



Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Gabinete da Secretaria Executiva

NOTA INFORMATIVA Nº 44/2021-SE/GAB/SE/MS

LINHA DO TEMPO DA CONTRATAÇÃO DA VACINA DA PFIZER - BIONTECH

1. O SURGIMENTO DO NOVO CORONAVÍRUS E O INÍCIO DA PANDEMIA NO MUNDO E NO BRASIL

1.1. SITUAÇÃO NO MUNDO

Ao final de 2019, a Organização Mundial da Saúde (OMS) foi alertada sobre a ocorrência de **vários casos de pneumonia na cidade de Wuhan**, província de Hubei, na República Popular da China. Uma semana depois, autoridades chinesas confirmaram que havia sido identificado um **novo** tipo de **coronavírus**.

Os coronavírus estão por toda parte e são a segunda principal causa de resfriado comum (após rinovírus) e, até as últimas décadas, raramente causavam doenças mais graves em humanos do que o resfriado comum.

Alguns coronavírus humanos (HCoV) já foram identificados, com destaque para o SARS-CoV (que causa síndrome respiratória aguda grave), MERS-CoV (que causa síndrome respiratória do Oriente Médio) e o novo coronavírus (que no início foi temporariamente nomeado 2019-nCoV e, em 11 de fevereiro de 2020, recebeu o nome de SARS-CoV-2), que é responsável por causar a doença Covid-19.

A **OMS** tem trabalhado com especialistas globais para **aprender mais sobre o vírus, como ele afeta as pessoas que estão doentes, como podem ser tratadas e o que os países podem fazer para responder**. A **Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS)** tem prestado apoio técnico aos países das Américas e recomendado manter o sistema de vigilância alerta, preparado para detectar, isolar e cuidar precocemente de pacientes infectados com o novo coronavírus.

Em 30 de janeiro de 2020, com o fito de aprimorar a coordenação, a cooperação e a solidariedade global para interromper a propagação do novo coronavírus, a **OMS declarou Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII)** – o mais alto nível de alerta da Organização. É a sexta vez na história que esse tipo de emergência é declarada, tendo sido anteriormente as seguintes:

- **25 de abril de 2009:** *pandemia de H1N1*
- **05 de maio de 2014:** *disseminação internacional de poliovírus*
- **08 agosto de 2014:** *surto de Ebola na África Ocidental*
- **01 de fevereiro de 2016:** *vírus zika e aumento de casos de microcefalia e outras malformações congênitas*
- **18 maio de 2018:** *surto de ebola na República Democrática do Congo*

Em 11 de março de 2020, a Covid-19 foi caracterizada pela OMS como uma pandemia (que se refere à distribuição geográfica de uma doença e não à sua gravidade), reconhecendo que, naquele momento, existiam surtos de Covid-19 em vários países e regiões do mundo.^[1]

A pandemia do novo coronavírus está sendo o maior desafio da geração atual, pois:

"A COVID-19 é uma doença infecciosa causada pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2) e tem como principais sintomas febre, cansaço e tosse seca. Alguns pacientes podem apresentar dores, congestão nasal, dor de cabeça, conjuntivite, dor de garganta, diarreia, perda de paladar ou olfato, erupção cutânea na pele ou descoloração dos dedos das mãos ou dos pés. Esses sintomas geralmente são leves e começam gradualmente. Algumas pessoas são infectadas, mas apresentam apenas sintomas muito leves.

A maioria das pessoas (cerca de 80%) se recupera da doença sem precisar de tratamento hospitalar. Uma em cada seis pessoas infectadas por COVID-19 fica gravemente doente e desenvolve dificuldade de respirar. As pessoas idosas e as que têm outras condições de saúde como pressão alta, problemas cardíacos e do pulmão, diabetes ou câncer, têm maior risco de ficarem gravemente doentes. No entanto, qualquer pessoa pode pegar a COVID-19 e ficar gravemente doente."^[2]

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.

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.

O desconhecimento sobre as características desse vírus, seu potencial de contágio e como ele se comportaria no corpo humano, fez com que surgissem inúmeras propostas de medidas farmacológicas e não farmacológicas para tratar as pessoas que apresentassem sintomas da Covid-19 e mitigar a sua disseminação.

Até a data de hoje, 04 de outubro de 2021, não existem suficientes comprovações científicas sobre os medicamentos com eficácia comprovada para combater os efeitos da Covid-19.

Também não existem evidências que comprovem cientificamente a ineficácia desses medicamentos e tratamentos, assim como de medidas não farmacológicas.

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.

1.2. SITUAÇÃO NO BRASIL

As ações do Ministério da Saúde e dos outros Órgãos integrantes do Governo Federal **sempre foram de pró atividade, em defesa da vida e no combate à pandemia Covid-19**. Ações interministeriais coordenadas, por meio de legislações, créditos extraordinários, **incentivo ao desenvolvimento e à aquisição de vacinas**, apoio aos estados, Distrito Federal e municípios na estruturação e custeio de todas as ações de manutenção da rede de atenção à saúde, com a máxima de que **"Ninguém fica para trás"**.

O Governo Federal editou centenas de atos normativos, criando as melhores condições para o enfrentamento à pandemia. Para isso, desde o início da Pandemia, trabalhou nos seus principais eixos: o sanitário e o econômico, com ações em apoio ao trabalho e sustento das famílias. Criou o Auxílio Emergencial para cerca de 68 milhões de brasileiros, com o repasse de cerca de 320 bilhões de reais, preservando o sustento de muitas famílias. Destaca-se que, **em agosto de 2020 a OMS confirmou de forma inequívoca a importância de efetivar ações para preservar a saúde e a economia**.

Em fevereiro de, 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 05 de fevereiro de 2020, dois aviões da Força Aérea Brasileira (FAB) foram resgatar 34 brasileiros na China.

Em 06 de fevereiro de 2020, foi sancionada a **Lei nº 13.979**, que **regulamentava as ações** que deveriam ser tomadas em decorrência do novo coronavírus – a "Lei Geral das Medidas de Combate à Covid-19". Mesmo dispondo sobre as medidas de emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do novo coronavírus, a Lei nº 13.979 não abarca os modelos contratuais que seriam utilizados para a contratação de vacinas contra a Covid-19.

Em 24 de fevereiro de 2020, o Ministério da Saúde ampliou os critérios para definição de casos suspeitos para o novo coronavírus. A partir daquele momento, passaram a ser enquadradas dentro desta definição as pessoas que apresentassem febre e mais um sintoma gripal, como tosse ou falta de ar, e viessem da Alemanha, Austrália, Emirados Árabes, Filipinas, França, Irã, Itália e Malásia. Já faziam parte da lista o Japão, Singapura, Coreia do Sul, Coreia do Norte, Tailândia, Vietnã e Camboja, além da China.

Em 26 de fevereiro de 2020, o Ministério da Saúde confirmou a ocorrência do **primeiro caso de Covid-19 no Brasil**, quando um homem de 61 anos deu entrada no Hospital Israelita Albert Einstein (em São Paulo-SP), com histórico de viagem para Itália, região da Lombardia^[3]. Na oportunidade, todas as medidas administrativas e legais a serem adotadas já estavam asseguradas.

Após a confirmação do primeiro caso do novo coronavírus no País, a **Anvisa adotou as seguintes medidas:**

"Solicitou à companhia aérea a lista de passageiros que estavam no mesmo

voo do passageiro com resultado positivo para o novo coronavírus. O documento será encaminhado ao Centro de Informações Estratégicas em Vigilância em Saúde (Cievs) para investigação de outros passageiros do voo que tiveram contato com o caso.

Aumentou a criticidade no monitoramento dos voos internacionais provenientes de países onde há casos confirmados da doença. A lista foi atualizada na segunda-feira (24) pela Organização Mundial da Saúde (OMS)."

No início de março de 2020, a Secretaria Especial de Comunicação Social da Presidência da República (SECOM-PR) lançou a primeira campanha publicitária de esclarecimento na TV (além de posts e outras ações, que ocorriam desde o mês de fevereiro).

Em 27 de maio de 2020, foi sancionada a **Lei Complementar nº 173**, que estabeleceu o Programa Federativo de Enfrentamento ao Coronavírus SARS-CoV-2 (Covid-19), criando o **auxílio financeiro de R\$ 60 bilhões aos entes federados**, sendo R\$ 10 bilhões exclusivamente para ações de saúde e assistência social.

Em 18 de junho de 2020, o Ministério da Saúde, por meio da **Portaria nº 1.565**, definiu orientações gerais **visando à prevenção**, ao controle e à mitigação da transmissão da Covid-19, para uma retomada segura das atividades e convívio social seguro: **medidas não farmacológicas de prevenção**, como etiqueta respiratória, uso de máscaras, higienização das mãos e superfícies, manutenção de ambientes limpos e ventilados e manter distância de segurança entre as pessoas, dentre outras. Destacava que a retomada das atividades deveria ocorrer de forma segura, gradativa, planejada, **regionalizada**, monitorada e dinâmica, **considerando as especificidades de cada setor e dos territórios**, de forma a preservar a saúde e a vida das pessoas.

Desde o início de 2020, foram investidos recursos em pesquisas, em ação conjunta do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI) e do Ministério da Saúde (MS), para o desenvolvimento de vacinas e tratamentos para a Covid-19. **Além disso, foram disponibilizados 30 bilhões de reais que garantiram, entre negociação e contratação, 562 milhões de doses até março de 21, em negociações ininterruptas com vários laboratórios e seus representantes no Brasil.**

As ações do Ministério da Saúde, junto com os outros Órgãos integrantes do Governo Federal, sempre foram de proatividade, em defesa da vida e no combate à pandemia de Covid-19. Ações interministeriais coordenadas, por meio de legislações, créditos extraordinários, **incentivo ao desenvolvimento e à aquisição de vacinas**, apoio aos estados, Distrito Federal e municípios na estruturação e custeio de todas as ações de manutenção e ampliação da rede de atenção à saúde, com a máxima de que **"Ninguém fica para trás"**.

O Governo Federal, desde o início da Pandemia, trabalhou nos seus principais efeitos: **o sanitário e o econômico**, com ações em apoio ao trabalho e sustento das famílias. Criou o Auxílio Emergencial para cerca de 68 milhões de brasileiros, com o repasse de cerca de 320 bilhões de reais, preservando o sustento de muitas famílias.

Destaca-se que em agosto de 2020 a Organização Mundial da Saúde confirmou de forma inequívoca a importância de efetivar ações para preservar a saúde e a economia. Palavras do Diretor-Geral da OMS – Tedros Adhanom Ghebreyesus: **"Não podemos escolher entre economia e vidas. É uma falsa escolha. A pandemia é um alerta de que saúde e economia são inseparáveis."**^[4]

Serão apresentados aspectos relativos às ações do governo Federal com as estratégias para o acompanhamento e o incentivo ao desenvolvimento das vacinas, as tratativas para a internalização do processo produtivo, as negociações para sua aquisição e o planejamento e a execução da vacinação da população brasileira.

2. A GESTÃO FEDERAL NO ENFRENTAMENTO À PANDEMIA DE COVID-19 NO BRASIL

2.1. A LEI Nº 8080/1990 E A GESTÃO TRIPARTITE ENTRE A UNIÃO, OS ESTADOS, O DISTRITO FEDERAL E OS MUNICÍPIOS.

O Sistema Único de Saúde (SUS) foi criado pela Constituição de 1988 e regulamentado pela Lei 8.080/1990, que dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes. Assim, este sistema universal de acesso, o maior do mundo em número de usuários, com pouco mais de 30 anos de existência, ainda está maduro, mas em constante fase de aprimoramento e consolidação.

Por meio do Conselho Nacional dos Secretários Estaduais de Saúde (CONASS) e do Conselho Nacional das Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), juntamente ao Ministério da Saúde (MS), pelo Governo Federal, é exercido este importante trabalho interfederativo e colegiado onde o MS, as

secretarias estaduais de saúde (SES) e as secretarias municipais de saúde (SMS) atuam juntos em sistema de pactuação, para deixar o SUS mais forte, organizado, estruturado e resolutivo, com suas ações acompanhadas pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS).

Nas esferas estaduais, atuam os Conselhos Estaduais de Saúde (CES) e as Comissões Intergestores Bipartite (CIB), elos importantes desta corrente de gestão do sistema. Reunindo as ações municipais nas esferas estaduais, foram criados os Conselhos dos Secretários Municipais de Saúde (COSEMS), assim como os Conselhos Municipais de Saúde (CMS) nas esferas municipais.

Todas as demandas do SUS transitam em três níveis de discussão, pactuação e atuação:

- **nível federal**, com a Comissão Intergestores Tripartite (CIT), integrada pelo MS, CONASS e CONASEMS (à União cabe, sob o regime de pactuação, em geral, o estabelecimento de políticas e a coordenação de sua implementação, as ações de custeio, governança e zeladoria do sistema no mais alto nível, assim como a assistência farmacêutica pactuada para a esfera federal, como vacinas, determinados medicamentos para tratamentos e prevenção, como insulina, coquetel para AIDS etc.);

- **nível estadual**, com as Comissões Intergestores Bipartite (CIB), integradas pelas SES e os COSEMS de cada estado (aos estados cabem, em geral, as ações de atenção especializada em saúde, de média e alta complexidade, urgência e emergência, governança e zeladoria do sistema); e

- **nível regional/municipal**, com as Comissões Intergestores Regionais (CIR), quando for o caso, com os representantes das SES e secretários municipais de Saúde da área de abrangência; ou, normalmente, com a atuação apenas das SMS (aos municípios cabem, em geral, as ações de atenção primária em saúde, governança e zeladoria do sistema). É onde a saúde é efetivamente operacionalizada, pois o gestor pleno do SUS no território é o Secretário Municipal e o Distrital de Saúde no território.

Apesar destas dificuldades, a possibilidade de decidir juntos de maneira colegiada e pactuada é um grande avanço dentro da gestão pública do SUS. Governar é definir prioridades. Não há recursos para tudo na área da Saúde e não é apenas no Brasil.

O modelo de gestão do SUS é um grande exemplo de que decidir juntos, governos e sociedade, dentro do estado-da-arte, é o melhor caminho para termos maior nível de acerto nas decisões e na implementação das políticas. Em que pese a insuficiência de recursos financeiros, há necessidade de se discutir e definir a gestão destes recursos, de forma técnica e colegiada. Esta é a fórmula que dá certo e que garante maior eficiência e transparência aos recursos à disposição do SUS.^[5]

Ou seja, a lei 8080/1990, que cria e norteia o SUS, define as responsabilidades da União, estados, Distrito Federal e municípios de forma tripartite. Cabe à União, por intermédio do Ministério da Saúde, disponibilizar recursos para as Secretarias de Saúde estaduais, distrital e municipais, baseados em critérios técnicos ou atendendo programas e projetos voltados às políticas de saúde pública pactuadas.

Ou seja, cabe aos estados, Distrito Federal e municípios, por intermédio de suas secretarias de saúde, de forma plena, executar as ações de atenção à saúde. Assim, não há possibilidade de o Ministério da Saúde interferir na execução das ações de atenção à saúde, sem usurpar as competências e a autonomia dos entes federados. Isso só seria possível em caso de uma intervenção federal

2.2. LIMITAÇÕES DECORRENTES DE AÇÕES DO STF PARA ENFRENTAMENTO DA PANDEMIA QUANTO ÀS AÇÕES DO GOVERNO FEDERAL - COMPETÊNCIA DOS ESTADOS E MUNICÍPIOS E SAÚDE INDÍGENA

2.2.1. COMPETÊNCIA DOS ESTADOS, DISTRITO FEDERAL E MUNICÍPIOS

O Supremo Tribunal Federal, em sede de controle concentrado, seara em que fixou o entendimento de que estados, Distrito Federal e municípios detêm competência comum para versarem sobre direito de saúde:

"EMENTA: REFERENDO EM MEDIDA CAUTELAR EM AÇÃO DIRETA DA INCONSTITUCIONALIDADE. DIREITO CONSTITUCIONAL. DIREITO À SAÚDE. EMERGÊNCIA SANITÁRIA INTERNACIONAL. LEI 13.979 DE 2020. COMPETÊNCIA DOS ENTES FEDERADOS PARA LEGISLAR E ADOPTAR MEDIDAS SANITÁRIAS DE COMBATE À EPIDEMIA INTERNACIONAL. HIERARQUIA DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. COMPETÊNCIA COMUM. MEDIDA CAUTELAR PARCIALMENTE DEFERIDA.

1. A emergência internacional, reconhecida pela Organização Mundial da Saúde, não implica nem muito menos autoriza a outorga de discricionariedade sem controle ou sem contrapesos típicos do Estado Democrático de Direito. As regras constitucionais não servem apenas para proteger a liberdade individual, mas também o exercício da racionalidade coletiva, isto é, da capacidade de coordenar as ações de forma eficiente. O Estado Democrático de Direito implica o direito de examinar as razões

governamentais e o direito de criticá-las. Os agentes públicos agem melhor, mesmo durante emergências, quando são obrigados a justificar suas ações.

2. O exercício da competência constitucional para as ações na área da saúde deve seguir parâmetros materiais específicos, a serem observados, por primeiro, pelas autoridades políticas. Como esses agentes públicos devem sempre justificar suas ações, é à luz delas que o controle a ser exercido pelos demais poderes tem lugar.

3. O pior erro na formulação das políticas públicas é a omissão, sobretudo para as ações essenciais exigidas pelo art. 23 da Constituição Federal. É grave que, sob o manto da competência exclusiva ou privativa, premiem-se as inações do governo federal, impedindo que Estados e Municípios, no âmbito de suas respectivas competências, implementem as políticas públicas essenciais. O Estado garantidor dos direitos fundamentais não é apenas a União, mas também os Estados e os Municípios.

4. A diretriz constitucional da hierarquização, constante do caput do art. 198 não significou hierarquização entre os entes federados, mas comando único, dentro de cada um deles.

5. É preciso ler as normas que integram a Lei 13.979, de 2020, como decorrendo da competência própria da União para legislar sobre vigilância epidemiológica, nos termos da Lei Geral do SUS, Lei 8.080, de 1990. **O exercício da competência da União em nenhum momento diminuiu a competência própria dos demais entes da federação na realização de serviços da saúde, nem poderia, afinal, a diretriz constitucional é a de municipalizar esses serviços.**

6. O direito à saúde é garantido por meio da **obrigação dos Estados Partes de adotar medidas necessárias para prevenir e tratar as doenças epidêmicas** e os entes públicos devem aderir às diretrizes da Organização Mundial da Saúde, não apenas por serem elas obrigatórias nos termos do Artigo 22 da Constituição da Organização Mundial da Saúde (Decreto 26.042, de 17 de dezembro de 1948), mas sobretudo porque **contam com a expertise necessária para dar plena eficácia ao direito à saúde.**

7. Como a finalidade da atuação dos entes federativos é comum, a solução de conflitos sobre o exercício da competência deve pautar-se pela melhor realização do direito à saúde, amparada em evidências científicas e nas recomendações da Organização Mundial da Saúde.

8. Medida cautelar parcialmente concedida para dar interpretação conforme à Constituição ao § 9º do art. 3º da Lei 13.979, a fim de explicitar que, preservada a atribuição de cada esfera de governo, nos termos do inciso I do artigo 198 da Constituição, o Presidente da República poderá dispor, mediante decreto, sobre os serviços públicos e atividades essenciais.”**[6] (grifos adotados)**

Conforme o parecer datado de 27 de setembro de 2021, feito em atenção à solicitação do Senador Fernando Bezerra Coelho, líder do Governo no Senado, elaborado “pro bono” por quatro professores de direito constitucional e direito administrativo: Dr. Ives Gandra da Silva Martins, Dra. Samantha Ribeiro Meyer-Pflug Marques, Dr. Adilson Abreu Dallari e Dr. Dirceo Torrecillas Ramos, como resposta ao questionamento de número “**1. Em face da decisão proferida pelo Supremo Tribunal Federal na ADI nº 6.341/DF qual o papel da União no combate à epidemia em face do reconhecimento da competência dos Estados e Municípios?**”, tudo no bojo da Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) da Covid-19:

“II – DA COMPETÊNCIA DA UNIÃO PARA PLANEJAR E PROMOVER A DEFESA PERMANENTE CONTRA AS CALAMIDADES PÚBLICAS

Reza o inc. XVII do art. 21 da Constituição de 1988 que compete à União:

XVIII - planejar e promover a defesa permanente contra as calamidades públicas, especialmente as secas e as inundações; (...)

O artigo é dedicado à competência de atribuições da União, exclusiva e privativa. Um dos signatários do presente parecer não faz distinção entre o que é privativo ou exclusivo, considerando os dois adjetivos sinônimos no discurso constitucional. Vale dizer, exclusivamente à União, privativamente à União caberia o “planejamento” e a “promoção” da defesa contra calamidades públicas, sendo a pandemia reconhecida internacionalmente como uma calamidade pública. Talvez a maior do mundo, após a gripe espanhola.

