



Ministério da Saúde  
Diretoria de Integridade  
Coordenação-Geral de Controle Interno  
Coordenação de Análise e Monitoramento de Demandas de Órgãos de Controle

OFÍCIO Nº 479/2021/CDOC/CGCIN/DINTEG/MS

Brasília, 13 de maio de 2021.

Ao Senhor

**Marcelo Chaves Aragão** □

Secretário de Controle Externo da Saúde  
Tribunal de Contas da União-TCU  
SAFS Quadra 4 – Lote 1 – Anexo II, sala 305  
70042-900 – Brasília/DF

**Assunto: Processo TC 006.789/2021-8.**

**Referência: No caso de futuras demandas favor mencionar o Processo SEI nº 25000.050176/2021-76.**

Senhor Secretário,

1. Trata-se do **Ofício 15167/2021-TCU/Seproc, de 31/3/2021**, dirigido ao Senhor Secretário-Executivo, acompanhado de representação "encaminhada pelo Deputado Federal Alessandro Lucciola Molon, a respeito de possíveis irregularidades na aquisição, pelo Ministério da Saúde, no âmbito do Procedimento 25000.175250/2020-85, da vacina Covaxin/BBV152, contra a Covid-19, produzida pelo Laboratório Bharat Biotech, representado pela empresa Precisa Comercialização de Medicamentos LTDA (CNPJ 03.394.819/0005-00)".

2. Em atenção, encaminhamos-lhe o Despacho SE/GAB/SE/MS (SEI 0020118562), com informações prestadas pelo Departamento de Logística em Saúde - DLOG/SE/MS (SEI 0020046103); complementado pelo Despacho SVS/MS (SEI 0020429598) e seu Anexo (0020537350), com informações prestadas pelo Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis - DEIDT/SVS.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Aline Ribeiro, Coordenador(a)- Geral de Controle Interno**, em 13/05/2021, às 16:34, 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?](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?)



[acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](#), informando o código verificador **0020537849** e o código CRC **26D5F4FA**.

---

**Referência:** Processo nº 25000.050176/2021-76

SEI nº 0020537849

Coordenação de Análise e Monitoramento de Demandas de Órgãos de Controle - CDOC  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900  
Site - [saude.gov.br](http://saude.gov.br)



Ministério da Saúde  
Secretaria Executiva  
Gabinete da Secretaria Executiva

## DESPACHO

SE/GAB/SE/MS

Brasília, 19 de abril de 2021.

Referência: Ofício 15167/2021-TCU/Seproc (0019867532), de 31/3/2021.

Assunto: **Processo TC 006.789/2021-8 - Representação - Possíveis irregularidades na aquisição da vacina Covaxin/BBV152 contra a COVID-19.**

1. Trata-se do Ofício 15167/2021-TCU/Seproc (0019867532), do Tribunal de Contas da União, que encaminha representação do Deputado Federal Alessandro Lucciola Molon, a respeito de possíveis irregularidades na aquisição da vacina Covaxin/BBV152, contra a COVID-19, produzida pelo Laboratório Bharat Biotech, representado pela empresa Precisa Comercialização de Medicamentos LTDA, decidindo pela realização de diligência ao Ministério da Saúde, para que apresente informações/documentos alusivos ao Contrato nº 29/2021, firmado com a referida empresa, para a aquisição da vacina.

2. À Coordenação de Análise e Monitoramento de Demandas de Órgãos de Controle - **CDOC/CGCIN/DINTEG/MS**, em restituição, para conhecimento e providências quanto à manifestação do Departamento de Logística em Saúde - DLOG/SE/MS (0020046103), na qual a Unidade informa que, em relação aos questionamentos reportados, tanto no que tange à modalidade, como aos valores atribuídos, a referida aquisição transcorreu nos moldes demandados pelo Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis - DEIDT/SVS/MS, conforme Termo de Referência DEIDT (0019481255) e Nota Técnica 64 (0019111410), sugerindo que os autos sejam remetidos ao DEIDT/SVS/MS, que possui competência e atribuição para responder e esclarecer os itens contestados pela Corte de Contas.

PAULO MARCOS C. R. DE OLIVEIRA  
Chefe de Gabinete

**C/c: Waldemar Fischer Filho - Assessor/SE.**



Documento assinado eletronicamente por **Paulo Marcos Castro Rodopiano de Oliveira, Chefe de Gabinete da Secretaria Executiva**, em 19/04/2021, às 14:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº](#)

900 de 31 de Março de 2017.

---



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 **0020118562** e o código CRC **00F717A4**.

---

**Referência:** Processo nº 25000.050176/2021-76

SEI nº 0020118562



Ministério da Saúde  
Secretaria Executiva  
Departamento de Logística em Saúde

DESPACHO

DLOG/SE/MS

Brasília, 14 de abril de 2021.

À SE/GAB/SE/MS

Referência: Ofício 15167/2021-TCU/Seproc (0019867532), de 31/3/2021.

**Assunto: TCU. Representação. Câmara dos Deputados. Covid19. Vacina Covaxin. Diligência. Processo TC 006.789/2021-8.**

1. Trata-se do Ofício 15167/2021-TCU/Seproc (0019867532), dirigido ao Senhor Secretário-Executivo, que encaminha representação apresentada pelo Deputado Federal Alessandro Lucciola Molon, a respeito de possíveis irregularidades na aquisição, pelo Ministério da Saúde, da vacina Covaxin/BBV152, contra a Covid-19, processo 25000.175250/2020-85, produzida pelo Laboratório Bharat Biotech, representado pela empresa Precisa Comercialização de Medicamentos LTDA.

2. O Tribunal de Contas da União decidiu realizar diligência ao Ministério da Saúde para que apresente as seguintes informações/documentos alusivos ao Contrato 29/2021, firmado com a empresa Precisa Comercialização de Medicamentos Ltda. (CNPJ 03.394.819/0005-00), para a aquisição da vacina Covaxin/BBV152, contra a Covid-19:

a) se foi realizado algum gerenciamento dos riscos associados ao Contrato 29/2021, uma vez que o conteúdo da matriz de alocação de riscos, constante do Processo Administrativo SEI 25000.175250/2020-85, não atende, em sua totalidade ao disposto no art. 5º, caput, da Lei 14.124/2021, considerando que o processo de gestão de riscos envolve diversas fases: estabelecimento do contexto, identificação de riscos, análise de riscos, avaliação de riscos e tratamento de riscos. Esta última com a previsão do estabelecimento de medidas mitigadoras (vide referencial básico de gestão de riscos editado pelo TCU [https://portal.tcu.gov.br/data/files/21/96/61/6E/05A1F6107AD96FE6F18818A8/Referencial\\_basico\\_gestao\\_riscos.pdf](https://portal.tcu.gov.br/data/files/21/96/61/6E/05A1F6107AD96FE6F18818A8/Referencial_basico_gestao_riscos.pdf).); caso afirmativo, encaminhar cópia da documentação correspondente;

b) se as investigações pretéritas contra a contratada e sua sócia, a Global Gestão em Saúde S.A., apontadas pelo representante, chegaram ao conhecimento do Ministério da Saúde e se foram consideradas na gestão dos riscos da contratação; caso afirmativo, encaminhar cópia da documentação correspondente;

c) se o Ministério realizou alguma negociação do preço de aquisição inicial proposto pela Bharat Biotech, conforme, inclusive, foi sugerido no âmbito do Despacho, de 17/2/2021 (peça 36), do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT); caso afirmativo, encaminhar cópia da documentação correspondente; caso negativo, encaminhar justificativas para a ausência da negociação;

d) se o Ministério realizou, conforme determinado no Parecer Conjur, de 24/2/2021 (peça 32, p. 15-16), alguma manifestação que justifique a dispensa da pesquisa de preços, ou qualquer fundamentação sobre a razoabilidade do preço praticado; caso afirmativo, encaminhar cópia da documentação correspondente; caso negativo, encaminhar justificativas para a ausência das medidas, considerando ainda que os pareceres da Conjur, fundamentados no art. 38, parágrafo único, da Lei 8.666/1993, possuem caráter vinculativo;

e) se o Ministério realizou, previamente, a estimativa de preço de aquisição da vacina, conforme dispõe o art. 6º, VI da Medida Provisória 1.026/2021, bem como da Lei 14.124/2021 que a sucedeu, em especial, se foi realizado algum comparativo com o preço contratado da mesma vacina em outros países; caso afirmativo, encaminhar cópia da documentação correspondente; caso negativo, encaminhar justificativas para a ausência da medida;

f) se o Ministério decidiu dispensar a pesquisa de preços, nos termos do art. 6º, §2º da Medida Provisória 1.026/2021, bem como da Lei 14.124/2021 que a sucedeu; caso afirmativo, encaminhar manifestação sobre as razões que levaram o MS a dispensar a estimativa de preços.

**g) as respostas devem ser encaminhadas de forma organizada e se referir, em específico, a cada um dos itens solicitados acima.**

3. Dessa forma, o referido processo foi encaminhado à Coordenação-Geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde-CGIES/DLOG, para análise e manifestação, a qual encaminhou o Despacho CGIES (0020017996), onde esclarece que a referida Coordenação é área demandada e que as

aquisições são realizadas conforme orientação e solicitação das áreas técnicas competente do Ministério da Saúde, no presente caso, a Secretaria de Vigilância em Saúde/MS - SVS/MS.

4. Informa-se, ainda, que em relação aos questionamentos acima reportados, tanto com relação à modalidade, bem como aos valores atribuídos à referida aquisição, os quais transcorreram nos moldes demandados pelo Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT), conforme Termo de Referência DEIDT (0019481255), bem como Nota Técnica 64 (0019111410).

5. Sugere-se, por fim, que os autos sejam remetidos ao DEIDT/SVS/MS, Departamento que possui competência e atribuição para responder e esclarecer os itens questionados pelo douto órgão.

6. Ademais, registre-se que, de acordo com o Ofício Circular nº 28/2021/SE/GAB/SE/MS (0018838907), de 29.01.2021, todas as tratativas decorrentes sobre oferta e fornecimento de vacinas contra Covid-19 foram conduzidas exclusivamente no âmbito da Secretaria-Executiva desta Pasta em coordenação com o Gabinete do Ministro da Saúde, em razão da relevância do tema e da necessidade de centralização das estratégias de aquisição desses insumos biológicos.

7. Sendo essas as considerações a serem apresentadas por este Departamento, restitui-se o processo para ciência e demais providências junto à SE/GAB.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Roberto Ferreira Dias, Diretor(a) do Departamento de Logística**, em 14/04/2021, às 20:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0020046103** e o código CRC **C6580A03**.



Ministério da Saúde  
Secretaria de Vigilância em Saúde

DESPACHO

SVS/MS

Brasília, 07 de maio de 2021.

À Coordenação de Análise e Monitoramento de Demandas de Órgãos de Controle  
(CDOC/CGCIN/DINTEG/MS)

Assunto : **TCU. Representação. Câmara dos Deputados. Covid19. Vacina Covaxin. Diligência.**

NUP/SEI Nº 25000.050176/2021-76.

1. Trata-se do Despacho CDOC (0020127346), que acata a sugestão da Secretaria Executiva para encaminhar Ofício 15167/2021-TCU/Seproc 0019867532), da Secretaria-Geral de Controle Externo - Secex/TCU a esta Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS sobre possíveis irregularidades na aquisição, pelo Ministério da Saúde, no âmbito do Procedimento 25000.175250/2020-85 (NUP relacionado), da vacina Covaxin/BBV152, contra a Covid-19, produzida pelo Laboratório Bharat Biotech, representado pela empresa Precisa Comercialização de Medicamentos LTDA (CNPJ 03.394.819/0005-00).

