-sputnik-v-por-mais-7-estados-sob-condicoes-controladas](#)

[42]<https://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2021-08/consorcio-nordeste-suspende-compra-da-vacina-sputnik-v>

[43]<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-esclarece-importacao-da-sputnik-v>

[44]<https://tass.com/world/1324643>

[45]<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/covid-19-vaccines>

[46]<https://covid-19pharmacovigilance.paho.org/gamaleya-sputnik-v-sputnik-light#col-0> (acesso em 20 set 2021, 19:37h)



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 **0023163453** e o código CRC **E9088B43**.

Brasília, 07 de outubro de 2021.

Referência: Processo nº 25000.101739/2021-00

SEI nº 0023163453

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