



Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Gabinete da Secretaria Executiva

NOTA INFORMATIVA Nº 47/2021-SE/GAB/SE/MS

LINHA DO TEMPO DA CONTRATAÇÃO DA VACINA DA JOHNSON & JOHNSON/JANSSEN (Ad26.COV2-S)

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 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 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 ADOTAR 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. Dirceu 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. **[18] (grifos**

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 SEQUENTES 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; Leandro; 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.

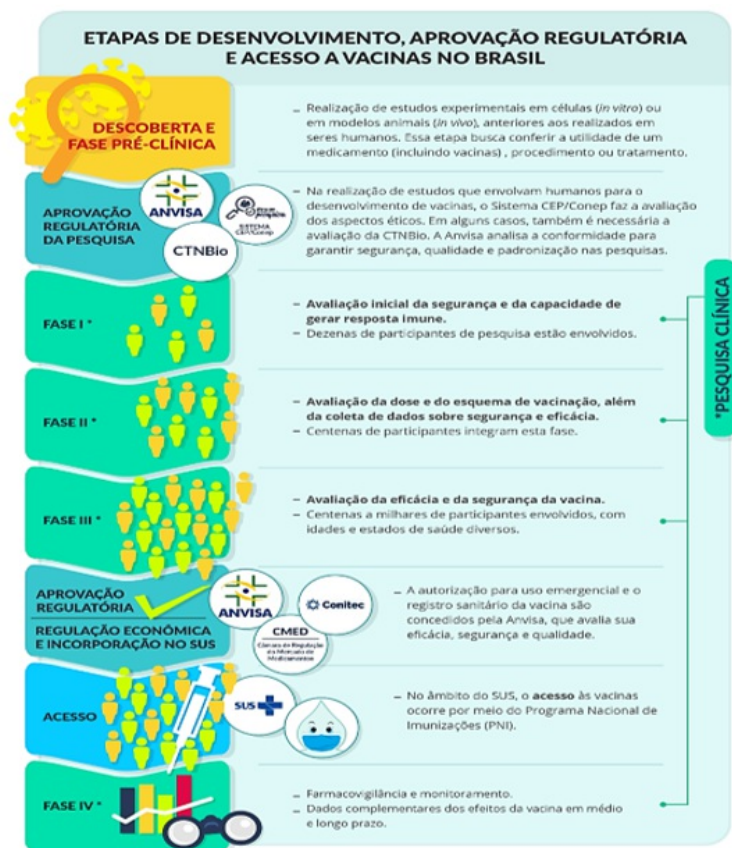
Conforme ainda consta do citado artigo 15, em se tratando de medicamentos, como as vacinas, é preciso que haja a aprovação do preço na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), para posterior aquisição pelo Ministério da Saúde.

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.

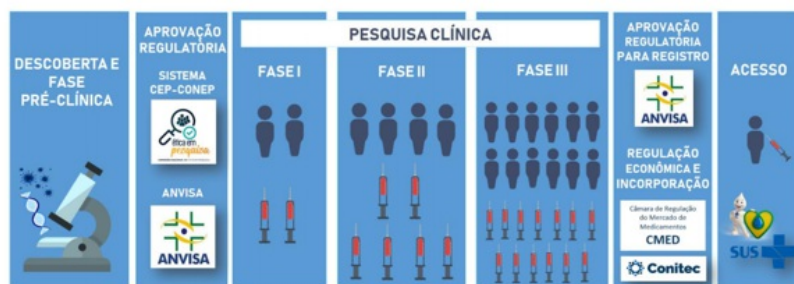
3.2. DA INCORPORAÇÃO DE VACINAS AO SUS/MS

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.