2. A demanda aportou nesta Secretaria e foi redirecionada ao Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT/SVS/MS), conforme Despacho NUJUR/SVS 0020168722, de modo que aquela área técnica prestou os seguintes esclarecimentos:

"A Bharat Biotech, a fim de que aludida vacina integre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra Covid-19 no Brasil, encaminhou a carta, datada de 12 de janeiro de 2021 (0018614163), que ofereceu 12 milhões de doses da vacina COVAXIN a este Ministério da Saúde, ao preço de US\$ 15 por dose. Posteriormente, a empresa Precisa Medicamentos, apresentou o Ofício nº 102, de 11 de fevereiro de 2021 (0019045985), reiterando a intenção de fornecer a vacina ao Ministério da Saúde e ofertou o quantitativo de 20.000.000 (vinte milhões) de doses da vacina Covaxin/BBV152 contra a Covid-19, desenvolvida pela Bharat Biotech, de acordo com cronograma informado pela representante Precisa Medicamentos.

Conforme consta na instrução processual (SEI nº 25000.175250/2020-85), a Secretaria Executiva encaminhou o Despacho GAB/SE (0019071894) assinado dia 12 de fevereiro de 2021, informando nos paragrafo 2 e 3 que: 2. *Diversas tratativas foram efetuadas até o momento entre esta Pasta e as supracitadas empresas, por meio desta Secretaria Executiva, valendo destacar o OFÍCIO Nº 357/2021/SE/GAB/SE/MS (0019045674), de 11/02/2021, por meio do qual **foi confirmada a intenção de aquisição do quantitativo em questão.*** 3. *Em face de todo o exposto acima, encaminhe-*

se o presente processo ao Secretário de Vigilância em Saúde - **SVS/MS**, para conhecimento e demais providências de instrução processual apta ao prosseguimento da contratação em questão, **NA URGÊNCIA QUE O CASO REQUER.**, grifo nosso.

Frente as tratativas realizadas com a empresa pela Secretaria Executiva e após a solicitação de iniciar os trâmites para a aquisição da vacina, foi iniciada a análise dos documentos técnicos apresentados pela empresa Precisa Comercialização de Medicamentos LTDA (CNPJ 03.394.819/0005-00) para viabilidade da aquisição.

Naquele momento, entendendo o cenário global de produção de vacinas contra covid-19 no mundo, foi observado que no mundo todo haviam investimentos maciços para o desenvolvimento de vacinas COVID-19, o que levou ao desenvolvimento de elevado número de vacinas em tempo recorde. Até o dia 05/01/2020, de acordo com a Organização Mundial da Saúde (4), existiam 235 vacinas candidatas em desenvolvimento, sendo 63 destas em estudos clínicos, das quais 21 estavam em fase 3 de pesquisa clínica. Adicionalmente 4 vacinas já foram aprovadas para uso em outros países. A despeito do grande número de vacinas em desenvolvimento a oferta de doses de vacina no mercado internacional é ainda bastante escassa, o que se agrava com a elevada demanda de doses de vacina pelos diferentes países no globo.

Frente a este cenário, a Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI/DEIDT/SVS/MS), em sua Nota Técnica 117 (0019095528) informa que "*Com os acordos já firmados pelo Ministério da Saúde, foram entregues cerca de 11 milhões de doses até o momento. Considerando a imprevisibilidade do cronograma de entrega por parte das farmacêuticas já contratadas e a escassez de doses fornecidas, faz-se necessário procurar o fornecimento com outros fornecedores, visando acelerar o processo de vacinação no país, em especial num cenário com elevação no número de casos em diversas Unidades da Federação. Nesse cenário a aquisição de 20 milhões de doses da vacina BBV152 traz elevada probabilidade de acelerar a presente campanha de vacinação e trazer impactos positivos para a saúde da população brasileira.*" , o que se mostra oportuna a oferta de fornecimento dessa vacina.

A partir da análise realizada pela CGPNI e considerando que naquele momento, devido a emergencialidade declarada para atendimento aos estados e municípios, na imunização de pacientes acometidos pela COVID-19, justificava-se a necessidade da realização da compra por meio de Dispensa de licitação em conformidade com o art.2º, inciso I, da Medida Provisória nº 1.026/2021.

Cumprir destacar que, para este insumo em específico, o mercado farmacêutico nacional e global foram fortemente impactados pela pandemia da COVID-19, o que levou a dificuldades na aquisição, visto que mundialmente, os países concorrem para realização de aquisição de tais insumos, fundamentais no combate contra o vírus. Assim, o presente processo foi proposto em caráter emergencial para o rápido provimento do item na rede pública de saúde, para atendimento ao Programa Nacional de Imunização.

Por se tratar da primeira aquisição nacional da VACINA ADSORVIDA COVID – 19 (INATIVADA) com a empresa Precisa Comercialização de Medicamentos LTDA e por não haver registro de aquisições anteriores ou preços balizadores para esta vacina, após a aprovação da compra pelo Secretário de Vigilância em Saúde, foi solicitado por meio do Despacho DEIDT (0019109961) que o Departamento de Logística (DLOG) realizasse uma negociação com o fornecedor, a fim de apurar melhores preços, visto que é responsabilidade da Coordenação-Geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde e Coordenação de Licitações e Análise de Mercado de Insumos Estratégicos para Saúde analisar a pesquisa de preços apresentada pela unidade demandante ou área técnica e efetuar pesquisa de preço complementar, conforme art. 481 da Portaria de Consolidação nº 1, de 28 de setembro de 2017.

Diante do exposto sugere-se devolução dos autos à Secretaria-

Executiva e Gabinete do Ministro da Saúde, considerando que, conforme Ofício Circular nº 28/2021/SE/GAB/SE/MS (0018838907), de 29 de janeiro de 2021, todas as tratativas decorrentes sobre oferta e fornecimento de vacinas contra Covid-19 foram conduzidas exclusivamente no âmbito da Secretaria-Executiva desta Pasta em coordenação com o Gabinete do Ministro da Saúde."

3. Nesse sentido, este Gabinete/SVS ratifica as informações prestadas por sua área técnica, momento em que restitui a presente demanda à essa Coordenação para conhecimento e providências ulteriores julgadas pertinentes.
4. Colocamo-nos à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais.

Atenciosamente,

**ARNALDO CORREIA DE MEDEIROS**  
Secretário de Vigilância em Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Arnaldo Correia de Medeiros, Secretário(a) de Vigilância em Saúde**, em 07/05/2021, às 13:48, 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 **0020429598** e o código CRC **B98716DA**.

Referência: Processo nº 25000.050176/2021-76

SEI nº 0020429598



Ministério da Saúde  
Secretaria de Vigilância em Saúde  
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

### TERMO DE REFERÊNCIA

**NATUREZA DA DEMANDA:** Insumo Estratégico para Saúde

**ELEMENTO DE DESPESA:** Material de Consumo

**CRÉDITO ORÇAMENTÁRIO:** 10.122.5018.21C0.6500

**FORMA DE PROCEDIMENTO:** Contratação Direta

**TIPO DE CONTRATAÇÃO:** Dispensa

**JUSTIFICATIVA:** Dispensa de licitação com fundamento no art.2º, inciso I, da Medida Provisória nº 1.026/2021

**1. DECLARAÇÃO DO OBJETO (REDAÇÃO DA MP Nº 1.026/2021)**

1.1. Aquisição de Vacina *Covaxin/BBV152* contra a Covid-19, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento:

Item	Descrição do Item (Objeto)	CATMAT	Unidade de Medida	Quantidade
1	VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL	BR0475096	Doses	20.000.000

1.2. Descrição Detalhada do Objeto:

**ITEM 1. VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL**

**2. FUNDAMENTAÇÃO SIMPLIFICADA DA CONTRATAÇÃO (REDAÇÃO DA MP Nº 1.026/2021)**

2.1. A covid-19 é a maior pandemia da história recente da humanidade já tendo ocasionado mais de 86 milhões de casos confirmados no mundo e cerca de 1,9 milhões de óbitos até o dia 06/01/2020 (1). No Brasil já foram confirmados cerca de 7,8 milhões de casos e 198 mil óbitos (2). Para mitigar os impactos da covid-19 no Brasil foram implementadas uma série de medidas não farmacológicas que, a despeito de terem sido eficazes em retardar o avanço da epidemia no país, estão associadas a elevados custos sociais e econômicos e ainda não conseguiram interromper a circulação do vírus no país (3). De fato, a partir da semana epidemiológica 46, o país vem identificando uma nova elevação no número de casos e óbitos ocasionados pela covid-19, com alguns estados e municípios voltando a implementar medidas não farmacológicas agressivas para o combate à doença. Dessa forma entende-se que apenas uma vacina eficaz será capaz de permitir uma retomada completa das atividades econômicas e evitar centenas de milhares a milhões de óbitos no país.

**2.2. DA VACINA BBV152 DA EMPRESA BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED**

2.2.1. Trata-se de uma vacina contendo vírus inativado SARS-CoV-2 com o adjuvante Algel-IMDG, um adjuvante agonista de TLR7 e TLR8, capaz de induzir a formação de resposta imune celular.

2.2.2. A presente vacina ainda não tem dados de eficácia publicado, o único artigo identificado referente a vacina até o presente momento são os resultados da fase 1. Trata-se de um estudo multicêntrico realizado na Índia com 375 voluntários saudáveis de 18 a 55 anos. Foram avaliados 3 formulações diferentes da vacina, com 100 participantes em cada braço do estudo, e 75 participantes foram incluídos no grupo controle. Não foram detectados eventos adversos graves nesse estudo, os dados de imunogenicidade demonstraram respostas de anticorpos em 82,8 a 91,9% dos voluntários. Ressalta-se que a vacina foi capaz de induzir anticorpos contra a proteína S bem como o nucleocapsídeo. Foi identificada ainda evidências de resposta imune celular CD4+ e CD8+ no grupo que utilizou a formulação com o adjuvante Algel-IMDG.

2.2.3. O estudo de fase 3 da vacina está registrado na plataforma ClinicalTrials.gov sob o número NCT04641481. Trata-se de um estudo multicêntrico para avaliação de eficácia e segurança incluindo indivíduos de 18 anos ou mais com estimativa de inclusão de 25.800 participantes.

2.2.4. A plataforma utilizada (vírus inativado) é uma plataforma clássica na vacinologia com amplo histórico de uso no Brasil e no mundo. Já se tem uma vacina com plataforma semelhante que demonstrou eficácia favorável no Brasil e está em uso na presente campanha de vacinação (Coronavac). Esta plataforma é usualmente muito segura, com baixos riscos de eventos adversos. Para a covid-19 traz a vantagem de conter o vírus SARS-COV-2 na sua totalidade, o que permite a indução de resposta imune a múltiplos antígenos virais, em tese reduzindo o risco de ser impactada por mutações virais.

2.2.5. O adjuvante proposto, no entanto, é uma tecnologia inovadora, com pouco histórico de uso. Em tese traz vantagens no que diz respeito a capacidade de indução de resposta imune celular, o que poderia aumentar a eficácia da vacina e reduzir o risco de fenômenos de exarcebação de doença. No entanto tal teoria precisaria ser demonstrada na prática com o estudo de fase 3.

**2.3. AVALIAÇÃO DE EFICÁCIA E SEGURANÇA**

2.3.1. Os dados de eficácia e segurança das vacinas covid-19 estão sendo avaliados na maioria das vezes com intervalos curtos de acompanhamento (poucos meses após a vacinação). Desta forma ainda é desconhecida a eficácia e segurança a longo prazo dessas vacinas. Ainda não se sabe qual impacto que as novas variantes do SARS-CoV-2 poderão trazer no que diz respeito a redução da eficácia destas vacinas. É possível que a eficácia reduza a longo prazo bem como com o surgimento de novas variantes.

2.3.2. Ressalta-se ainda que a presente vacina não teve dados de eficácia publicados e não foi aprovada para uso pela Anvisa. No entanto, considerando-se o atual cenário pandêmico e a necessidade de aceleração das ações de vacinação no país entende-se que o perfil de risco benefício é ainda extremamente favorável, com elevada probabilidade de impacto positivo na saúde da população e mitigação dos efeitos da pandemia.

