



Ministério da Saúde  
Secretaria Executiva  
Gabinete da Secretaria Executiva

## NOTA INFORMATIVA Nº 24/2021-SE/GAB/SE/MS

Trata-se do **Requerimento nº 20/2021/CPIPANDEMIA (0020324567)**, de autoria do Senador Randolfe Rodrigues (REDE/AP), que requer "cópia de documentos referentes a negociações e aquisição de vacinas, como: Termos de referências; Editais; Atas de reuniões; Contratos; Notas fiscais; e Ordens bancárias emitidas".

Cumprir informar que as informações relativas:

- ao acompanhamento técnico científico do desenvolvimento das vacinas contra a COVID-19 foram prestadas pela SCTIE, por meio da Nota Informativa nº 5/2021-CGPCLIN/DECIT/SCTIE/MS ([0020398054](#)), com seus respectivos anexos ([0020398163](#), [0020398180](#), [0020398194](#)) e Despacho GAB/SCTIE ([0020401300](#));
- ao consórcio Covax Facility, constam no Despacho AISA ([0020631925](#));

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

- I - assistir o Ministro de Estado na supervisão e na coordenação das atividades das Secretarias integrantes da estrutura do Ministério da Saúde e das entidades a ele vinculadas;
- V - auxiliar o Ministro de Estado na definição de diretrizes e na implementação das ações da área de competência do Ministério da Saúde;

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

Tendo dito isso, os documentos que envolveram as contratações para aquisição de doses de vacinas contra a covid-19, no âmbito das competências do DLOG constam no Despacho ([0020398709](#)). A seguir serão apresentados dois tópicos: Marcos Legais das Vacinas contra COVID-19 e Ações relativas às negociações que culminaram na aquisição de doses de vacinas contra a COVID-19.

### Marcos Legais das vacinas contra a COVID-19

O contexto pandêmico promoveu uma corrida dos países para o desenvolvimento e reserva de doses de vacinas candidatas à prevenção da doença. Apresentou-se, então, um desafio para a administração pública brasileira na busca de instrumento capaz de garantir ao Estado brasileiro o acesso a um produto ainda inexistente, uma vez que a comercialização de medicamentos imunobiológicos só era permitida no país após registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Segundo a Lei nº 5.991/1973, medicamento é definido como todo produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico. Essa mesma Lei define ainda que os requisitos e procedimentos para registro, ou notificação,

e comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária considerados de uso tradicional serão regulamentados por ato específico da Anvisa.

Como complemento, a Lei nº 6.360/1976 estabelece que, para o registro de fármacos, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos deverão ser fornecidas amplas informações sobre sua composição e o seu uso, para avaliação de sua natureza e determinação do grau de segurança e eficácia necessários. Ainda de acordo com esta Lei, em seu artigo 12, nenhum produto poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue a consumo antes de ser registrado.

A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, determina vedações a todas as esferas de gestão do SUS no que se refere a medicamento sem registro na Anvisa, conforme se depreende do art. 19-T, abaixo transcrito:

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

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

II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa.” (Grifos aditados)

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 aditados)

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

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

Diante deste cenário, a Presidência da República editou a **Medida Provisória nº 994, de 6 de agosto de 2020**, para viabilizar crédito orçamentário extraordinário de R\$ 1,9 bilhão para garantir as ações necessárias à produção e disponibilização da vacina de Oxford/AstraZeneca (ChAdOx1 nCoV-19) pela Fundação Oswaldo Cruz, instituição de pesquisa e desenvolvimento vinculada ao Ministério da Saúde. Esta ação foi realizada com a finalidade da contratação de uma Encomenda Tecnológica (Etec) entre a Fiocruz e a AstraZeneca, a qual teve seu termo de contrato assinado em 8 de setembro de 2020. Esta Etec prevê o escalonamento (desenvolvimento do processo em escala industrial) da produção do insumo farmacêutico ativo (IFA) em quantidade suficiente para a produção de 100,4 milhões de doses da vacina COVID-19. Adicionalmente, o acordo prevê a transferência total de tecnologia de produção da vacina para a COVID-19. A Etec é o instrumento por meio do qual o Estado adquire o esforço de pesquisa e desenvolvimento (P&D) destinado a encontrar solução não disponível no mercado para aplicação específica. Foi criada para dar tratamento econômico eficiente nas situações em que existe uma demanda por determinada solução, mas esta solução não está disponível no mercado e, para que esteja, é necessário, primeiro, que seja estudada e desenvolvida. A referida Medida Provisória foi convertida na **Lei nº 14.107, de 3 de dezembro de 2020**. Nesta iniciativa, foi aplicada a legislação já em vigor, sendo necessária apenas a viabilização de crédito extraordinário.

Outra ação que foi possível ao Governo Federal antes da adequação da legislação brasileira, foi a adesão à Covax Facility, por ser tratar de uma iniciativa global de investimento em P&D de vacinas, com previsão de aquisição das mesmas. A adesão do Poder Executivo Federal à Covax Facility foi autorizada pela **Medida Provisória (MP) nº 1.003, de 24 de setembro de 2020**, convertida na **Lei nº 14.121 de 01 de março de 2021**, que dispõe em seu artigo primeiro que “fica autorizado o Poder Executivo federal a aderir ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas COVID-19 – Covax Facility, administrado pela Aliança Gavi (Gavi Alliance), com a finalidade de adquirir vacinas contra a COVID-19”. Junto com a referida MP, o governo editou a **Medida Provisória nº 1004, do dia 24 de setembro de 2021**, convertida na **Lei nº 14.122, de 03 de março de 2021**, prevendo a liberação de crédito extraordinário R\$ 2,5 bilhões para financiar os custos do ingresso do Brasil na Covax Facility, e a aquisição de 42,5 milhões de doses de vacina incluída no portfólio da Iniciativa. A Medida Provisória também previu regras para compra direta, afastando, por exemplo, a lei de licitações:

Art. 2º A adesão ao Instrumento Covax Facility e a aquisição de vacinas por meio do referido Instrumento observarão as normas contratuais estabelecidas pela Aliança Gavi, inclusive aquelas relativas à responsabilidade das partes, e não serão aplicáveis as disposições da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, e de outras normas em contrário.

§ 1º As disposições do caput aplicam-se à celebração de acordo de compromisso, na modalidade de acordo de compra opcional, e de contratos de aquisições dele decorrentes, dispensada a realização de procedimentos licitatórios.