Ora, no momento em que a **Suprema Corte**^[7] entendeu que para o combate à calamidade pública a competência seria concorrente – e isto ocorreu no início da pandemia (08/04/2020) –, e que os Estados e os Municípios poderiam adotar a forma que desejassem para combatê-la, **transferiu, à evidência, a responsabilidade direta do combate àquelas unidades federativas, passando a ser supletivo o combate pela União,** não mais formuladora do “planejamento” e da “promoção” da defesa contra a calamidade pública, mas **acolitadora das políticas que cada unidade federativa viesse a adotar na luta contra o flagelo.**

De concorrente, a competência de Estados e Municípios passou a ser primária, pois cabendo a cada unidade definir a forma de combater, pelo confinamento, pelas barreiras para ingresso de pessoas em seu território, ou qualquer outra, sendo secundária a função da União. [...]

Entendemos, pois, de início, que à CPI da COVID, por força da própria orientação da **Suprema Corte** que deu menor relevância ao inciso XVIII do artigo 21 da CF/88 que atribui competência exclusiva no combate às calamidades à União e **ofertou competência principal àquilo que denominou de competência concorrente** (artigo 24, inciso XII) **a Estados e Municípios,** foi impedida de estabelecer a verdade material, qual seja, o que realmente ocorreu em toda a sua extensão para o fato concreto de saber-se se foi ou não bem conduzido o combate à pandemia.”**[8] (grifos adotados)**

2.2.2. ARGUIÇÃO POR DESCUMPRIMENTO DE PRECEITO FUNDAMENTAL (ADPF) Nº 709, DA SAÚDE INDÍGENA

Uma decisão de particular relevância foi proferida na ADPF nº 709, em sede de cautela, pelo relator ministro Luís Roberto Barroso (confirmada pelo plenário em 05 de agosto de 2020), relativa aos impactos da pandemia sobre grupos populacionais vulneráveis e seus respectivos direitos humanos e fundamentais, no caso, as populações indígenas, apontando vários atos omissivos e comissivos violadores de seus direitos:

*"A liminar foi deferida parcialmente e confirmada no plenário determinando: a) a **criação de barreiras sanitárias** que impeçam o ingresso de terceiros em seus territórios, conforme plano a ser apresentado pela União, ouvidos os membros da sala de situação; b) **criação de sala de situação para gestão de ações de combate à pandemia quanto aos povos indígenas em isolamento e de contato recente**; c) inclusão no Plano de Enfrentamento e Monitoramento da Covid-19 para os Povos Indígenas de medida emergencial de contenção e isolamento dos invasores em relação às comunidades indígenas ou providência alternativa, apta a evitar o contato; d) imediata **extensão dos serviços do Subsistema Indígena de Saúde aos povos aldeados situados em terras não homologadas**; e) **extensão dos serviços do Subsistema Indígena de Saúde aos povos indígenas não aldeados quando verificada barreira de acesso ao Sistema Único de Saúde geral**; e, por fim, f) **elaboração e monitoramento de um Plano de Enfrentamento da Covid-19 para os Povos Indígenas Brasileiros pela União**, no prazo de 30 dias contados da ciência desta decisão, com a participação do Conselho Nacional de Direitos Humanos e dos representantes das comunidades indígenas."[\[9\]](#)*

Essas medidas, que já eram praticadas pelo Governo Federal de forma preventiva, continuaram a ser realizadas e aperfeiçoadas por meio da Secretaria Especial de Saúde Indígena (SESAI) do Ministério da Saúde, sob a fiscalização do Supremo Tribunal Federal e dos órgãos e das entidades designados por este, tais como:

- criação de barreiras 8to de um Plano de Enfrentamento da Covid-19 para os Povos Indígenas Brasileiros pela União.[\[10\]](#)

Dessa forma houve o acompanhamento da vacinação dos indígenas; da quarentena para acesso às terras indígenas; da disponibilização e aplicação de créditos extraordinários; e da 4ª versão (e das versões anteriores) do Plano Geral de Enfrentamento à Covid-19, acordado com a União e representantes indígenas e homologado pelo Juízo, produzindo seus efeitos a contar de 16 de março de 2021.[\[11\]](#)

Pode-se concluir parcialmente que, no âmbito da competência federal para atuar no enfrentamento à pandemia, além das normas legais previstas na Constituição Federal / 88 e da decisão do STF, houve sim uma limitação nas ações do Ministério da Saúde e do Governo Federal para enfrentamento da pandemia, além do monitoramento constante do STF quanto às ações relativas à saúde indígena.

A lei 8080/1990, que cria e norteia o SUS, define as responsabilidades da União, estados, Distrito Federal e municípios de forma tripartite. Cabe à União, por intermédio do Ministério da Saúde, disponibilizar recursos para as Secretarias de Saúde estaduais, distrital e municipais, baseados em critérios técnicos ou atendendo programas e projetos voltados às políticas de saúde pública pactuadas.

Ou seja, cabe aos estados, Distrito Federal e municípios, por intermédio de suas secretarias de saúde, de forma plena, executar as ações de atenção à saúde. Assim, não há possibilidade de o Ministério da Saúde interferir na execução das ações de atenção à saúde, sem usurpar as competências e a autonomia dos entes federados. Isso só seria possível em caso de uma intervenção federal

Destaca-se que o gestor pleno do SUS no território, conforme previsto na Lei nº 8.080/90 é o Secretário Municipal de Saúde.

2.3. DENTRO DAS COMPETÊNCIAS DO GOVERNO FEDERAL, FORAM ESTABELECIDAS AS SEGUINTE ESTRATÉGIAS E AÇÕES PRIORITÁRIAS NO ENFRENTAMENTO À PANDEMIA, ACOMPANHADAS DE TRABALHOS DE DIVULGAÇÃO POR CAMPANHAS DE COMUNICAÇÃO:

2.3.1. GESTÃO ESTRATÉGICA

O MS instituiu o Gabinete de Crise da Covid-19 e alterou a subordinação do Centro de Operações de Emergências para o novo coronavírus (COE Covid-19), por meio da portaria nº 3.190, de 26 de novembro de 2020, convalidando todos os atos realizados desde a sua criação no início da pandemia.[\[12\]](#)

- o **Gabinete de Crise**, para acompanhar e analisar no mais alto nível os cenários relativos ao enfrentamento à pandemia, subsidiar a tomada de decisão no âmbito do MS. De Mai 20 a

Mar 21, ocorreram 43 reuniões, com participação do CONASS, CONASEMS, OPAS, CFM, AMB, convidados como ANVISA e outros; e

- o **COE**, subordinado à Secretaria-Executiva, ativado permanentemente com técnicos de todo o MINISTÉRIO DA SAÚDE, a fim de coordenar as ações a serem executadas pelas Secretarias Finalísticas relativas ao enfrentamento à pandemia de Covid-19, podendo contar com convidados de órgãos públicos e entidades privadas, especialistas e técnicos.

2.3.2. **REFORÇO DA ATENÇÃO PRIMÁRIA EM SAÚDE**

O incentivo ao tratamento imediato para mitigar os riscos de agravamento da doença aos primeiros sinais de sintomas, contratação de profissionais pelo Programa Mais Médicos, para reforçar os quadros de municípios, custeio da ampliação do horário de funcionamento das UBS e integração da conectividade das UBS.

2.3.3. **REFORÇO DA ATENÇÃO ESPECIALIZADA EM SAÚDE**

O custeio da ampliação da quantidade de leitos de UTI e sua manutenção por estados e municípios, assim como aquisição e distribuição de ventiladores pulmonares (de leitos e de transporte), de medicamentos (principalmente para intubação orotraqueal – IOT – e oxigênio), monitores multiparâmetro, bombas de infusão, equipamentos etc.

2.3.4. **REFORÇO DA VIGILÂNCIA EM SAÚDE**

A vigilância epidemiológica, com modernização e ampliação dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacen) estaduais, treinamento de pessoal, estabelecimento de quatro plataformas para processamento de testagem em escala (Fortaleza-CE, Curitiba-PR, Rio de Janeiro-RJ e São Paulo-SP), aquisição de testes RTqPCR e seus insumos e serviços para testagem em massa da população; com realização de inquéritos epidemiológicos (como o EPICOVID – UFPEL –, o PNAD COVID e o PREVCOV – IBGE), com a implementação do sistema VIGIAR, com o trabalho conjunto com as vigilâncias estaduais e municipais, com o controle das fronteiras, aeroportos e portos etc.

2.3.5. **REFORÇO DAS MEDIDAS DE PREVENÇÃO**

O planejamento tripartite de uma ferramenta de gestão de implantação de medidas não farmacológicas – medidas de prevenção (manutenção de distância de segurança, uso de máscaras, uso de álcool e água e sabão para higienização das mãos, uso de ambientes ventilados, higienização de superfícies e ambientes, graduação de medidas restritivas de circulação – como ação extrema), divulgada pelo CONASEMS e implementada pelos estados, DF e municípios.

2.3.6. **VACINAÇÃO EM MASSA DA POPULAÇÃO**

A aquisição de vacinas contra a Covid-19, insumos para a vacinação, em particular seringas e agulhas, custeio da melhoria das salas de vacinação e aquisição de geladeiras e freezer para a rede de frios na esfera municipal, onde estão estas salas.

2.3.7. **CAMPANHAS DE COMUNICAÇÃO**

A divulgação das orientações do MS, das pactuações tripartite e das ações do MS em apoio aos entes federados, por meio de campanhas publicitárias, portal da *Internet* e mídias sociais, coletivas de imprensa, reportagens e pela implementação da ferramenta LocalizaSUS, proporcionando o máximo de transparência e esclarecimento aos gestores estaduais e municipais, aos profissionais de saúde, aos órgãos de controle, aos veículos de comunicação e à população em geral.

2.4. **ACOMPANHAMENTO E FISCALIZAÇÃO DAS AÇÕES DE ENFRENTAMENTO À PANDEMIA DO NOVO CORONAVÍRUS PELO CONGRESSO NACIONAL**

Cumprindo sua missão constitucional, o Congresso Nacional realizou seu papel de **fiscalização e controle das ações do governo federal** desde o início da pandemia. Dentre outras iniciativas, foram criadas duas comissões de acompanhamento dessas ações:

2.4.1. **COMISSÃO MISTA DESTINADA A ACOMPANHAR A SITUAÇÃO FISCAL E A EXECUÇÃO ORÇAMENTÁRIA E FINANCEIRA DAS MEDIDAS RELACIONADAS AO CORONAVÍRUS (COVID-19)**

A Comissão Mista foi constituída pelo Decreto Legislativo nº 6 / 2020, destinada a acompanhar a situação fiscal e a execução orçamentária e financeira das medidas relacionadas à emergência de saúde pública de importância internacional relacionada ao novo coronavírus (Covid-19), foi **designada em 31 de março de 2020 e instalada em 20 de abril de 2020**, tendo a seguinte composição:

- Presidente: Senador Confúcio Moura;

- Vice-Presidente: Senadora Eliziane Gama;
- Relator: Deputado Francisco Júnior;
- Sub-relatores:
 - Senadora Eliziane Gama e Deputado General Peternelli – Ministério da Saúde;
 - Deputado Felício Laterça e Deputado Reginaldo Lopes – Ministério da Cidadania;
 - Deputado Mauro Benevides – Ministério da Economia;
 - Deputado Cacá Leão – Tribunal de Contas da União; e
 - Senador Esperidião Amin – Sistema Financeiro e Crédito.

Destaca-se que, em seu relatório final, aprovado em 18 de dezembro de 2020, apresentado pelo Relator Deputado Francisco Júnior e assinado pela Vice-Presidente Senadora Eliziane Gama, consta o relatório relativo à Sub-relatoria de saúde, assinado pela Senadora Eliziane Gama e pelo Deputado General Peternelli, **ressaltando no item 2.9 Considerações finais da Sub-relatoria de saúde**, que: **"O Ministério da Saúde tem atuado de forma exemplar no combate ao coronavírus".[13]**

2.4.2. **COMISSÃO EXTERNA DE ENFRENTAMENTO À COVID-19, DA CÂMARA DE DEPUTADOS**

A Comissão Externa de Enfrentamento à Covid-19 foi **instituída em 11 de fevereiro de 2020**, destinada a acompanhar ações preventivas da vigilância sanitária e possíveis consequências para o Brasil quanto ao enfrentamento da pandemia causada pelo novo coronavírus, tendo a seguinte composição:

- Coordenador: Deputado Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr.
- Relatora: Deputada Carmen Zanotto
- Integrantes - Deputados:
 - Capitão Fábio Abreu; Delegado Pablo; Dr. Zacharias Calil; Dra. Soraya Manato; Hiran Gonçalves; Hélio Leite; João Roma; Marcelo Ramos; Mariana Carvalho; Pedro Westphalen; Carla Dickson; Chico D'Angelo; Jandira Feghali; Leandre; Paula Belmonte; Alexandre Padilha; Aliel Machado; Jorge Solla; e Rodrigo Coelho.

Seus trabalhos se deram ouvindo o Ministério da Saúde, o CONASS, o CONASEMS sobre a gestão da saúde na pandemia e outros ministérios sobre outros temas transversais no enfrentamento à Covid-19 (como repatriação de brasileiros, assistência social, auxílio emergencial etc.), em virtude da enorme crise sanitária, social e econômica.

Em 25 de junho de 2020, por ato da presidência da Câmara de Deputados, sua denominação foi alterada para Comissão Externa da Câmara de Deputados destinada a acompanhar o Enfrentamento à Pandemia da Covid-19 no Brasil.

Em 10 de setembro de 2020, em relatório preliminar, abordando temas como Vigilância em Saúde (kits de testagem, processamento em laboratórios, vacinas e barreiras sanitárias), Atenção à Saúde (em particular ampliação da atenção primária e reforça da atenção especializada, com abastecimento à rede de assistência à saúde com medicamentos e equipamentos), Gestão do SUS, Recursos Humanos (capacitação e disponibilização), Fiscalização e Controle e Disponibilização / divulgação de dados além da transparência na disseminação desses dados.

Dentre as orientações na área da atenção à saúde, merece destaque:

*"b) Sugerir ao Executivo a **inclusão da atenção primária no tratamento precoce dos pacientes com COVID-19** e a adoção de medidas para reduzir dependência externa em produtos da saúde, com especial atenção para os sedativos, avaliando necessidade de importação emergencial e de cooperação com organismos internacionais para aquisição;" (grifos adotados)*

2.4.3. **AUDIÊNCIAS PÚBLICAS NO CONGRESSO NACIONAL**

Além dessas duas comissões, ocorreram diversas audiências públicas no Senado Federal e na Câmara de Deputados, com a participação do Ministro da Saúde e de diversos secretários e técnicos do Ministério da Saúde, com vistas a prestar esclarecimentos quanto às medidas adotadas para o enfrentamento à pandemia, inclusive a negociação de vacinas e a evolução do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a Covid-19.

2.5. **CONCLUSÃO PARCIAL**

A interpretação da decisão do STF, referente à adoção de medidas restritivas e de isolamento, serviu para reafirmar a competência de Municípios, Distrito Federal e estados na adoção das medidas sanitárias, de acordo com o cenário epidemiológico local.

Destaca-se o que o gestor pleno do SUS no território é o Secretário Municipal e o Distrital de Saúde.

É incontestável que os entes federados possuem plena competência para avaliar a implementação dessas medidas, porém, apesar de o STF ter definido as competências concorrentes entre estados, Distrito Federal, municípios e União, uma vez que a palavra final quanto a implementação e desativação das medidas de gestão e restritivas, passaram à competência de estados, Distrito Federal e Municípios, observa-se que a atuação da União ficou limitada.

Os entes federados receberam do Governo Federal e do Ministério da Saúde todo o apoio humanitário possível, além das atribuições que já competiam ao Ministério da Saúde por força legal, e indígenas receberam todo o apoio e cuidados institucionais e legais, além das ações determinadas e fiscalizadas pelo Supremo Tribunal Federal, por força do ADPF nº 709. Todas essas ações também foram submetidas à **fiscalização e controle do Congresso Nacional**.

Coube, então, ao Ministério da Saúde, apoiar os entes federados na execução das medidas e ações planejadas, podendo-se destacar, dentre as principais **ações realizadas**:

- I - contratação da aquisição de milhões de doses de vacinas contra a Covid-19;
- II - adoção de planos não farmacológicos de enfrentamento à pandemia;
- III - disponibilização de insumos demandados pelos entes federativos;
- IV - custeio, mediante pactuação de leitos de UTI e leitos de suporte ventilatório, aumentando substancialmente a estrutura da rede de atenção à saúde em todo o país;
- V - aquisição e disponibilização de 17.888 ventiladores pulmonares, 1.250 monitores multiparâmetros, 283 bombas de infusão e 540 conjuntos de UTI completos (leitos, monitores, ventiladores etc.) para equipar UTI e ambulâncias;
- VI - estruturação dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacen) das 27 unidades da federação, com capacidade para realização de diagnóstico Covid-19 e de mais quatro plataformas de grande capacidade de processamento para dar vazão aos excedentes de demanda das unidades federadas;
- VII - aprimoramento das rotinas de controle do que é processado nos Lacen estaduais e nos laboratórios da rede privada, pela implementação do Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL);
- VIII - substancial incremento da capacidade de testagem da população brasileira, no contexto da elaboração, ainda no início da pandemia, de Plano de Testagem ("Diagnosticar para Cuidar") – eventuais insuficiências quantitativas de insumos de kits de testagem decorreram não de negligência ou omissão dos gestores, mas da corrida mundial e concomitante pelo acesso a estes elementos, escassos em escala global;
- IX - informação de rotinas de manejo de pacientes com síndrome gripal, que, a partir da experiência adquirida ao longo da pandemia, passaram a ter amostras biológicas coletadas para testes;
- X - elaboração do guia de vigilância epidemiológica;
- XI - estabelecimento de uma rotina semanal de publicação de boletim epidemiológico, reconhecido externamente por sua qualidade;
- XII - disponibilização em parcela única aos estados, Distrito Federal e municípios corresponde a R\$ 13.800.000.000,00 (treze bilhões e oitocentos milhões de reais), distribuídos sob critérios da referida Portaria, os quais podem ser utilizados para a aquisição de medicamentos, inclusive os considerados básicos e utilizados na atenção primária à saúde;
- XIII - requisição administrativa de insumos, em particular de medicamentos para intubação orotraqueal (IOT) de pacientes em UTI e de seringas e agulhas para vacinação;
- XIV - realização dos Pregões Eletrônicos (SRP) nº 110/2020 e nº 124/2020, pelo Sistema de Registro de Preços, para aquisição de medicamentos para IOT, com a adesão dos entes federados;
- XV - aquisição de medicamentos para IOT por meio da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS);
- XVI - ocorreu aquisição de medicamentos para IOT de laboratórios uruguaios, por intermédio do MRE e com o apoio do

MD;

XVII - realização do acordo tripartite Rio-Sul (Saúde Suplementar – Rede D'OR e Unimed-Rio) – realocação de medicamentos para o SUS, em particular para IOT;

XVIII -requisição às empresas detentoras de registro de medicamentos a fornecerem informações sobre a fabricação, importação e distribuição de medicamentos;

XIX - abertura de novo Pregão Eletrônico (SRP) para aquisição de medicamentos para IOT;

XX - recebimento e gerenciamento de doações (desde os contatos iniciais com as instituições que tinham interesse de realizar as doações, orientando sobre tipos de materiais, especificações técnicas / sanitárias e quantidades, conforme as necessidades do país e entes federados) de medicamentos, equipamentos de proteção individual (EPI), seringas e agulhas, testes e outros equipamentos, como por exemplo:

- doação, pela JBS, de 21 extratores de RNA e 62 kits de extração para o MS, que foram destinados aos Lacen de estados em todas as regiões do país (Acre, Alagoas, Amapá, Amazonas, Bahia, Ceará, Espírito Santo, Minas Gerais, Mato Grosso do Sul, Pará, Paraíba, Piauí, Paraná, Rio de Janeiro, Rio Grande do Norte, Roraima, Santa Catarina, Sergipe, São Paulo, Tocantins e Distrito Federal), para utilização na realização dos testes de Covid-19, trazendo mais rapidez na testagem da doença, pois cada um tem a capacidade de processar 96 amostras em uma hora – após a pandemia, o extrator de RNA pode ser utilizado para diagnosticar doenças virais como influenza, HPV, vírus da hepatite B e C entre outras, deixando um legado permanente para a população[14];

- doação pela Petrobras de 600 mil kits de testagem, importados dos Estados Unidos. 400 mil foram entregues ao Ministério da Saúde e 200 mil à Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro[15];

- doação pela Vale de 5 milhões de kits de testes rápidos para detecção do vírus e 15,8 milhões de equipamentos de proteção individual (EPI) – 2,54 milhões de máscaras N-95, 10,7 milhões de máscaras cirúrgicas descartáveis, 2,3 milhões de vestes médicas; 216 mil luvas e 4,5 mil óculos –, acondicionados em 25.975 caixas que pesam 308 toneladas[16]; e

- doação pelos bancos Bradesco, Itaú Unibanco e Santander de 5 milhões de kits de testes rápidos para detecção do vírus[17].