#### 2.4. DA NECESSIDADE DE AQUISIÇÃO

2.4.1. Conforme descrito no PLANO NACIONAL DE OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 (PNO), considerando a transmissibilidade da covid-19 (R0 entre 2,5 e 3), cerca de 60 a 70% da população precisaria estar imune (assumindo uma população com interação homogênea) para interromper a circulação do vírus. Desta forma seria necessária a vacinação de 70% ou mais da população (a depender da efetividade da vacina em prevenir a transmissibilidade) para eliminação da doença. Portanto, em um momento inicial, onde não existe ampla disponibilidade da vacina no mercado mundial, o objetivo principal da vacinação passa a ser focado na redução da morbimortalidade causada pela covid-19, bem como a manutenção do funcionamento da força de trabalho dos serviços de saúde e a manutenção do funcionamento dos serviços essenciais. Desta forma optou-se pela vacinação dos grupos prioritários elencados no PNO, o que demandará cerca de 162 milhões de doses de vacina, considerando um esquema com 2 doses e um percentual de perdas estimados em cerca de 5%. Com os acordos já firmados pelo Ministério da Saúde, foram entregues cerca de 11 milhões de doses até o momento. Considerando a imprevisibilidade do cronograma de entrega por parte das farmacêuticas já contratadas e a escassez de doses fornecidas, faz-se necessário procurar o fornecimento com outros fornecedores, visando acelerar o processo de vacinação no país, em especial num cenário com elevação no número de casos em diversas Unidades da Federação. Nesse cenário a aquisição de 20 milhões de doses da vacina BBV152 traz elevada probabilidade de acelerar a presente campanha de vacinação e trazer impactos positivos para a saúde da população brasileira.

#### 2.5. JUSTIFICATIVA DA DISPENSA DE LICITAÇÃO COM FULCRO O ART.2º, INCISO I, DA MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.026/2021.

2.5.1. A MP nº 1.026/2021 foi publicada em 06 de janeiro de 2021 e dispõe 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.

O art.2º, inciso I, da Medida Provisória nº 1.026/2021:

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

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

2.5.2. Já o art. 3º traz a seguinte redação:

Art. 3º Nas dispensas de licitação decorrentes do disposto nesta Medida Provisória, presumem-se comprovadas:

I - a ocorrência de situação de emergência em saúde pública de importância nacional decorrente do coronavírus (SARS-CoV-2); e

II - a necessidade de pronto atendimento à situação de emergência em saúde pública de importância nacional decorrente do coronavírus (SARS-CoV-2).

2.5.3. Dessa forma, considerando tratar-se de aquisição de vacina contra a COVID-19, de pronto atendimento à situação de emergência em saúde pública, entende-se como atendidos os requisitos exigidos pela normativa.

#### 3. DESCRIÇÃO RESUMIDA DA SOLUÇÃO (REDAÇÃO DA MP Nº 1.026/2021)

3.1. Aquisição da VACINA ABBV152 DA EMPRESA BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED:

3.1.1. Apresentações: Dose única (0.5 ml); 10 doses (5 ml); e 20 doses (10 ml).

3.1.2. Acondicionamento: 2 a 8 C. Não existe fotos-sensibilidade relacionada ao produto, entretanto indica-se armazená-lo protegido da luz.

3.1.3. APRESENTAÇÃO E ESTABILIDADE: Estabilidade de até 28 dias após abertura do frasco em condições.

#### 3.2. COMPOSIÇÃO

3.2.1. Vacina de Vírus Inativo contra Sars-Cov-2 apresentada em solução estéril para injeção intramuscular, com 6 pug de Insumo Farmacêutico Ativo em um líquido translúcido e livre de partículas pronta para administração.

Ativo	[ ]
Vírus Inteiro Inativado (NIV 2020-770)	6 µg
Inativado	[ ]
Hidróxido de Alumínio em Gel	0.25 mg
TRLR/8 Agonista	15 µg
2-Phenoxyethanol IP	2.5 mg
Solução de Fosfato Tamponada	qsq 0.5 ml

#### 3.3. INDICAÇÕES

3.3.1. Vacina indicada para ativar a imunização contra o SARS-GOV-2 em indivíduos de idade igual ou superior a 18 anos;

3.3.2. Contraindicações: Hipersensibilidade a algum componente da vacina; Gravidas e Lactantes; Indivíduos apresentando febre e/ou infecções graves; e Indivíduos menores de 18 anos.

#### 4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO (REDAÇÃO DA MP Nº 1.026/2021)

##### 4.1. CRONOGRAMA DE ENTREGA

<b>VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL</b>		
<b>PARCELA</b>	<b>QUANTITATIVO (DOSES)</b>	<b>PRAZO MÁXIMO DE ENTREGA (ATÉ)</b>
1ª	4.000.000	20 dias após a assinatura do Contrato
2ª	4.000.000	30 dias após a assinatura do Contrato
3ª	4.000.000	45 dias após a assinatura do Contrato
4ª	4.000.000	60 dias após a assinatura do Contrato
5ª	4.000.000	70 dias após a assinatura do Contrato
<b>TOTAL</b>	<b>20.000.000</b>	

4.1.1. A CONTRATANTE poderá anuir com a alteração do cronograma, desde que verificada a ausência de culpa da CONTRATADA em possível atraso injustificado.

4.1.2. 4.2. A Contratante terá o direito de exclusividade na aquisição de doses da VACINA ADSORVIDA –COVID-19 (INATIVADA), CONTRA O SARS COV-2, SUSPENSÃO INJETÁVEL, produzidas ou importadas pela Contratada em todo o território nacional, enquanto durar o presente contrato."

4.1.3. Havendo necessidade de prorrogação ou antecipação no cronograma, ou do quantitativo da respectiva parcela de entrega, caberá à CONTRATADA encaminhar ofício com embasamento técnico e justificativas, incumbindo à CONTRATANTE se manifestar quanto ao impacto da alteração e o aceite ou não da nova proposta, de acordo com o interesse da Administração.

4.1.4. Os Ofícios de prorrogação dos cronogramas, ou de alteração dos quantitativos das parcelas, somente serão apreciados se encaminhados com antecedência mínima de 30 (trinta) dias da data prevista para a entrega de cada parcela, ressalvados os casos fortuitos ou de força maior.

4.1.5. O quantitativo final do lote a ser entregue deverá ser confirmado por ofício ao MS com a antecedência mínima de dois dias úteis antes da data de entrega, sem prejuízo ao exposto do item anterior;

#### 4.2. LOCAL DE ENTREGA

4.2.1. As entregas das parcelas deverão ser realizadas de forma centralizada no Almoxarifado do Ministério da Saúde em São Paulo no endereço abaixo:

Almoxarifado do Ministério da Saúde:  
Produtos FÁRMACO (Medicamentos/Vacinas/insumos relacionados)  
Endereço: Rua Jamil João Zarif, nº 684, Jardim Santa Vicência, UNIDADES 11 A 17 e 18A, Município de Guarulhos – SP. CEP: 07.143-000.  
E-mail para agendamento: cglog.agendamento@saude.gov.br.

4.2.1.1. A empresa contratada deverá agendar cada entrega, entrando em contato com a área responsável através do telefone: (61) 3315-3582.

4.2.2. Nos termos do art. 73, inciso II, alíneas a e b da lei nº 8.666/93, os imunobiológicos, objeto desta aquisição, serão recebidos da seguinte forma:

4.2.2.1. Os bens serão recebidos provisoriamente no prazo de 1 dia, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.

4.2.2.2. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 15 dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

4.2.2.3. Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de 15 dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade pelo INCQS e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

4.2.2.4. Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.

4.2.2.5. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

#### 4.3. CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

4.3.1. Os imunobiológicos deverão ser entregues com a embalagem íntegra e em perfeito estado de conservação, devendo estar separado por lotes e prazos de validade, com os respectivos quantitativos impressos no recibo, na guia de remessa e em outro documento que comprove o respectivo fornecimento;

4.3.2. Os imunobiológicos deverão conter em suas embalagens primárias (frascos-ampolas, frascos, blisters ou strips e ampolas): número de lote, data de validade, nome comercial, denominação genérica da substância ativa e respectiva concentração por unidade posológica;

4.3.3. As condições de armazenamento e de transporte deverão estar de acordo com especificações técnicas do produto (a exemplo de temperatura, umidade, luz) aprovadas pela Anvisa;

4.3.4. Cada lote deverá estar acompanhado pelo respectivo protocolo resumido de Produção e Controle de Qualidade, no qual terá de constar todos os ensaios de controle (acompanhados dos respectivos resultados) das etapas de produção e de produto final;

4.3.5. Cada lote dos imunobiológicos, no ato do recebimento, deverá ter o prazo de validade igual ou superior a 12 (doze) meses. Na hipótese do não cumprimento do limite preconizado, o Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis – DEIDT/SVS/MS deverá ser consultado, prévia e oficialmente, mediante Carta de Compromisso de Troca, para manifestação técnica acerca da viabilidade ou não do recebimento do produto.

4.3.6. Na hipótese do não cumprimento dos limites acima preconizados, o Departamento de Vigilância em Doenças Transmissíveis - DEIDT/SVS/MS deverá ser consultado prévia e oficialmente para se manifestar acerca da viabilidade ou não do recebimento do imunobiológico.

4.3.7. A CONTRATADA, juntamente com os imunobiológicos, deverá entregar os documentos abaixo:

4.3.7.1. Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, emitido pela ANVISA;

4.3.7.2. Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição ou publicação no Diário Oficial.

4.3.7.3. Os documentos solicitados deverão ser apresentados dentro do prazo de validade no original ou em cópia.

4.3.8. As amostras destinadas para testes de controle de qualidade serão retiradas, quando solicitadas pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, do quantitativo total contratado.

#### 4.4. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

4.4.1. A empresa deverá apresentar os seguintes documentos:

4.4.2. Licença ou Alvará Sanitário Estadual ou Municipal emitido pela Vigilância Sanitária local;

4.4.3. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE);

4.4.4. Os documentos apresentados deverão ser em cópia digitalizada e não serão aceitas documentações vencidas e nem protocolos, salvo para os protocolos de pedido de revalidação dos documentos constantes da Habilitação Técnica.

#### 5. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

5.1. São obrigações da Contratante:

5.1.1. receber o objeto no prazo e condições estabelecidas neste Termo de Referência;

5.1.2. comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;

5.1.3. acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado;

5.1.4. efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos;

5.2. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente Termo de Contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

5.3. Constituem atividades do DEIDT/SVS/MS:

5.4. Indicar o (s) servidor (es) responsável (is) como fiscal (is) do contrato;

5.4.1. Constituem atividades do Fiscal de Contrato:

a) Fornecer todos os meios legais para o ideal desempenho das atividades contratadas;

b) Notificar a CONTRATADA quanto a qualquer fato que gere o descumprimento das cláusulas contratuais;

c) Controlar a vigência dos contratos;

d) Encaminhar à Coordenação- Geral de Execução Orçamentária e Financeira - CGORF/DLOG a (s) nota (s) fiscal (s), fatura (s), ordem (s) de serviço (s) devidamente atestadas, caso estejam estritamente em conformidade com os descritivos contratuais;

e) Acompanhar e emitir Parecer Técnico sobre o cumprimento pela CONTRATADA das obrigações assumidas;

f) Emitir relatório final de execução do contrato de sua responsabilidade.

5.5. Constituem atividades da área demandante:

a) Acompanhar e controlar o estoque, principalmente quanto à quantidade e à qualidade do produto previsto no objeto do contrato administrativo.

5.6. Encaminhar ao CONTRATADO, com antecedência mínima de 60 (sessenta) dias, as solicitações sobre possíveis alterações do cronograma de entrega;

5.7. Responder, em até 05 (cinco) dias úteis, as solicitações de reprogramação do cronograma de entrega, encaminhados pelo CONTRATADO. Ressalta-se que esta resposta não exime a CONTRATADA de possíveis penalidades;

5.8. Responder, em até 03 (três) dias úteis as solicitações de agendamento para a entrega dos imunobiológicos, informando a data disponível para recebimento do objeto no local indicado neste Termo de Referência.