Por entender que ambas as ações acima citadas não seriam suficientes para a disponibilização de vacinas em quantitativo suficiente para atender à população brasileira, os esforços em adequar a legislação pátria prosseguiram.

Ainda durante a tramitação da MP 1003/2020, o Deputado Hiran Gonçalves apresentou emenda ao texto da MP, que permitiria ao Poder executivo:

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

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

Registra-se, todavia, que a emenda não foi aprovada no âmbito da Câmara do Deputados.

No que se refere às normas de vigilância sanitária, cumpre mencionar que a autoridade sanitária nacional, a Anvisa, editou, em 10 de dezembro de 2020, a **Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 444**, que estabeleceu a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas de COVID-19, para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-COV-2). A referida RDC é de extrema importância no contexto do processo de negociação e aquisição de imunobiológicos pela Administração Pública, porquanto permitiu a inclusão de nova modalidade de autorização sanitária no ordenamento normativo nacional, permitindo que as regras de vigilância sanitária brasileiras fossem adaptadas à premência imposta pela pandemia de COVID-19. Apenas o ajuste, entretanto, no regulamento sanitário nacional não seria suficiente para a celebração de contratos de vacinas para a COVID-19.

Em que pese as normativas utilizadas, especificamente a Lei nº 8.666/93, pela Administração Pública nas contratações de serviços, bens e obras, tais legislações não alcançam a proposta de aquisição de vacinas no novo modelo proposto pelas desenvolvedoras, devido ao fato do insumo ainda não se encontrar disponível para consumo e comércio no mercado nacional e internacional.

A Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, editada em decorrência do novo coronavírus, mesmo dispendo sobre as medidas de emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus, igualmente não abarca o citado modelo contratual ora sugerido para a aquisição de vacinas.

Nenhuma das leis anteriormente referidas permitia a compra imediata de vacinas em fase de desenvolvimento. Nesse contexto, era indubitável a necessidade de formalização de um ajuste legislativo no nosso ordenamento jurídico, a fim de garantir ao Estado brasileiro a possibilidade de aquisição de diferentes vacinas em produção, antes do correspondente registro na Anvisa.

Destaca-se que, em 17 de dezembro de 2020, o Governo Federal editou a **Medida Provisória nº 1015**, abrindo crédito extraordinário de R\$ 20 bilhões, em favor do Ministério da Saúde. A Exposição de Motivos (EM nº 00464/2020 ME) para a abertura de crédito extraordinário, aponta como objetivo da medida o financiamento da aquisição das doses necessárias para cobertura vacinal da população nacional, assim como despesas com insumos, logística, comunicação social e publicitária e outras necessidades para implementar a imunização contra o coronavírus (COVID-19). A EM do Ministério da Economia apresenta a seguinte argumentação:

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

Portanto, foi necessário afastar a aplicabilidade da Lei nº 8.666, de 21 de junho 1993, e outras normas em contrário e, concomitantemente, ajustar o ordenamento jurídico para permitir o excepcional modelo de aquisição de vacinas ora disponibilizadas ao Ministério da Saúde.

Posteriormente, em não havendo êxito as propostas ocorridas no âmbito da Congresso, o Poder Executivo Federal editou a Medida Provisória nº 1.026, de 6 de janeiro 2021, que dispôs sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas, insumos, bens e serviços de logística, tecnologia da informação e comunicação, comunicação social e publicitária e treinamentos destinados à vacinação contra a COVID-19 e sobre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19. Em 10 de março de 2021, a **MP nº 1.026/2021** foi convertida na **Lei nº 14.124/2021**.

Nesse sentido, foi proposto o Projeto de Lei nº 534/2021, convertido na Lei nº 14.125, de 10 de março de 2021, que dispõe sobre a responsabilidade civil relativa a eventos adversos pós-vacinação contra a COVID-19 e sobre a aquisição e distribuição de vacinas por pessoas jurídicas de direito privado.

Dessarte, somente com a permissão normativa sanitária viabilizada pela Anvisa e com a flexibilização da legislação que permite a aquisição antecipada de vacinas para o enfrentamento da COVID-19, o Ministério da Saúde, em observância ao Princípio da Legalidade, imposto pelo art. 37 da Constituição Federal, de 1988, pode passar à formalização de aquisições de vacinas contra COVID-19 com as desenvolvedoras.

Não obstante, com a aprovação pela Anvisa do uso emergencial das vacinas do Butantan e da Fiocruz, em 17/01/2021, teve início no dia seguinte, 18/01/2021, a Campanha Nacional de Vacinação e início da distribuição imediata de doses de vacinas aos estados.

## **Ações relativas às negociações que culminaram na aquisição de doses de vacinas contra a COVID-19**

### **A) OXFORD/ASTRAZENECA/FIOCRUZ:**

Vacina: AZD 1222/ChAdOx1 n CoV19/ COVISHIELD.

Origem da empresa: Reino Unido.

Tecnologia: Vetor viral não replicante.

#### **Histórico:**

**08 de maio de 2020:** Desde maio de 2020 a equipe técnica do MS realizou reuniões e trocas de e-mail para discussão sobre a vacina contra a COVID-19 em desenvolvimento pela Universidade de Oxford.

**01 de junho de 2020:** Reunião estratégica entre o Embaixador Britânico, o CEO da AstraZeneca e o Ministro da Saúde, para discussão de ações de cooperação entre o Reino Unido e o Brasil no enfrentamento da COVID-19.

**17 de junho de 2020:** Carta do Embaixador Britânico solicitando a manifestação de interesse do Brasil na vacina ([0015468527](#)).

**19 e 23 de junho de 2020:** Reunião na Casa Civil acerca do cenário global de vacinas e modelo legal para viabilização; e da Casa Civil, ME, MRE e MS a respeito da avaliação técnica e viabilização de encomenda tecnológica da vacina.

**26 de junho de 2020:** Ofício ao Embaixador Britânico e ao CEO da AstraZeneca manifestando o interesse em firmar acordo para viabilização da vacina ([0015478345](#)).

**27 de junho de 2020:** Coletiva de imprensa para anúncio oficial do MS da parceria entre Fiocruz e AstraZeneca para viabilização da vacina.

**23 de julho de 2020:** Recebimento no MS de Carta Astrazeneca.

**06 de agosto de 2020:** Medida Provisória nº 994, de 2020: Abre crédito extraordinário, no valor de R\$ 1,9 bilhão para viabilização da vacina.