Além dos órgãos de controle, as ações do Ministério da Saúde no enfrentamento à pandemia foram acompanhadas pelo Congresso Nacional, em particular por meio da **Comissão Externa de Enfrentamento à Covid-19, da Câmara de Deputados**, da **Comissão Mista destinada a acompanhar a situação fiscal e a execução orçamentária e financeira das medidas relacionadas ao coronavírus (Covid-19)**, de diversas audiências públicas no Senado Federal e na Câmara de Deputados, com a participação do Ministro da Saúde e de diversos secretários e técnicos do Ministério da Saúde.

3. A LEGISLAÇÃO VIGENTE, BASEADA EM CONCEITOS, PROTOCOLOS E ROTINAS PARA O DESENVOLVIMENTO, ESTUDOS CLÍNICOS, FABRICAÇÃO DE VACINAS E INCORPORAÇÃO NO SUS (PNI) E A NECESSIDADE DE FLEXIBILIZÁ-LA ASSIM COMO A ENCOMENDA TECNOLÓGICA

3.1. DAS NORMAS REGULAMENTADORAS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E DO PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES (Marcos temporais de legislação)

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 de 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 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.

Além disso, definiu as condições para aquisição de fármacos, dispondo sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, **determinando vedações a todas as esferas de gestão do SUS no que se refere a medicamento sem registro na Anvisa**, conforme se depreende do art. 19-T da Lei do SUS:

"Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa."
(grifos adotados)

Essa vedação também encontra previsão legal no Código Penal que, em seu artigo 273, § 1º, § 1º-B, inciso I, qualifica a venda ou a distribuição de medicamento sem registro como crime, com pena de 10 a 15 anos e multa:

"Art. 273 - Falsificar, corromper, adulterar ou alterar produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais:

Pena - reclusão, de 10 (dez) a 15 (quinze) anos, e multa.

§ 1º - Nas mesmas penas incorre quem importa, vende, expõe à venda, tem em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribui ou entrega a consumo o produto falsificado, corrompido, adulterado ou alterado.

§ 1º-A - Incluem-se entre os produtos a que se refere este artigo os medicamentos, as matérias-primas, os insumos farmacêuticos, os cosméticos, os saneantes e os de uso em diagnóstico.

§ 1º-B - Está sujeito às penas deste artigo quem pratica as ações previstas no § 1º em relação a produtos em qualquer das seguintes condições:

I - sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente;

II - em desacordo com a fórmula constante do registro previsto no inciso anterior;

III - sem as características de identidade e qualidade admitidas para a sua comercialização;

IV - com redução de seu valor terapêutico ou de sua atividade;

V - de procedência ignorada;

VI - adquiridos de estabelecimento sem licença da autoridade sanitária competente." **(grifos adotados)**

Em 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^[18]:

a) **anuir com a importação e exportação** de medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

b) **conceder registros** de produtos, segundo as normas de sua área de atuação; e

c) **conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação.**

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 26 de junho de 2003, foi editada a **Medida Provisória nº 123**, que definia normas de regulação para o setor farmacêutico, **criava a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)**, alterava a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dava outras providências.

Em 06 de outubro de 2003, a MP nº 123 foi convertida na **Lei nº 10.742**, por meio da qual compete à CMED propor critérios de composição dos fatores para o ajuste de preços de medicamentos.

Em 29 de dezembro de 2003, foi editado o **Decreto nº 4.937**, que regulamentou o art. 4º da Lei nº 10.742, para estabelecer os critérios de composição de fatores para o ajuste de preços de medicamentos.

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, o **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.

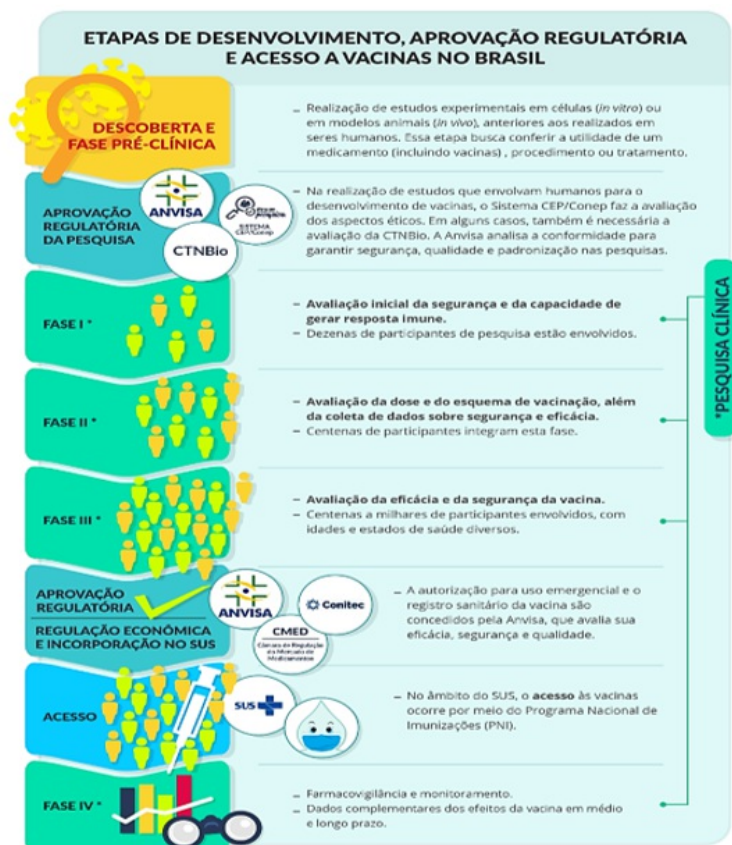
Conforme ainda consta do citado artigo 15, em se tratando de medicamentos, como as vacinas, é preciso que haja a aprovação do preço na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), para posterior aquisição pelo Ministério da Saúde.

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.

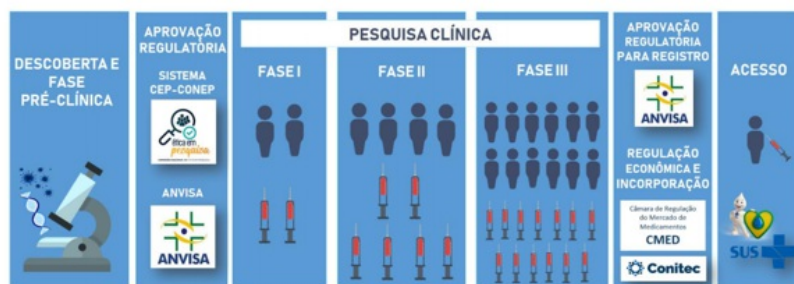
3.2. DA INCORPORAÇÃO DE VACINAS AO SUS/MS

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

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



Fonte: Elaboração própria (DECIT/SCTIE/MS, 2021).[¶]



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

[19]

Desse modo, o registro junto à Anvisa, conforme legislação vigente à época, não seria mera condição para se atestar a eficácia do medicamento, mas elemento essencial (objeto lícito) do negócio jurídico. Portanto, nenhum instrumento de natureza contratual poderia ser assinado com qualquer empresa, tendo como objeto a aquisição de eventual vacina contra a Covid-19, sem o correspondente registro junto à Anvisa. Nesse contexto, era indubitável a necessidade de formalização de um ajuste legislativo no nosso ordenamento jurídico, a fim de garantir a possibilidade de aquisição de vacinas em produção, antes do correspondente registro na Anvisa.

Como, inicialmente, as vacinas eram protótipos que se encontravam em fase de pesquisa e diante da enorme demanda global pelo produto, o futuro acesso prioritário do Brasil estaria vinculado, em um primeiro momento, a empreendimentos de caráter internacional para desenvolvê-la, sendo necessário apoiar o esforço privado de pesquisa e escalonamento, para garantir a oferta adequada, em tempo oportuno. Nesse caso, o Governo Federal assumiria, em conjunto com parceiros internacionais, parte dos riscos tecnológicos.

3.3. DA FLEXIBILIZAÇÃO DA LEGISLAÇÃO PARA AQUISIÇÃO DE VACINAS PARA O SUS

Em 24 de setembro de 2020, foi editada a **Medida Provisória nº 1.003**, convertidas na **Lei nº 14.121**, na data de **01 de março de 2021**, prevendo a adesão do Governo Federal ao Consórcio Covax Facility, uma coalizão formada por 165 países^[20] (até 01 de setembro de 2020), para a aquisição de 42,5 milhões de doses de vacinas incluídas no portfólio da iniciativa.

Na primeira quinzena de dezembro de 2020, ainda durante a tramitação da MP nº 1.003/2020^[21], 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.”

Em 16 de dezembro de 2020, a Câmara de Deputados rejeitou, retirando de pauta a proposta de emenda do Deputado Federal Hiran Gonçalves à MP nº 1.003, a qual, se aprovada, criaria as condições legais e as garantias exigidas pela Pfizer e pela Janssen e possibilitaria a contratação para a aquisição das suas vacinas.

Em meados de dezembro de 2020, o Ministério da Saúde solicitou que a Casa Civil capitaneasse as discussões para que fosse editada uma Medida Provisória que viesse a atender as exigências dos Laboratórios Pfizer e Janssen, no que tange aos seguintes aspectos, conforme previsto em MoU:

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

Para isso, o Ministério da Saúde elaborou e apresentou uma proposta de Medida Provisória que, além dos outros aspectos legais para aquisição de vacinas que passaram a ser asseguradas pela MP nº 1.026/2021, previa também as condições e garantias exigidas pela **Pfizer e Janssen** para a contratação de suas vacinas, como se segue:

"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. [\[22\]](#)

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

Em 06 de janeiro de 2021, o Governo Federal editou 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 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, o **Projeto de Lei nº**

534/2021 foi convertido na **Lei nº 14.125**, sancionada pelo Presidente da República – Jair Bolsonaro –, dispondo 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.

Essa Lei autorizou a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios a adquirirem vacinas e a assumir os riscos referentes à responsabilidade civil, em relação a eventos adversos pós-vacinação, desde que a Anvisa concedesse o respectivo registro ou autorização temporária de uso emergencial. Dessa forma, tornou-se legalmente possível a contratação das vacinas da **Pfizer** e da **Janssen** (esta, ainda sem autorização da Anvisa à época da assinatura do contrato), **em momentos e prazos distintos das demais contratações**, cujos laboratórios não faziam essas exigências legais.

3.4. DAS NORMAS QUE REGULAMENTAM A ENCOMENDA TECNOLÓGICA

A **Encomenda Tecnológica (ETEC)** é um instrumento de estímulo à inovação, que pode ser adotada em situações de falha de mercado e alto nível de incerteza, ou seja, quando o Estado se depara com um problema ou uma necessidade cuja solução não é conhecida ou não está disponível e envolve risco tecnológico.^[23]

Em 02 de dezembro de 2004, foi sancionada a **Lei nº 10.973**, estabelecendo **medidas de incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica** no ambiente produtivo, com vistas à capacitação tecnológica, ao alcance da autonomia tecnológica e ao desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional do País.

Em 11 de janeiro de 2016, foi sancionada a **Lei nº 13.243**, alterando a Lei nº 10.973, de 02 de dezembro de 2004, fazendo constar no seu artigo 19:

"§ 2º-A. São instrumentos de estímulo à inovação nas empresas, quando aplicáveis, entre outros: [...]"

*V - **encomenda tecnológica**; [...]"*

§ 6º As iniciativas de que trata este artigo poderão ser estendidas a ações visando a:

I - apoio financeiro, econômico e fiscal direto a empresas para as atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação tecnológica;

II - constituição de parcerias estratégicas e desenvolvimento de projetos de cooperação entre ICT e empresas e entre empresas, em atividades de pesquisa e desenvolvimento, que tenham por objetivo a geração de produtos, serviços e processos inovadores; [...]"

VII - cooperação internacional para inovação e para transferência de tecnologia; [...]"

*§ 4º O fornecimento, em escala ou não, do produto ou processo inovador resultante das atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação encomendadas na forma do **caput** poderá ser contratado mediante dispensa de licitação, inclusive com o próprio desenvolvedor da encomenda, observado o disposto em regulamento específico." (grifos adotados)*

Em 07 de fevereiro de 2018, o **Decreto nº 9.283** regulamentou a **Lei nº 10.973**, de 02 de dezembro de 2004, estabelecendo medidas de incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, com vistas à capacitação tecnológica, ao alcance da autonomia tecnológica e ao desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional. O decreto dispunha em sua Seção V sobre **Encomenda Tecnológica**, prevendo em seu artigo 27:

"§ 2º Na contratação da encomenda, também poderão ser incluídos os custos das atividades que precedem a introdução da solução, do produto, do serviço ou do processo inovador no mercado, dentre as quais:

I - a fabricação de protótipos;

II - o escalonamento, como planta piloto para prova de conceito, testes e demonstração; e

III - a construção da primeira planta em escala comercial, quando houver interesse da administração pública no fornecimento de que trata o § 4º do art. 20 da Lei nº 10.973, de 2004."

3.5. CONCLUSÃO PARCIAL

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.

Dessa forma, nenhum instrumento de natureza contratual poderia ser assinado com qualquer empresa, tendo como objeto a aquisição de eventual vacina contra a Covid-19, sem o correspondente registro junto à Anvisa. Havia a possibilidade de ocorrerem apenas tratativas e assinatura de **Memorandos de Entendimento (MoU)** / Cartas de Intenção **não vinculantes**.

A legislação vigente possibilitou somente a celebração de um **contrato de Encomenda Tecnológica** entre a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos / Fiocruz) e a farmacêutica AstraZeneca UK para o **desenvolvimento tecnológico de uma nova solução** para o enfrentamento à pandemia – desenvolvimento de uma vacina de vetor viral não replicante (adenovírus) contra a Covid-19.

Os demais óbices legais demandaram providências do Governo Federal para que a legislação fosse alterada, de modo a possibilitar a aquisição de vacinas contra a Covid-19, fosse aderindo a mecanismo internacional de desenvolvimento e fornecimento de vacinas, fosse contratando a aquisição de vacinas; culminando com a edição da **MP nº 1.003/2020** (que possibilitou a adesão ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas contra a Covid-19 - **Covax Facility**); da **MP nº 1.026/2021** (que possibilitou a contratação das vacinasantes do registro na Anvisa: **Coronavac** da SinoVac / Butantan; **Sputnik V** do Instituto Gamaleya / União Química; e **Covaxin** da Bharat BioTech / Precisa); e a sanção da **Lei nº 14.125/2021** (que possibilitou a contratação das vacinas **Pfizer** e **Janssen** – esta, utilizando-se também dos instrumentos da MP nº 1.026).

4. O DESENVOLVIMENTO DAS VACINAS CONTRA A COVID-19, SUA PROSPECÇÃO, ASPECTOS DA REGULAÇÃO SANITÁRIA E DISPONIBILIZAÇÃO DOS RECURSOS FINANCEIROS NECESSÁRIOS PARA A CONTRATAÇÃO DE SUA AQUISIÇÃO

4.1. O DESENVOLVIMENTO DE VACINAS CONTRA A COVID-19

Ainda no 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.

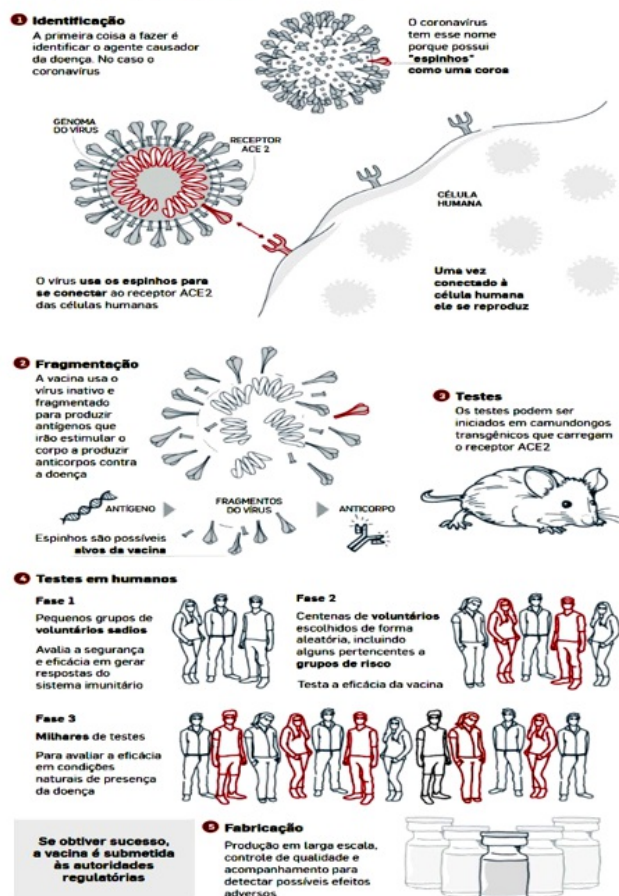
Sobre a **tecnologia inovadora do RNA mensageiro**, essa vacina é formada por uma molécula de RNA, que dá a receita para a produção da proteína Spike, que o novo coronavírus usa para entrar na célula. A molécula é encapsulada em uma bolha de lipídios. São produtos sintéticos, produzidos quimicamente,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

A ideia de usar RNA em vacinas existe há quase três décadas, mas as aplicações da tecnologia 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.[\[24\]](#)

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[\[25\]](#).

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



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 da ilustração[26] apresentada.

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 - DINT/MS deverá ser consultada para prestar assessoramento técnico, sempre que necessário.

4.2. A PROSPECÇÃO DE VACINAS CONTRA A COVID-19

À medida que se identificaram os laboratórios que possuíam vacinas em fases avançadas de e com maior chance de lograr êxito no desenvolvimento, passou-se a : 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**[27]. 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.

4.3. ASPECTOS DA REGULAÇÃO SANITÁRIA

Face à 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 nº 348/2020*, que definiu 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*, que definiu **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"[\[28\]](#);

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**[\[29\]](#), 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*, que **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 modalidade de uso emergencial para vacinas é nova e está sendo adotada por agências regulatórias do mundo todo diante da emergência sanitária provocada pelo novo coronavírus. Diferentemente do registro definitivo, a modalidade emergencial é temporária, experimental e pode ser revogada se necessário."[\[30\]](#)

A referida RDC foi 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.**

e) *em 09 de fevereiro de 2021, a RDC nº 465/2020*, que **estabeleceu a dispensa de registro e da autorização de uso emergencial e os procedimentos para importação e**

monitoramento das vacinas Covid-19 adquiridas pelo Ministério da Saúde, no âmbito do Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 (Covax Facility) para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

4.4. **DISPONIBILIZAÇÃO DE RECURSOS FINANCEIROS NECESSÁRIOS PARA A CONTRATAÇÃO DE AQUISIÇÃO DE VACINAS CONTRA A COVID-19 – CRÉDITOS EXTRAORDINÁRIOS**

Em face do ineditismo das demandas que surgiram para o combate à pandemia, foram disponibilizados pelo Governo Federal recursos financeiros extraorçamentários para contratação de encomenda tecnológica, para adesão ao mecanismo internacional de desenvolvimento de vacinas e para a contratação de aquisição de vacinas.

A **Medida Provisória nº 994**, de 6 de agosto de 2020^[31], que abriu crédito extraordinário, em favor do Ministério da Saúde, no valor de **R\$ 1.994.960.005,00** (um bilhão, novecentos e noventa e quatro milhões, novecentos e sessenta mil e cinco reais), para o fim que especifica, e dá outras providências. Convertida na Lei nº 14.107, de 3 de dezembro de 2020^[32]

"estabelecimento de contrato administrativo denominado de "Encomenda Tecnológica" - ETEC, a ser firmado entre a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Instituição de Ciência e Tecnologia (ICT) vinculada ao Ministério da Saúde, e a empresa farmacêutica AstraZeneca, que em parceria com a Universidade de Oxford está realizando esforço de pesquisa e desenvolvimento (P&D) da vacina contra a Covid-19, denominada "AZD1222 / ChAdOx1 nCoV-19".^[33]

Visava à transferência total de tecnologia, inclusive da produção do IFA, além do escalonamento da produção de 100,4 milhões de doses de vacinas, com o fornecimento de IFA importado da China, e a absorção da capacidade de produção nacional de IFA pela Fiocruz.