#### 6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- 6.1. A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no contrato, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:
- 6.1.1. Dar preferência à CONTRATANTE na aquisição de doses de vacina contra a covid-19 produzidas pela contratada em território nacional ou importadas pela CONTRATADA, enquanto durar a pandemia.
- 6.1.1.1. A CONTRATANTE poderá autorizar em caráter excepcional a comercialização pela CONTRATADA de doses da vacina contra a covid -19, devendo para tanto ser notificada formalmente com antecedência mínima de 20 dias da data prevista para contratação junto a outro ente, sobre a intenção de venda com a devida justificativa.
- 6.1.1.2. A CONTRATANTE deverá se manifestar sobre a autorização no prazo máximo de 05 dias, a contar da data do protocolo da notificação formal
- 6.1.2. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: os números dos lotes, as quantidades por lote, suas fabricações, validades, números de empenho, além do nome e endereço do local de entrega;
- 6.1.3. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);
- 6.1.4. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas o objeto com avarias ou defeitos;
- 6.1.5. Comunicar à Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;
- 6.1.6. Manter, durante a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na Dispensa de Licitação;
- 6.1.7. Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.
- 6.1.8. Encaminhar ao CONTRATANTE, com antecedência mínima de 30 (trinta) dias, as solicitações sobre possíveis alterações do cronograma de entrega;
- 6.1.9. Observar rigorosamente as normas técnicas em vigor, as especificações e demais documentos fornecidos pelo CONTRATANTE;
- 6.1.10. Responsabilizar-se por todas as despesas decorrentes da produção, fornecimento e entrega do imunobiológico, inclusive aquelas de embalagens e eventuais perdas e/ou danos e de seguro;
- 6.1.11. Responsabilizar-se pelo recolhimento dos tributos que venham incidir sobre o imunobiológico fornecido, reservando à CONTRATANTE o direito de deduzir dos valores a serem pagos à CONTRATADA, as quantias correspondentes aos tributos eventualmente não recolhidos;
- 6.1.12. Responder integralmente por perdas e danos que vier a causar à CONTRATANTE ou a terceiros em razão de ação ou omissão dolosa ou culposa, sua ou dos seus propositos, independente de outras cominações contratuais ou legais a que estiver sujeito;
- 6.1.13. Responsabilizar-se pelos ônus resultantes de quaisquer ações, demandas, custos e despesas decorrentes de danos, ocorridos por culpa sua ou de qualquer de seus empregados ou prepostos, obrigando-se, outrossim, por quaisquer responsabilidades decorrentes de ações judiciais movidas por terceiros, que lhe venham a ser exigidas por força da lei, ligadas ao cumprimento deste Termo de Referência;
- 6.1.14. Prestar esclarecimentos à CONTRATANTE sobre eventuais atos ou fatos noticiados que a envolvam, quando solicitados;
- 6.1.15. Entregar o imunobiológico, na data da entrega, com o prazo de validade igual ou superior a 12 (doze) meses;
- 6.1.16. Na hipótese do não cumprimento do limite do subitem acima preconizado o Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT) deverá ser consultado prévia e oficialmente para manifestação técnica acerca da viabilidade ou não do recebimento do imunobiológico;
- 6.1.17. O transporte dos imunobiológicos deverá ser feito por transportadora que detenha autorização de funcionamento emitida pela ANVISA e deverá obedecer a critérios de modo a não afetar a identidade, qualidade, integridade e, quando for o caso, esterilidade dos mesmos.
- 6.1.18. Em se tratando de produtos termolábeis, os mesmos deverão ser acondicionados em caixas térmicas (isopor ou equivalente) e, no caso de produtos fotossensíveis, estes deverão ser acondicionados em caixas que evitem a entrada de luminosidade;
- 6.1.19. Apresentar quaisquer atualizações que venham a ocorrer no Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos ou na Declaração de autoridade sanitária, competente no país onde será fabricado o produto, atestando que a contratada cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (GMP/BPF), sendo certo que o produto entregue à Administração deve ter sido produzido obrigatoriamente, como condição de aceitação, dentro do período de validade do certificado ou declaração (ou subseqüentes atualizações);
- 6.1.20. Facultar ao CONTRATANTE amplo acesso as instalações da CONTRATADA, em horário comercial ou outro definido de comum acordo, para fins de verificação quanto a fabricação ao armazenamento e ao controle de qualidade do produto, objeto da presente aquisição, a qualquer tempo;
- 6.1.21. Apresentar o imunobiológico com a embalagem em perfeito estado, nas condições de temperatura exigidas no rótulo, sendo que todos os dados (rótulo e bula) devem estar em língua portuguesa. Deverão, ainda, estar separados por lotes e prazos de validade, com seus respectivos quantitativos impressos na nota fiscal;
- 6.1.22. Atender, em qualquer tempo, as solicitações para fornecimento de amostras, formuladas pelo CONTRATANTE, para análise da qualidade do imunobiológico. As amostras eventualmente solicitadas serão contabilizadas como parte do quantitativo contratado;
- 6.1.23. Respeitar os preços máximos estabelecidos nas normas de regência de contratações públicas federais;
- 6.1.23.1. O descumprimento das regras supramencionadas pode ensejar a fiscalização do Tribunal de Contas da União e, após o devido processo legal, gerar as seguintes consequências: assinatura de prazo para a adoção das medidas necessárias ao exato cumprimento da lei, nos termos do art. 71, inciso IX, da Constituição; ou condenação dos agentes públicos responsáveis e da empresa contratada ao pagamento dos prejuízos ao erário, caso verificada a ocorrência de superfaturamento por sobrepreço na execução do contrato.

## 7. DA SUBCONTRATAÇÃO

7.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

## 8. DA ALTERAÇÃO SUBJETIVA

8.1. É admissível a fusão, cisão ou incorporação da contratada com/em outra pessoa jurídica, desde que sejam observados pela nova pessoa jurídica todos os requisitos de habilitação exigidos na licitação original; sejam mantidas as demais cláusulas e condições do contrato; não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja a anuência expressa da Administração à continuidade do contrato.

## 9. CRITÉRIO DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO (REDAÇÃO DA MP Nº 1.026/2021)

9.1. Nos termos do art. 67 Lei nº 8.666, de 1993, será designado representante para acompanhar e fiscalizar a entrega dos bens, anotando em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução e determinando o que for necessário à regularização de falhas ou defeitos observados.

9.1.1. O recebimento de material de valor superior a R\$ 176.000,00 (cento e setenta e seis mil reais) será confiado a uma comissão de, no mínimo, 3 (três) membros, designados pela autoridade competente.

9.2. A CONTRATANTE indicará um fiscal de contrato ou comissão, que será responsável pelo acompanhamento e fiscalização da execução, conforme Portaria GM nº 78/2006 e Circular MS/SE/GAB nº 40, emitida pelo Gabinete da Secretaria Executiva, assim como artigos. 67 e 73 da Lei nº 8.666/1993.

9.3. O Fiscal/comissão do contrato deverá manter permanente vigilância sobre as obrigações da CONTRATADA, definidas nos dispositivos contratuais e condições do Termo de Referência e, fundamentalmente, quanto à inarredável observância aos princípios e preceitos consubstanciados na Lei nº 8.666/93, com suas alterações.

9.4. A fiscalização de que trata este item não exclui nem reduz a responsabilidade da Contratada, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas ou vícios redibitórios, e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da Administração ou de seus agentes e prepostos, de conformidade com o art. 70 da Lei nº 8.666, de 1993.

9.5. O representante da Administração anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos funcionários eventualmente envolvidos, determinando o que for necessário à regularização das falhas ou defeitos observados e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis.

## 9.6. DO PAGAMENTO

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

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

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

9.6.3. Para cada parcela liquidada, será pago pela CONTRATANTE à Instituição Financeira, responsável pela realização da operação de contratação cambial, comissão bancária sobre o valor da operação a ser realizada.

9.6.4. A CONTRATADA brasileira que apresentar proposta de preço em moeda estrangeira terá o pagamento efetuado em moeda brasileira à taxa de câmbio vigente, PTAX, fornecida pelo Banco Central do Brasil ([www.bcb.gov.br](http://www.bcb.gov.br)) no dia útil imediatamente anterior à data do efetivo pagamento. Para tal, se fará necessária a apresentação de uma nova Nota Fiscal Complementar contemplando a diferença decorrente da variação cambial a maior. Na hipótese de o câmbio estar a menor, será necessária a glosa do valor.

9.6.5. Os pagamentos decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 24 da Lei 8.666, de 1993, deverão ser efetuados no prazo de até 5 (cinco) dias úteis, contados da data da apresentação da Nota Fiscal, nos termos do art. 5º, § 3º, da Lei nº 8.666, de 1993.

9.6.6. Considera-se ocorrido o recebimento da nota fiscal ou fatura no momento em que o órgão contratante atestar a execução do objeto do contrato.

9.6.7. A Nota Fiscal ou Fatura deverá ser obrigatoriamente acompanhada da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta on-line ao SICAF ou, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais ou à documentação mencionada no art. 29 da Lei nº 8.666, de 1993.

9.6.7.1. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade do fornecedor contratado, deverão ser tomadas as providências previstas no do art. 31 da Instrução Normativa nº 3, de 26 de abril de 2018.

9.6.8. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal ou dos documentos pertinentes à contratação, ou, ainda, circunstância que impeça a liquidação da despesa, como, por exemplo, obrigação financeira pendente, decorrente de penalidade imposta ou inadimplência, o pagamento ficará sobrestado até que a Contratada providencie as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a Contratante.

9.6.9. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.

9.6.10. Antes de cada pagamento à contratada, será realizada consulta ao SICAF para verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital.

9.6.11. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade da contratada, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério da contratante.

9.6.12. Previamente à emissão de nota de empenho e a cada pagamento, a Administração deverá realizar consulta ao SICAF para identificar possível suspensão temporária de participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas, observado o disposto no art. 29, da Instrução Normativa nº 3, de 26 de abril de 2018.



**12. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

12.1. Comete infração administrativa nos termos da Lei nº 8,666/93, a Contratada que:

12.1.1. Inexecutar total ou parcialmente qualquer das obrigações assumidas em decorrência da contratação;

12.1.2. Ensejar o retardamento da execução do objeto;

12.1.3. Falhar ou fraudar na execução do contrato;

12.1.4. Comportar-se de modo inidôneo;

12.1.5. Cometer fraude fiscal;

12.2. Pela inexecução total ou parcial do objeto deste contrato, a Administração pode aplicar à CONTRATADA as seguintes sanções:

12.2.1. Advertência, nos casos de atraso injustificado, de até 45 (quarenta e cinco) dias, uma única vez;

12.2.2. Advertência, no caso de descumprimento do prazo de 60 (sessenta) dias de antecedência, para solicitação de alteração do cronograma de entrega, uma única vez;

12.2.3. Multa de mora correspondente a 0,1% do valor da respectiva parcela atualizada do contrato, por dia de atraso injustificado, até o limite de 3% (três por cento), nos seguintes casos:

12.2.4. Atraso injustificado, no cumprimento de qualquer das parcelas, superior a 45 (quarenta e cinco) dias;

12.2.5. Reincidência nas hipóteses que geram advertência.

12.2.6. Multa compensatória correspondente a 1% (um por cento) do valor total do Contrato, no caso de inexecução total do objeto

12.2.7. Fica configurada a inexecução contratual após o atraso injustificado superior a 90 (noventa) dias, contados a partir do fim do prazo estipulado no subitem 12.2.1;

12.2.8. em caso de inexecução parcial, a multa compensatória, no mesmo percentual do subitem acima, será aplicada de forma proporcional à obrigação inadimplida;

12.2.9. suspensão de licitar e impedimento de contratar com o órgão, entidade ou unidade administrativa pela qual a Administração Pública opera e atua concretamente, pelo prazo de até dois anos;

12.2.10. impedimento de licitar e contratar com órgãos e entidades da União com o consequente descredenciamento no SICAF pelo prazo de até cinco anos;

12.2.10.1. A Sanção de impedimento de licitar e contratar prevista neste subitem também é aplicável em quaisquer das hipóteses previstas como infração administrativa no subitem 12.1 deste Termo de Referência.

12.2.11. Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que o contratado ressarcir a Administração pelos prejuízos resultantes e após decorrido o prazo de 02 (dois) anos.

12.3. As sanções previstas nos subitens 12.2.1, 12.2.6, 12.2.7 e 12.2.8 deste item, poderão ser aplicadas à CONTRATADA juntamente com as de multa, descontando-a dos pagamentos a serem efetuados.