**08 de setembro de 2020:** Assinatura do contrato de Encomenda Tecnológica entre Fiocruz e AstraZeneca (Fiocruz).

**04 de dezembro de 2020:** Conversão da MP 994 na Lei nº 14.107, de 3 de dezembro de 2020 - Crédito extraordinário ao MS para Etec (Fiocruz-AstraZeneca).

**07 de dezembro de 2020:** Portaria nº 3.290, (4/dez/2020): Institui Comitê Técnico de acompanhamento da vacina AZD 1222/ChAdOx1 n-CoV19 contra a COVID-19, decorrentes da ETEC firmada pela Fiocruz e AstraZeneca.

**11 de dezembro de 2020:** Portaria nº 684, de 10 de dezembro de 2020, que designa membros para compor o Comitê Técnico para o acompanhamento das ações relativas à vacina ([0018073537](#)).

**16 de dezembro de 2020:** MS envia o Ofício nº 2124/2020 à Encarregada de Negócios da Embaixada do Reino Unido, consultando sobre a possibilidade de adiantamento de 10 milhões de doses de vacinas Oxford-Astrazeneca à Fiocruz.

**22 de dezembro de 2020:** 1ª Reunião do Comitê Técnico.

**31 de dezembro de 2020:** MS envia Ofício nº 2203/2020 e 2204/2020 ao CEO da AstraZeneca, ao Diretor Presidente da AstraZeneca no Brasil e à Fiocruz, solicitando informações acerca do cronograma de entrega das 2 milhões de doses de vacinas ao Brasil, e as especificações ([0018414408](#)).

**07 de janeiro de 2021:** Publicação do extrato do Termo de Execução Descentralizada de Recursos nº 01/2021, entre o MS e a Fiocruz, para apoio financeiro para aquisição, distribuição de vacinas e imunobiológicos.

**08 de janeiro de 2021:** 2ª Reunião do Comitê Técnico.

**15 de janeiro de 2021:** Visita *in loco* à planta de Biomanguinhos /Fiocruz pelos representantes do Comitê Técnico.

**17 de janeiro de 2021:** Aprovação do Uso Emergencial pela Anvisa.

**22 de janeiro de 2021:** Chegada dos 2 milhões de doses da vacina da AstraZeneca provenientes do Serum Institute of India.

**29 de janeiro de 2021:** 3ª Reunião do Comitê Técnico.

**06 de fevereiro de 2021:** Início das entregas do IFA ao Brasil para produção de 2,8 milhões de doses da vacina Fiocruz.

**12 de fevereiro de 2021:** Início da produção por Biomanguinhos/Fiocruz.

**15 de fevereiro de 2021:** MS juntamente com a Fiocruz enviam Ofício nº 149/2021 ao Serum Institute of India.

**23 de fevereiro de 2021:** Chegada de 2 milhões de doses da vacina do Serum Institute of India. Distribuição aos estados de 1.299.120 de doses da vacina AstraZeneca/Fiocruz.

**27 de fevereiro de 2021:** Visita técnica do MS às instalações de Bio-Manguinhos/Fiocruz (RJ). Chegada de nova remessa de IFA ao Brasil para produção de 12,2 milhões de doses da vacina Fiocruz.

**08 de março de 2021:** Visita do Ministro da Saúde à linha de produção da Fiocruz. (<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/ministro-pazuella-visita-linha-de-producao-da-vacina-da-astrazeneca-oxford-na-fiocruz>)

**12 de março de 2021:** Anvisa aprova registro sanitário da vacina da Fiocruz/AstraZeneca.

**10 de março de 2021:** Ofício nº 612/2021 do MS solicitando, dentre outras informações, cronogramas de recebimento de IFA e de entregas de vacinas ao MS ([0019483297](#)).

**17 de março de 2021:** Evento de entrega das primeiras doses da vacina da COVID-19 recombinante, produzidas pela Fiocruz. (<https://portal.fiocruz.br/noticia/fiocruz-entrega-ao-pni-primeiro-lote-de-vacinas-covid-19>)

**19 de março de 2021:** 4ª Reunião do Comitê Técnico.

**25 de março de 2021:** MS envia Ofício nº 778/2021 à Fiocruz solicitando cronograma de entrega das doses de vacinas ([0019754600](#)).

**09 de abril de 2021:** Visita do Ministro da Saúde à fábrica do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos/ Fiocruz). (<https://www.bio.fiocruz.br/index.php/br/noticias/2317-ministro-da-saude-visita-bio-manguinhos>)

**23 de abril de 2021:** 5ª Reunião do Comitê Técnico.

## **B) SINOVAC/BUTANTAN:**

Vacina: Coronavac.

Origem da empresa: China.

Tecnologia: Vírus inativado.

Representante no Brasil: Instituto Butantan.

#### **Histórico:**

**06 de agosto de 2020:** 1ª Reunião entre Butantan e MS informando sobre a parceria com laboratório Sinovac e capacidade de fornecimento ao SUS.

**13 de 14 de agosto de 2020:** Visita Técnica ao Instituto Butantan.

**18 de agosto de 2020:** Ofício IB 178/2020 do Instituto Butantan ao MS informando da parceria com a Sinovac e pedido de apoio financeiro.

**26 de agosto de 2020:** Reunião com representantes do Butantan solicitando apoio financeiro ao MS para pesquisa, produção e aquisição de doses da vacina candidata da Sinovac.

**11 de setembro de 2020:** Ofício nº 2849/2020/SCTIE/GAB/SCTIE/MS ao Butantan em resposta à solicitação de apoio financeiro ao MS para pesquisa, produção de doses da vacina candidata da Sinovac.

**07 de outubro de 2020:** Ofício S/N do Butantan ao MS ofertando 100 milhões de doses da vacina, sendo 45 milhões até dezembro de 2020, 15 milhões até fevereiro de 2021, e 40 milhões, até maio de 2021.

**16 de outubro de 2020:** Ofício FB nº 070/2020 informando especificações do produto e cronograma de entrega de 4 milhões em novembro de 2020; 7 milhões em dezembro de 2020; 20 milhões em janeiro de 2021 e 15 milhões em fevereiro de 2021.

**19 de outubro de 2020:** Ofício 1296/2020/DATDOF/CGGM/GM/MS manifestando o interesse na aquisição de 46 milhões de doses da vacina do Butantan, ao preço estimado de US\$ 10,30, e solicitando dados dos ensaios clínicos.

**21 de outubro de 2020:** Resposta do Butantan ao Ofício do MS encaminhando os estudos clínicos solicitados por meio do Ofício IB nº 271/2020.

