



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

OFÍCIO Nº 77/2021/ASPAR/GM/MS

Brasília, 06 de janeiro de 2021.

A Sua Excelência a Senhora

SORAYA SANTOS

Deputada

Primeira-Secretária

Edifício Principal, sala 27

Câmara dos Deputados

70160-900 Brasília - DF

Assunto: **Requerimento de Informação nº 1505/2020 - Esclarecimentos sobre negociações relacionadas à aquisição de doses de vacina contra a COVID-19.**

Senhora Primeira-Secretária,

Em resposta ao **Ofício 1ª Sec/RI/E/nº 1601/2020**, referente ao **Requerimento de Informação nº 1505, de 07 de dezembro de 2020**, encaminho as informações prestadas pelo corpo técnico deste Ministério.

Atenciosamente,

EDUARDO PAZUELLO
Ministro de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Eduardo Pazuello, Ministro de Estado da Saúde**, em 07/01/2021, às 10:01, 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, informando o código verificador **0018471939** e o código CRC **4B4C9FC7**.



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

DESPACHO

ASPAR/GM/MS

Brasília, 06 de janeiro de 2021.

Ao Gabinete do Ministro

Assunto: **Requerimento de Informação nº 1505/2020 - Esclarecimentos sobre negociações relacionadas à aquisição de doses de vacina contra a COVID-19.**

1. Trata-se do **Requerimento de Informação nº 1505/2020** (0017717101), de autoria do Deputado Federal André Figueiredo, por meio do qual solicita informações, ao Ministro de Estado da Saúde, sobre negociações relacionadas à aquisição de doses de vacina contra a COVID-19.
2. Em resposta, encaminhem-se, para ciência e atendimento à solicitação da Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados (0018141230), o **Despacho SVS/MS** (0018461269), o **Parecer nº 43/2020-CGPNI/DEIDT/SVS/MS** (0018288176), elaborados pela Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS/MS.

LEONARDO BATISTA SILVA
Chefe da Assessoria Parlamentar



Documento assinado eletronicamente por **Leonardo Batista Silva, Chefe da Assessoria Parlamentar**, em 06/01/2021, às 16:49, 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, informando o código verificador **0018471697** e o código CRC **F2999698**.



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde

DESPACHO

SVS/MS

Brasília, 06 de janeiro de 2021.

À Assessoria Parlamentar (ASPAR/GM/MS)

Assunto: **Requerimento de Informação nº 1505/2020 - Informações sobre as negociações relacionadas à aquisição de doses de vacina contra a COVID-19.**

NUP/SEI Nº 25000.163152/2020-03

1. Trata-se do Despacho ASPAR (0017717176), encaminhado pela Assessoria Parlamentar (ASPAR/GM) a esta Secretaria, por meio do qual solicita análise e emissão de parecer acerca do Requerimento de Informação nº 1505/2020 (0017717101), de autoria do Deputado Federal André Figueiredo, por meio do qual são solicitadas, ao Ministro de Estado da Saúde, informações sobre as negociações relacionadas à aquisição de doses de vacina contra a COVID-19.

2. A demanda aportou nesta Secretaria e foi redirecionada ao Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT/SVS/MS), conforme Despacho NUJUR/SVS (0017909518), de modo que aquela área técnica exarou o Parecer nº 43/2020-CGPNI/DEIDT/SVS/MS (0018288176), no qual informa em suma:

"A partir dos memorandos de entendimento, o MS prossegue com as negociações para efetuar os contratos, a fim de disponibilizar o quanto antes a maior quantidade possível de doses de vacina para imunizar a população brasileira de acordo com as indicações dos imunizantes."

3. Nesse sentido, este Gabinete/SVS ratifica as informações prestadas por sua área técnica, momento em que restitui a presente demanda à essa Assessoria para conhecimento da íntegra do parecer supramencionado, bem como para as providências ulteriores julgadas pertinentes.

4. Colocamo-nos à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais.

Atenciosamente,

GERSON FERNANDO MENDES PEREIRA
Secretário-Substituto
Secretaria de Vigilância em Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Gerson Fernando Mendes Pereira, Secretário(a) de Vigilância em Saúde substituto(a)**, em 06/01/2021, às 14:05, 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)
[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
0018461269 e o código CRC **71579D1C**.