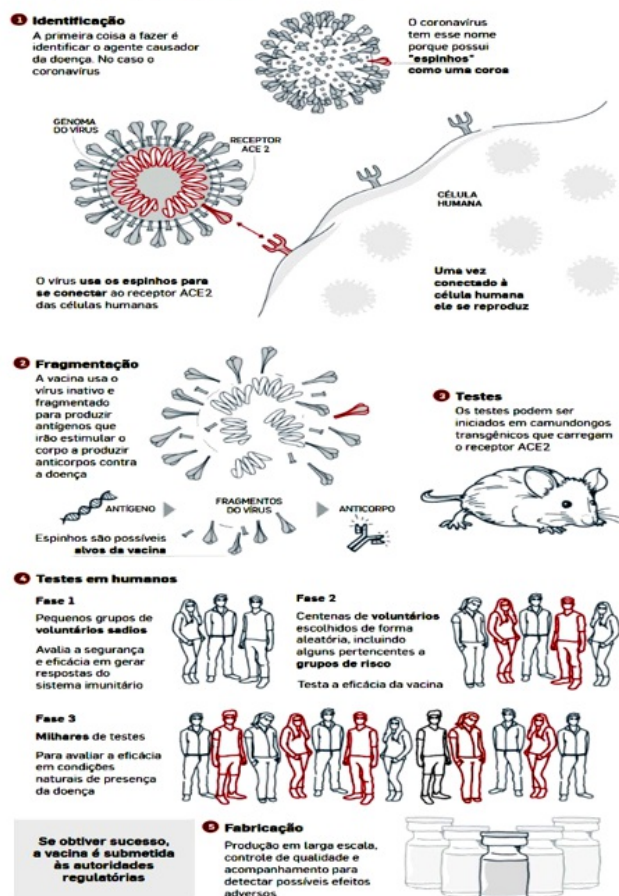
Sobre a **tecnologia inovadora do RNA mensageiro**, essa vacina é formada por uma molécula de RNA, que dá a receita para a produção da proteína Spike, que o novo coronavírus usa para entrar na célula. A molécula é encapsulada em uma bolha de lipídios. São produtos sintéticos, produzidos quimicamente, 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 - DINTEG/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. LINHA DO TEMPO DA CONTRATAÇÃO DA VACINA JOHNSON & JOHNSON/JANSSEN (AD26.COV2-S)

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 JANSSEN, vejamos, de forma cronológica, as tratativas iniciais realizadas:

8.1. PROSPECÇÃO (de abril a setembro 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.**

A partir de abril de 2020, a equipe técnica do MS passou a acompanhar os estudos em desenvolvimento para vacina de Covid-19, em contato com a farmacêutica Janssen, por diversas reuniões técnicas.

A **Janssen** é uma empresa **sediada na Bélgica**, que desenvolvia um **protótipo de vacina** que utilizava a **tecnologia** de Vetor Viral Não Replicante – **Adenovírus 26 (Ad26)**.

Em 23 de abril de 2020, ocorreu a primeira reunião entre o MS e a Janssen para apresentação dos estudos em desenvolvimento para vacina contra a Covid-19.

As tratativas se davam conforme termo de confidencialidade.

A vacina da Janssen utilizava uma **tecnologia inovadora do adenovírus, inspirando à época muitas dúvidas e cuidados acentuados**. Seus efeitos colaterais poderiam e podem ser preocupantes. **Tudo isso, aliado a um curto período de pesquisa, desenvolvimento e testes clínicos das vacinas.**

O primeiro contato do Ministério da Saúde com a Janssen 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 setembro a novembro de 2020)**

As discussões técnicas e logísticas tiveram que ser aprofundadas, pois além de se tratar de uma tecnologia inovadora, a vacina inspirava à época muitas dúvidas e requeria cautela. Seus efeitos colaterais poderiam e podem ser preocupantes.

Em 09 de setembro de 2020, a Casa Civil da Presidência da República editou a **Resolução nº 8[52], 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.[53]

Em 15 de setembro de 2020, ocorreu reunião técnica entre o MS e a Janssen sobre o desenvolvimento clínico da vacina.

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.[54]

Em 22 de setembro de 2020, ocorreu reunião técnica entre o MS e a Janssen sobre o início do estudo clínico de fase III no Brasil.

Em 02 de outubro de 2020, houve uma reunião técnica entre o MS e a Janssen para discussão de aspectos científicos e início das discussões comerciais.

Em 03 de novembro de 2020, a Janssen enviou Carta ao MS informando a retomada dos estudos clínicos de fase 3 no Brasil.