**10 de dezembro de 2020:** MS envia Ofício nº 3810/2020/SCTIE/GAB/SCTIE/MS apresentando análise dos documentos apresentados pelo Instituto Butantan (IB) ao Ministério da Saúde (MS), referentes aos estudos clínicos de fase I/II com a vacina *Coronovac*.

**14 de dezembro de 2020:** Comunicação ao Butantan reiterando a intenção de aquisição de doses e solicitando a atualização dos referidos termos e condições dispostos em comunicações anteriores, por meio do Ofício 2106/2020/SE/GAB/SE/MS, na forma de Memorando de entendimento, não-vinculante, tendo como objeto o fornecimento de vacina para o plano nacional para vacinação contra a COVID-19.

**16 de dezembro de 2020:** Ofício DIR IB 321/2020 do Butantan acusando recebimento de ofício com intenção de aquisição, alterando quantitativo de doses para 45 milhões, apresentando cronograma de entregas para 9 milhões em 15 de janeiro de 2021; 22 milhões para 15 de fevereiro de 2021; e 14 milhões para 15 de março de 2021; e informando o valor por doses de R\$ 58,20.

**06 de janeiro de 2021:** Ofício FB 003/2021 do Butantan informando possibilidade de entrega de 100 milhões de doses da vacina, ao valor de R\$ 58,20 por dose, podendo o quantitativo ser acrescido a partir de setembro de 2021. Publicação da Medida Provisória nº 1.026/2021.

**07 de janeiro de 2021:** Assinatura do **Contrato 05/2021** com a Fundação Butantan, referente a 46 milhões de doses.

**08 de janeiro de 2021:** Visita Técnica ao Butantan.

**17 de janeiro de 2021:** autorização de uso emergencial pela Anvisa

**21 de janeiro de 2021:** Ofício 013/2021 do Butantan solicitando antecipação de valores; e Ofício 014/2021 acerca da opção de compra de 54 milhões de doses da vacina.

**29 de janeiro de 2021:** Ofício nº 266/2021/SE/GAB/SE/MS informando o interesse do MS na aquisição de opção adicional de 54 milhões de doses da vacina Coronavac.

**11 de fevereiro de 2021:** publicação do extrato de dispensa de licitação nº 04/2021.

**15 de fevereiro de 2021:** Assinatura do segundo contrato com o Butantan (**contrato 14/2021**) para aquisição de 54 milhões de doses da Coronavac.

**18 de fevereiro de 2021:** Ofício recebido pelo MS informando que haverá atraso na entrega de doses pelo Butantan. A previsão de entrega em fevereiro foi reduzida de 9.3 milhões para 2.7 milhões. Ofício nº 420/2021/SE/GAB/SE/MS manifestando intenção em aquisição de mais 30 milhões de doses.

**19 de fevereiro de 2021:** Ofício nº 430/2021/SE/GAB/SE/MS solicitando o envio do cronograma de entrega atualizado, principalmente da quantidade a ser entregue para os meses de março e abril de 2021.

**26 de fevereiro de 2021:** Visita técnica do MS nas instalações do Instituto Butantan (SP).

**01 de março de 2021:** Ofício nº 507/2021/SE/GAB/SE/MS reiterando solicitação de envio do cronograma de entrega atualizado, principalmente da quantidade a ser entregue para os meses de março e abril de 2021.

**03 de março de 2021:** Ofício IB 074/2021 do Butantan enviando novo cronograma previsto de entrega das vacinas.

**10 de março de 2021:** Ofício nº 605/2021/SE/GAB/SE/MS solicita atualização do cronograma de entrega das doses, cronograma de recebimento do IFA e informações sobre estudo sobre eficácia da vacina e variantes.

**26 de março de 2021:** Ofício nº 785/2021/SE/GAB/SE/MS reiterando Ofício nº 420/2021/SE/GAB/SE/MS, de 18 de fevereiro de 2021, acerca do interesse na aquisição de mais 30 milhões de doses da vacina.

### **C) PFIZER:**

Vacina: BNT162, BNT162nb2, COMIRNATY.

Origem da empresa: EUA, Alemanha.

Tecnologia: Ácido nucleico (RNA).

#### **Histórico:**

**22 de abril de 2020:** o MS recebeu Carta da Pfizer informando desenvolvimento de vacinas, o qual foi respondida por meio do Ofício nº 129/2020/OUVSUS/DINTEG/MS.

**04 de maio de 2020:** o MS recebeu Carta da empresa Pfizer apresentando suas ações no enfrentamento da COVID-19, no que tange a novos medicamentos e produção de vacinas contra COVID-19, tendo sido respondida pelo Ofício nº 125/2020/OUVSUS/DINTEG/MS, em 21 de maio de 2020. Desde maio de 2020 o Ministério da Saúde acompanha junto à Pfizer aspectos técnicos e científicos do desenvolvimento da vacina contra COVID-19 pela farmacêutica.

**05 de junho de 2020:** foi realizada Reunião Técnica para discussão de aspectos técnicos relacionados à(s) vacina(s) candidata(s) da empresa Pfizer em parceria com a empresa BioNtech.

**24 de junho de 2020:** Pfizer encaminhou ao Ministério da Saúde Ofício com informações sobre o desenvolvimento de vacina, a qual encontrava-se me Fase 1/2.

**02 de julho de 2020:** o MS recebeu carta da Pfizer solicitando reunião para tratar sobre desenvolvimento de vacina da Pfizer contra a COVID-19 e planejamento de possíveis vacinações no Brasil. A reunião ocorreu em 06 de julho de 2020.

**08 de julho de 2020:** o MS recebeu Proposta de minuta de Acordo de Confidencialidade (CDA) encaminhado pela Pfizer, para revisão pela equipe do MS.

**29 de julho de 2020:** ocorreu a Assinatura de Termo de Confidencialidade (CDA) entre a Pfizer e MS.

**06 de agosto de 2020:** ocorreu Reunião Técnica para atualização sobre o desenvolvimento da vacina e revisão da proposta comercial, apresentada ao MS.

**14 de agosto de 2020:** Pfizer envia e-mail apresentando a proposta de acordo vinculante de compra, o Sumário Indicativo de Termos e Condições Vinculativo, para fornecimento de doses ao MS.

**18 de agosto de 2020:** Pfizer encaminha e-mail ao MS, informando da antecipação da entrega de 1 milhão de doses de vacina adicionais para 2020, alterando de 500 mil para 1,5 milhões de doses, desde que obtida a aprovação regulatória, que a época a Pfizer previa para outubro de 2020.