A **Medida Provisória nº 1.004**, de 24 de setembro de 2020^[34], que abriu crédito extraordinário em favor do Ministério da Saúde, no valor de **R\$ 2.513.700.000,00** (dois bilhões, quinhentos e treze milhões e setecentos mil reais), para o fim que especifica; e dá outras providências. Convertida na Lei nº 14.122, de 3 de março de 2021^[35].

"2. A medida tem por objetivo viabilizar o ingresso do Brasil no Instrumento de Acesso Global de Vacinas COVID-19 - Covax Facility, iniciativa conjunta da Organização Mundial de Saúde - OMS, Gavi - the Vaccine Alliance e da Coalition for Epidemic Preparedness Innovations - CEPI, assegurando o acesso justo e equitativo de todos os países a futuras vacinas contra a COVID19 que se mostrem seguras e eficazes."

"6. A imunização deve ser capaz de prevenir, conter e interromper a transmissão do novo coronavírus na população brasileira, reduzindo o número de óbitos e as demais repercussões sociais e econômicas em território nacional. Face à evolução do quadro epidemiológico e aos profundos impactos sociais e econômicos decorrentes da pandemia, a execução de ações voltadas à obtenção de possíveis vacinas contra o SARS-CoV-2 é uma prioridade governamental que se impõe, mesmo considerados os riscos inerentes ao processo de desenvolvimento de novas vacinas."

"8. A adesão ao mecanismo financeiro permitirá o acesso a portfólio de nove vacinas em desenvolvimento, além de outras em prospecção. Com a diversificação de possíveis fornecedores, aumentam as chances de acesso da população Brasileira à vacina no menor tempo possível, de modo a mitigar os impactos da pandemia de COVID-19 sobre a saúde pública, além das repercussões sociais e econômicas atualmente enfrentadas."

9. Com os recursos estima-se o pagamento inicial de R\$ 711,6 milhões, a garantia de compartilhamento de riscos de R\$ 91,8 milhões e o pagamento adicional de R\$ 1.710,2 milhões para acesso às doses de vacina. Esses montantes consideram o fornecimento de vacinas para até 10% da população brasileira, proporção que considera a existência de outras estratégias de acesso a vacinas em andamento."^[36]

Visava a assegurar o acesso justo e equitativo de todos os países a futuras vacinas contra a Covid-19 que se mostrassem seguras e eficazes, financiando o desenvolvimento de vacinas por vários laboratórios e o fornecimento para os países mais pobres. Visava também a mitigar os riscos inerentes ao processo de desenvolvimento de novas vacinas.

A **Medida Provisória nº 1.015**, de 17 de dezembro de 2020^[37], que abriu crédito extraordinário, em favor do Ministério da Saúde, no valor de **R\$ 20.000.000.000,00** (vinte bilhões de reais), para o fim que especifica.

"2. A medida tem por objetivo financiar a 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)."

3. Considerando os princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS), o acesso a vacinas revela-se como parte integrante do direito à saúde, uma vez que se trata de uma tecnologia eficaz na prevenção de doenças, com excelente perfil de custo-benefício. Nesse sentido, a execução de ações voltadas à obtenção de vacina segura e eficaz contra Sars-CoV-2 é uma prioridade no âmbito das ações governamentais de enfrentamento da emergência da Covid-19 em todo o mundo. A vacinação contra Covid-19

pode prevenir e conter a transmissão do Sars-CoV-2, reduzindo a mortalidade associada à doença e os impactos sociais e econômicos no Brasil."

"7. 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."[\[38\]](#)

Em complemento às medidas provisórias citadas anteriormente, visava a custear a 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 a Covid-19.

A **Medida Provisória nº 1.048**, de 10 de maio de 2021[\[39\]](#), que abriu crédito extraordinário, em favor do Ministério da Saúde, no valor de **R\$ 5.500.071.904,00** (cinco bilhões, quinhentos milhões, setenta e um mil e novecentos e quatro reais), para os fins que especifica.

"2. A medida visa ao enfrentamento da situação de emergência decorrente do coronavírus (Covid-19), de modo a viabilizar, no âmbito do (a):

a) Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz, a produção, o fornecimento e a distribuição de mais 50 milhões de doses de vacina contra a Covid-19 no segundo semestre de 2021, por meio de insumo farmacêutico ativo fornecido pela empresa AstraZeneca; e

b) Fundo Nacional de Saúde – FNS, a aquisição de mais 100 milhões de doses de vacina e outras despesas associadas à imunização, em complemento ao crédito extraordinário referente à Medida Provisória nº 1.015, de 17 de dezembro de 2020, reaberto pelo Decreto nº 10.595, de 7 de janeiro de 2021."[\[40\]](#)

4.5. CONCLUSÃO PARCIAL

O novo coronavírus foi descoberto ao fim do ano de 2019, após casos registrados na China, com o primeiro caso verificado no Brasil no final de fevereiro do ano passado. Ao longo de 2020, foram editadas medidas provisórias de crédito extraordinário que destinaram R\$ 64,2 milhões ao Ministério da Saúde para o enfrentamento da pandemia, contemplando transferência de recursos a Estados, Municípios e ao Distrito Federal visando ao funcionamento das unidades de saúde de atenção primária e especializada, aquisição de Equipamentos de Proteção Individual (EPI) para utilização por profissionais da saúde, compra de ventiladores pulmonares e medicamentos para localidades mais afetadas, fornecimento de testes para detecção da doença, medidas para ampliação emergencial dos profissionais da rede pública, além da disponibilização de vacinas que se mostrassem eficazes e seguras.

Ainda no 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.

No plano da imunização, a **Medida Provisória nº 994**, de 06 de agosto de 2020, convertida na Lei nº 14.107, de 03 de dezembro de 2020, teve quase a totalidade do crédito autorizado empenhado, viabilizando contrato de encomenda tecnológica entre a Fiocruz e a empresa AstraZeneca que, em colaboração com a Universidade de Oxford, desenvolveu a vacina contra a Covid-19. Esse contrato previa a disponibilização de 100,4 milhões de doses de insumo farmacêutico para produzi-la. Em decorrência dele, havia a previsão de entrega, pela Fiocruz, desse quantitativo de doses ao Programa Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 (PNO) do Programa Nacional de Imunizações (PNI) até julho de 2021.

Já a **Medida Provisória nº 1.004**, de 24 de setembro de 2020, convertida na Lei nº 14.122, de 03 de março de 2021, possibilitou o ingresso do Brasil no Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 – Covax Facility, iniciativa promovida pela Organização Mundial de Saúde – OMS que assegura o acesso justo e equitativo, de todos os países, a vacinas que se mostrem efetivas. O saldo deste crédito foi reaberto neste exercício financeiro mediante o Decreto nº 10.601, de 15 de janeiro de 2021, e está integralmente comprometido com o citado instrumento, que prevê o acesso a até 45,5 milhões de doses de vacinas.

Menciona-se, ainda, a **Medida Provisória nº 1.015**, de 2020, que visou financiar a aquisição de doses para cobertura vacinal de parte da

população brasileira, assim como despesas com insumos, logística, comunicação social e publicitária e outras necessidades para implementar a imunização contra o novo coronavírus. O crédito autorizado para este ato normativo foi reaberto em 2021, por meio do Decreto nº 10.595, de 2021, no valor de R\$ 19,9 bilhões, dos quais cerca de R\$ 16,1 bilhões já se encontravam empenhados. O saldo remanescente, entretanto, era insuficiente para atender as despesas decorrentes das novas aquisições para atender ao PNO.

Como o saldo remanescente das medidas provisórias anteriores era insuficiente para atender novas aquisições de doses, foi editada a **Medida Provisória nº 1.048**, de 10 de maio de 2021, que visava à aquisição de mais doses de vacinas, em complemento ao contratado anteriormente, produzidas pela Fiocruz (50 milhões de doses) e pela Pfizer (100 milhões de doses).

Essas medidas provisórias totalizaram créditos extraordinários de ordem de cerca de 30 bilhões de reais para a aquisição de imunizantes para a população brasileira, demonstrando a importância e a prioridade dada à estratégia de vacinação em massa pelo Governo Federal.

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.

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.

Face à 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 diversas normas sanitárias por meio de RDC.

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.

5. O PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES (PNI) E O INÍCIO DOS ESTUDOS PARA ESTABELECIMENTO DO PLANO NACIONAL DE OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19, COMO PARTE INTEGRANTE DO PNI (PNO/PNI) – INSTITUIÇÃO DA CÂMARA TÉCNICA DE ASSESSORAMENTO, APROVAÇÃO DO PNO E SUA IMPLEMENTAÇÃO

5.1. DO PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES (PNI)

O Brasil desfruta de uma tradicional cultura e caso de sucesso do seu Programa Nacional de Imunizações (PNI), havendo uma cultura de utilização de vacinas pela população brasileira e de erradicação de doenças por meio dessas vacinas.

"O êxito das Campanhas de Vacinação contra a varíola na década dos anos sessenta, mostrou que a vacinação em massa tinha o poder de erradicar a doença. O último caso de varíola notificado no Brasil foi em 1971 e, no mundo em 1977 na Somália.

Em 1973 foi formulado o Programa Nacional de Imunizações - PNI, por determinação do Ministério da Saúde, com o objetivo de coordenar as ações de imunizações que se caracterizavam, até então, pela descontinuidade, pelo caráter episódico e pela reduzida área de cobertura. A proposta básica para o Programa, constante de documento elaborado por técnicos do Departamento Nacional de Profilaxia e Controle de Doenças (Ministério da Saúde) e da Central de Medicamentos (CEME - Presidência da República), foi aprovada em reunião realizada em Brasília, em 18 de setembro de 1973, presidida pelo próprio Ministro Mário Machado Lemos e contou com a participação de renomados sanitaristas e infectologistas, bem como de representantes de diversas instituições.

Em 1975 foi institucionalizado o PNI, resultante do somatório de fatores, de âmbito nacional e internacional, que convergiam **para estimular e expandir a utilização de agentes imunizantes**, buscando a integridade das ações de imunizações realizadas no país. O PNI passou a coordenar, assim, as atividades de imunizações desenvolvidas rotineiramente na rede de serviços e, para tanto, traçou diretrizes pautadas na experiência da

Fundação de Serviços de Saúde Pública (FSESP), com a prestação de serviços integrais de saúde através de sua rede própria. A legislação específica sobre imunizações e vigilância epidemiológica (Lei 6.259 de 30-10-1975 e Decreto 78.231 de 30-12-76) deu ênfase às atividades permanentes de vacinação e contribuiu para fortalecer institucionalmente o Programa.

Em seguimento à erradicação da varíola, inicia-se em 1980 a 1ª CAMPANHA NACIONAL DE VACINAÇÃO CONTRA A POLÍOMIELITE, com a meta de vacinar todas as crianças menores de 5 anos em um só dia. O último caso de poliomielite no Brasil ocorreu na Paraíba em março de 1989. Em setembro de 1994 o Brasil junto com os demais países da região das Américas, recebeu da Comissão Internacional para a Certificação da Ausência de Circulação Autóctone do Poliovírus Selvagem nas Américas, o Certificado que a doença e o vírus foram eliminados de nosso continente.

De 1990 a 2003, o PNI fez parte do CENEPI/FUNASA - Fundação Nacional de Saúde. A partir de 2003, passou a integrar a DEVEP/SVS - Secretaria de Vigilância em Saúde, inserido na Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações - CGPNI.

Ao longo do tempo, a **atuação do PNI**, ao consolidar uma estratégia de âmbito nacional, apresentou, na sua missão institucional precípua, consideráveis avanços. As metas mais recentes contemplam **erradicação do sarampo e a eliminação tétano neonatal**. A essas, se soma o **controle de outras doenças imunopreveníveis como Difteria, Coqueluche e Tétano acidental, Hepatite B, Meningites, Febre Amarela, formas graves da Tuberculose, Rubéola e Caxumba em alguns Estados, bem como, a manutenção da erradicação da Poliomielite**.

Cabe também a CGPNI adquirir, distribuir e normatizar o uso dos imunobiológicos especiais, indicados para situações e grupos populacionais específicos que serão atendidos nos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais - CRIEs. É também de responsabilidade desta coordenação a implantação do Sistema de Informação e a consolidação dos dados de cobertura vacinal em todo o país.

Destacamos que o objetivo principal do Programa é de oferecer todas as vacinas com qualidade a todas as crianças que nascem anualmente em nosso país, tentando alcançar coberturas vacinais de 100% de forma homogênea em todos os municípios e em todos os bairros.

O PNI é, hoje, parte integrante do Programa da Organização Mundial de Saúde, com o apoio técnico, operacional e financeiro da UNICEF e contribuições do Rotary Internacional e do Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD). “[41] (grifos adotados)

5.2. DO PLANO NACIONAL DE OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 (PNO/PNI)

Em 03 de setembro de 2020, a Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) do Ministério da Saúde editou a Portaria GAB/SVS nº 28[42], 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, como um braço deste), 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.

Em 16 de dezembro de 2020, como conclusão inicial do trabalho de assessoramento dessa Câmara Técnica, em cerimônia no Palácio do Planalto, foi lançado o **Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 – 1ª Edição**[43].

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[44] e a Câmara Técnica continua ativa.

Sua implementação e atualização ocorreram conforme a celebração dos contratos de aquisição de vacinas e a efetivação dos cronogramas de entregas de vacinas contra a Covid-19, assim como a atualização dos grupos a serem vacinados.

5.3. CONCLUSÃO PARCIAL

Com o advento da pandemia, definiu-se como uma das estratégias prioritárias a vacinação em massa.

O sucesso histórico do Programa Nacional de Imunização do Governo Brasileiro e a força do Complexo Industrial de Saúde nacional indicavam que o Brasil teria capacidade de fomentar a produção e de disponibilizar para a sua população vacinas, com produção nacional e importadas em tempo de conter a pandemia, ao lado de outras estratégias implementadas.

6. AS ESTRATÉGIAS DE BUSCA POR VACINAS

O Ministério da Saúde abordou a prospecção das vacinas em desenvolvimento que, após a negociação, disponibilização de recursos financeiros e adequação da legislação, resultou nos atuais contratos para aquisição de doses de vacinas.

Desde o início da pandemia, houve o acompanhamento do desenvolvimento das vacinas no mundo com aprofundamento das mais promissoras (área técnica elencou inicialmente os 16 projetos mais promissores), por meio do Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT) da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE).

O estudo das tecnologias em desenvolvimento dos protótipos das vacinas contra a Covid-19, já avaliando os riscos para a segurança e eficácia que poderia ser alcançada (tipos de tecnologia).

Avaliação dos riscos de não obtenção da quantidade de doses necessárias para a imunização de toda a população brasileira, considerando o pequeno número de países produtores de vacinas e a grande procura mundial.

Durante todo esse processo, houve a compreensão de que, para cada laboratório, seria cumprido o seguinte protocolo de fases: prospecção, acompanhamento do desenvolvimento e registro, discussões técnicas e logísticas, discussões jurídicas e contratuais, contratação e logística de distribuição. Acompanhamento da fase 04 dos estudos clínicos (vacinação em massa).

6.1. NECESSIDADE DE PRODUÇÃO NACIONALIZADA DE VACINAS

O Governo Brasileiro, por intermédio do Ministério da Saúde, priorizou a estratégia de direcionamento dos estudos para a pesquisa e o desenvolvimento de vacinas que poderiam ser produzidas no Brasil (tecnologia conhecida) e de vacinas em que se poderia contratar a transferência de tecnologia para posterior produção no Brasil e inclusive do IFA.

A partir do início da pandemia do novo coronavírus, houve uma procura mundial em escala por medicamentos, testes, equipamentos hospitalares, equipamentos de proteção individual e outros insumos, dentre várias necessidades da rede de saúde para enfrentar a pandemia.

Cabe ressaltar que houve arresto, apreensão ou disputa desequilibrada desses produtos pelos países mais ricos, com maior poder de compra. Aeronaves que trouxeram para o Brasil materiais e equipamentos adquiridos da China, tiveram que ser desviadas em suas rotas, de forma a possibilitar pousos técnicos para reabastecimento e/ou descanso da tripulação em países como Dubai, para evitar esse arresto e possibilitar a chegada desses produtos ao Brasil.

Em 03 de abril de 2020, o Jornal Público noticiou que “As autoridades turcas bloquearam em Ancara um avião proveniente da China que transportava centenas de ventiladores comprados — e já pagos — por Espanha para “reforçar o seu sistema de saúde” e serem utilizados nos pacientes turcos diagnosticados com Covid-19”.[\[45\]](#)

Em 05 de abril de 2020, a CNN veiculou que “uma das consequências do avanço da pandemia do novo coronavírus pela Europa e pelos Estados Unidos é a disputa global por equipamentos médicos, como máscaras e luvas — e vários países acusam os EUA de tentarem sequestrar seus pedidos.”[\[46\]](#)

Na mesma data, 05 de abril de 2020, o portal G1 publicou que “diante da pandemia do novo coronavírus (Sars-CoV-2), o Brasil enfrenta grande dificuldade para aumentar o número de ventiladores mecânicos, equipamentos essenciais para tratar os casos mais severos da doença Covid-19”, apontando como uma das causas principais “a concorrência com países ricos, que aceitam pagar mais caro pelos equipamentos”. Mesmo após negociada e contratada a

aquisição de ventiladores, antes da sua entrega, outro país cobre a oferta, oferecendo um valor maior e ainda aceita pagar a multa relativa ao não cumprimento do contrato.^[47]

Em 09 de abril de 2020, o jornal O Globo destacou que caixas com máscaras foram arrancadas de aviões de carga nos pátios dos aeroportos e que países estavam pagando o triplo do preço de mercado para superar as propostas de outros. Também fez acusações de “pirataria moderna” contra governos que tentam conseguir insumos médicos para sua população.”^[48]

Em 10 de maio de 2020, o portal BBC News noticiou que: “Alguns países, como a França ou a República Tcheca, confiscaram máscaras destinadas a Itália e outros mercados. Os Estados Unidos, atual epicentro do novo coronavírus, sofreram várias acusações de desviar equipamentos no enfrentamento da pandemia - uma delas feita pelo governo da Bahia, que havia comprado centenas de respiradores chineses.”^[49]

Com as vacinas, não seria diferente. Os principais pesquisadores / produtores de imunobiológicos priorizariam os habitantes seus próprios países e também daqueles que disponibilizassem maiores recursos para a sua aquisição.

A estratégia desenhada desde o início pelo Ministério da Saúde foi priorizar a produção doméstica, aproveitando a capacidade técnica e produtiva do Complexo Industrial de Saúde brasileiro. Somente dessa forma, o Brasil garantiria as doses necessárias para imunizar a sua população e também para auxiliar as campanhas de vacinação de seus vizinhos na América Latina.

Assim, desde o início das tratativas e negociações em busca de vacinas, essa foi a principal intenção 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 possibilitaria a independência de importação de IFA e investimentos para infraestrutura e capacitação de recursos humanos, possibilitando a completa 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:

- Oxford / AstraZeneca, produzida pela Fiocruz, que recebeu transferência de tecnologia para produção da vacina (inicialmente com IFA importado) e posteriormente do IFA, tendo iniciado para o segundo semestre de 2021 a produção inteiramente nacional;
- 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;
- nas tratativas com o Fundo Russo de Investimentos, com relação à vacina Sputnik V, por intermédio de sua representante no Brasil, a União Química, também havia a expectativa de ocorrer a transferência de tecnologia para a produção nacional do IFA e da vacina pela farmacêutica brasileira;
- posteriormente, já em 2021, a Pfizer e a BioNTech anunciaram a assinatura de uma carta de intenções com a farmacêutica brasileira Eurofarma para a produção de vacina contra a Covid-19, para distribuição em toda a América Latina.^[50]

Também houve uma iniciativa do Ministério da Saúde em conjunto com o Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação quanto ao desenvolvimento de soluções inteiramente nacionais para combater a Covid-19, com o financiamento de pesquisas brasileiras, em particular quanto ao desenvolvimento de vacinas.