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

Em 18 de novembro de 2020, houve uma reunião técnica entre o MS e a Janssen para atualização sobre o andamento dos testes clínicos no Brasil e atualização sobre a quantidade de doses e cronograma de entrega de vacinas para 2021.

Em 20 de novembro de 2020, a Janssen enviou por e-mail proposta de Carta de Intenções, ressaltando que a mesma contém informações estritamente confidenciais cobertas por sigilo e confidencialidade.

Sempre evidenciando nas tratativas a conveniência e o interesse de o Governo Brasileiro, por intermédio do Ministério da Saúde, adquirir doses da vacina da Janssen 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 de vetor viral não replicante**, que inspirava à época muitas dúvidas e requeria cautela, pois seus efeitos colaterais poderiam e podem ser preocupantes.

8.3. **DISCUSSÕES JURÍDICAS (dezembro de 2020)**

Caso as vacinas de adenovírus 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 Janssen, 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 11 de dezembro de 2020, por meio do ofício nº 2096/2020/SE/GAB/SE/MS (Processo SEI nº 25000.175285/2020-14), o MS manifestou o interesse na aquisição de doses da vacina da Janssen. Tratava-se de um Memorando de Entendimento (MoU) / Carta de Intenções, não-vinculante, tendo como objeto o fornecimento de vacina para o plano nacional para vacinação contra a Covid-19.

2021: 2º trimestre: 3.000.000 doses

3º trimestre: 8.000.000 doses

4º trimestre: 27.000.000 doses

Em 15 de dezembro de 2020, o MS recebeu uma carta da Janssen com as condições de oferta de vacinas.

Além de todos os desafios tecnológicos de uma vacina com tecnologia inovadora e pouco conhecida, a Janssen, 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 Janssen, ocorreram discussões técnicas sobre a quantidade de doses necessárias ao Brasil, sobre as condições de assinatura do MoU e sobre aspectos logísticos.

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

A Janssen 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.

Na primeira quinzena de dezembro de 2020, ainda durante a

tramitação da MP nº 1.003/2020^[1], 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 Memorando de Entendimentos (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. ^[2]

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

Em 21 de dezembro de 2020, ocorreu a **assinatura da 1ª Carta de Intenções (MoU), não-vinculante, entre o MS e a Janssen**, quanto à contratação de aquisição de 38 milhões de doses de vacina, obrigações contratuais das partes, cronograma de entrega e preço.

Na mesma data, 21 de dezembro de 2020, ocorreu uma reunião técnica entre o MS e a Janssen sobre os aspectos científicos da vacina.

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

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 Janssen 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 íntegra 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 do Deputados um marco legal que permitiria a adequação às exigências da Janssen**).

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

Em 02 de janeiro de 2021, ocorreu uma reunião técnica entre o MS e a Janssen sobre dados de eficácia e segurança da vacina.

Em 06 de janeiro de 2021, foi editada a **Medida Provisória nº 1.026**, 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 13 de janeiro de 2021, atendendo às exigências da Janssen, **o MS e a Janssen assinaram a 2ª Carta de Intenções (MoU), não-vinculante**, nos novos termos propostos pelo laboratório e acordados entre o MS e a Janssen, abordando contratação de aquisição de doses de vacina, obrigações contratuais das partes, cronograma de entrega e preço.

Na ocasião, **o cronograma das 38 milhões de doses ficou a ser definido.**

Em 21 de janeiro de 2021, ocorreu uma reunião técnica entre o MS e a Janssen sobre termos da nova Carta de Intenções.

Em 25 de janeiro de 2021, o MS recebeu uma carta da Janssen, anunciando os resultados preliminares da fase 3 de estudos clínicos de sua vacina.

Em 02 de fevereiro de 2021, o MS encaminhou o **Ofício nº 293/2021**, solicitando à Janssen envio de uma proposta de minuta de contrato de compra e venda para a aquisição de doses da sua vacina e o cronograma atualizado, para apreciação jurídica.

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 do novo coronavírus, inclusive quanto a aspectos relacionados à vacinação contra a Covid-19.[57]

Em 12 de fevereiro de 2021, o MS recebeu da Janssen a proposta de minuta de contrato de compra e venda de sua vacina.