**12 de setembro de 2020:** o MS recebeu e-mail da Pfizer com Carta endereçada ao Presidente da República, informando acordos pactuados entre a empresa e outros países para a aquisição da vacina candidata da empresa.

**27 de outubro de 2020:** ocorreu nova Reunião Técnica abordando aspectos da logística de armazenamento: ultra *freezer* até 6 meses, em caixa térmica específica, por 15 dias, e até 5 dias em 2º- 8ºC.

**28 de outubro de 2020:** o MS recebeu e-mail da Pfizer contendo informações clínicas, dados logísticos, de preparação e aplicação da vacina.

**29 de outubro de 2020:** o MS recebeu e-mail da Pfizer encaminhando pareceres jurídicos sobre cláusulas contratuais de minuta de contrato de fornecimento de vacinas ao Governo Brasileiro.

**10 de novembro de 2020:** o MS enviou e-mail à Pfizer solicitando documentações e agendando reunião para 17 de novembro de 2020.

**17 de novembro de 2020:** ocorreu Reunião Técnica para discutir aspectos técnicos, logísticos e jurídicos relacionados à vacina da empresa Pfizer. MS enviou e-mail a Pfizer.

**19 de novembro de 2020:** o MS recebeu e-mail da Pfizer com atualizações acerca da taxa de eficácia da vacina.

**21 de novembro de 2020:** e-mail do MS questionando os aspectos técnicos e questões logísticos da vacina.

**24 de novembro de 2020:** Pfizer envia ao MS e-mail apresentando versão revisada de proposta de para fornecimento de doses Memorando de Entendimento (MoU) não vinculativo, com proposta de venda de 70 milhões de doses da vacina ao Brasil.

**27 de novembro de 2020:** o MS recebeu resposta da Pfizer sobre os questionamentos referentes à vacina da Pfizer/BioNtech.

**04 de dezembro de 2020:** o MS envia por e-mail apresentação de contraproposta ao MoU da Pfizer, em conformidade com a legislação brasileira e as boas práticas de integridade previstas na administração pública federal brasileira.

**07 de dezembro de 2020:** o MS enviou à Pfizer Ofício nº 2030/2020/SE/GAB/SE/MS como Memorando de entendimento, não-vinculante, tendo como objeto o fornecimento de vacina para o programa nacional de imunizações (PNI). O documento formalizou a intenção do MS em adquirir a totalidade do quantitativo ofertado pela Pfizer (70 milhões de doses). Na

ocasião o cronograma previsto era de entrega de 2 milhões de doses para o 1º Trimestre de 2021; 6,5 milhões para o 2º trimestre; 32 milhões para o 3º trimestre e 29,5 milhões para o 4º trimestre. Foi enfatizada a necessidade de registro na Anvisa ou autorização para uso emergencial.

**08 de dezembro de 2020:** Aprovação da vacina pelo FDA.

**09 de dezembro de 2020:** Assinatura do MoU entre a Pfizer e o MS.

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

**03 de fevereiro de 2021:** Pfizer envia Carta ao MS, minuta de contrato de fabricação e fornecimento de vacina, e contrato de indenização.

**17 de fevereiro de 2021:** Encaminhamento da Minuta de contrato para a Consultoria Jurídica junto ao MS. Minuta de contrato enviada para a Casa Civil pelo MS, solicitando apreciação e as providências para viabilizar a aquisição da vacina, em virtude das limitações jurídicas evidenciadas no contrato.

**18 de fevereiro de 2021:** Reunião técnica entre Pfizer e MS para discussão dos termos do contrato de compra e venda.

**23 de fevereiro de 2021:** Aprovação da vacina pela Anvisa.

**05 de março de 2021:** Reunião técnica com Pfizer sobre aspectos científicos das vacinas, em especial sobre a eficácia em relação a variantes.

**10 de março de 2021:** Publicação da Lei nº 14.125/2021, que autorizou a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios a adquirir vacinas e a assumir os riscos referentes à responsabilidade civil, em relação a eventos adversos pós-vacinação, desde que a Anvisa conceda o respectivo registro ou autorização temporária de uso emergencial. Desse modo passou a ser possível prosseguir nas conversações e celebrar o contrato com a Pfizer e a Janssen.

**18 de março de 2021:** Assinatura de contrato para compra de 100 milhões de doses.

**26 de abril de 2021:** Reunião técnica com Pfizer.

**13 de maio de 2021:** Assinatura Contrato para aquisição de doses adicionais da vacina.

#### **D) JANSSEN:**

Vacina: Ad26.COVS.2 /JNJ 78436735 Ad26COVS1 VAC31518.

Origem da empresa: Bélgica.

Tecnologia: Vetor viral não replicante (Ad26).

#### **Histórico:**

Desde abril de 2020 a equipe técnica do MS acompanha os estudos em desenvolvimento para vacina de COVID-19, em contato com a farmacêutica Janssen por diversas reuniões técnicas.

**15 de setembro de 2020:** Reunião técnica sobre o desenvolvimento clínico da vacina.

**02 de outubro de 2020:** Reunião técnica para discussão de aspectos científicos e início das discussões comerciais.

**03 de novembro de 2020:** Janssen envia Carta ao MS informando a retomada dos estudos clínicos de fase 3 no Brasil.

**18 de novembro de 2020:** Reunião técnica para atualização sobre o andamento dos testes clínicos no Brasil e atualização sobre a quantidade de doses e cronograma de entrega de vacinas para 2021.

**20 de novembro de 2020:** e-mail da Janssen enviando Carta de Intenções, ressaltando que a mesma contém informações estritamente confidenciais cobertas por sigilo e confidencialidade.

**11 de dezembro de 2020:** Ofício nº 2096/2020 do MS manifestando o interesse na aquisição de doses da vacina da Janssen - Memorando de entendimento, não-vinculante, tendo como objeto o fornecimento de vacina para o plano nacional para vacinação contra a COVID-19.

**15 de dezembro de 2020:** Carta da Janssen com as condições de oferta de vacinas.

**21 de dezembro de 2020:** Assinatura da 1ª Carta de Intenção entre MS e a Janssen. Reunião técnica sobre os aspectos científicos da vacina.

**07 de janeiro de 2021:** publicação a Medida Provisória nº 1.026/2021, que flexibilizou as normas para aquisição de vacinas e insumos, possibilitando que o Ministério da Saúde prosseguisse com a celebração de contratos para aquisição de vacinas contra COVID-19.