12.4. Também ficam sujeitas às penalidades do art. 87, III e IV da Lei nº 8.666, de 1993, as empresas ou profissionais que:

12.4.1. Tenham sofrido condenação definitiva por praticar, por meio dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;

12.4.2. Tenham praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;

12.4.3. Demonstrem não possuir idoneidade para contratar com a Administração em virtude de atos ilícitos praticados.

12.5. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à Contratada, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 8.666, de 1993, e subsidiariamente a Lei nº 9.784, de 1999.

12.6. As multas devidas e/ou prejuízos causados à Contratante serão deduzidos dos valores a serem pagos, ou recolhidos em favor da União, ou deduzidos da garantia, ou ainda, quando for o caso, serão inscritos na Dívida Ativa da União e cobrados judicialmente.

12.6.1. Caso a Contratante determine, a multa deverá ser recolhida no prazo máximo de 15 (quinze) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

12.7. Caso o valor da multa não seja suficiente para cobrir os prejuízos causados pela conduta do licitante, a União ou Entidade poderá cobrar o valor remanescente judicialmente, conforme artigo 419 do Código Civil.

12.8. A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Administração, observado o princípio da proporcionalidade.

12.9. Se, durante o processo de aplicação de penalidade, se houver indícios de prática de infração administrativa tipificada pela Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, como ato lesivo à administração pública nacional ou estrangeira, cópias do processo administrativo necessárias à apuração da responsabilidade da empresa deverão ser remetidas à autoridade competente, com despacho fundamentado, para ciência e decisão sobre a eventual instauração de investigação preliminar ou Processo Administrativo de Responsabilização - PAR.

12.10. A apuração e o julgamento das demais infrações administrativas não consideradas como ato lesivo à Administração Pública nacional ou estrangeira nos termos da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, seguirão seu rito normal na unidade administrativa.

12.11. O processamento do PAR não interfere no seguimento regular dos processos administrativos específicos para apuração da ocorrência de danos e prejuízos à Administração Pública Federal resultantes de ato lesivo cometido por pessoa jurídica, com ou sem a participação de agente público.

12.12. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

**13. DA SUSPENSÃO**

13.1. Caso a Anvisa suspenda a produção e o uso da vacina, automaticamente ficarão suspensas a execução e as obrigações previstas no presente instrumento.

**14. DA RESCISÃO**

14.1. O presente Termo de Contrato poderá ser rescindido:

14.1.1. Por ato unilateral e escrito da Administração, nas situações previstas nos incisos I a XII e XVII do art. 78 da Lei nº 8.666, de 1993, e com as consequências indicadas no art. 80 da mesma Lei, sem prejuízo da aplicação das sanções previstas no Termo de Referência, anexo ao Edital;

14.1.2. Amigavelmente, nos termos do art. 79, inciso II, da Lei nº 8.666, de 1993;

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

14.1.4. Caso, após a autorização para uso emergencial e antes da completa execução do contrato, a ANVISA não registre o produto e/ou revogue a autorização para uso emergencial, nessa hipótese, sem ônus para a Contratante em relação às doses ainda não entregues. Quanto às doses já entregues e não administradas, a Contratante será ressarcida pelo valor pago.

14.1.5. Por perda da autorização regulatória expedida pela ANVISA;

14.1.6. Pela falta de eficácia da vacina COVAXIN/BBV152 contra variantes que se tornem prevalentes em território nacional, em grau tal que impeça se atingir a efetiva imunidade de rebanho por vacinação na população brasileira.

14.2. Os casos de rescisão contratual serão formalmente motivados, assegurando-se à CONTRATADA o direito à prévia e ampla defesa.

14.3. A CONTRATADA reconhece os direitos da CONTRATANTE em caso de rescisão administrativa prevista no art. 77 da Lei nº 8.666, de 1993.

14.4. O termo de rescisão será precedido de Relatório indicativo dos seguintes aspectos, conforme o caso:

14.4.1. Balanço dos eventos contratuais já cumpridos ou parcialmente cumpridos;

14.4.2. Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

14.4.3. Indenizações e multas.

**15. ESTIMATIVA DE PREÇOS (REDAÇÃO DA MP Nº 1.026/2021)**

15.1. O custo da contratação será de **US\$ 300.000.000,00** (trezentos milhões de dólares), conforme preço informado na carta da empresa **Bharat Biotech**, datada de 12 de janeiro de 2021 (0018614163), que ofereceu 12 milhões de doses da vacina COVAXIN a este Ministério da Saúde, ao preço de US\$ 15 por dose. Posteriormente, a empresa Precisa Medicamentos, apresentou o Ofício nº 102, de 11 de fevereiro de 2021 (0019045985), reiterando a intenção de fornecer a vacina ao Ministério da Saúde e ofertou o **quantitativo de 20.000.000 (vinte milhões) de doses**

Item do TR	Produto	Valor unitário (US\$)	Quantidade	Total (US\$)
1	VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL	US\$ 15,00	20.000.000	<b>\$300.000.000,00</b>
<b>Total</b>				<b>\$300.000.000,00</b>

**16. CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL**

16.1. Nos termos do Decreto nº 2.783, de 1998 e da Resolução CONAMA nº 267, de 14/11/2000 é vedada a oferta de produto ou equipamento que contenha ou faça uso de qualquer das Substâncias que Destroem a Camada de Ozônio SDO abrangidas pelo Protocolo de Montreal, notadamente CFCs, Halons, CTC e tricloroetano, à exceção dos usos essenciais permitidos pelo Protocolo de Montreal, conforme artigo 1º, parágrafo único, do Decreto nº. 783, de 1998, e o artigo 4º da Resolução CONAMA nº 267, de 14/11/2000.

**17. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA (REDAÇÃO DA MP Nº 1.026/2021)**

17.1. As despesas decorrentes desta contratação estão programadas em dotação orçamentária própria, prevista no orçamento da União, para o exercício de 2021, na classificação abaixo:

Gestão/Unidade: 00001/250005

Fonte: Decreto nº 10.595 de 07/01/2021.

Programa de Trabalho: 10.122.5018.21C0.6500

Elemento de Despesas: 33.90.30.

17.2. No exercício seguinte, se for o caso, as despesas correrão à conta dos recursos próprios para atender às despesas da mesma natureza, cuja alocação será feita no início de cada exercício financeiro, recursos já destacados e aprovados por Medida Provisória no exercício de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **Thiago Fernandes da Costa, Assessor(a) Técnico(a)**, em 11/03/2021, às 18:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Lauricio Monteiro Cruz, Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, em 11/03/2021, às 18:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0019481255** e o código CRC **DABA740A**.



---

Referência: Processo nº 25000.175250/2020-85

SEI nº 0019481255

Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis - DEIDT  
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040  
Site - saude.gov.br



Ministério da Saúde  
Secretaria de Vigilância em Saúde  
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

NOTA TÉCNICA Nº 64/2021-DEIDT/SVS/MS

1. **DO OBJETO**

1.1. Trata-se de processo para aquisição, por meio de Dispensa de licitação em conformidade com o art.2º, inciso I, da Medida Provisória nº 1.026/2021, de 20.000.000 milhões de doses da VVacina *Covaxin/BBV152* contra a Covid-19, para atender demanda do Programa Nacional de Imunizações, conforme Termo de Referência (Sei. 0019102137):

Item	Descrição do Item (Objeto)	CATMAT	Quantidade	Unidade de Medida
1	VACINA ADSORVIDA COVID – 19 (INATIVADA) CONTRA O SARS COV-2, SUSPENSÃO INJETÁVEL	BR0475096	20.000.000	Doses

2. **DA JUSTIFICATIVA**

2.1. A covid-19 é a maior pandemia da história recente da humanidade já tendo ocasionado mais de 86 milhões de casos confirmados no mundo e cerca de 1,9 milhões de óbitos até o dia 06/01/2020 (1). No Brasil já foram confirmados cerca de 7,8 milhões de casos e 198 mil óbitos (2). Para mitigar os impactos da covid-19 no Brasil foram implementadas uma série de medidas não farmacológicas que, a despeito de terem sido eficazes em retardar o avanço da epidemia no país, estão associadas a elevados custos sociais e econômicos e ainda não conseguiram interromper a circulação do vírus no país (3). De fato, a partir da semana epidemiológica 46, o país vem identificando uma nova elevação no número de casos e óbitos ocasionados pela covid-19, com alguns estados e municípios voltando a implementar medidas não farmacológicas agressivas para o combate à doença. Dessa forma entende-se que apenas uma vacina eficaz será capaz de permitir uma retomada completa das atividades econômicas e evitar centenas de milhares a milhões de óbitos no país.

2.2. Trata-se de uma vacina contendo vírus inativado SARS-CoV-2 com o adjuvante Algel-IMDG, um adjuvante agonista de TLR7 e TLR8, capaz de induzir a formação de resposta imune celular.

2.3. A presente vacina ainda não tem dados de eficácia publicado, o único artigo identificado referente a vacina até o presente momento são os resultados da fase 1. Trata-se de um estudo multicêntrico realizado na Índia com 375 voluntários saudáveis de 18 a 55 anos. Foram avaliados 3 formulações diferentes da vacina, com 100 participantes em cada braço do estudo, e 75 participantes foram incluídos no grupo controle. Não foram detectados eventos adversos graves nesse estudo, os dados de imunogenicidade demonstraram respostas de anticorpos em 82,8 a 91,9% dos voluntários. Ressalta-se que a vacina foi capaz de induzir anticorpos contra a proteína S bem como o nucleocapsídeo. Foi identificada ainda evidências de resposta imune celular CD4+ e CD8+ no grupo que utilizou a formulação com o adjuvante Algel-IMDG.

2.4. O estudo de fase 3 da vacina está registrado na plataforma ClinicalTrials.gov sob o número NCT04641481. Trata-se de um estudo multicêntrico para avaliação de eficácia e segurança incluindo indivíduos de 18 anos ou mais com estimativa de inclusão de 25.800 participantes.

2.5. A plataforma utilizada (vírus inativado) é uma plataforma clássica na vacinologia com amplo histórico de uso no Brasil e no mundo. Já se tem uma vacina com plataforma semelhante que demonstrou eficácia favorável no Brasil e está em uso na presente campanha de vacinação (Coronavac). Esta plataforma é

usualmente muito segura, com baixos riscos de eventos adversos. Para a covid-19 traz a vantagem de conter o vírus SARS-COV-2 na sua totalidade, o que permite a indução de resposta imune a múltiplos antígenos virais, em tese reduzindo o risco de ser impactada por mutações virais.

2.6. O adjuvante proposto, no entanto, é uma tecnologia inovadora, com pouco histórico de uso. Em tese traz vantagens no que diz respeito a capacidade de indução de resposta imune celular, o que poderia aumentar a eficácia da vacina e reduzir o risco de fenômenos de exarcebação de doença. No entanto tal teoria precisaria ser demonstrada na prática com o estudo de fase 3.

### 3. DA ANÁLISE

#### 3.1. I - Da importância das ações de vacinação contra a covid-19

A covid-19 é a maior pandemia da história recente da humanidade já tendo ocasionado mais de 86 milhões de casos confirmados no mundo e cerca de 1,9 milhões de óbitos até o dia 06/01/2021 (1). No Brasil já foram confirmados cerca de 7,8 milhões de casos e 198 mil óbitos (2). Para mitigar os impactos da covid-19 no Brasil foram implementadas uma série de medidas não farmacológicas que, a despeito de terem sido eficazes em retardar o avanço da epidemia no país, estão associadas a elevados custos sociais e econômicos e ainda não conseguiram interromper a circulação do vírus no país (3). De fato, a partir da semana epidemiológica 46, o país vem identificando uma nova elevação no número de casos e óbitos ocasionados pela doença, com alguns estados e municípios voltando a implementar medidas não farmacológicas agressivas para o combate à doença. Dessa forma entende-se que apenas uma vacina eficaz será capaz de permitir uma retomada completa das atividades econômicas e evitar centenas de milhares a milhões de óbitos no país.