O recebimento dessa proposta de minuta de contrato desencadeou sua análise técnica pelo MS.

Em 17 de fevereiro de 2021, prosseguindo nas tramitações internas, o MS encaminhou a minuta de contrato à sua Consultoria Jurídica junto ao MS (CONJUR/MS), solicitando apreciação quantos aos aspectos da legalidade no prosseguimento da contratação, nas condições impostas pelo laboratório, para viabilizar a aquisição da vacina, avaliando os aspectos jurídicos evidenciados no contrato e sua conformidade com a legislação brasileira.

Na mesma data, 17 de fevereiro de 2021, o MS encaminhou, por meio do **Ofício nº 394/2021**, a minuta de contrato à Casa Civil, solicitando apreciação e providências para viabilizar a aquisição da vacina, em virtude das limitações jurídicas evidenciadas no contrato, em não 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 uma reunião técnica entre a Janssen e o MS para discussão dos termos do contrato de compra e venda.

Em 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 27 de fevereiro de 2021, 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 Janssen**, no seu país.[58]

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 Janssen 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 Janssen**, 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 Janssen, **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 Janssen para oficialização da intenção de compra de vacina contra a Covid-19.

No mesmo dia, 03 de março de 2021, ocorreu a publicação em DOU da intenção do MS "de contratar por dispensa de licitação a aquisição de 38 milhões de doses da Janssen", que seria ratificada após a complementação da instrução processual em curso.

No entanto, devido às exigências legais da Janssen, houve emissão de pareceres contrários da AGU e da CGU, bem como da CONJUR/MS, quanto à dispensa de licitação para compra de 38 milhões de doses da vacina da Janssen. Também foi emitida a Nota Técnica da DINTEG/MS, que apresentava parecer acerca dos riscos que envolviam a aquisição da vacina da Janssen.

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.^[59]

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.^[60]

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 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 Janssen 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 11 de março de 2021, a vacina da Janssen obteve a autorização para o uso emergencial da Agência Europeia de Medicamentos (EMA).^[61]

Em 12 de março de 2021, a Organização Mundial da Saúde (OMS) concedeu a autorização para uso emergencial da vacina Janssen para o Consórcio Covax Facility.^[62]

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 Janssen, 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.

Um dia depois, 18 de março de 2021, ocorreu a **assinatura do contrato nº 51/2021**, com cláusula de confidencialidade, para a **aquisição de 38 (trinta e oito) milhões de doses da vacina da Janssen, ao custo unitário de USD 10,00, prevendo o pagamento antecipado, não reembolsável, de 25% do valor contratado (USD 95 milhões)** e com o seguinte cronograma de entregas:

- 2021: 4º trimestre: 38.000.000 doses

O contrato de aquisição dessas 38 milhões de doses **foi celebrado antes mesmo de a Janssen protocolar na Anvisa a solicitação de autorização de uso emergencial e temporário** de sua vacina, o que foi legalmente possível devido à **MP nº 1.026**, de 06 de janeiro de 2021, convertida na **Lei nº 14.124**, de 10 de março de 2021.

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

Em 24 de março de 2021, a **Anvisa** recebeu, às 19h, o pedido de uso emergencial da vacina da Janssen, que é um braço farmacêutico da Johnson & Johnson.^[63]

Em 31 de março de 2021, a **Anvisa** a concedeu a **autorização temporária para uso emergencial da vacina Janssen** COVID-19 Vaccine (Ad26.COV2-S, recombinante).^[64]

Foi a terceira solicitação de uso emergencial de vacinas no país, mas a primeira após a publicação da Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021, e da RDC nº 475, de 10 março de 2021.

Em 22 de junho de 2021, por solicitação do Ministério da Saúde, houve antecipação do cronograma de entregas pela Janssen e ocorreu a entrega de 1,5 milhão de doses de vacinas.^[65]

Em 24 de junho de 2021, ocorreu a entrega de mais 300 mil doses da vacina da Janssen, em antecipação ao cronograma de entregas.