**13 de janeiro de 2020:** Assinatura da 2ª Carta de Intenção entre MS e a Janssen. E recebimento de e-mail Janssen.

**21 de janeiro de 2021:** Reunião técnica sobre termos da nova Carta de Intenções.

**25 de janeiro de 2021:** Carta da Janssen anunciando os resultados preliminares da fase 3.

**02 de fevereiro de 2021:** Ofício nº 293/2021 do MS solicitando minuta de contrato para a aquisição de doses da vacina da Janssen.

**12 de fevereiro de 2021:** Minuta de contrato de compra e venda recebido pelo MS. Desencadeando análise técnica da minuta de contrato pelo MS; e encaminhamento para a Consultoria Jurídica junto ao MS. Minuta de contrato enviada para a Casa Civil, solicitando apreciação e as providências para viabilizar a vacina, em virtude das limitações jurídicas evidenciadas no contrato.

**18 de fevereiro de 2021:** Reunião técnica entre Janssen e MS para discussão dos termos do contrato de compra e venda.

**03 de março de 2021:** Reunião entre Janssen e MS para oficializar a intenção de compra de 38 milhões de doses da vacina. Dispensa de licitação para a aquisição de 38 milhões de doses da vacina Janssen.

**10 de março de 2021:** Publicação da Lei nº 14.125/2021, que autorizou a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios a adquirir vacinas e a assumir os riscos referentes à responsabilidade civil, em relação a eventos adversos pós-vacinação, desde que a Anvisa conceda o respectivo registro ou autorização temporária de uso emergencial. Desse modo passou a ser possível prosseguir nas conversações e celebrar o contrato com a Pfizer e a Janssen.

**18 de março de 2021:** Assinatura do contrato para a aquisição de 38 milhões de doses.

**31 de março de 2021:** Anvisa aprova a vacina para uso emergencial e temporário.

## E) PRECISA/COVAXIN:

### Histórico:

**20 de novembro de 2020:** Primeira reunião técnica sobre a vacina Covaxin desenvolvida pela Bharat Biotech contra COVID-19, com representantes da Precisa Medicamentos. Encaminhamento ao MS de minuta de Acordo de Confidencialidade (NDA).

**11 de dezembro de 2020:** encaminhamento do Ofício nº 2090/2020/SE/GAB/SE/MS ([0018086938](#)), via e-mail ([0018096924](#)) ao Sr. Francisco Emerson Maximiano, presidente da Precisa Medicamentos, e ao Sr. V Krishna Mohan, diretor executivo da Bharat Biotech, com o assunto "Memorando de entendimento, não-vinculante, tendo como objeto o fornecimento

de vacina para o plano nacional para vacinação contra a COVID-19". Assinatura do Acordo de confidencialidade.

**14 de dezembro de 2020:** Ofício nº 2090/2020/SE/GAB/SE/MS para o presidente da Precisa Medicamentos e ao diretor executivo da Bharat Biotech.

**07 de janeiro de 2021:** Reunião técnica com a Precisa Medicamentos para disponibilização de informações sobre os estudos e maiores detalhes técnicos e comerciais da Covaxin.

**12 de janeiro de 2021:** recebimento de carta da Bharat Biotech do diretor executivo da Bharat Biotech, que trata da oferta de 12 milhões de doses da vacina COVAXIN ao preço de US\$ 15 por dose. Reunião técnica para discussão de questões científicas e comerciais.

**18 de janeiro de 2021:** encaminhamento do Ofício nº 154/2021/SE/GAB/SE/MS, ao presidente da Precisa Medicamentos, e ao diretor executivo da Bharat Biotech, em resposta à carta recebida, informando a disposição em iniciar tratativas comerciais para eventual aquisição de lotes do imunizante.

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

**05 de fevereiro de 2021:** Reunião Técnica sobre informações técnicas e logísticas da vacina e discussão de termos do contrato de compra e venda.

**08 de fevereiro de 2021:** E-mail da Precisa Medicamentos com informações sobre a disponibilidade de opção de compra futura pelo MS.

**10 de fevereiro de 2021:** E-mail da Precisa Medicamentos informando sobre os avanços nas questões regulatórias.

**11 de fevereiro de 2021:** recebimento do Ofício nº 102 da Precisa Medicamentos assinado pela sra Emanuela Medrades, que presta informações e questiona quanto ao quantitativo de doses a serem fornecidos. A resposta do MS foi encaminhada na mesma data, pelo Ofício nº 357/2021/SE/GAB/SE/MS, confirmando a intenção de adquirir o quantitativo de 20 milhões de doses da vacina.

**12 de fevereiro de 2021:** recebimento do Ofício nº 104 da Precisa Medicamentos, que informa sobre a produção da vacina e apresenta dados técnicos. Este material foi encaminhado para apreciação técnica interna na mesma data.

**18 de fevereiro de 2021:** Reunião técnica para discussão dos termos do contrato. Publicação do extrato de dispensa de licitação referente à compra de 20 milhões de doses pelo MS.

**22 de fevereiro de 2021:** recebimento de proposta de fornecimento da vacina Covaxin e de documentos técnicos faltantes.

**25 de fevereiro de 2021:** assinatura do Contrato nº 29/2021 por representantes do MS e da Precisa Medicamentos.

**06 de março de 2021:** envio do Ofício nº 561/2021/SE/GAB/SE/MS, ao Presidente da Precisa Medicamentos, e à Diretora na Precisa Medicamentos, com o tema "Aquisição de 50 milhões de doses de vacina contra a COVID-19 adicionalmente aos Contratos celebrados entre a União e a empresa BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL, representada pela empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA".

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

**29 de março de 2021:** O pedido de certificação de boas práticas de fabricação foi indeferido pela Anvisa.

**30 de março de 2021:** reenvio do Ofício nº 645/2021/SE/GAB/SE/MS e do Ofício nº 661/2021/SE/GAB/SE/MS, à Bharat Biotech, solicitando a antecipação do máximo possível de doses ao Brasil.

**31 de março de 2021:** Anvisa não autoriza a importação da vacina Covaxin.

**7 de abril de 2021:** recebimento do Ofício\_Contrato\_29/2021 nº 007/2021, assinado pela sra Emanuela Medrades, diretora executiva da Precisa Medicamentos, com esclarecimentos.

## F) UNIÃO QUÍMICA/SPUTNIK:

### Histórico:

**04 de agosto de 2020:** 1ª Reunião virtual com o “Russia Direct Investment Fund” (RDIF)

**12 de agosto de 2020:** Evento de Assinatura de Acordo de Cooperação Científica entre o Instituto de Tecnologia do Paraná (Tecpar) e Russia Direct Investment Fund (RDIF).