#### 3.2. II - Do quantitativo de doses de vacina COVID-19 necessário

O número de doses de vacinas COVID-19 necessário depende de uma série de fatores tais como: características da vacina (efetividade, esquema de administração, número de doses, tipo de resposta imune), objetivo da estratégia empregada e percentual de perdas esperadas. Apresenta-se a seguir diferentes estimativas de necessidade de doses da vacina para duas estratégias diferentes e com diferentes cenários.

##### 3.2.1. Estratégia 1: Eliminação da covid-19 no Brasil

###### 3.2.1.1. Pressupostos necessários para essa estratégia:

- A vacina precisa ser capaz de induzir uma imunidade que impeça não somente a progressão para formas graves da doença, mas também impeça que os indivíduos se infectem e propaguem o vírus.
- A imunidade gerada precisa ser duradoura e não ser impactada por mutações virais significativas.

###### 3.2.1.2. Racional para a estratégia e o cálculo de doses necessárias.

A imunidade de rebanho é o percentual de indivíduos imunes em uma população a partir do qual uma doença transmissível deixa de circular na população. Esse limiar reflete o momento a partir do qual cada caso passa a gerar um caso ou menos. Para calcular o limiar necessário podemos utilizar a seguinte equação:  $(R_0 - 1)/R_0 = I$ , sendo  $R_0$  o número básico de reprodução, e  $I$  o percentual da população imune. Considerando ainda que não necessariamente todos os indivíduos vacinados desenvolvem uma resposta imune adequada, pode-se calcular o percentual da população necessária a ser vacinada a partir da fórmula:  $I = C_v \times E_v$ ; onde  $C_v$  = proporção da população vacinada e  $E_v$  = efetividade da vacina. A partir desses cálculos, para diferentes cenários de  $R_0$  e efetividade da vacina, pode-se calcular o número de doses necessárias para atingirmos o limiar de imunidade de rebanho (Tabela 1). Ressalta-se que esta estimativa considera a necessidade de 2 doses da vacina e um percentual de perdas esperadas de 5%.

Pode-se observar que, caso a vacina consiga induzir uma resposta imune capaz de impedir a transmissibilidade, será necessário vacinar entre 55,6% a 95,2% da população para atingirmos a imunidade de rebanho e, portanto, interromper a transmissão do SARS-CoV-2 no Brasil.

**Tabela 1.** Cobertura vacinal e doses necessárias para atingir o limiar de imunidade de rebanho para diferentes valores de  $R_0$  e diferentes valores de efetividade da vacina.

$R_0$	Efetividade assumida	Cobertura vacinal necessária	Doses a serem aplicadas <sup>a</sup>	Perdas esperadas <sup>b</sup>	Doses necessárias
-------	----------------------	------------------------------	--------------------------------------	-------------------------------	-------------------

2	90.0%	55.6%	235.472.330	11.773.616	247.245.946
2	80.0%	62.5%	264.694.615	13.234.731	277.929.346
2	70.0%	71.4%	302.387.128	15.119.356	317.506.485
2.5	90.0%	66.7%	282.482.093	14.124.105	296.606.198
2.5	80.0%	75.0%	317.633.538	15.881.677	333.515.215
2.5	70.0%	85.7%	362.949.256	18.147.463	381.096.719
3	90.0%	74.1%	313.821.936	15.691.097	329.513.032
3	80.0%	83.3%	352.784.983	17.639.249	370.424.232
3	70.0%	95.2%	403.182.838	20.159.142	423.341.979

RO = número básico de reprodução

a: considerando a necessidade de 2 doses de vacina por indivíduo

b: percentual de perdas esperado de 5%

Em um momento inicial, onde as informações referentes à efetividade das vacinas no que diz respeito a transmissibilidade são limitadas e considerando ainda a escassez de doses de vacina no mercado mundial, entende-se que a estratégia mais adequada seria iniciar a vacinação pelos grupos mais vulneráveis à covid-19, conforme descrito no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a Covid-19.

### 3.2.2. Estratégia 2: Vacinação de grupos de risco visando minimizar a mortalidade pela Covid-19.

Na impossibilidade de se eliminar a transmissão da covid-19 no território nacional deve-se objetivar a redução do impacto da doença no que diz respeito a progressão para formas graves e óbitos, a preservação do funcionamento dos serviços de saúde, a preservação dos serviços essenciais e a proteção dos grupos mais vulneráveis à infecção pela doença. A definição dos grupos prioritários foi elaborada tendo por base as discussões desenvolvidas pelos grupos técnicos no âmbito da Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis de acordo com a Portaria nº 28 de 03 de setembro de 2020. O racional para a definição destes grupos encontra-se no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a Covid-19, o qual pode ser acessado por meio do link [https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2020/dezembro/16/plano\\_vacinacao\\_versao\\_eletronica-1.pdf](https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2020/dezembro/16/plano_vacinacao_versao_eletronica-1.pdf). A estimativa da população de cada grupo levantada até o presente momento totaliza cerca de 70.682.403 de indivíduos (Tabela 2). Considerando a necessidade de duas doses da vacina e um percentual de perdas operacional de cerca de 5%, estima-se serem necessárias cerca de 148,4 milhões de doses para a vacinação destes grupos. Destaca-se ainda que outros grupos serão elencados de acordo com a disponibilidade de vacinas pelos fornecedores.

**Tabela 2.** Estimativa de necessidade de doses de vacina COVID-19 para os grupos prioritários para vacinação contra a covid-19 no Brasil\*.

Grupo prioritário	População estimada	Número de doses necessárias**
<b>Trabalhadores de Saúde</b>	5.895.851	12.381.287

<b>Pessoas de 80 anos ou mais</b>	4.441.046	9.326.197
<b>Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas</b>	156.878	329.444
<b>Pessoas com Deficiência Institucionalizadas</b>	6.472	13.591
<b>População indígena vivendo em terras indígenas</b>	419.290	880.509
<b>Povos e Comunidades Tradicionais Ribeirinhas</b>	286.833	602.349
<b>Povos e Comunidades Tradicionais Quilombolas</b>	1.133.106	2.379.523
<b>Pessoas de 75 a 79 anos</b>	3.614.384	7.590.206
<b>Pessoas de 70 a 74 anos</b>	5.408.657	11.358.180
<b>Pessoas de 65 a 69 anos</b>	7.349.241	15.433.406
<b>Pessoas de 60 a 64 anos</b>	9.383.724	19.705.820
<b>Comorbidades</b>	17.796.450	37.372.545
<b>População Privada de Liberdade</b>	753.966	1.583.329
<b>Pessoas em Situação de Rua</b>	66.963	140.622
<b>Forças de Segurança e Salvamento</b>	813.010	1.707.321
<b>Forças Armadas</b>	364.036	764.476
<b>Pessoas com Deficiências Permanente Severa</b>	7.744.445	16.263.334
<b>Trabalhadores de Ensino Básico</b>	2.707.200	5.685.120
<b>Trabalhadores de Ensino Superior<sup>a</sup></b>	399.428	838.799
<b>Caminhoneiros</b>	1.241.061	2.606.228
<b>Trabalhadores de Transporte Coletivo Rodoviário</b>	461.517	969.186
<b>Trabalhadores de Metroferroviário de Passageiros</b>	39.399	82.738
<b>Trabalhadores de Transporte Aéreo</b>	64.299	135.028

<b>Trabalhadores Portuários</b>	50.252	105.529
<b>Trabalhadores de Transporte de Aquaviário</b>	41.515	87.182
<b>Trabalhadores de Transporte Ferroviário de Cargas</b>	34.104	71.618
<b>Funcionários do Sistema de Privação de Liberdade<sup>b</sup></b>	18.218	38.258
<b>Total</b>	<b>70.682.403</b>	<b>148.451.824</b>

**Legendas:**

\* dados preliminares e sujeitos a alterações

\*\* considerando uma estimativa de perdas operacionais de 5% e a necessidade de 2 doses de vacina

<sup>a</sup> dados estimados apenas em professores.

<sup>b</sup> exceto trabalhadores de saúde e segurança (agente de custódia e policiais).

**Fontes:**

1) Força de Segurança e Salvamento - estimativa da Campanha de Influenza de 2020 - dados preliminares, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos.

2) Pessoas com 60 a 64 anos, 65 a 69 anos, 70 a 74 anos, 75 a 79 anos, 80 ou mais- Estimativas preliminares elaboradas pelo Ministério da Saúde/SVS/DASNT/CGIAE - 2020

3) Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas: Sistema Único da Assistência Social - SUAS, 2019 -estimada a partir do censo SUAS com uma margem de erro de 100% para incorporar os estabelecimentos privados não registrados no censo.

4) População Indígena vivendo em terras indígenas: dados disponibilizados pelo Departamento de Saúde Indígena – DESAI, novembro de 2020, incluiu indígenas acima de 18 anos atendidos pelo subsistema de saúde indígena.

5) Comorbidades: IBGE, Diretoria de Pesquisas, Coordenação de Trabalho e Rendimento, Pesquisa Nacional de Saúde 2019, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos.

6) Pessoas com Deficiências Permanente Severa: dados do Censo do IBGE de 2010, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos.

7) Caminhoneiros, Trabalhadores de Transporte Aéreo, Trabalhadores de Portuários, Trabalhadores do Transporte de Navegação e Transporte Ferroviário de Cargas: dados do Registro Nacional de Transportadores Rodoviários de Cargas (RNTRC) e Relação Anual de Informações (RAIS), de 2019, incluiu indivíduos acima de 18 anos.

8) Trabalhadores Transporte Coletivo Rodoviário e Metroferroviário de passageiros: dados do Registro Nacional de Transportadores Rodoviários de Cargas (RNTRC), Base da ANPTRILHOS (Associação Nacional dos Transportadores de Passageiros sobre Trilhos), de 2019, incluiu indivíduos acima de 18 anos.

9) Povos e Comunidades Tradicionais Ribeirinha: base de dados do SISAB, Secretaria de Atenção Primária à Saúde SAPS, outubro de 2020, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos.

10) População Privada de Liberdade e Funcionário do Sistema de Privação de Liberdade: base de dados do Departamento Penitenciário Nacional- Infopen, de 2020, incluiu indivíduos acima de 18 anos.

11) Trabalhadores educacionais - Instituto Nacional de Estudos e Pesquisas Educacionais Anísio Teixeira (INEP), de 2019.

12) Pessoas em situação de Rua e Pessoas com deficiência Institucionalizadas - Base do CadSuas de novembro de 2020.

13) Força Armada -Ministério da Defesa, de dezembro de 2020, incluiu indivíduos acima de 18 anos.

### 3.3. III-Das fases de desenvolvimento de vacinas

O desenvolvimento de vacinas passa por uma série de fases de pesquisa. Inicialmente são realizados estudos pré-clínicos, com experimentação em laboratório e em animais. Após os dados dos estudos pré-clínicos inicia-se o processo de estudos clínicos, onde as vacinas são testadas de maneira gradativa em humanos, visando avaliar a imunogenicidade, esquema vacinal, segurança e eficácia. As fases de pesquisa clínica são descritas brevemente a seguir. Ressalta-se que apenas após a fase III as vacinas são licenciadas para uso pelas agências regulatórias.

Fase I: verifica a segurança e avalia a melhor forma de administração deste novo produto.

Fase II: são testados os diferentes esquemas para a vacina, ou seja, qual a dose e o intervalo ideal entre as doses para se obter as melhores respostas imunológicas contra a doença que ela se propõe a imunizar.

Fase III: avalia se a vacina tem efeito protetor e confirma a segurança em pessoas que estão em contato com a doença. Destaca-se, ainda, que na fase III, compara-se a nova vacina com um produto que já existe e se há proteção; ou a um produto inerte chamado placebo. Esta comparação é que permite concluir, ao final do estudo, se a vacina possui eficácia ou não.

Fase IV: avalia a segurança da vacina em larga escala e a sua proteção em várias populações, durante um período de tempo mais longo, após o seu registro para uso na Agência Reguladora.

Cada produto tem um plano de estudos chamado Plano de Desenvolvimento Clínico, que no Brasil é avaliado e aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária- Anvisa. No mais, ainda não existe a vacina contra a covid-19 autorizada para uso no país. Portanto, todas as possíveis vacinas estão em fase de testes.