Financiamento de pesquisas brasileiras sobre Covid-19

- MS + MCTI + CNPq : Contratação de Pesquisas sobre Covid-19 e outras Síndromes Respiratórias Agudas Graves: investimento total de R\$70 milhões.
- 9 Projetos contemplados na linha de pesquisa relacionada à vacinas contra SARS-CoV-2:

Título da Pesquisa	Instituição
Desenvolvimento de vacina de DNA para Covid-19 usando nanopartículas lipídicas ionizáveis	UFMG
Rede colaborativa do Instituto Butantan para o desenvolvimento de candidatos vacinais contra SARS-CoV-2	Instituto Butantan
Desenvolvimento pré-clínico de vacina vetorizada para SARS-CoV-2 baseada em genética reversa com o vírus da Doença de Newcastle para uso em humanos e gatos	USP
Produção de quimeras vacinais (SARS-CoV-2-YFV17D) contra o vírus SARS-CoV-2 e padronização de testes sorológicos	UFV
Nanotecnologia aplicada ao desenvolvimento de uma vacina contra a Covid-19	UFPR
Desenvolvimento de uma vacina contra Covid-19 baseada em BCG recombinante expressando determinantes antigênicos das proteínas S e N de SARS-CoV-2	UFSC
Efeito da vacinação e revacinação por BCG na ocorrência e gravidade da COVID-19 no Brasil	UFBA
Revacinação com BCG de profissionais da saúde atuando na pandemia da Covid-19, estratégia preventiva para melhorar resposta imune inata	UFG
Aliança público-privada para o desenvolvimento de estratégias voltadas para a prevenção da Covid-19	USP

[51]

6.2. ADESÃO A ORGANISMO INTERNACIONAL

Como forma de diversificar e mitigar os riscos inerentes às incertezas no desenvolvimento das vacinas, também houve a estratégia de participação na iniciativa Covax Facility, com pagamento de taxa de adesão e aquisição de doses. Com isso o Brasil passaria a participar do financiamento para o desenvolvimento e fornecimento de vacinas para mais de 190 países.

6.3. CONCLUSÃO PARCIAL

Dessa forma, com o foco na incorporação de tecnologia e na produção em território brasileiro, para fazer face à procura mundial por vacinas e mitigar o desabastecimento agravado pela concorrência dos países ricos, o Governo Brasileiro, por intermédio do Ministério da Saúde, conduziu simultaneamente as tratativas para os contratos celebrados visando à vacinação da população brasileira contra a Covid-19.

As ações foram conduzidas em três eixos principais:

- **produção nacional** (Fiocruz, Butantan e União Química);
- **adesão a organismo internacional** (Covax Facility); e
- **compra de vacinas prontas importadas dos países onde foram produzidas, por meio de seus representantes no Brasil** (Pfizer, Janssen, União Química e Precisa Medicamentos).

Algumas tratativas não prosperaram, com as das vacinas da CanSino e Moderna, por exemplo.

7. A GOVERNANÇA NAS TRATATIVAS E NEGOCIAÇÕES COM LABORATÓRIOS E SEUS REPRESENTANTES

7.1. COORDENAÇÃO DAS AÇÕES PELA SECRETARIA-EXECUTIVA

À Secretaria-Executiva compete, considerando as prerrogativas regimentais previstas no art. 4º do Decreto nº 9.795, de 17 de maio de 2019:

"I - assistir o Ministro de Estado na supervisão e na coordenação das atividades das Secretarias integrantes da estrutura do Ministério da Saúde e das entidades a ele vinculadas; [...]"

"V - auxiliar o Ministro de Estado na definição de diretrizes e na implementação das ações da área de competência do Ministério da Saúde;"

Impende destacar que, no período de junho de 2020 a 20 de março de 2021, verificou-se a necessidade de incumbir de forma mais efetiva à Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde a responsabilidade de coordenar, em conjunto e **com destaque para as áreas técnicas** do Ministério, uma equipe multidisciplinar, para a condução de reuniões e contatos com as desenvolvedoras de possíveis vacinas contra a Covid-19, na busca por disponibilizar para a população brasileira, vacinas seguras e eficazes, no menor tempo possível, com a realização da negociação, contratação e aquisição de todas as vacinas.

Essa equipe era composta de técnicos de diferentes áreas, inclusive do Gabinete do Ministro (GM), 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, demonstrando o total interesse do Governo Federal na aquisição de vacinas, 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 com a Fiocruz, 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.

7.2. 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 primeiras 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.**

Em seguida, o Ministério da Saúde alterou o fluxo de tramitação de todos os processos administrativos relativos a aquisições e contratações referentes ao enfrentamento da Covid-19, determinando, **a partir maio de 2020, a análise obrigatória de todos os processos pela Diretoria de Integridade (DINTEG)**, além da Consultoria Jurídica (CONJUR), por onde já tramitavam.

Para fomentar os princípios da administração pública diante da pandemia, de forma inédita, foi celebrado, em 25 de junho de 2020, o **Acordo de Cooperação nº 02/2020 entre o Ministério da Saúde, a Controladoria-Geral da União (CGU) e o Tribunal de Contas da União (TCU)**, possibilitando em tempo real o acesso e o acompanhamento da instrução de todos os processos administrativos e sua correção oportuna, evitando desvios de recursos, fraude e corrupção, em um trabalho conjunto do Controle Externo com o Interno.

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 (CNMP)**, 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.

Nesse mote, também houve uma aproximação e parceria do Ministério da Saúde com a **Procuradoria-Geral da República (PGR)**.

Em 05 de março de 2021, foi instituído o Comitê Interno de Governança do Ministério da Saúde CIG-MS, por meio da Portaria nº 347/MS, com o objetivo de auxiliar a alta administração na definição de estratégias institucionais adequadas à incorporação de princípios e diretrizes de governança pública no Ministério da Saúde, em conformidade com os princípios e as diretrizes estabelecidas no Decreto nº 9.203, de 22 de novembro de 2017.

Em 01 de junho de 2021, o Ministério da Saúde aprovou a **Política de Gestão de Riscos** (com subsídios para a tomada de decisão e o alcance das metas institucionais para fortalecimento de controles internos da gestão) e a atualização do **Plano de integridade** (com projetos e ações de prevenção, detecção, punição e remediação dos casos de quebra de integridade) que orientam a realização da gestão de riscos e as ações de combate à fraude, à corrupção e a qualquer quebra de integridade no âmbito do Ministério.

7.3. CONCLUSÃO PARCIAL

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 viabilização de acesso a mais de 600 milhões de doses de vacinas contra a Covid-19 (entre contratação e negociação), denotando a eficiência da aplicação das boas práticas de governança, gestão de riscos e controles internos.

Entre outras, uma 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, foram adotadas todas essas medidas implementadas pelo Ministério da Saúde com vistas à transparência, ao fiel cumprimento dos princípios da administração pública e à efetividade das ações de enfrentamento à pandemia.

8. **DA VACINA DA PFIZER BIONTECH – E SUAS TRATATIVAS COM O MINISTÉRIO DA SAÚDE, ATÉ A CONTRATAÇÃO**

Cumprir destacar que a negociação de quaisquer vacinas conduzida pelo Governo Federal, por intermédio do Ministério da Saúde, passou pelas seguintes fases:

- **Prospecção**
- **Discussões técnicas e logísticas**
- **Discussões jurídicas**
- **Adequação da legislação**
- **Contratação**

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

8.1. **PROSPECÇÃO (de abril a maio de 2020)**

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

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

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

Em 22 de abril de 2020, a Pfizer encaminhou Carta (0014535847) ao MS, informando sobre o desenvolvimento de vacinas, que foi respondida em **25 de abril de 2020**, por meio do **ofício** nº 129/2020/OUVSUS/DINTEG/MS (0014989236), informando que a referida carta havia sido encaminhada para análise da área técnica responsável pela prospecção de medicamentos – o Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologia e Inovações em Saúde – DGITS/SCTIE/MS.

Em 04 de maio de 2020, a Pfizer encaminhou documentação (0014690391) apresentando projetos de novos medicamentos e vacinas contra Covid-19, a qual foi respondida em **21 de maio de 2020**, por meio do **ofício** nº 125/2020/OUVSUS/DINTEG/MS (0014948628), informando que a documentação havia sido encaminhada ao DGITS/SCTIE/MS para estudo e manifestação.

Em 28 de maio de 2020, ocorreu **reunião entre o MS e o presidente da Pfizer**, quando foram apresentados os avanços da companhia em relação ao desenvolvimento de novas tecnologias para o enfrentamento à Covid-19.

A vacina da Pfizer utilizava uma **tecnologia inovadora e sem precedentes do RNA mensageiro, inspirando à época muitas dúvidas e cuidados acentuados**. Seus efeitos colaterais poderiam e podem ser preocupantes. O próprio chefe de pesquisas da Pfizer afirmou que **a tecnologia de RNA se provou, mas ainda não está pronta. Tudo isso, aliado a um curto período de pesquisa, desenvolvimento e testes clínicos das vacinas.**

O primeiro contato do Ministério da Saúde com a Pfizer ocorreu em abril de 2020, por iniciativa da empresa. As conversações continuaram até setembro de 2020 no sentido de se prospectar maiores informações técnicas e logísticas sobre o projeto de vacina que estava sendo desenvolvido.

8.2. **DISCUSSÕES TÉCNICAS E LOGÍSTICAS (de junho a setembro de 2020)**

As discussões técnicas e logísticas tiveram que ser aprofundadas, pois além de se tratar de uma tecnologia inovadora e sem precedentes como o RNA mensageiro, a vacina inspirava à época muitas dúvidas e requeria cautela. Seus efeitos colaterais poderiam e podem ser preocupantes. Verificou-se ainda que a distribuição da vacina iria requerer uma rede de frio complexa, de *ultrafreezers*, devendo ser armazenada a uma temperatura de cerca de -80°C.

Em 05 de junho de 2020, ocorreu uma reunião técnica entre Pfizer, MS e Fiocruz para apresentação de aspectos técnicos relacionados às vacinas candidatas da Pfizer em parceria com a BioNtech.

Em 24 de junho de 2020, a Pfizer encaminhou uma carta (0015447117) ao MS, informando sobre o estágio de desenvolvimento da sua vacina, que se encontrava nas Fases I/II de estudos clínicos, aventando a possibilidade de **fornecimento de doses da vacina** até o final de 2020, **sujeitando-se ao sucesso técnico e às aprovações regulatórias** (*para então rapidamente acelerar a produção de centenas de milhões de doses em 2021*). No dia seguinte, **25 de junho de 2020**, a equipe técnica da empresa e do MS se reuniram para discutir o processo de desenvolvimento da vacina, a capacidade de produção da empresa e os ensaios clínicos em andamento.

A partir de então, houve um período de contestações técnicas no âmbito do Ministério da Saúde (MS), entre o Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT) da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE) e a Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI) da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), sobre desenvolvimento da vacina e avaliação das fases I/II; para elaboração da Nota Técnica SCTIE nº 33 (0015631910), que concluiu que, apesar de resultados interinos apontarem para a segurança da vacina **as evidências ainda eram incipientes**, **“devendo-se aguardar até que resultados de segurança dos estudos em andamento e o prosseguimento para estudos maiores de eficácia com maior número de pacientes sejam publicados para que se possa demonstrar com maior robustez e confiabilidade os resultados de eficácia e segurança da vacina em questão”**

Em 06 de julho de 2020, ocorreu reunião da SCTIE, CGPNI/SVS, Pfizer e Fiocruz, dando continuidade aos assuntos tratados em reunião realizada no dia 05 de junho, sobre o tema vacina para Covid-19.

Em 08 de julho de 2020, a Pfizer enviou Minuta do Termo de Confidencialidade (CDA), ensejando tratativas técnicas entre Secretaria Executiva (SE), Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT), Consultoria Jurídica (CONJUR) e Diretoria de Integridade (DINTEG), sobre o acordo de confidencialidade e o envio pelo MS das sugestões de ajustes no CDA para a Pfizer, que ocorreu em 10 de julho.

Em 14 de julho de 2020, o MS encaminhou o Ofício (0015754407) nº 1019/2020/SE/GAB/SE/MS à Pfizer com a manifestação da SCTIE/MS sobre o tema, informando que se deveria aguardar o resultado dos estudos em andamento e o prosseguimento para estudos maiores de eficácia da vacina questão.

Em 15 de julho de 2020, a Pfizer encaminhou a nova Minuta do CDA entre a Pfizer e o MS, conforme revisado e sugerido pelo DECIT. A partir de então, ocorreram tratativas e gestões internas, no campo jurídico, entre SE, SCTIE/DECIT, CONJUR e DINTEG sobre o CDA.

Em 20 de julho de 2020, ocorreu uma reunião presencial, com discussões técnicas entre o MS e a Pfizer. Na mesma data, a Pfizer encaminhou e-mail solicitando o envio do CDA assinado.

Em 21 de julho de 2020, ocorreu nova reunião presencial entre o MS e a Pfizer, tratando sobre a participação do Brasil no estudo Clínico de estágio final da vacina de mRNA da Pfizer e da BioNTech contra a Covid-19. Neste mesmo dia, a Pfizer enviou carta (0015867715) por e-mail constando a aprovação da participação do Brasil no estudo clínico de estágio final da vacina de mRNA Covid-19 e solicitando agendamento para reunião.

Após tramitações internas no MS, passando pelo Gabinete do Ministro, Secretaria Executiva, SVS, SCTIE, DECIT, DEIDT, DAEVS, CGPNI e CGPCLIN, houve a análise das informações, corroborando o assunto tratado em reunião e em 05 de agosto de 2020, o MS enviou o Ofício nº 2321/2020/SCTIE/GAB/SCTIE/MS (0016091184) em resposta à Pfizer, com discussões técnicas entre SE e DECIT, sobre desenvolvimento da vacina e avaliação técnica, e agendando a reunião solicitada para o dia 06 de agosto de 2020.

Em 29 de julho de 2020, ocorreu a assinatura de Termo de Confidencialidade (CDA) entre a Pfizer e MS, o qual foi encaminhado 31 de julho de 2020, por e-mail, ficando pendente o envio da versão devidamente assinada por parte da Pfizer.

Em 06 de agosto de 2020, conforme agendado, houve a reunião por videoconferência entre o MS e a Pfizer sobre o desenvolvimento da vacina e revisão da proposta comercial, apresentada ao MS em 16/07, e sobre aspectos relacionados a questão do armazenamento da vacina a uma temperatura de cerca de -80°C, prevendo-se uma nova reunião para 07/08, que ocorreu de forma presencial entre o MS e a Pfizer, com solicitação e discussão sobre dados técnicos da vacina da Pfizer.

Em 14 de agosto de 2020, a Pfizer encaminhou por e-mail (0016698304) proposta de **acordo vinculante de compra** – o Sumário Indicativo de Termos e Condições Vinculativo, para fornecimento de doses ao MS (0016349230), um **Memorando de Entendimentos (MoU), de forma vinculante**, conforme citado na reunião formal ocorrida no dia 06 de agosto de 2020. Na ocasião, ratificaram oficialmente a proposta comercial de fornecimento de 30 milhões de doses e apresentaram uma nova proposta com aumento para 70 milhões de doses. Comentaram que o valor da dose seria de USD 12,00, mas que iriam oferecer ao Brasil ao preço de USD 10,00, considerando que o Brasil estava sediando a fase III de estudos clínicos. O fato de ser um **MoU vinculante, obrigaria** o Governo Brasileiro **a assinar o contrato definitivo em um prazo de 30 dias**.

Em decorrência do tema tratado na reunião de 06 de agosto de 2020 e do e-mail encaminhado pela Pfizer em 14 de agosto de 2020, vários debates técnicos e jurídicos passaram a ocorrer entre a equipe técnica do Ministério da Saúde, envolvendo a Secretaria Executiva, o Departamento de Logística/SE (DLOG), a Assessoria de Assuntos Internacionais em Saúde (AISA/GabMS), a Assessoria Especial (jurídica/GabMS), a Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunização (CGPNI/DEIDT/SVS), o Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT/SCTIE) e a Consultoria Jurídica (CONJUR/MS), com a equipe da Pfizer, **sempre evidenciando ao final das interlocuções o interesse do Governo Brasileiro / MS em adquirir doses da vacina contra Covid-19 – a maior quantidade no menor prazo possível, após a aprovação da Anvisa.**

Dentre os aspectos apresentados, mereceu destaque e houve discussões quanto à comparação entre os preços de USD 10,00 da vacina da Pfizer, sem transferência de tecnologia e sem produção nacional, e de USD 3,75 da vacina Oxford/Astrazeneca por encomenda tecnológica, com transferência de tecnologia e produção nacional.

Em 17 de agosto de 2020, a Pfizer enviou e-mail disponibilizando acesso a um link do OneDrive, compartilhando todos os detalhes e dados

técnicos informados na reunião de **06 de agosto de 2020**.

Em complemento aos debates técnicos internos do MS, decorrentes da reunião realizada no dia 06 de agosto de 2020 e dos MoU enviados em 14 de agosto de 2020, esses dados foram enviados na mesma data aos departamentos e secretarias finalísticas para habilitação e consultas, com acesso ao *OneDrive*. Também na mesma data, o Gabinete de Secretaria Executiva encaminhou à Assessoria de Gabinete do Ministro da Saúde e-mail em que apresentou dados da reunião ocorrida no dia 06 de agosto de 2020 entre a Pfizer e o MS.

Em 18 de agosto de 2020, a Pfizer encaminhou e-mail (0016349441) informando que existia a **previsão de obtenção da autorização junto à agência sanitária americana, o U.S. Food and Drug Administration (FDA)[52], até 30 de outubro de 2020 (o que efetivamente só ocorreu no dia 11 de dezembro de 2020)** e informava, também, sobre a possibilidade de antecipação da entrega de 1 milhão de doses de vacina adicionais para 2020, alterando de 500 mil para 1,5 milhões de doses, desde que obtida a aprovação regulatória (prevista inicialmente para setembro/2020), tanto na proposta de 70 quanto na de 30 milhões:

2020: 1,5 milhões de doses (ao final do ano)

2021: 1º trimestre: 3 milhões de doses

2º trimestre: 14 milhões de doses

3º trimestre: 26,5 milhões de doses

4º trimestre: 25 milhões de doses

Em 21 de agosto de 2020, ato contínuo, ocorreu **contato telefônico entre o MS e a Pfizer**, por meio da Assessoria de Assuntos Internacionais em Saúde/MS (AISA), para tratar sobre a proposta de fornecimento futuro da vacina, em resposta ao e-mail do dia **18 de agosto de 2020**. No mesmo dia, a Pfizer mandou um e-mail registrando contato telefônico do MS e encaminhando nova proposta de MoU.

Em 26 de agosto de 2020, a Pfizer encaminhou e-mail ao MS informando sobre o estágio em que se encontravam as Fases 2/3 de ensaios clínicos e enviando nova atualização das propostas comerciais de MoU com duas ofertas: uma de 30 milhões de doses e outra de 70 milhões de doses.

O MS continuou realizando discussões entre as áreas técnicas e jurídicas, envolvendo SE, DECIT, DLOG, CGPNI, CONJUR e assessoria jurídica, assim como em contatos bilaterais dessas áreas técnicas com a Pfizer, **sempre demonstrando ao final das conversações a conveniência e o interesse do Governo Brasileiro, por intermédio do Ministério da Saúde, em adquirir a maior quantidade possível de doses da vacina contra Covid-19, no menor prazo, condicionada à aprovação da Anvisa.**

Em 28 de agosto de 2020, o MS reiterou por meio do ofício nº 1075/2020/DATDOF/CGGM/GM/MS (SEI 25000.103148/2020-88), a participação do Brasil no estudo clínico de estágio final da vacina de mRNA contra a Covid-19, ratificando o que já havia sido tratado em reuniões e tratativas anteriores, manifestando interesse no prosseguimento das discussões técnicas referentes à pesquisa da vacina em desenvolvimento pelo laboratório com a Pfizer e BioNTech contra a Covid-19, conforme e-mail encaminhado **à Pfizer em 01 de setembro de 2020**.

Em 02 de setembro de 2020, a Pfizer enviou uma carta ao MS, informando sobre os ensaios clínicos em condução no Brasil e sobre o processo regulatório junto à Anvisa, assim como externou o **agradecimento ao interesse do MS**. Na mesma data, ocorreu **reunião da Comissão Externa de Enfrentamento à Covid-19[53]**, tratando sobre ferramenta de enfrentamento à pandemia de Covid-19.

Em 09 de setembro de 2020, a Casa Civil da Presidência da República editou a **Resolução nº 8[54], instituindo Grupo de Trabalho (GT) interministerial para a coordenação de esforços da União na aquisição e na distribuição de vacinas contra a Covid-19**, no âmbito do Comitê de Crise para Supervisão e Monitoramento dos Impactos da Covid-19.

O GT 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.^[55]

Em 12 de setembro de 2020, a Pfizer endereçou uma carta ao Sr. Presidente da República, com cópia ao Ministério da Saúde (0016714036), informando sobre acordos pactuados com outros países para a aquisição da candidata à vacina da empresa. **Essa carta apenas confirmou as tratativas que já estavam em andamento**, por meio dos **e-mails datados de 14, 18 e 26 de agosto, sem acrescentar novas ideias**.

Em 14 de setembro de 2020, a Pfizer enviou carta compartilhando novos dados da vacina, com atualizações sobre as etapas de seu desenvolvimento, e solicitando a realização de reunião para o dia **27 de outubro de 2020**.