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

**09 de setembro de 2020:** envio do Ofício nº 1276/2020/AISA/GM/MS, via e-mail, ao embaixador da Rússia no Brasil, com a indicação dos representantes do MS para participação na videoconferência para América Latina sobre a Vacina Sputnik V.

**10 de setembro de 2020:** Videoconferência sobre os aspectos técnicos da vacina Sputnik V contra a COVID-19.

**15 de setembro de 2020:** encaminhamento no MS, via Ofício nº 1311/2020/AISA/GM/MS, de Mensagem Oficial da Embaixada do Brasil em Moscou, recebida via e-mail, sobre negociações com outros países para pesquisa, desenvolvimento e produção da primeira vacina russa contra a COVID-19 (Sputnik V), e de Mensagem Oficial da Embaixada do Brasil em Moscou, recebida via e-mail, sobre videoconferência para os países latino-americanos a respeito da vacina russa contra a COVID-19 (Sputnik V).

**06 de outubro de 2020:** encaminhamento no MS, via Ofício nº 1454/2020/AISA/GM/MS, de Mensagem Oficial da Embaixada do Brasil em Moscou, proveniente do Ministério das Relações Exteriores, que versa sobre a visita a Moscou de representantes do grupo farmacêutico União Química, no contexto de negociações da empresa brasileira com o Fundo Russo de Investimento Direto.

**21 de outubro de 2020:** Envio ao MS de relatórios técnicos referentes à vacina Sputnik V, desenvolvida pelo Instituto de Pesquisas Epidemiológicas e Microbiológicas Gamaleya

**19 de novembro de 2020:** Reunião com representante do RDIF, Embaixada Russa e da União Química, para apresentar informações sobre a vacina Sputnik V.

**11 de dezembro de 2020:** o MS encaminhou o Ofício nº 2098/2020/SE/GAB/SE/MS para o Presidente da União Química, e para o Sr. Tagir Sitdekov, CEO do Fundo de Investimentos Diretos da Rússia (RDIF), com o assunto “Memorando de entendimento, não-vinculante, tendo como objeto o fornecimento de vacina para o plano nacional para vacinação contra a COVID-19”.

**15 de dezembro de 2020:** recebimento via e-mail de carta do embaixador da Rússia no Brasil, Sr. Sergei Akopov, encaminhando carta do Sr. Kirill Dmitriev, Diretor-Executivo do Fundo de Investimentos Diretos da Rússia, datada de 10 de dezembro de 2020, que solicita indicação de ponto focal responsável pela aprovação de termos de fornecimento e de demanda para o primeiro lote de vacinas.

**17 de dezembro de 2020:** envio, via e-mail, do Ofício nº 1954/2020/AISA/GM/MS, ao Sr. Sergei Akopov, embaixador da Rússia no Brasil, indicando os representantes e respectivos

contatos no Ministério da Saúde para tratativas sobre vacinas.

**31 de dezembro de 2020:** o MS encaminhou o Ofício nº 3890/2020/SCTIE/GAB/SCTIE/MS para o Sr. Rogério Rosso, Diretor de negócios internacionais do grupo União Química, com o assunto "Solicitação de informações sobre estudos clínicos da vacina Sputnik V", mencionando reunião realizada em 21 de dezembro de 2020, em que foi solicitado o compartilhamento dos resultados dos estudos clínicos de fase I e II, além de atualizações a respeito do estudo de fase III, relativos ao desenvolvimento da vacina "Sputnik V", bem como informações a respeito da realização do estudo de Fase 3 no Brasil.

**11 de janeiro de 2021:** Reunião sobre os avanços sobre questões comerciais da vacina Sputnik V.

**25 de janeiro de 2021:** o MS encaminhou o Ofício nº 184/2021/SE/GAB/SE/MS para o Presidente da União Química, e para o CEO do Fundo de Investimentos Diretos da Rússia (RDIF), mencionando reunião realizada por web-conferência, no dia 11 de janeiro de 2021, durante a qual foram abordados os avanços alcançados para disponibilização da vacina Sputnik V, e registrando a necessidade de observação das normativas regulatórias da Anvisa.

**02 de fevereiro de 2021:** resposta da União Química em Ofício recebido por e-mail, informando que a empresa segue em contato com a Anvisa para a aprovação de uso emergencial, que foi publicado estudo de fase 3 da vacina na revista Lancet naquela data, manifestando disponibilidade de 10 milhões de doses a serem fornecidos nos meses de fevereiro e março mediante aprovação do uso emergencial, além de solicitar reunião para apresentação de carta compromisso de fornecimento de vacinas.

**03 de fevereiro de 2021:** o MS encaminhou, em resposta ao Ofício nº 303/2021/SE/GAB/SE/MS, para o Presidente da União Química, e para o CEO do Fundo de Investimentos Diretos da Rússia (RDIF), solicitando o envio de minuta de contrato de compra e venda para análise jurídica, do valor unitário e cronograma mensal de disponibilização das doses da vacina.

**05 de fevereiro de 2021:** Reunião com a União Química: aspectos técnicos, registro em órgãos regulatórios, oferta de doses e cronograma de entregas.

**07 de fevereiro de 2021:** recebimento do Ofício nº 281/2021/AISA/GM/MS com carta assinada pelo CEO do Fundo de Investimento Direto da Rússia, Kirill Dmitriev, que oferece ao Brasil doses da vacina em dose dupla "Sputnik V" e da nova vacina em dose única que está sendo desenvolvida pelo mencionado Fundo, a "Sputnik Light".

**12 de fevereiro de 2021:** encaminhamento do ofício-proposta da União Química, datado de 10 de fevereiro de 2021, para apreciação técnica interna.

**19 de fevereiro de 2021:** envio do Ofício nº 440/2021/SE/GAB/SE/MS, redigido em inglês, com a temática "Letter of Intent Sputnik V COVID-19 Vaccines", endereçado ao Sr. Tagir Alievich Sitdekov, do Fundo de Investimentos Diretos da Rússia (RDIF). Publicação do extrato de dispensa de licitação referente à compra de 10 milhões de doses pelo MS, retificada em 22 de fevereiro de 2021.

**02 de março de 2021:** Visita técnica do MS a fábrica da União Química no DF.

**12 de março de 2021:** assinatura do contrato celebrado entre o MS e a União Química para o fornecimento de 10 milhões de doses de vacinas Sputnik V.