Para a contratação da vacina da Janssen, 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 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 Janssen, o que ocorreu, devido às tratativas conduzidas pelo Ministério da Saúde, nas condições apresentadas nos Memorandos de Entendimento, sendo contratadas 38 milhões de doses com cronograma de entrega para o 4º trimestre do ano de 2021.

9. **CONCLUSÃO**

Desde o início das tratativas entre o Governo Federal, por intermédio do Ministério da Saúde, e a Janssen, sempre foi demonstrado o interesse e conveniência 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 adenovírus;
- 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 Janssen de celebração de um MoU, com obrigações de contratação com pagamento antecipado não reembolsável de parte do valor das doses contratadas e sem garantias de sucesso no desenvolvimento da vacina;
- a inflexibilidade e irredutibilidade da Janssen quanto às exigências de criação de instrumento legal (edição de Leis ou de Medidas Provisórias), que somente foram sanadas após a sanção da Lei nº 14.125, em 10 de março de 2021, que criou as condições legais para a contratação das vacinas da Janssen, possibilitando ao Governo Brasileiro assumir riscos decorrentes de efeitos adversos graves da vacinação contra a Covid-19. A Janssen fez a mesma exigência a diversos outros países com que negociou, mas devido às cláusulas de confidencialidade, essa informação não é pública.

Mesmo com a tentativa constante do Ministério da Saúde para que a Janssen 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; e PL ou MP.

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 Janssen – 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 18 de março de 2021, nas condições tratadas anteriormente nas diversas tratativas e nos MoU assinados, disponibilizando à população brasileira:

- 2021: 4º trimestre: 38.000.000 doses

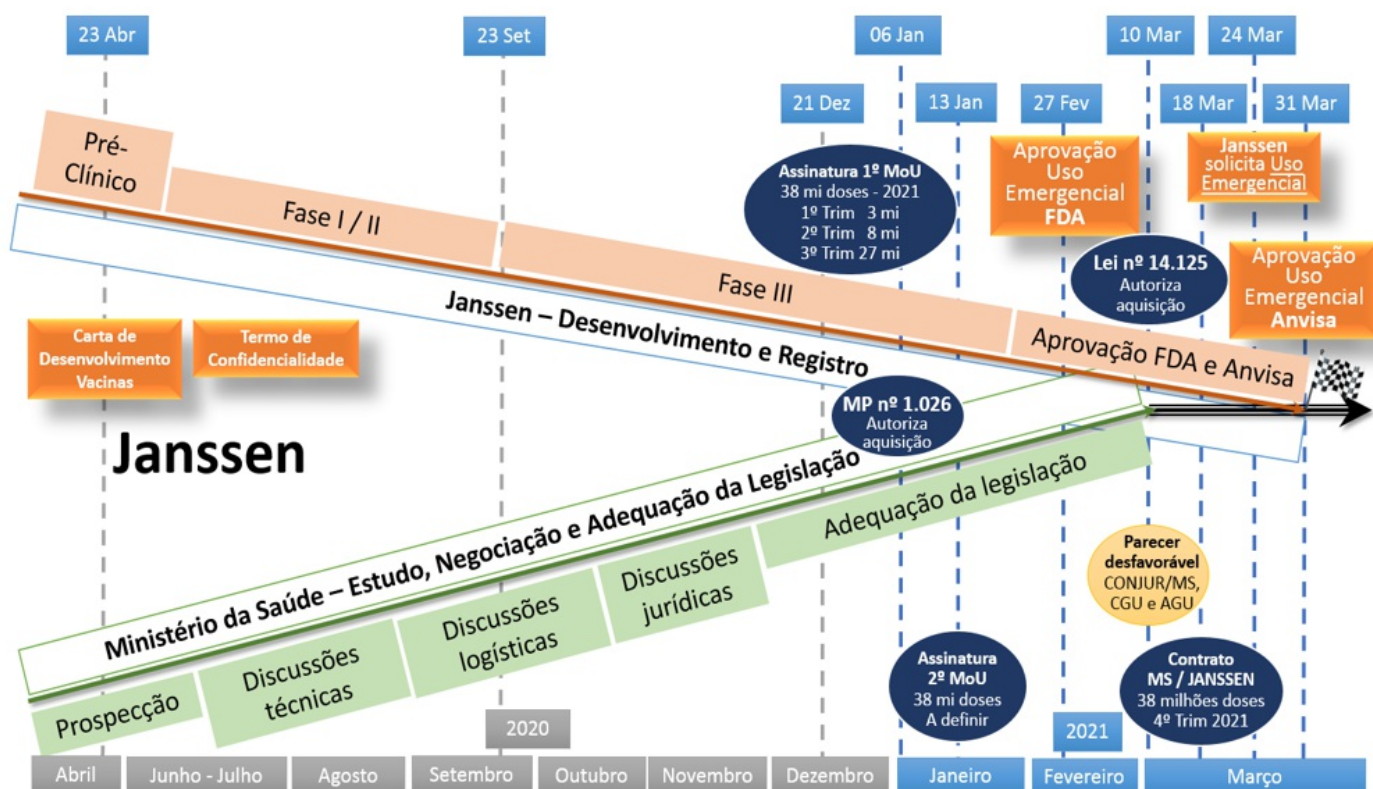
O contrato de aquisição dessas 38 milhões de doses foi celebrado antes mesmo de a Janssen protocolar na Anvisa a solicitação de autorização de uso emergencial e temporário de sua vacina, o que foi legalmente possível devido à **MP nº 1.026**, de 06 de janeiro de 2021, convertida na **Lei nº 14.124**, de 10 de março de 2021.