Houve contato bilateral confirmando o agendamento da reunião e foram iniciados os preparativos no âmbito das áreas técnicas do MS, com estudos, discussões e análises de viabilidade para a realização da reunião do dia **27 de outubro de 2020**, envolvendo SE, AISA, DECIT, DLOG, CGPNI, sempre considerando que o MS pretendia adquirir doses da candidata à vacina da Pfizer contra a Covid-19: "a maior quantidade, no menor prazo, com a aprovação da ANVISA.

Em 15 de setembro de 2020, foi encaminhado pela Pfizer e-mail contendo a **informação de que a vacina poderia ser armazenada na temperatura entre 2º e 8º C, por um período de até 5 dias**. Além dessa informação, **consta que foram ratificados os acordos** que já estavam em andamento, por meio dos e-mails de 14, 18 e 26 de agosto de 2020.

Em 21 de setembro de 2020, por intermédio da Portaria nº 448, foram designados os membros para comporem o Grupo de Trabalho para a coordenação de esforços da União na aquisição e na distribuição de vacinas contra a Covid-19.^[56]

Sempre evidenciando nas tratativas a conveniência e o interesse de o Governo Brasileiro, por intermédio do Ministério da Saúde, adquirir doses da vacina da Pfizer contra Covid-19 – na maior quantidade possível, com segurança e eficácia garantidas pela aprovação da Anvisa e no menor prazo, foram conduzidas as discussões técnicas e logísticas para aquisição de uma vacina desenvolvida com uma **tecnologia inovadora e sem precedentes de RNA mensageiro**, que inspirava à época muitas dúvidas e requeria cautela, pois seus efeitos colaterais poderiam e podem ser preocupantes.

Verificou-se que a **conservação e distribuição da vacina iria requerer uma rede de frio** de alto custo, composta **d e ultrafreezers**, necessitando ser armazenada a uma temperatura de cerca de -80º C e devendo ser descongelada no dia da administração e armazenada de 2º a 8º C por até 5 dias. **Um problema ainda de difícil solução naquele momento**, quando se considerava a capilaridade do Programa Nacional de Imunizações, **que iria demandar a distribuição dos grandes centros para locais remotos**, de difícil acesso e dificuldade de conservação de vacinas. Apresentava-se em uma suspensão para injeção, necessitando de um diluente (soro fisiológico).

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

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

Além de todos os desafios tecnológicos, a Pfizer, para garantir o fornecimento de suas vacinas, pressionava o Governo Brasileiro a criar marcos legais e assinar "termos de compromisso de segurança", que a isentariam de quaisquer responsabilidades, tanto quanto à eficácia das vacinas para eliminar a Covid-19, quanto para garantir isenção de responsabilidades judiciais e pagamentos de indenizações relativos a efeitos colaterais adversos.

Em 08 de outubro de 2020, ocorreu a primeira reunião do Grupo de Trabalho para a coordenação de esforços da União na aquisição e na distribuição de vacinas contra a Covid-19, criado por meio da Resolução nº 08/2020 da Casa Civil da Presidência da República.

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

Em 27 de outubro de 2020, ocorreu reunião presencial (solicitada em **14 de setembro de 2020**), com uma nova apresentação técnica da Pfizer para o MS, sobre os desenvolvimentos quanto à logística de armazenamento e conservação das vacinas: *ultrafreezers* até 6 meses (para conservação em uma temperatura de cerca de -80º C) e, em especial, foi apresentada uma **caixa térmica específica** desenvolvida pela empresa, dentro da qual, contando com

troca de refil de gelo seco a cada 5 dias, a vacina **poderia ser conservada congelada por 15 dias**, com capacidade de conservação de cerca de 5.000 doses. Uma vez descongelada, a vacina permaneceria válida até 5 dias, desde que mantida em temperaturas de 2º a 8ºC.

Em 28 de outubro de 2020, a Pfizer encaminhou e-mail com dados técnicos, ratificando as informações clínicas, os dados logísticos apresentados (inclusive documentando os detalhes da caixa térmica específica), de preparação e aplicação da vacina, e **agradecendo a formalização das tratativas da reunião ocorrida no dia anterior, 27 de outubro de 2020**.

Nas duas semanas seguintes, as áreas técnicas do MS estudaram o tema tratado na reunião de 27 de outubro de 2020, para fazer os levantamentos e os estudos da CGPNI sobre a quantidade de doses necessárias da vacina da Pfizer a serem adquiridas.

Em 29 de outubro de 2020, ainda de acordo com os temas tratados na reunião ocorrida no dia **27 de outubro de 2020**, a Pfizer encaminhou, por meio de e-mail, **pareceres jurídicos sobre cláusulas contratuais** constantes da minuta de contrato de fornecimento de vacinas ao Governo Brasileiro. As cláusulas não previam para a Pfizer penalidades por eventual atraso no fornecimento, contudo exigiam do Brasil, dentre outros aspectos:

- **Imunidade de jurisdição.**
- **Ativos no exterior como garantias ao eventual não pagamento** (das vacinas contratadas ou das indenizações por eventos adversos graves decorrentes de seu uso).
- **Fundo garantidor para eventuais condenações na justiça brasileira** (também indenização de possíveis futuras ações decorrentes de eventos adversos graves em virtude do uso da vacina).
- **Eleição de Nova York como foro de arbitragem.**
- **Isenção de penalidades por atrasos nas entregas.**
- **Pagamento antecipado de parcela do total contratado (20%).**
- **Isenção completa de responsabilidade para eventos adversos.**
- **PL ou MP convertida em Lei** (garantindo legalmente essas exigências).
- **Assinatura do contrato pelo Presidente da República.**

Fruto desse e-mail, ocorreram no âmbito do MS análises técnicas e jurídicas envolvendo SE, DLOG, CGPNI, DECIT, assessoria jurídica e CONJUR/MS com diversos contatos bilaterais dessas áreas técnicas com a Pfizer, **sempre demonstrando ao final da conversação a conveniência e o interesse do Governo Brasileiro em adquirir doses da vacina contra Covid-19, na maior quantidade possível, com a aprovação da Anvisa e no menor prazo de entrega.**

Em 09 de novembro de 2020, foi enviado e-mail pela Pfizer, informando que a **1ª análise dos dados dos estudos realizados da Fase 3** indicava uma taxa de eficácia acima de 90%. Esses dados foram **repassados às áreas técnicas do MS (SVS e SCTIE).**

Em 10 de novembro de 2020, o MS encaminhou e-mail à Pfizer, informando sobre problema de vírus e instabilidade na rede de TI do MS e que havia uma série de dificuldades de acesso à rede e de abertura de e-mails, o que dificultou ou até impediu o acesso aos arquivos enviados até aquela data. Dessa forma, **solicitou reenvio de documentações e agendou reunião para o dia 17/11.**

Em 11 de novembro de 2020, ocorreu reunião presencial com a **Pfizer** para discussão de propostas de MoU, com foco no cronograma de entregas e aspectos jurídicos.

Em 17 de novembro de 2020, foi realizada uma **reunião presencial com a Pfizer** para tratar de aspectos técnicos, logísticos e jurídicos, relacionados ao projeto da vacina da Pfizer, informando da impossibilidade anterior de acessar os dados atualizados. Na ocasião houve a apresentação dos estudos da CGPNI sobre a quantidade de doses oferecidas pela Pfizer, em decorrência do e-mail recebido em **28 de outubro de 2020**. Na mesma data, o **MS informou por e-mail que a compra da vacina dependeria de registro no país de origem (FDA) e posterior registro na ANVISA.**

Em 19 de novembro de 2020, o MS recebeu e-mail da Pfizer com atualizações acerca da taxa de eficácia de seu projeto de vacina e informando sobre a conclusão do ensaio clínico de Fase 3. O mesmo foi discutido no âmbito do CGPNI/SVS e do DECIT/SCTIE. Em resposta, o MS enviou e-mail em **21 de novembro de 2020** com questionamentos sobre aspectos técnicos e questões logísticas da vacina, assim como sobre a conclusão anunciada da Fase 3.

Em 23 de novembro de 2020, a Pfizer encaminhou resposta ao e-mail do MS, recebido em **21 de novembro de 2020**, informando que já estavam trabalhando na resposta aos questionamentos técnicos do MS e sobre os ajustes solicitados ao MoU.

Em 24 de novembro de 2020, a Pfizer enviou ao MS e-mail (0017985537) apresentando **nova versão revisada de Memorando de Entendimento (MoU), Não Vinculativo**, com **proposta de fornecimento de 70 milhões de doses da vacina ao Brasil** (sendo 61,5 milhões no 2º semestre):

2021: 1º trimestre: 2 milhões de doses

2º trimestre: 6,5 milhões de doses

3º trimestre: 32 milhões de doses

4º trimestre: 29,5 milhões de doses

Em 25 de novembro de 2020, a Pfizer iniciou o processo de submissão contínua junto à Anvisa.^[57]

Em 27 de novembro de 2020, a Pfizer respondeu aos questionamentos técnicos e logísticos do MS, feitos no e-mail de 21 de novembro de 2020, informou que o **prazo de validade da última proposta** seria até **07 de dezembro de 2020** e solicitou nova reunião. O tema recebeu tratamento interno das áreas técnicas do MS para considerações sobre o posicionamento da Pfizer quanto à proposta de venda de vacinas.

Além de todos os desafios tecnológicos e logísticos de uma vacina com tecnologia inovadora e pouco conhecida, a Pfizer, para garantir o fornecimento de suas vacinas, exigia a todos os países com quem negociava a criação de marcos legais e assinar "termos de compromisso de segurança", que a isentariam de quaisquer responsabilidades, tanto quanto à eficácia das vacinas para eliminar a Covid-19, quanto para garantir isenção de responsabilidades judiciais e pagamentos de indenizações relativos a efeitos colaterais adversos.

Os marcos legais brasileiros ainda não possibilitavam a aquisição de vacinas. A par da evolução dos estudos clínicos da fase 3 da vacina da Pfizer, ocorreram discussões técnicas sobre a quantidade de doses necessárias ao Brasil, sobre as condições de assinatura do MoU e sobre aspectos logísticos.

As negociações realizadas e a evolução quantos aos aspectos logísticos, como o desenvolvimento e apresentação da caixa térmica específica para conservação das vacinas na temperatura adequada, resolveram parcialmente os problemas existentes.

Mas ainda perduravam problemas, pois o intervalo previsto entre as doses era de 3 semanas e a caixa térmica específica conservaria a vacina por apenas 15 dias, necessitando ainda de reposição do refil de gelo seco, produto disponível apenas nos grandes centros no Brasil. Além disso o intervalo informado para as entregas de doses seria de cerca de 30 dias. Dessa forma, **pelas condições logísticas apresentadas até então, ainda seria inviável aplicar 1ª e 2ª doses a partir de uma mesma entrega ou complementar o ciclo vacinal com a próxima entrega.**

Destaca-se que as tratativas evoluíram e chegou-se à quantidade prevista de fornecimento de 70 milhões de doses e a um modelo de MoU **Não Vinculativo, o que seria fundamental em virtude da necessidade de adequação da legislação brasileira. Dessa forma, foi formalizada a intenção do Governo Brasileiro em adquirir 70 milhões** de doses da vacina da Pfizer.

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

A Pfizer continuou pressionando o Governo Brasileiro a criar marcos legais, que a isentariam de quaisquer responsabilidades, tanto quanto à eficácia das vacinas para eliminar a Covid-19, quanto para garantir isenção de responsabilidades judiciais e pagamentos de indenizações relativos a efeitos colaterais adversos, para somente então garantir o fornecimento de suas vacinas.

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.

Em 02 de dezembro de 2020, a Pfizer enviou um e-mail (0017888144), **reconhecendo limitações de ordem jurídica e logística em sua proposta**; oferta limitada para o Brasil; **reconhecendo também** desafios técnicos, clínicos, regulatórios e de fabricação das vacinas; e **necessidade de editar leis e atos normativos específicos** que limitassem a responsabilidade de desenvolvedores e fornecedores de vacinas destinadas à prevenção de infecção por Covid-19.

Na mesma data, iniciou-se o tratamento do tema no âmbito do MS, entre as áreas técnicas e a Consultoria Jurídica (CONJUR/MS), **solicitando, com urgência** a análise das contribuições quanto à proposta do MoU apresentado pela Pfizer.

Também em 02 de dezembro de 2020, a **Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)**, agência de regulação sanitária do Reino Unido, concedeu **autorização para o uso emergencial para a vacina da Pfizer**, no seu país.[\[58\]](#)

Em 03 de dezembro de 2020, um dia depois, a Consultoria Jurídica do MS encaminhou internamente e-mail com parecer da desfavorável sobre minuta de MoU da Pfizer.

Em 04 de dezembro de 2020, fruto das discussões técnico jurídicas, o MS apresentou por e-mail contraproposta ao MoU da Pfizer, em conformidade com a legislação brasileira e as boas práticas de integridade previstas na administração pública brasileira e no Governo Federal.

Em 05 de dezembro de 2020, o MS reiterou por e-mail à Pfizer, os questionamentos da Equipe Técnica do Ministério da Saúde e a contraproposta de MoU.

Em 05 de dezembro de 2020, a Pfizer confirmou por e-mail o recebimento e agradeceu o envio da contraproposta de MoU. Também solicitou agendamento de reuniões com a assessoria legal (jurídica e CONJUR) do MS.

Em 06 de dezembro de 2020, o MS reiterou mais uma vez por e-mail à Pfizer, os questionamentos da Equipe Técnica do Ministério da Saúde e a contraproposta de MoU. Além disso, também informou os contatos telefônicos do pessoal técnico da CONJUR. Em resposta, a Pfizer agradeceu a atenção e solicitou confirmação do agendamento da reunião jurídica para o dia 07 de dezembro de 2020.

Entre 07 e 23 de dezembro de 2020, foram realizadas três reuniões técnicas (presenciais e por videoconferência) entre as Assessorias Jurídicas da Pfizer e do MS, acerca dos aspectos jurídicos da contratação. A primeira delas ocorreu no dia **07 de dezembro de 2020**.

Em 07 de dezembro de 2020, o MS **manifestou formalmente a intenção do Governo Brasileiro em adquirir 70 milhões** de doses da vacina da Pfizer, por meio do Ofício nº 2030/2020/SE/GAB/SE/MS (0017985644), com o Memorando de entendimento, não-vinculante, tendo como objeto o fornecimento de vacina para o Programa Nacional de Imunizações (PNI).

O documento formalizou a intenção do MS em adquirir a totalidade do quantitativo ofertado pela Pfizer (70 milhões de doses). Na ocasião, o cronograma previsto era de entrega de 2 milhões de doses para o 1º Trimestre de 2021; 6,5 milhões para o 2º trimestre; 32 milhões para o 3º trimestre e 29,5 milhões para o 4º trimestre. Foi enfatizada a necessidade de registro na Anvisa ou autorização para uso emergencial. **Não houve resposta formal da Pfizer.**

Em 08 de dezembro de 2020, ocorreu **Audiência na Comissão Externa de Enfrentamento à Covid-19**, tratando sobre situação da vacina da Pfizer e possível aquisição pelo Brasil. Naquela ocasião, o presidente da Pfizer informou que, **caso obtivessem todas as autorizações para uso da vacina no Brasil**, a contar daquela data, seria possível fornecer cerca de 2 milhões de doses ao Brasil a partir do 1º Trimestre de 2021. Destaca-se que, em **14/08**, a Pfizer informou que teria condições de entregar 3 milhões de doses ao Brasil no 1º trimestre de 2021.

Também em 08 de dezembro de 2021, o Reino Unido iniciou sua vacinação com a vacina contra a Covid-19 da Pfizer / BioNTech, seis dias após anunciar a aprovação para uso emergencial do imunizante no território.[\[59\]](#)

Em 09 de dezembro de 2020, foi assinado e enviado por e-mail 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:

2021: 1º trimestre: 2 milhões de doses

2º trimestre: 6,5 milhões de doses

3º trimestre: 32 milhões de doses

4º trimestre: 29,5 milhões de doses

Das condicionantes:

"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 10 de dezembro de 2020, a Anvisa editou a RDC nº 444, versando sobre autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19.

Em 11 de dezembro de 2020, o **U.S. Food and Drug Administration (FDA)**, agência de regulação sanitária dos Estados Unidos, concedeu a **autorização para uso emergencial para a vacina da Pfizer**, no seu país.

Na primeira quinzena de dezembro de 2020, ainda durante a tramitação da MP nº 1003/2020^[60], 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.”

Em 15 de dezembro de 2020, a Pfizer enviou e-mail informando que se reuniu com a Anvisa para tratar do Processo de Aprovação Uso Emergencial de Vacina junto à Anvisa (o processo foi iniciado, mas não prosperou, devido à alegação da Pfizer de dificuldades quanto às exigências da Anvisa, que segundo a agência, eram as mesmas do FDA).

No mesmo dia (15 de dezembro), a ASPAR/MS encaminhou e-mail ao Gabinete da Secretaria Executiva versando sobre agendamento de reunião com a Pfizer para 16 de dezembro de 2020, sobre aquisição de vacinas. O agendamento foi cancelado no dia seguinte.

Em 16 de dezembro de 2020, a **Câmara de Deputados rejeitou, retirando de pauta a proposta de emenda** do Deputado Federal Hiran Gonçalves à MP nº 1.003, a qual, se aprovada, criaria as condições legais e as garantias exigidas pela Pfizer e pela Janssen e possibilitaria a contratação para a aquisição das suas vacinas.

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

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

Para isso, o Ministério da Saúde elaborou e apresentou uma proposta de Medida Provisória que, além dos outros aspectos legais para aquisição de vacinas que passaram a ser asseguradas pela MP nº 1.026/2021, previa também as condições e garantias exigidas pela **PFIZER** e **JANSSEN** para a contratação de suas vacinas, como se segue:

“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.^[61]

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

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

Em 21 de dezembro de 2020, a vacina da Pfizer obteve a autorização para o uso emergencial da Agência Europeia de Medicamentos (EMA).^[62]

Em 22 de dezembro de 2020, ocorreu reunião presencial entre técnicos da Pfizer e do MS acerca de aspectos jurídicos para a contratação.

Em 23 de dezembro de 2020, ocorreu nova reunião presencial entre representantes da Pfizer e técnicos do MS acerca de aspectos jurídicos para a contratação.

Em 30 de dezembro de 2020, após reunir-se com dirigentes e técnicos da Anvisa, a “Pfizer mudou de posição e afirmou que voltou a avaliar se pede autorização para uso emergencial de sua vacina contra a Covid-19 no Brasil”.^[63]

Durante a segunda quinzena de dezembro de 2020, a proposta de Medida Provisória de iniciativa do MS não prosperou integralmente, uma vez que não houve consenso das áreas jurídicas no governo quanto à iniciativa de elaboração do texto pelo Executivo ou pelo Congresso Nacional. Em consequência, foram retirados do texto proposto os artigos que atenderiam às exigências contratuais dos laboratórios americanos.

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

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

A Pfizer apresentava ainda outras exigências que extrapolavam o marco legal brasileiro, como a isenção de responsabilização por efeitos adversos graves decorrentes da vacinação, alegando o curto prazo de desenvolvimento de sua vacina, assim como quanto a outras garantias para evitar que fosse demandada judicialmente, demonstrado que para sua aquisição, havia ainda um longo caminho a ser percorrido.

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

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

8.5. ADEQUAÇÃO DA LEGISLAÇÃO (janeiro e fevereiro de 2021)

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

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

Tais aspectos, aliados às exigências impostas de forma irredutível pela Pfizer extrapolavam a capacidade de o MS prosseguir nas negociações para contratação de aquisição de sua vacina.

Em 06 de janeiro de 2021, foi editada a Medida Provisória nº 1.026, que possibilitou a compra das demais vacinas em tratativas pelo MINISTÉRIO DA SAÚDE (Butantan, União Química e Precisa Medicamentos). 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 12 de janeiro de 2021, técnicos da Anvisa se reuniram com representantes da Pfizer para discutir o pedido para uso emergencial da vacina produzida pela empresa, mas de acordo com a Anvisa, o encontro terminou sem a oficialização do pedido para uso emergencial do imunizante, que foi o primeiro a ser aplicado no mundo.^[64]

Em 12 de janeiro de 2021, houve reunião por videoconferência entre a Pfizer e o Ministério da Saúde pautada em aspectos jurídicos para a futura compra de vacinas.

Em 19 de janeiro de 2021, ocorreu reunião temática o MS e a Pfizer sobre a possível futura compra de vacinas e acerca de aspectos jurídicos.