**15 de março de 2021:** envio à Consultoria Jurídica do MS das versões original e em tradução livre do Acordo de Fornecimento de Vacinas com a empresa subsidiária do grupo Fundo Russo de Investimento Direto (RDIF).

**18 de março de 2021:** envio do Ofício nº 699/2021/SE/GAB/SE/MS e versão em inglês, ao Vice-Presidente do Fundo Russo de Investimento Direto, via e-mail, reiterando o interesse brasileiro na aquisição de 100 milhões de doses da vacina Sputnik V, mencionando reunião realizada em 11 de março de 2021.

**G) MODERNA:**

Vacina: mRNA 1273.

Origem da empresa: Estados Unidos.

Tecnologia: Ácido Nucleico (RNA)

Sem representante no Brasil

**Histórico:**

**17 de junho de 2020:** MS e Fiocruz formalizam o interesse de cooperação científica e produtiva para vacina contra COVID-19 com a Moderna.

**27 de junho de 2020:** Moderna informa ao MS sobre a publicação do estudo referente à fase I no NEJM.

**19 de novembro de 2020:** Reunião técnica para discussão de informações científicas e comerciais.

**11 de dezembro de 2020:** encaminhamento do Ofício nº 2095/2020/SE/GAB/SE/MS ao Sr. Patrick Bergstedt, Vice-Presidente Senior da Moderna Therapeutics, tratando do assunto Memorando de entendimento, não-vinculante, tendo como objeto o fornecimento de vacina para o plano nacional para vacinação contra a COVID-19, via e-mail, reencaminhado em 14/12/2020.

**24 de fevereiro de 2021:** Reunião técnica sobre questões comerciais.

**03 de março de 2021:** MS recebeu e-mail informando proposta da Moderna.

**05 de março de 2021:** Reunião técnica sobre aspectos científicos da vacina e questões comerciais. Encaminhamento do Ofício nº 559/2021/SE/GAB/SE/MS, ao sr Patrick Bergstedt, Vice-Presidente Senior da Moderna Therapeutics, que menciona reunião realizada na mesma data para discussão para compra do imunizante mRNA-1273 e solicita informações para prosseguimento das tratativas. Recebimento de publicação científica enviada pelo Sr. Patrick Bergstedt via e-mail.

**07 de março de 2021:** recebimento de e-mail do Sr. Patrick Bergstedt solicitando o preenchimento de informações para evolução das tratativas e encaminhando documentos complementares.

**08 de março de 2021:** encaminhamento via e-mail do Ofício nº 562/2021/SE/GAB/SE/MS, de 06 de março de 2021.

**13 de março de 2021:** recebimento de e-mail do Sr. Patrick Bergstedt com proposta para o governo brasileiro.

**22 de março de 2021:** envio do Ofício nº 678/2021/SE/GAB/SE/MS, de 17 de março de 2021, via e-mail, e do Ofício nº 691/2021/SE/GAB/SE/MS, via e-mail, ao Sr. Patrick Bergstedt, Vice-Presidente Senior da Moderna Therapeutics, que reiteram a manifestação quanto à intenção em adquirir doses da Vacina mRNA-1273.

**22 de abril de 2021:** envio do Contrato nº 1/2021 - Termo de confidencialidade via e-mail ao Sr. Patrick Bergstedt.

**Documentos Classificados em Grau de Sigilo**

Relativo à disponibilização dos contratos firmados entre o Ministério da Saúde e as farmacêuticas Pfizer e Janssen, insta registrar que estes encontram-se com restrição no acesso, conforme as obrigações contidas na Cláusula 10 (Informações Confidenciais) e Cláusula 11.1 do Contrato de Fabricação e Fornecimento nº 52/2021; e na Cláusula 2 do Acordo de Confidencialidade, entre o Ministério da Saúde e a Pfizer; o Acordo de Confidencialidade, de 11 de setembro de 2020, entre o

Ministério da Saúde e a Janssen Cilag Farmacêutica Ltda. ("Contrato de Confidencialidade"), e a Cláusula 16.6 do Contrato nº 51/2021 Janssen, na qual impõe sigilo das informações por 10 (dez) anos após o vencimento ou a rescisão do mencionado contrato.

As Referidas cláusulas impõem confidencialidade das informações por 10 (dez) anos após o vencimento ou a rescisão do mencionado contrato, em consonância com o preconizado no artigo 22 da Lei 12.527/2011, a Lei de Acesso à Informação.

Ante o exposto, destaca-se que tais procedimentos são imprescindíveis, uma vez que a divulgação indevida das informações pode pôr em risco a condução de negociações ou as relações internacionais do País. Ressalta-se que as cláusulas de confidencialidade foram condições impostas pelas farmacêuticas para assinatura dos contratos, havendo previsão que possibilita a não entrega das vacinas, caso as informações confidenciais sejam publicizadas, podendo levar, em último caso, à própria rescisão contratual por parte das aludidas farmacêuticas.

Por fim, seguem no link <https://drive.google.com/drive/folders/1CUcEWmFPN8PqThi2ZmRc6ZS66dFOhQ7X?usp=sharing>, os documentos decorrentes das negociações para aquisição de vacinas contra a covid-19. Relativo à Pfizer e Janssen, serão disponibilizados por meio de acesso externo aos documentos contidos nos seguintes processos SEI: 25000.171832/2020-92; 25000.175285/2020-14; 25000.062483/2021-08; 25000.048532/2021-91; e 25000.076973/2021-83, ao servidor indicado por meio do Ofício nº1104/2021 - CIPANDEMIA, de 17 de maio de 2021.

Diante do exposto, encaminho ao Chefe da Assessoria Parlamentar - **ASPAR/GM/MS**, em restituição, para prosseguimento.

ALESSANDRO GLAUCO DOS ANJOS DE VASCONCELOS  
Secretário-Executivo Adjunto



Documento assinado eletronicamente por **Alessandro Glauco dos Anjos de Vasconcelos, Secretário-Executivo Adjunto**, em 24/05/2021, às 09:39, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0020708105** e o código CRC **233B6E1A**.

Brasília, 23 de maio de 2021.

Referência: Processo nº 25000.065505/2021-83

SEI nº 0020708105

Gabinete da Secretaria-Executiva - GAB/SE

Espanada dos Ministérios, Bloco G, 3º andar - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900

Telefone: (61) 3315-2133 / Site: [saude.gov.br](http://saude.gov.br) / E-mail: [apoio.se@saude.gov.br](mailto:apoio.se@saude.gov.br)

Criado por [luana.gehres](#), versão 2 por [luana.gehres](#) em 23/05/2021 14:30:34.