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

Mesmo que a legislação brasileira tivesse sofrido as adequações exigidas de forma irredutível pela Janssen, 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 Janssen aceitou prosseguir com a contratação junto ao Governo Brasileiro.

Além disso, a vacina não poderia ser disponibilizada à população brasileira antes de 31 de março de 2021 (data de aprovação da autorização para uso emergencial e temporário da vacina da Janssen pela Anvisa), mesmo após a aprovação no US FDA, que ocorreu em 27 de fevereiro de 2021, e nunca poderia ter sido iniciada a vacinação com essa vacina em novembro, dezembro de 2020, janeiro, fevereiro ou março de 2021.

10. LINHA DO TEMPO DA CONTRATAÇÃO DA VACINA DA JOHNSON & JOHNSON/JANSSEN PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE – PRINCIPAIS MARCOS



11. ENCAMINHAMENTO

Diante do exposto, encaminhado à Consultoria Jurídica - **CONJUR/MS**,

em restituição, para prosseguimento.

ALESSANDRO GLAUCO DOS ANJOS DE VASCONCELOS
Secretário-Executivo Adjunto

- [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-do-sus/>
- [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-nVRWTZ0cT1Pn4QfUCLVUNaAxlFkQzKQ>
- [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%CC%A7a%CC%83o-Plano-Nacional-de-Vacinac%CC%A7a%CC%83o-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-reforçar-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-entrave-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]<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-n-8-de-9-de-setembro-de-2020-276627239>

[53]<https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/vacinas/grupos-de-trabalho-gt>

[54]<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-448-de-21-de-setembro-de-2020-278704770>

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

[56]<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>

[57]<https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2021/02/11/senadores-cobram-de-pazuello-meta-de-vacinar-toda-a-populacao-em-2021>

[58]<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/janssen-covid-19-vaccine>

[59]<https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2021/03/04/ministerio-e-questionado-por-senadores-sobre-acoes-efetivas-contra-a-covid-19>

[60]<https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2021/03/09/pacheco-e-lira-cobram-informacoes-sobre-vacinacao-a-ministro-da-saude>

[61]<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-covid-19-vaccine-janssen-authorisation-eu>

[62]<https://www.who.int/news/item/12-03-2021-who-adds-janssen-vaccine-to-list-of-safe-and-effective-emergency-tools-against-covid-19>

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

[64]<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-aprova-uso-emergencial-da-vacina-da-janssen>

[65]<https://www.uol.com.br/vivabem/noticias/redacao/2021/06/24/janssen-distribuicao-estados.htm>



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 **0023212336** e o código CRC **4A1C3979**.

Brasília, 11 de outubro de 2021.

Referência: Processo nº 25000.101739/2021-00

SEI nº 0023212336

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