Em 02 de fevereiro de 2021, o MS encaminhou o Ofício nº 292/2021, solicitando à Pfizer envio de minuta de contrato de compra e venda e o cronograma atualizado das doses da vacina ao Ministério da Saúde para apreciação jurídica.

Em 06 de fevereiro de 2021, a Pfizer solicitou registro da sua vacina na Anvisa.^[65]

Em 11 de fevereiro de 2021, ocorreu sessão temática semipresencial no Senado, com Ministro da Saúde, que prestou esclarecimentos e debateu sobre as medidas tomadas pelo governo no enfrentamento da pandemia de coronavírus, inclusive quanto a aspectos relacionados à vacinação contra a Covid-19.^[66]

Em 15 de fevereiro de 2021, a Pfizer enviou ao MS a minuta de contrato de compra e venda. A minuta foi avaliada internamente no âmbito das áreas técnicas do MS.

Em 17 de fevereiro de 2021, o MS encaminhou, por meio do Ofício 394/2021 a minuta de contrato à CONJUR/MS e à Casa Civil, solicitando apreciação e providências para viabilizar a aquisição da vacina, em virtude das limitações jurídicas evidenciadas no contrato em conformidade com a legislação brasileira, pois entendia-se que a presente análise extrapolava a capacidade do MS em prosseguir com a negociação para contratação.

Em 18 de fevereiro de 2021, ocorreu reunião entre a Pfizer e a MS sobre termos do contrato de compra e venda.

Em 22 de fevereiro de 2021, o MS encaminhou e-mail à Pfizer solicitando atualização dos dados técnicos e de condições para o armazenamento, transporte e conservação da vacina BNT162, o que foi respondido pela Pfizer em 23 de fevereiro de 2021.

Na mesma data, 22 de fevereiro de 2021, a Casa Civil realizou reunião com a presença de técnicos de vários ministérios, AGU e CGU, para discutir a minuta de contrato.

Ainda em 22 de fevereiro de 2021, ocorreu reunião do Ministro e Técnicos do Ministério da Saúde, por videoconferência, com o Ministro do Tribunal de Contas da União (TCU) Benjamin Zymler, expondo óbices legais ainda existentes para aquisição das vacinas, Pfizer, Janssen e do Consórcio Covax Facility, principalmente quanto à isenção de responsabilidade por efeitos adversos.

Em 22 de fevereiro de 2021, também houve uma reunião do Senador Rodrigo Pacheco, em sua residência oficial, com a presença do

Secretário-Executivo e de técnicos do Ministério da Saúde, para **elaboração do texto do Projeto de Lei (PL) nº 534/2021**, de sua autoria, que possibilitaria as condições legais para a aquisição das vacinas da Pfizer e da Janssen (conforme as exigências desses laboratórios), tendo como relator o **Senador Randolfe Rodrigues**, que também estava presente.

Como o marco legal existente (MP nº 1.026) continuava limitando a contratação das vacinas da Pfizer, laboratório que não concordava com os termos da lei brasileira para celebrar seus contratos, foi proposto o Projeto de Lei nº 534/2021.

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. **à Pfizer nunca solicitou uso emergencial à ANVISA.**^[67]

Em 25 de fevereiro de 2021, o FDA aprovou armazenamento de - 25°C a - 15°C, por duas semanas, e essa mesma condição foi aprovada pela Anvisa em **20 de abril de 2021**. Na mesma data, a Pfizer solicitou reunião técnica com o MS para tratar das novas variantes, ficando agendada para o dia **05 de março de 2021**.

Em 28 de fevereiro de 2021, o Projeto de Lei nº 534/2021 foi aprovado pelo Senado Federal.

Mesmo com a edição da MP nº 1.026, a Pfizer continuou irredutível quanto à isenção de responsabilização por efeitos adversos graves decorrentes da vacinação, alegando o curto prazo de desenvolvimento de sua vacina, assim como quanto a outras garantias e marcos legais que impôs ao governo brasileiro. Para a contratação da vacina da Pfizer, era necessária a adequação da legislação brasileira.

8.6. **CONTRATAÇÃO (a partir de março de 2021)**

Vencidas as fases anteriores desde a prospecção, passando pelas discussões e análises técnicas, logísticas, jurídicas e adequação da legislação, considerando que os marcos legais brasileiros haviam se adequado às exigências da Pfizer, **iniciou-se a formalização da fase da contratação**.

Em 02 de março de 2021, fruto da reunião realizada com o TCU em **22 de fevereiro de 2021**, foi formalizada, por meio do Ofício nº 210/2021/DATDOF/CGGM/GM/MS, a consulta àquela Corte de Contas sobre aquisição das vacinas da Pfizer, da Janssen e do Consórcio Covax Facility e sobre a legalidade de adesão às cláusulas dos contratos.

Ainda em 02 de março de 2021, o Projeto de Lei nº 534/2021 foi aprovado pela Câmara de Deputados.

Em 03 de março de 2021, menos de 24 horas após a aprovação do PL nº 534/2021 na Câmara de Deputados, foi agendada e ocorreu na mesma data, em caráter de urgência, uma **reunião por videoconferência entre o MS e a Pfizer** para oficialização da intenção de compra.

No mesmo dia (03 de março), ocorreu a **publicação em DOU da intenção do MS "de contratar por dispensa de licitação a aquisição de 100 milhões de doses da Pfizer"**, que seria ratificada após a complementação da instrução processual em curso.

No entanto, devido às exigências legais da Pfizer, houve emissão de pareceres contrários da AGU e da CGU, bem como da CONJUR/MS, quanto à dispensa de licitação para compra de 100 milhões de doses da vacina. Também foi emitida a Nota Técnica da DINTEG/MS, que apresentava parecer acerca dos riscos que envolviam a aquisição da vacina da Pfizer.

Em 04 de março de 2021, ocorreu sessão temática semipresencial no Senado que debateu o andamento da imunização contra a Covid-19 e os processos de aprovação de vacinas no Brasil, com a presença de representantes do Ministério da Saúde.^[68]

Em 05 de março de 2021, ocorreu nova **reunião técnica entre MS e Pfizer** sobre aspectos científicos das vacinas, em especial sobre a eficácia em relação a variantes.

Em 08 de março de 2021, o MS solicitou à Pfizer a atualização do cronograma de entrega de vacinas, que foi respondido pela Pfizer em **09 de março de 2021**, porém em um e-mail que foi enviado sem os anexos.

Em 09 de março de 2021, o **MS informou à Pfizer, por e-mail** que os anexos citados não foram encaminhados.

Também em 09 de março de 2021, os presidentes do Senado, Rodrigo Pacheco, e da Câmara dos Deputados, Arthur Lira, enviaram ofício ao Ministro da Saúde, solicitando detalhes sobre a vacinação da população brasileira e a aquisição de insumos para a fabricação dos imunizantes autorizados em território nacional.^[69]

Em 10 de março de 2021, o Ministro da Saúde respondeu os questionamentos dos presidentes do Senado e da Câmara dos Deputados, por meio do Ofício nº 264/2021/DATDOF/CGGM/GM/MS, tratando de aquisição de vacinas, produção nacional e cronograma de vacinação da população brasileira, conforme o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a Covid-19.

Nesse mesmo dia (10 de março), o Projeto de Lei nº 534/2021 foi convertido na **Lei nº 14.125**, sancionada pelo Presidente da República – Jair Bolsonaro –, dispondo 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 legalmente possível a contratação das vacinas da **Pfizer, em momentos e prazos distintos das demais contratações**, cujos laboratórios não faziam essas exigências legais.

Essa Lei autorizou a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios a adquirirem vacinas e a assumir os riscos referentes à responsabilidade civil, em relação a eventos adversos pós-vacinação, desde que a Anvisa concedesse o respectivo registro ou autorização temporária de uso emergencial. Dessa forma, tornou-se legalmente 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**, cujos laboratórios não faziam essas exigências legais.

Também em 10 de março de 2021, ocorreu a sanção da **Lei nº 14.124/2021**, por conversão da MP nº 1.026/2021.

Em 11 de março de 2021, a CONJUR/MS emitiu parecer contrário quanto à contratação, nos termos da minuta de contrato.

Em 15 de março de 2021, a Pfizer enviou nova versão do contrato para aquisição das suas vacinas pelo Governo Federal, pedindo que o MS o assinasse. Na mesma data, o MS o restituiu à Pfizer, ainda sem assinatura, com algumas contrapropostas de adequações e alterações, já no formato final, para apreciação da área jurídica da Pfizer.

Em 17 de março de 2021, em resposta à consulta feita pelo MS, o TCU publicou o Acórdão nº 534/2021-TCU-Plenário, relativo ao Relatório nº TC 006.851/2021-5, manifestando-se favoravelmente à aquisição de vacinas da Pfizer, dentre outras, por não haver óbice jurídico para contratar sua vacina, conforme reunião plenária dos Ministros, contrariando o parecer dos técnicos da SECEX Saúde que analisaram o processo.

Naquela mesma data, 17 de março de 2021, ocorreu a **assinatura do contrato nº 52/2021**, com cláusula de confidencialidade, para **aquisição de 100.001.070 (cem milhões, uma mil e setenta) doses de vacinas da Pfizer, ao custo unitário de USD 10,00, prevendo o pagamento antecipado de 20% do valor contratado (USD 200.002.140,00), e com o seguinte cronograma de entregas:**

2021: 2º trimestre: 13.518.180 doses

3º trimestre: 86.482.890 doses

Em 29 de abril de 2021, o Brasil recebeu seu primeiro lote com um milhão de doses da vacina da Pfizer^[70].

Em 10 de maio de 2021, o Ministério da Saúde e a Pfizer firmaram novo contrato de fornecimento de mais 99.999.900 doses de vacina, ao custo unitário de US\$ 12,00.

2021: 4º trimestre: 99.999.900 doses

Em 13 de maio de 2021, por ocasião de seu depoimento na Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) da Pandemia, o Sr. Carlos Murillo – atual gerente-geral da Pfizer na América Latina –, ao ser inquirido pelo Senador Marcos Rogério, fez as seguintes considerações acerca da impossibilidade de iniciar a entrega de vacinas ao Brasil ainda em dezembro de 2020: ^[71]

“O SR. MARCOS ROGÉRIO (Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - RO) – V. Sa. disse que a proposta inicial previa a entrega de vacinas para o Brasil ainda em 2020. É isso?”

O SR. CARLOS MURILLO – A proposta considerava um quantitativo de 1,5 milhão em 2020.

O SR. MARCOS ROGÉRIO (Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - RO) – Quando?

O SR. CARLOS MURILLO – A proposta era 2020. Nesse momento, tínhamos que cumprir outras condições, como a emissão de registro sanitário, e nesse momento também, a condicionante de que a vacina, inclusive, seria exitosa. Então, a proposta sempre indicou 2020, assumindo-se que...”

“O SR. MARCOS ROGÉRIO (Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - RO) – A Pfizer pretendia entregar a vacina no Brasil em 2020, mas ela só teve a aprovação na FDA americana em 13 de dezembro de 2020. Pergunto, em que momento a Pfizer deu entrada na Anvisa para a aprovação da sua vacina, que é uma condicionante para a entrega no País?”

O SR. CARLOS MURILLO – Não tenho a data exata, Sr. Senador, mas tem que ter sido depois da aprovação da FDA.

O SR. MARCOS ROGÉRIO (Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - RO) – Bom, então, como V. Sa. afirma a esta Comissão e ao Brasil que a Pfizer entregaria vacinas ao Brasil ainda em 2020, se V. Sa. afirma que não havia sido aprovada na FDA americana e que não havia sequer pedido para aprovação da Pfizer na Anvisa brasileira?

O SR. CARLOS MURILLO – A proposta precisamente considerava caráter condicional da entrega em função das aprovações na FDA e no Brasil.”

Além disso, **afirmou que somente após 10 de março de 2020** considerou que havia **segurança jurídica para celebrar o contrato** de fornecimento de vacinas ao Brasil:

“O SR. MARCOS ROGÉRIO (Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - RO. Para interpelar.) [...] Considerando que V. Sa. declarou que a legislação brasileira necessitava de ajustes no final de novembro de 2020, quando a Pfizer verificou que havia segurança jurídica para a assinatura definitiva do contrato?

O SR. CARLOS MURILLO (Para depor.) – A segurança jurídica para a Pfizer, para a assinatura do contrato, deu-se com a promulgação do Projeto de Lei 14.12... Estou procurando aqui a data, de 10 de março.”

Em 21 de maio de 2021, o jornal O Globo noticiou que “A Pfizer e o governo indiano estão em desacordo sobre uma demanda da farmacêutica americana por proteção legal contra qualquer reclamação relacionada ao uso de sua vacina contra a Covid-19, disseram duas fontes à Reuters.” Ou seja, assim como ocorreu no Brasil e em diversos países na esfera global, a Pfizer exigiu leis que a isentassem de responsabilização em decorrência de efeitos colaterais graves decorrentes do uso de sua vacina e foi irredutível quanto a essas exigências.

Conforme uma fonte do governo indiano, “Se algo acontecer, um paciente morrer, não poderemos questionar (a Pfizer). Se alguém contestar em um tribunal, o governo central será responsável por tudo, não a empresa”. Outra fonte afirmou que “a Pfizer não mudaria sua posição sobre a questão das indenizações”.[\[72\]](#)

Em 02 de agosto de 2021, em entrevista no portal Rumble, Ehden Biber fez uma **análise sobre “os termos do contrato [celebrado entre o Governo Brasileiro e a Pfizer, para aquisição de vacinas contra a Covid-19], que é extremamente unilateral e abusivo [por parte da Pfizer]”**.[\[73\]](#)

Destaca-se que, somente no dia 23 de agosto, o U.S. Food and Drug Administration (FDA), agência sanitária dos Estados Unidos, concedeu o registro definitivo para a vacina contra Covid-19 da Pfizer.[\[74\]](#)

Em 26 de agosto de 2021, A Pfizer e a BioNTech anunciaram a assinatura de uma carta de intenções com a farmacêutica brasileira Eurofarma para a produção no Brasil de vacina contra a Covid-19, para distribuição em toda a América Latina, com a expectativa de o laboratório brasileiro ser capaz de produzir 100 milhões de doses por ano, que devem começar a ser entregues em 2022.[\[75\]](#)

Em 10 de setembro de 2021, o Jornal The Guardian publicou uma matéria acusando a Pfizer de exigir compensações no contrato, **impondo ao Governo Brasileiro cláusulas para proteger a empresa farmacêutica dos EUA de possíveis ações judiciais decorrentes de efeitos colaterais graves do uso da vacina contra Covid-19, isentando a Pfizer de qualquer responsabilidade civil, por tempo indeterminado.**

Na mesma matéria, os ativistas disseram que **a Pfizer** exibiu um comportamento sugerindo que **estava mais interessada em proteger os lucros do que em proteger o público**. O advogado e escritor francês Juan Branco, afirmou que **o custo de produção da vacina da Pfizer é estimado em no máximo 2 dólares americanos e que a legitimidade dos lucros deve ser questionada**. Acrescentou que este debate não pode acontecer se o público e os cidadãos forem mantidos fora do circuito.[\[76\]](#)

Para a contratação da vacina da Pfizer, era necessária a adequação da legislação brasileira, ante as cláusulas irredutíveis apresentadas quanto à isenção de responsabilização por efeitos adversos graves decorrentes da vacinação, alegando o curto prazo de desenvolvimento de sua vacina, assim como quanto a outras garantias e marcos legais que impôs ao governo brasileiro, exigindo a edição de Leis ou mesmo Medidas Provisórias que fossem convertidas em Leis para a efetivação da contratação de aquisição de doses de suas vacinas.

Destaca-se que, até o presente momento (16 de agosto de 2021), o U.S. Food and Drug Administration (FDA), agência sanitária dos Estados Unidos, ainda não concedeu o registro definitivo para a vacina contra Covid-19 da Pfizer.

Para a contratação da vacina da Pfizer, era necessária a adequação da legislação brasileira, ante as cláusulas irredutíveis apresentadas quanto à isenção de responsabilização por efeitos adversos graves decorrentes da vacinação, alegando o curto prazo de desenvolvimento de sua vacina, assim como quanto a outras garantias e marcos legais que impôs ao governo

brasileiro, exigindo a edição de Leis ou mesmo Medidas Provisórias que fossem convertidas em Leis para a efetivação da contratação de aquisição de doses de suas vacinas.

Esses obstáculos que foram ultrapassados com a sanção da Lei nº 14.125, em 10 de março de 2021, permitiu a contratação da vacina da Pfizer, o que ocorreu, devido às tratativas conduzidas pelo Ministério da Saúde, em condições muito mais vantajosas que as apresentadas nas tratativas anteriores e nos Memorandos de entendimento, pois foram contratadas 100 milhões de doses com cronograma de entrega para o 2º e o 3º trimestres do ano de 2021.

9. **CONCLUSÃO**

Desde o início das tratativas entre o Governo Federal e a Pfizer, sempre foi demonstrado o interesse e conveniência de o Ministério da Saúde de adquirir a maior quantidade possível de doses de sua vacina e no menor prazo, constantemente destacando a exigência legal de que houvesse a autorização sanitária pela agência reguladora dos Estados Unidos (FDA) e do Brasil (ANVISA), garantindo a segurança e a eficácia dos imunobiológicos.

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

Foi necessário vencer vários obstáculos, como:

- as **incertezas e os riscos decorrentes de uma nova tecnologia**, que era o RNA mensageiro;
- as **incertezas quanto à velocidade de desenvolvimento da vacina e de condução dos estudos clínicos de fase 3**, até que e se a vacina obtivesse a autorização sanitária das agências reguladoras dos Estados Unidos (FDA) e do Brasil (ANVISA);
- a **exigência inicial da Pfizer de celebração de um MoU vinculante**, com obrigações de contratação posterior em 30 dias, pagamento antecipado de parte do valor das doses contratadas e sem garantias de sucesso no desenvolvimento da vacina nem de entrega das doses contratadas;
- a **temperatura de conservação e transporte (de cerca de - 80º C)**, necessitando ultrafreezers;
- a **necessidade de desenvolver estruturas portáteis para atender a capilaridade necessária de fazer a vacina chegar aos 5.570 municípios do Brasil**, o que foi parcialmente sanado com o desenvolvimento das **caixas térmicas específicas, que conservavam as vacinas por 15 dias, necessitando a reposição de refil de gelo seco a cada 5 dias, não podendo chegar a qualquer ponto do país se não houvessem condições de substituir o refil** (o que é possível somente em grandes centros metropolitanos) **à esses problemas não possibilitariam tratar a população brasileira com isonomia nem fazer a vacina chegar a todos os brasileiros, indo de encontro ao princípio do SUS da UNIVERSALIDADE;**
- o **prazo inicial entre a primeira e a segunda doses de 21 dias, impossibilitando aplicar as duas doses a cada cidadão em uma mesma remessa das vacinas nas caixas térmicas específicas, pois o intervalo de entregas das doses de vacinas pela Pfizer seria de 30 dias;**
- a possibilidade de **conservação em geladeiras (2º a 8º C) por até cinco dias após o descongelamento**, fruto de novos estudos e autorizações das agências sanitárias;
- a possibilidade de **guardar os frascos em temperaturas entre - 25º e - 15º C por até duas semanas** e, após esse prazo, os frascos a necessidade de mantê-los na temperatura de cerca de - 80º C;
- o **aumento de intervalo entre a aplicação da 1ª e da 2ª doses para 90 dias (ampliando o intervalo anterior de 21 dias)**, conforme autorização das agências sanitárias, **possibilitando o aumento da cobertura vacinal da população com primeira dose;**
- a **inflexibilidade e irredutibilidade da Pfizer quanto às exigências de criação de instrumento legal (edição de Leis ou de Medidas Provisórias que fossem convertidas em Leis)**, que somente foram sanadas após a sanção da Lei 14.125, em 10 de março de 2021, que criou as condições legais para a contratação das vacinas da Pfizer, possibilitando ao Governo

Brasileiro assumir riscos decorrentes de efeitos adversos graves da vacinação contra a Covid-19. A Pfizer fez a mesma exigência a diversos outros países com que negociou, mas devido às cláusulas de confidencialidade, essa informação não é pública, com exceção de algumas reportagens, como a publicada no portal Poder 360, em 08 de maio de 2021: "Pfizer exigiu de países pobres garantias que não pediu dos EUA"[77].

Mesmo com a tentativa constante do Ministério da Saúde para que a Pfizer flexibilizasse as suas exigências nas cláusulas contratuais, ela sempre se posicionou de forma irredutível. Suas exigências: ativos no exterior; fundo garantidor; arbitragem em Nova York; sem penalidades para atrasos; pagamento adiantado; isenção completa de responsabilidade para eventos adversos; PL ou MP convertida em Lei; e assinatura do contrato pelo Presidente da República. Além disso, com o avançar das tratativas, cerca de 90% das 70 milhões de doses ofertadas seriam entregues apenas nos 3º e 4º trimestres de 2021.