### 3.4. IV-Do cenário global de vacinação contra a covid-19

Como resposta a pandemia foram realizados investimentos maciços para o desenvolvimento de vacinas COVID-19, o que levou ao desenvolvimento de elevado número de vacinas em tempo recorde. Até o dia 05/01/2020, de acordo com a Organização Mundial da Saúde (4), existiam 235 vacinas candidatas em desenvolvimento, sendo 63 destas em estudos clínicos, das quais 21 estavam em fase 3 de pesquisa clínica. Adicionalmente 4 vacinas já foram aprovadas para uso em outros países. Apesar do grande número de vacinas em desenvolvimento a oferta de doses de vacina no mercado internacional é ainda bastante escassa, o que se agrava com a elevada demanda de doses de vacina pelos diferentes países no globo.

Desta forma faz-se necessária a realização de aquisições de doses de vacina com múltiplos fornecedores, visando aumentar a probabilidade de aquisição de doses em um volume adequado para atender as necessidades do Brasil. É de se esperar que esses processos de aquisição poderão ocorrer mesmo antes da aprovação para o uso das diferentes vacinas pelas agências reguladoras. Isto se justifica visando assegurar um quantitativo adequado de vacinas e antecipar o envio das mesmas ao Brasil em um cenário de elevada demanda global. Esses processos serão, portanto, investimentos de risco, sendo possível que determinadas aquisições não venham a trazer os frutos desejados caso a vacina não demonstre um perfil de risco-benefício favorável após a finalização dos estudos de fase 3. Tal cenário de incerteza reforça a necessidade de diversificação dos fornecedores de eventuais vacinas COVID-19 visando minimizar a incerteza referente a possibilidade de vacinação da população brasileira.

## 4. DO CRONOGRAMA DE ENTREGA

4.1. Em análise a necessidade atual de abastecido do programa, se faz necessária as entregas na forma e nos prazos abaixo:

<b>VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL</b>		
<b>PARCELA</b>	<b>QUANTITATIVO (DOSES)</b>	<b>PRAZO MÁXIMO DE ENTREGA (ATÉ)</b>

1 <sup>a</sup>	4.000.000	20 dias após a assinatura do Contrato
2 <sup>a</sup>	4.000.000	30 dias após a assinatura do Contrato
3 <sup>a</sup>	4.000.000	45 dias após a assinatura do Contrato
4 <sup>a</sup>	4.000.000	60 dias após a assinatura do Contrato
5 <sup>a</sup>	4.000.000	70 dias após a assinatura do Contrato
<b>TOTAL</b>	<b>20.000.000</b>	

## 5. DO VALOR DA AQUISIÇÃO PROPOSTA E DO CRÉDITO ORÇAMENTÁRIO

5.1. O custo da contratação será de US\$ 300.000.000,00 (trezentos milhões de dólares), conforme preço informado na carta da empresa Bharat Biotech, datada de 12 de janeiro de 2021 (0018614163), que ofereceu 12 milhões de doses da vacina COVAXIN a este Ministério da Saúde, ao preço de US\$ 15 por dose. Posteriormente, a empresa Precisa Medicamentos, apresentou o Ofício nº 102, de 11 de fevereiro de 2021 (0019045985), reiterando a intenção de fornecer a vacina ao Ministério da Saúde e ofertou o quantitativo de 20.000.000 (vinte milhões) de doses.

Item do TR	Produto	Valor unitário (US\$)	Quantidade	Total (US\$)
1	VACINA ADSORVIDA COVID – 19 (INATIVADA) DA BHARAT BIOTECH	US\$ 15,00	20.000.000	US\$ 300.000.000,00
<b>Total</b>				US\$ 300.000.000,00

5.2. Será celebrado uma dispensa licitação, em conformidade com a Medida Provisória nº 1.026/2021, publicada em 06 de janeiro de 2021, na qual prevê em seu inciso 2º, artigo 6º, que o preço "*Excepcionalmente, mediante justificativa da autoridade competente, poderá ser dispensada a estimativa de preços de que trata o inciso VI do § 1º.*". Importante salientar que se tratar da primeira aquisição nacional da VACINA ADSORVIDA COVID – 19 (INATIVADA) com a empresa BHARAT BIOTECH, não havendo registro de aquisições anteriores ou preços balizadores para esta vacina.

5.3. As despesas decorrentes desta contratação estão programadas em dotação orçamentária própria, prevista no orçamento da União, para o exercício de 2021, na classificação abaixo:

Gestão/Unidade: 00001/250005

Fonte: Decreto nº 10.595 de 07/01/2021.

Programa de Trabalho: 10.122.5018.21C0.6500

Elemento de Despesas: 33.90.30.

5.4. No exercício seguinte, se for o caso, as despesas correrão à conta dos recursos próprios para atender às despesas da mesma natureza, cuja alocação será feita no início de cada exercício financeiro, recursos já destacados e aprovados por Medida Provisória no exercício de 2020.

## 6. DATA DE INÍCIO DO PROCESSO QUE SERÁ CELEBRADO

6.1. A expectativa é que a 1ª entrega seja efetivada até março 2021, após assinatura do contrato no seguinte endereço: Rua Jamil João Zarif, número 684, Jardim Santa Vicência, UNIDADES 11 a 17, Município de Guarulhos –SP. CEP: 07.143-000.

## 7. CONCLUSÃO

7.1. Pelo exposto, haja vista a necessidade do Programa Nacional de Imunizações, solicita-se autorização para o prosseguimento da presente aquisição, cujo quantitativo a ser contratado perfaz o montante de US\$ 300.000.000,00 (trezentos milhões de dólares).



Documento assinado eletronicamente por **Thiago Fernandes da Costa, Assessor(a) Técnico(a)**, em 17/02/2021, às 17:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Lauricio Monteiro Cruz, Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, em 18/02/2021, às 10:48, 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 **0019111410** e o código CRC **15C470FC**.

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

**Sub: COVAXIN™ Supplies for the Ministry of Health Brazil**

**Respected Sir,**

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

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

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

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

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

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

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

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

**BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED**

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

Typbar 

ROTAVAC®

*Lead Innovation*

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

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

Sincerely,



**Dr. V. Krishna Mohan**  
Executive Director



**BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED**

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

Typbar 

ROTAVAC<sup>®</sup>



São Paulo, 11 de fevereiro de 2021

Excelentíssimo Senhor

**CEL. ELCIO FRANCO**

Secretário Executivo

Ministério da Saúde – Governo Federal

Ref. Resposta ao ofício nº302/2021/SE/GAB/SE/MS.

Assunto: Fornecimento de vacina para o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra Covid-19.

Senhor Secretário Executivo,

Informamos que em compromisso as últimas tratativas, esta empresa encontra-se em comunicação ativa e diária com o órgão regulador, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, a fim de atender aos critérios de segurança e parâmetros de qualidade no que diz respeito ao produto ora ofertado.

**Em contrapartida, gostaríamos de solicitar a este ministério, que confirme através de ofício o quantitativo de 20.000.000 (vinte milhões) de doses, a serem fornecidos conforme cronograma contratual. Contrato este que está sob confecção do Ministério da Saúde.**

A Bharat Biotech Limited International vem sofrendo forte pressão de outros países e de mercado, pelo fato de reservar tal quantitativo sem uma confirmação deste ministério para o volume. O que nos causa certa vulnerabilidade, enquanto o contrato não for firmado.

Reiterando que, todas as condições estão mantidas, sendo: atendimento dos níveis mínimos pela OMS/ANVISA, exclusividade pública para o Governo Federal, pagamento somente após aprovação da ANVISA e importação nos termos de guarda e responsabilidade para maior celeridade no processo.

Certos de sua compreensão,

**Emanuela Medrades**

emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br

**Precisa Medicamentos**



Ministério da Saúde  
Secretaria Executiva  
Gabinete da Secretaria Executiva

## DESPACHO

SE/GAB/SE/MS

Brasília, 12 de fevereiro de 2021.

**Assunto: Procedimento de aquisição da vacina *Covaxin/BBV152* contra a Covid-19 - SVS.**

### URGENTE

1. Trata-se de procedimento em instrução para aquisição de 20.000.000 de doses da vacina contra o Covid-19 *Covaxin/BBV152*, desenvolvida pela empresa internacional *Bharat Biotech*, representada na presente contratação pela empresa nacional *Precisa Medicamentos*.

2. Diversas tratativas foram efetuadas até o momento entre esta Pasta e as supracitadas empresas, por meio desta Secretaria Executiva, valendo destacar o OFÍCIO Nº 357/2021/SE/GAB/SE/MS (0019045674), de 11/02/2021, por meio do qual foi confirmada a intenção de aquisição do quantitativo em questão.

3. Em face de todo o exposto acima, encaminhe-se o presente processo ao Secretário de Vigilância em Saúde - **SVS/MS**, para conhecimento e demais providências de instrução processual apta ao prosseguimento da contratação em questão, **NA URGÊNCIA QUE O CASO REQUER**.

**ANTÔNIO ELCIO FRANCO FILHO**  
Secretário-Executivo



Documento assinado eletronicamente por **Antônio Elcio Franco Filho, Secretário(a)-Executivo**, em 12/02/2021, às 16:27, 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 **0019071894** e o código CRC **277FCF47**.



Ministério da Saúde  
Secretaria Executiva  
Gabinete da Secretaria Executiva

OFÍCIO Nº 357/2021/SE/GAB/SE/MS

Brasília, 11 de fevereiro de 2021.

Ao Senhor

**Dr. V KRISHNA MOHAN**

Executive Director

Bharat Biotech

Genome Valley, Shamirpet, Hyderabad, 500078

Telangana, Índia

e-mail: [info@bharatbiotech.com](mailto:info@bharatbiotech.com)

**C/c:**

**FRANCISCO EMERSON MAXMINIANO**

Presidente da Precisa Medicamentos

Av. Portugal, 1100 - Rua 5 Parte A 14 A

06.696-060 - Itapevi/SP

e-mail: [contato@precisamedicamentos.com.br](mailto:contato@precisamedicamentos.com.br)

[maximiano@precisamedicamentos.com.br](mailto:maximiano@precisamedicamentos.com.br)

**Assunto: Fornecimento de vacina para o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra Covid-19 no Brasil.**

Senhor Diretor-Executivo,

1. Em continuidade às tratativas anteriores, em complemento ao Ofício nº 302/2021/SE/GAB/SE/MS, de 03 de fevereiro de 2021 (0018912471), e em resposta ao Ofício nº 102 da Precisa Medicamentos, de 11 de fevereiro de 2021 (0019045985), reitero a intenção de este Ministério da Saúde em adquirir o **quantitativo de 20.000.000 (vinte milhões) de doses** da vacina *Covaxin/ BBV152* contra a Covid-19, desenvolvida pela Bharat Biotech, de acordo com cronograma informado pela representante Precisa Medicamentos, e nos termos a serem firmados por meio de contrato que encontra-se em elaboração.

2. Ressalto que, para tanto, é necessário que a vacina COVAXIN apresente dados de eficácia geral maiores do que 50%, tal como determinado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) do Brasil. Bem como apresente as informações referentes à eficácia da vacina em relação às novas variantes circulantes de Sars-CoV-2, e as informações mais atuais relativas ao andamento dos ensaios clínicos, a fim de que aludida vacina integre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra Covid-19 no Brasil.

Atenciosamente,

**ANTÔNIO ELCIO FRANCO FILHO**

## Secretário-Executivo



Documento assinado eletronicamente por **Antônio Elcio Franco Filho, Secretário(a)-Executivo**, em 11/02/2021, às 14:28, 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 **0019045674** e o código CRC **25BC3E5C**.

Referência: Processo nº 25000.175250/2020-85

SEI nº 0019045674

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



Ministério da Saúde  
Secretaria de Vigilância em Saúde  
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis  
Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações

NOTA TÉCNICA Nº 117/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS

1. **ASSUNTO**

**Procedimento de aquisição da vacina *Covaxin/BBV152* contra a Covid-19**

2. **ANÁLISE**

**I - Da importância das ações de vacinação contra a covid-19**

A covid-19 é a maior pandemia da história recente da humanidade já tendo ocasionado mais de 109 milhões de casos confirmados no mundo e cerca de 2,4 milhões de óbitos até o dia 15/02/2021 (1). No Brasil já foram confirmados cerca de 9,8 milhões de casos e 239 mil óbitos (2). Para mitigar os impactos da covid-19 no Brasil foram implementadas uma série de medidas não farmacológicas que, a despeito de terem sido eficazes em retardar o avanço da epidemia, estão associadas a elevados custos sociais e econômicos e ainda não conseguiram interromper a circulação do vírus no país (3). De fato, a partir da semana epidemiológica 46 de 2020, o país vem identificando uma nova elevação no número de casos e óbitos ocasionados pela doença, com alguns estados e municípios voltando a implementar medidas não farmacológicas agressivas para o combate à doença. Dessa forma entende-se que apenas uma vacina eficaz será capaz de permitir uma retomada completa das atividades econômicas e evitar centenas de milhares a milhões de óbitos no país. Considerando ainda os custos elevados da pandemia do ponto de vista econômico e social a vacinação seguramente será uma das medidas mais custo efetivas, possibilitando não só a preservação de milhares de vidas bem como uma economia substancial.

**II - Do quantitativo de doses necessários**

Conforme descrito no PLANO NACIONAL DE OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 (PNO), considerando a transmissibilidade da covid-19 ( $R_0$  entre 2,5 e 3), cerca de 60 a 70% da população precisaria estar imune (assumindo uma população com interação homogênea) para interromper a circulação do vírus. Desta forma seria necessária a vacinação de 70% ou mais da população (a depender da efetividade da vacina em prevenir a transmissibilidade) para eliminação da doença. Portanto, em um momento inicial, onde não existe ampla disponibilidade da vacina no mercado mundial, o objetivo principal da vacinação passa a ser focado na redução da morbimortalidade causada pela covid-19, bem como a manutenção do funcionamento da força de trabalho dos serviços de saúde e a manutenção do funcionamento dos serviços essenciais. Desta forma optou-se pela vacinação dos grupos prioritários elencados no PNO, o que demandará cerca de 162 milhões de doses de vacina, considerando um esquema com 2 doses e um percentual de perdas estimados em cerca de 5%. Com os acordos já firmados pelo Ministério da Saúde, foram entregues cerca de 11 milhões de doses até o momento. Considerando a imprevisibilidade do cronograma de entrega por parte das farmacêuticas já contratadas e a escassez de doses fornecidas, faz-se necessário procurar o fornecimento com outros fornecedores, visando acelerar o processo de vacinação no país, em especial num cenário com elevação no número de casos em diversas Unidades da Federação. Nesse cenário a aquisição de 20 milhões de doses da vacina BBV152 traz elevada probabilidade de acelerar a presente campanha de vacinação e trazer impactos positivos para a saúde da população brasileira.

**III- Da vacina BBV152 da empresa Bharat Biotech International Limited**

Trata-se de uma vacina contendo vírus inativado SARS-CoV-2 com o adjuvante Algel-IMDG, um adjuvante agonista de TLR7 e TLR8, capaz de induzir a formação de resposta imune celular.

A presente vacina ainda não tem dados de eficácia publicado, o único artigo identificado referente a vacina até o presente momento são os resultados da fase 1. Trata-se de um estudo multicêntrico realizado na Índia com 375 voluntários saudáveis de 18 a 55 anos. Foram avaliados 3 formulações diferentes da vacina, com 100 participantes em cada braço do estudo, e 75 participantes foram incluídos no grupo controle. Não foram detectados eventos adversos graves nesse estudo, os dados de imunogenicidade demonstraram respostas de anticorpos em 82,8 a 91,9% dos voluntários. Ressalta-se que a vacina foi capaz de induzir anticorpos contra a proteína S bem como o nucleocapsídeo. Foi identificada ainda evidências de resposta imune celular CD4+ e CD8+ no grupo que utilizou a formulação com o adjuvante Algel-IMDG.

O estudo de fase 3 da vacina está registrado na plataforma ClinicalTrials.gov sob o número NCT04641481. Trata-se de um estudo multicêntrico para avaliação de eficácia e segurança incluindo indivíduos de 18 anos ou mais com estimativa de inclusão de 25.800 participantes.

A plataforma utilizada (vírus inativado) é uma plataforma clássica na vacinologia com amplo histórico de uso no Brasil e no mundo. Já se tem uma vacina com plataforma semelhante que demonstrou eficácia favorável no Brasil e está em uso na presente campanha de vacinação (Coronavac). Esta plataforma é usualmente muito segura, com baixos riscos de eventos adversos. Para a covid-19 traz a vantagem de conter o vírus SARS-COV-2 na sua totalidade, o que permite a indução de resposta imune a múltiplos antígenos virais, em tese reduzindo o risco de ser impactada por mutações virais.

O adjuvante proposto, no entanto, é uma tecnologia inovadora, com pouco histórico de uso. Em tese traz vantagens no que diz respeito a capacidade de indução de resposta imune celular, o que poderia aumentar a eficácia da vacina e reduzir o risco de fenômenos de exarcebção de doença. No entanto tal teoria precisaria ser demonstrada na prática com o estudo de fase 3.

#### IV - Dos riscos potenciais

Os dados de eficácia e segurança das vacinas covid-19 estão sendo avaliados na maioria das vezes com intervalos curtos de acompanhamento (poucos meses após a vacinação). Desta forma ainda é desconhecida a eficácia e segurança a longo prazo dessas vacinas. Ainda não se sabe qual impacto que as novas variantes do SARS-CoV-2 poderão trazer no que diz respeito a redução da eficácia destas vacinas. É possível que a eficácia reduza a longo prazo bem como com o surgimento de novas variantes.

Ressalta-se ainda que a presente vacina não teve dados de eficácia publicados e não foi aprovada para uso pela Anvisa. No entanto, considerando-se o atual cenário pandêmico e a necessidade de aceleração das ações de vacinação no país entende-se que o perfil de risco benefício é ainda extremamente favorável, com elevada probabilidade de impacto positivo na saúde da população e mitigação dos efeitos da pandemia.

#### Referências

1. Dong E, Du H, Gardner L. An interactive web-based dashboard to track COVID-19 in real time. *Lancet Infect Dis* [Internet]. 2020 May [cited 2020 Jun 19];20(5):533–4. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1473309920301201>
2. DATASUS, Secretaria de Vigilância em Saúde, Ministério da Saúde, Brasil. COVID19 PainelCoronavírus [Internet]. [cited 2020 Jun 19]. Available from: <https://covid.saude.gov.br/>
3. Mellan TA, Hoeltgebaum HH, Mishra S, Whittaker C, Schnekenberg RP, Vesga J, et al. Report 21: Estimating COVID-19 cases and reproduction number in Brazil. *Imp Coll London*. 2020;1–24.
4. Ella, R., Vadrevu, K. M., Jogdand, H., Prasad, S., Reddy, S., Sarangi, V., ... & Bhargava, B. (2021). Safety and immunogenicity of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine, BBV152: a double-blind, randomised, phase 1 trial. *The Lancet Infectious Diseases*.

#### 3. CONCLUSÃO

Esta Coordenação entende que a compra da presente vacina será altamente vantajosa caso venha a ser aprovada para uso no país. Considerando o atual cenário pandêmico a aquisição de vacina com múltiplos fornecedores reduz os riscos inerentes a cada contrato individual e permitirá ampliar a oferta de doses de vacina para a população brasileira.

Recomenda-se demandar à empresa fabricante o envio dos dados de eficácia e segurança já disponíveis.

Recomenda-se ainda questionar a fabricante qual plano de atualização da vacina caso venha a se demonstrar redução da eficácia frente ao surgimento de novas variantes do SARS-CoV-2.

FRANCIELI FONTANA SUTILE TARDETTI FANTINATO  
Coordenadora Geral do Programa Nacional de Imunizações

LAURÍCIO MONTEIRO CRUZ  
Diretor Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis



Documento assinado eletronicamente por **Francieli Fontana Sutile Tardetti Fantinato, Coordenador(a)- Geral do Programa Nacional de Imunizações**, em 17/02/2021, às 11:37, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Laurício Monteiro Cruz, Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, em 17/02/2021, às 16:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



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 **0019095528** e o código CRC **6E61055F**.

Referência: Processo nº 25000.175250/2020-85

SEI nº 0019095528

Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações - CGPNI  
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040  
Site - saude.gov.br



7. Diante do exposto, encaminha-se os autos à Coordenação-Geral de Planejamento e Orçamento – CGPO/SVS para conhecimento das alterações realizadas no presente processo de aquisição, sugerindo posterior envio ao Senhor Secretário de Vigilância em Saúde para avaliação quanto à conveniência e oportunidade da presente aquisição. Ato contínuo, os autos deverão ser remetidos à Secretaria Executivo para apreciação e continuidade do procedimento.



Documento assinado eletronicamente por **Thiago Fernandes da Costa, Assessor(a) Técnico(a)**, em 17/02/2021, às 17:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Lauricio Monteiro Cruz, Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, em 18/02/2021, às 10:48, 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 **0019109961** e o código CRC **E2915A7A**.



Ministério da Saúde  
Secretaria Executiva  
Gabinete da Secretaria Executiva

OFÍCIO CIRCULAR Nº 28/2021/SE/GAB/SE/MS

Brasília, 29 de janeiro de 2021.

Ao Secretário de Atenção Especializada à Saúde - **SAES/MS**  
Ao Secretário de Atenção Primária à Saúde - **SAPS/MS**  
Ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - **SCTIE/MS**  
Ao Secretário Especial de Saúde Indígena - **SESAI/MS**  
À Secretária de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde - **SGTES/MS**  
Ao Secretário de Vigilância em Saúde - **SVS/MS**  
Ao Subsecretário de Assuntos Administrativos - **SAA/SE/MS**  
Ao Subsecretário de Planejamento e Orçamento - **SPO/SE/MS**  
Ao Diretor do Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde - **DATASUS/SE/MS**  
Ao Diretor do Departamento de Monitoramento e Avaliação do SUS - **DEMAS/SE/MS**  
Ao Diretor do Departamento de Economia da Saúde, Investimentos e Desenvolvimento - **DESID/SE/MS**  
À Diretora do Departamento de Saúde Digital - **DESD/SE/MS**  
Ao Diretor do Departamento de Gestão Interfederativa e Participativa - **DGIP/SE/MS**  
Ao Diretor do Departamento de Logística em Saúde - **DLOG/SE/MS**  
Ao Diretor-Executivo do Fundo Nacional de Saúde - **FNS/SE/MS**  
À Coordenadora-Geral de Gestão de Demandas Judiciais em Saúde - **CGJUD/SE/MS**

**Assunto: Audiências sobre vacinas contra Covid-19.**

Senhores Dirigentes,

1. Considerando o crescente número de solicitações de audiências ao Ministério da Saúde para tratar sobre a oferta e o fornecimento de vacinas contra Covid-19, informo que a condução dessas reuniões e as tratativas decorrentes estão ocorrendo exclusivamente no âmbito desta Secretaria-Executiva em coordenação com o Gabinete do Ministro da Saúde, em razão da relevância do tema e da necessidade de centralização das estratégias de aquisição desses imunobiológicos.
2. Em face do exposto, todas as solicitações de reuniões recebidas nas áreas técnicas referentes a ofertas, propostas e/ou qualquer tratativas alusiva a vacinas contra Covid-19 deverão ser redirecionadas para o gabinete desta Secretaria-Executiva por mensagem eletrônica ao seguinte e-mail: [gabinete.se@saude.gov.br](mailto:gabinete.se@saude.gov.br).

Atenciosamente,

**ANTÔNIO ELCIO FRANCO FILHO**

## Secretário-Executivo



Documento assinado eletronicamente por **Antônio Elcio Franco Filho, Secretário(a)-Executivo**, em 01/02/2021, às 21:08, 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 **0018838907** e o código CRC **ACF0EF04**.

Referência: Processo nº 25000.013318/2021-14

SEI nº 0018838907

Gabinete da Secretaria-Executiva - GAB/SE

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

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