Dessa forma, sempre buscando o diálogo e externando o interesse e a conveniência para o Ministério da Saúde, em nome do Governo Federal, adquirir doses de vacinas da Pfizer – a maior quantidade possível dentro do menor prazo –, desde que houvesse a comprovação da segurança e da eficácia da vacina, aprovada pelo FDA e pela ANVISA, concluiu-se a negociação com a assinatura do contrato em 17 de março de 2021, em condições muito mais vantajosas do que as tratadas anteriormente nas diversas tratativas e no MoU assinado, disponibilizando à população brasileira:

2021: 2º trimestre: 13.518.180 doses

3º trimestre: 86.482.890 doses

Mesmo que a legislação brasileira tivesse sofrido as adequações exigidas de forma irredutível pela Pfizer, inclusive propostas em emenda à MP nº 1.003/2020, de autoria do Deputado Federal Hiran Gonçalves (e retirada da pauta de votação, sendo rejeitada pela Câmara), ou desde a proposta da MP nº 1.026/2021 pelo Ministério da Saúde (em que houve discordância sobre de quem deveria partir a iniciativa para alterar a legislação: Executivo ou Legislativo), ambas em meados de dezembro de 2020, somente ocorreu a adequação legal àquelas exigências em 10 de março de 2021 (com a sanção do PL nº 534, de autoria do Senador Rodrigo Pacheco, convertido na Lei nº 14.125), **data somente a partir da qual a Pfizer aceitou prosseguir com a contratação junto ao Governo Brasileiro.**

Além disso, a vacina não poderia ser disponibilizada à população brasileira antes de 23 de fevereiro de 2021 (data de aprovação do registro definitivo da vacina da Pfizer pela ANVISA), mesmo após a aprovação no US FDA, que ocorreu em dezembro de 2020, e nunca poderia ter sido iniciada a vacinação com essa vacina em novembro de 2020, dezembro de 2020 ou janeiro de 2021.

Conforme o parecer datado de 27 de setembro de 2021, feito em atenção à solicitação do Senador Fernando Bezerra Coelho, líder do Governo no Senado, elaborado "pro bono" por quatro professores de direito constitucional e direito administrativo: Dr. Ives Gandra da Silva Martins, Dra. Samantha Ribeiro Meyer-Pflug Marques, Dr. Adilson Abreu Dallari e Dr. Dirceu Torrecillas Ramos, como resposta ao questionamento de número "10. ***Em face das incertezas no tocante à própria pandemia e aos meios para combatê-la, e considerando os termos aparentemente leoninos da proposta da Pfizer, a demora na contratação pode ser havida como negligência ou inoperância, ou, ao contrário, configura atitude prudente e estritamente conforme à legislação?***", tudo no bojo da Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) da Covid-19:

"É de se lembrar, por fim, que o surgimento da pandemia e a desorientação mundial para combatê-la, assim como o tempo em que se conviveu com ela sem vacinação, esta mesma sujeita a questionamentos de impossível resposta imediata sobre eventuais efeitos colaterais futuros, propiciaram o surgimento das mais variadas teorias sobre o melhor caminho de erradicá-la, ainda não se tendo encontrado o melhor remédio para combatê-la, embora as vacinas surgidas sejam o primeiro passo.

Não se pode esquecer que a Pfizer, segundo os jornais, quando impôs cláusulas que afetavam a soberania brasileira em seu contrato, levando advogados públicos a não quererem se responsabilizar por eventuais efeitos futuros, se gerassem um número de ações judiciais a serem suportadas não pelo fabricante, mas pelo Brasil, demonstra quão difícil foi o período de negociação para aquela vacina, pois no "Episódio Pfizer", tanto os advogados públicos, quanto os advogados da Instituição tinham razão.

Os públicos por não quererem se responsabilizar se considerassem legítimo ser o Brasil obrigado a suportar milhares de ações no Exterior por um eventual "efeito talidomida" da vacina e os advogados da Pfizer, se o efeito viesse ocorrer, por ter sido o fabricante obrigado a produzir a vacina em velocidade de tempo desaconselhável por falta de testes no tempo, pois eventuais ações poderiam representar a falência do laboratório.

Como se percebe, a incerteza e a necessidade de combate ao terrível mal foram os ingredientes desta luta, cujos resultados finais que, neste momento, estamos vendo, nada obstante a tragédia de muitas mortes no Brasil e no mundo, começam a aparecer para tranquilidade da população.”

“Por último, verbera-se ferozmente a suposta demora na aquisição de vacinas, sendo que o ponto central estaria na intolerável recusa de propostas feitas pela Pfizer. Como agora se sabe, o problema estava em que as condições estabelecidas pelo laboratório eram incompatíveis com a legislação brasileira sobre licitações e contratações públicas. O menor problema era o da dispensa de licitação, que se justificaria pelo caráter emergencial, mas a legislação vigente não admitia o pagamento antecipado, nem, muitíssimo menos, a total irresponsabilidade do fornecedor por eventuais efeitos danosos da vacina. Alegava a Pfizer que, dado o caráter excepcional e experimental da vacina, caberia ao governo brasileiro assumir totalmente a responsabilidade por eventuais futuros efeitos colaterais ou mesmo óbitos que pudessem vir a ser causados, ao longo do tempo, em decorrência da vacina. Ou seja, o governo brasileiro deveria arcar, ilimitadamente, com todas as responsabilidades.”

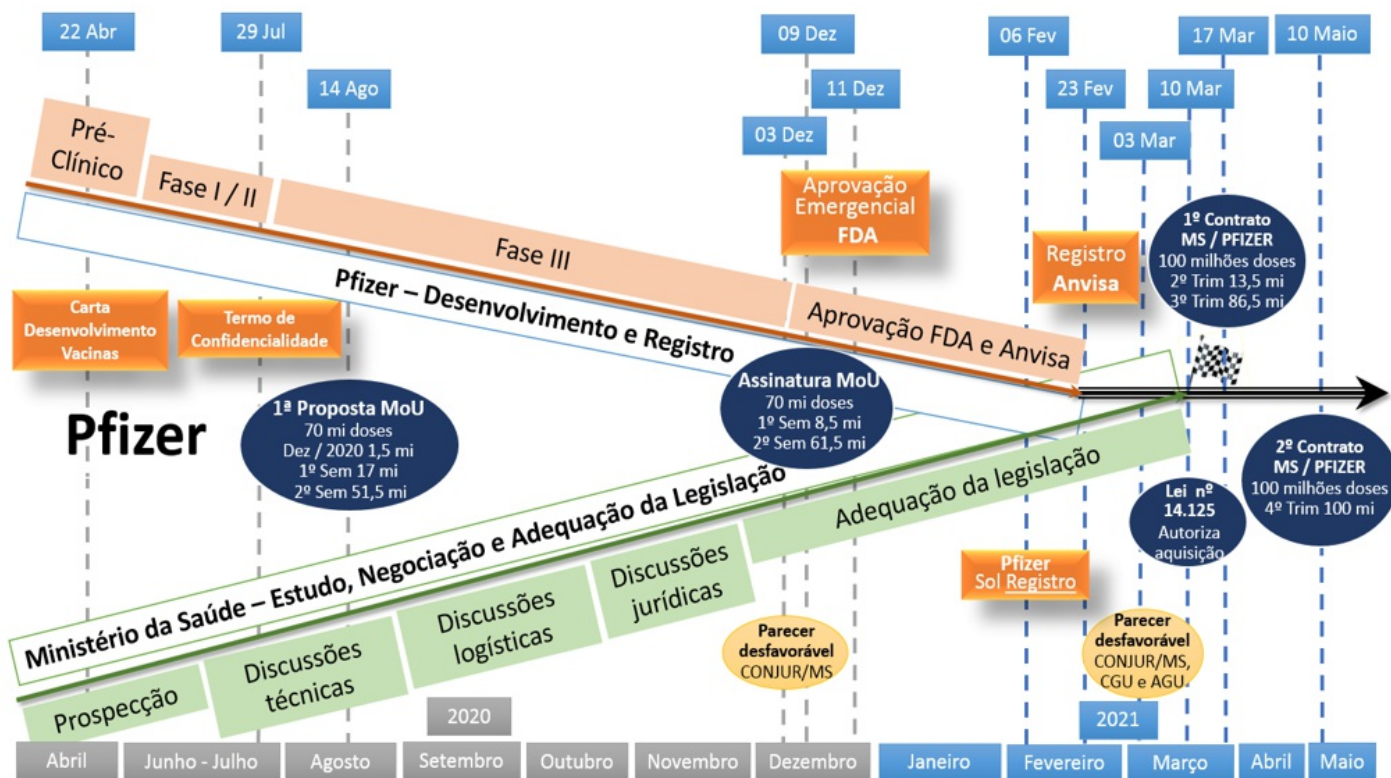
Não sem razão os órgãos de assessoramento jurídico do governo federal se manifestaram contra a aceitação das propostas. Certamente o Presidente teria cometido crime de responsabilidade se formalizasse um contrato indiscutivelmente ilegal. A única justificativa apresentada no arrazoado do Prof. Reale Jr. é que outros países haviam aceitado as mesmas condições. Sem comentários. [...]

No caso específico do atraso na contratação das vacinas do laboratório Pfizer ficou clara a inviabilidade jurídica da imediata contratação, dado que as condições propostas pelo fornecedor eram totalmente incompatíveis com a legislação que disciplina as licitações e contratações públicas (Lei nº 8.666, de 21/06/93). Não há omissão no cumprimento do dever quando a autoridade deixa de praticar o que é até proibido por lei.[...]

10. Não houve negligência, mas, sim, o necessário cuidado em face da legislação sobre licitações e contratações então vigente. Cabe lembrar que a Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro -LINDB, em sua redação atual, determina que se levem em consideração as consequências práticas da decisão e especial cuidado com peculiaridades do caso.

Na verdade, o suporte legal para a contratação surgiu apenas com a promulgação da Lei nº 14.125, de 10/03/21, que estabeleceu medidas excepcionais para a aquisição de vacinas, entre as quais o pagamento antecipado e a não imposição de penalidades ao fornecedor.^[78] (grifos adotados).

10. LINHA DO TEMPO DA CONTRATAÇÃO DA VACINA DA PFIZER PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE – PRINCIPAIS MARCOS



11. ENCAMINHAMENTO

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

- [1] <https://www.paho.org/pt/covid19/historico-da-pandemia-covid-19>
- [2] <https://www.paho.org/pt/covid19>
- [3] <https://www.gov.br/pt-br/noticias/saude-e-vigilancia-sanitaria/2020/02/brasil-confirma-primeiro-caso-do-novo-coronavirus>
- [4] <https://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2020-08/oms-controle-da-pandemia-no-brasil-poderia-ser-vitoria-para-o-mundo>
- [5] <https://horacampinas.com.br/a-importancia-das-relacoes-inter-federativas-dosus/>
- [6] ADI 6341 MC-Ref, Relator(a): MARCO AURÉLIO, Relator(a) p/ Acórdão: EDSON FACHIN, Tribunal Pleno, julgado em 15/04/2020, PROCESSO ELETRÔNICO DJe-271 DIVULG 12-11-2020 PUBLIC 13-11-2020
- [7] Supremo Tribunal Federal. Ação Direta de Inconstitucionalidade n.º 6.341/DF. Tribunal Pleno. Relator Ministro Marco Aurélio. Relator p/ Acórdão: Edson Fachin. Julgado em 15/04/2020.
- [8] <https://storage.jornaldacidadeonline.com.br/arquivos/615847497d7c6.pdf?fbclid=IwAR3rX01dTDqbD9mrBQadJbr0-nVRWTZ0cT1Pn4QfUCLVUNaAxoLFkQzKQ>
- [9] <https://www.conjur.com.br/2021-fev-05/direitos-fundamentais-stf-direitos-fundamentais-covid-19>
- [10] <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=754033962>
- [11] https://apiboficial.org/files/2021/05/peca_1085_ADPF_709-1.pdf
- [12] <https://www.in.gov.br/web/dou/-/portaria-n-3.190-de-26-de-novembro-de-2020-290849829>
- [13] <https://legis.senado.leg.br/comissoes/comissao?codcol=2342>
- [14] <https://jbs.com.br/jbs-news/jbs-doa-21-equipamentos-medicos-para-acelerar-testagem-da-covid-no-brasil-2/>
- [15] <https://www.poder360.com.br/coronavirus/vale-e-petrobras-doam-56-milhoes-de-kits-para-teste-de-covid-19/>
- [16] <http://www.vale.com/brasil/pt/aboutvale/news/paginas/vale-conclui-doacao-de-5-milhoes-de-kits-de-teste-rapido-e-de-quase-16-milhoes-de-epis-para-governo-federal.aspx>
- [17] <https://www.cnnbrasil.com.br/saude/1-lote-de-testes-rapidos-doados-por-bancos-ao-governo-chega-neste-fim-de-semana/>
- [18] Arts. 7º, incisos VIII a X, e 8º da Lei nº 9.782/1999.
- [19] 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
- [20] <https://www.bbc.com/portuguese/geral-53984765>
- [21] https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=1952898&filename=Tramitacao-EMP+29+%3D%3E+MPV+1003/2020
- [22] <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>
- [23] <https://portal.tcu.gov.br/encomenda-tecnologica-etec.htm>
- [24] <https://newslab.com.br/como-o-covid-desbloqueou-o-poder-das-vacinas-de-ma/>
- [25] <https://www.diariodasaude.com.br/news.php?article=publico-precisa-se-preparar-efeitos-colaterais-vacina-diz-science&id=14453>
- [26] <https://saude.estadao.com.br/noticias/geral,entenda-como-funciona-o-processo-de-desenvolvimento-de-uma-vacina,70003263247>
- [27] 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
- [28] <https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/marco/23/plano-nacional-de-vacinacao-covid-19-de-2021>
- [29] <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>
- [30] <https://www.sanarmed.com/anvisa-autoriza-uso-emergencial-das-vacinas-coronavac-e-astrazeneca>
- [31] http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2020/Mpv/mpv994.htm
- [32] http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2020/Lei/L14107.htm
- [33] http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2020/Exm/Exm-MP-994-20.pdf
- [34] http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/Mpv/mpv1004.htm
- [35] http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2021/Lei/L14122.htm
- [36] http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/Exm/Exm-MP-1004-20.pdf
- [37] http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/Mpv/mpv1015.htm
- [38] http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/Exm/Exm-MP-1015-20.pdf
- [39] http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2021/Mpv/mpv1048.htm
- [40] http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2021/Exm/Exm-MP-1048-

21.pdf

- [41]<http://pni.datasus.gov.br/apresentacao.asp>
- [42]<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-gab/svs-n-28-de-3-de-setembro-de-2020-275908261>
- [43]https://www.conasems.org.br/wp-content/uploads/2021/04/1a-Edic%C3%A7%C3%A3o-Plano-Nacional-de-Vacinac%C3%A7%C3%A3o-contra-Covid_V1_16dez20.pdf
- [44]<https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/publicacoes-tecnicas/guias-e-planos/plano-nacional-de-vacinacao-covid-19/view>
- [45]<https://www.publico.pt/2020/04/03/mundo/noticia/turquia-bloqueia-aviao-ventiladores-comprados-espanha-reforcar-proprio-sistema-saude-1910940>
- [46]<https://www.cnnbrasil.com.br/internacional/pandemia-de-coronavirus-desencadeia-disputa-global-por-mascaras-de-protecao/>
- [47]<https://g1.globo.com/bemestar/coronavirus/noticia/2020/04/05/guerra-entre-paises-por-respiradores-mecanicos-e-producao-nacional-insuficiente-sao-entreve-para-o-combate-ao-coronavirus-no-brasil.ghtml>
- [48]<https://oglobo.globo.com/mundo/na-busca-por-insumos-medicos-contra-coronavirus-paises-ricos-empurram-os-mais-pobres-para-fora-do-mercado-24362129>
- [49]<https://www.bbc.com/portuguese/internacional-52465757>
- [50]<https://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2021-08/pfizer-fecha-acordo-para-producao-de-vacinas-da-covid-19-no-brasil>
- [51]<https://static.poder360.com.br/2020/10/Coletiva-Vacinas-Covid19-8out2020.pdf>
- [52] **A Food and Drug Administration (FDA ou USFDA)** é uma agência federal do Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos Estados Unidos, um dos departamentos executivos federais dos Estados Unidos. A FDA é responsável pela proteção e promoção da saúde pública através do controle e supervisão da segurança alimentar, produtos de tabaco, suplementos dietéticos, prescrição e *over-the-counter* medicamentos farmacêuticos (medicamentos), vacinas, biofarmacêuticos, transfusões de sangue, dispositivos médicos, radiação eletromagnética (ERED), cosméticos e alimentos para animais e produtos veterinários. https://pt.wikipedia.org/wiki/Food_and_Drug_Administration
- [53] <https://www2.camara.leg.br/atividade-legislativa/comissoes/comissoes-temporarias/externas/56a-legislatura/enfrentamento-pandemia-covid-19>
- [54]<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-n-8-de-9-de-setembro-de-2020-276627239>
- [55]<https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/vacinas/grupos-de-trabalho-gt>
- [56]<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-448-de-21-de-setembro-de-2020-278704770>
- [57] <https://portal.tcu.gov.br/imprensa/noticias/tcu-acompanha-medidas-relativas-a-vacinas-contra-a-covid-19.htm>
- [58]<https://www.nature.com/articles/d41586-020-03441-8>
- [59]<https://www.cnnbrasil.com.br/saude/reino-unido-comeca-nesta-terca-a-vacinacao-contra-a-covid-19/>
- [60]https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=1952898&filename=Tramitacao-EMP+29+%3D%3E+MPV+1003/2020
- [61] <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>
- [62]<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-first-covid-19-vaccine-authorisation-eu>
- [63] <https://saude.estadao.com.br/noticias/geral,apos-reuniao-com-anvisa-pfizer-volta-a-avaliar-se-pede-uso-emergencial-de-vacina-no-brasil,70003566748>
- [64] <https://valor.globo.com/empresas/noticia/2021/01/12/encontro-entre-anvisa-e-pfizer-termina-sem-pedido-oficial-para-uso-emergencial-de-vacina.ghtml>
- <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/nota-anvisa-reuniao-com-pfizer>
- [65] <https://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2021-02/anvisa-recebe-pedido-de-registro-definitivo-de-vacina-da-pfizer>
- [66] <https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2021/02/11/senadores-cobram-de-pazuello-meta-de-vacinar-toda-a-populacao-em-2021>
- [67] <https://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2021-02/anvisa-concede-registro-definitivo-para-vacina-da-pfizer>
- [68] <https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2021/03/04/ministerio-e-questionado-por-senadores-sobre-acoes-efetivas-contra-a-covid-19>
- [69] <https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2021/03/09/pacheco-e-lira-cobram-informacoes-sobre-vacinacao-a-ministro-da-saude>
- [70] <https://www.gov.br/casacivil/pt-br/assuntos/noticias/2021/abril/brasil-recebe-um-milhao-de-doses-de-vacinas-pfizer-contra-a-covid-19>
- [71] <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/notas-taquigraficas/-/notas/r/9987>
- [72]<https://oglobo.globo.com/saude/india-bate-de-frente-com-pfizer-sobre-indenizacao-por-eventuais-efeitos-adversos-de-vacina-contra-covid-19-25027649>
- [73]<https://rumble.com/vknk9j-pfizerleak-entrevista-de-ehden-biber-sobre-o-contrato-da-pfizer-com-o-gover.html>
- [74]<https://pebmed.com.br/fda-concede-registro-definitivo-a-vacina-da-pfizer-contra-a-covid-19/>

[75]<https://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2021-08/pfizer-fecha-acordo-para-producao-de-vacinas-da-covid-19-no-brasil>
[76]<https://www.theguardian.com/global-development/2021/sep/10/pfizer-accused-of-holding-brazil-to-ransom-over-vaccine-contract-demands>
[77] <https://www.poder360.com.br/coronavirus/pfizer-exigiu-de-paises-pobres-garantias-que-nao-pediu-dos-eua-diz-reportagem/>
[78]<https://storage.jornaldacidadeonline.com.br/arquivos/615847497d7c6.pdf?fbclid=IwAR3rX01dTDqbqD9mrBQadJbr0-nVRWTZ0cT1Pn4QfUCLVUNaAxoLFkQzKQ>



Documento assinado eletronicamente por **Alessandro Glauco dos Anjos de Vasconcelos, Secretário-Executivo Adjunto**, em 11/10/2021, às 11:38, 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 **0023207259** e o código CRC **5AE8883B**.

Brasília, 08 de outubro de 2021.

Referência: Processo nº 25000.101739/2021-00

SEI nº 0023207259

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