Referência: Processo nº 25000.163152/2020-03

SEI nº 0018461269



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

PARECER Nº 43/2020-CGPNI/DEIDT/SVS/MS

Brasília, 22 de dezembro de 2020.

Parecer
sobre as
informações
de
negociações
relacionadas
à
aquisição
de doses
de vacina
contra a
COVID-
19.

I- DA SOLICITAÇÃO

Trata-se do Requerimento de Informação nº 1505/2020 (0017717101), de autoria do Deputado Federal André Figueiredo, por meio do qual são solicitadas, ao Ministro de Estado da Saúde, informações sobre as negociações relacionadas à aquisição de doses de vacina contra a COVID-19.

II - DA ANÁLISE DAS INFORMAÇÕES SOLICITADAS

Alinhado aos princípios doutrinários do Sistema Único de Saúde (SUS), universalidade, integralidade e equidade o Programa Nacional de Imunizações visa garantir a organização da política nacional de vacinação e oferta à população brasileira de imunobiológicos com recurso exclusivo da União em conformidade com a Lei Nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, que dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências.

A Organização Mundial de Saúde (OMS), em 30 janeiro de 2020, declarou a situação como uma emergência em saúde pública de interesse internacional com vistas a interromper a propagação do vírus SARS-CoV-2 (covid-19), no entanto por consequência a alta distribuição geográfica da doença, a covid-19 foi caracterizada pela OMS como pandemia. Diante ao disso, no Brasil, o Congresso Nacional, por meio do Decreto Legislativo nº 06/2020, reconheceu a ocorrência de estado de calamidade pública.

A pandemia decorrente da infecção humana pelo novo coronavírus tem causado impactos com prejuízos globais de ordem social e econômica, tornando-se o maior desafio de saúde pública. Diante disso o Ministério da Saúde, vem empreendendo esforços a fim de disponibilizar a população informações sobre o enfrentamento covid-19. Dentre as medidas de enfrentamento, destaca-se o desenvolvimento de vacina COVID-19

O processo para disponibilização da vacina, supramencionada, à população brasileira, engloba uma complexa série de atos e procedimentos administrativos que são executados, acompanhados, avaliados, coordenados e monitorados por diferentes órgãos e instituições da administração direta e indireta do Governo Federal.

Considerando a incorporação de tecnologia no âmbito do SUS, destaca-se a Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011 que atribui ao Ministério da Saúde por meio da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE) a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec, responsável pela incorporação de tecnologias de saúde, respeitadas as análises relativas às evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento e a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, neste contexto inclui-se os imunobiológicos.

Haja vista, a garantia, a qualidade, segurança e eficácia do produto biológico, compete a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) regulamentar as solicitações quanto ao peticionamento de registro referente aos produtos biológicos, em atendimento a RDC 55/2010. No entanto por consequência ao cenário emergencial das vacinas contra a covid-19, a supracitada Agência em caráter extraordinário e temporário publicou a RDC 348/2020 e RDC nº 415/2020 que define os critérios e os procedimentos para tratamento de petições de registro de medicamentos, produtos biológicos e produtos para diagnóstico *in vitro* e mudança pós-registro de medicamentos e produtos biológicos em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus.

Impende destacar a RDC nº 444, de 10 de dezembro de 2020, que estabelece a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas COVID-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional, decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2). Trata-se de normativa que estabelece os critérios mínimos a serem cumpridos pelas empresas para submissão do pedido de autorização temporária de uso emergencial durante a vigência da emergência em saúde pública, detalhados no Guia da Anvisa nº 42/2020.

O Ministério da Saúde realiza o monitoramento técnico e científico do cenário global de desenvolvimento de vacinas contra a covid-19 e na perspectiva de viabilizar acesso da população brasileira a vacinas seguras e eficazes, se articula com representantes de diversas empresas e laboratórios desenvolvedores de vacinas, para aproximação técnica e logística de candidatas.

No tocante a aquisição das vacinas contra a covid-19, insta informar que a Presidência da República editou a Medida Provisória nº 994, de 6 de agosto de 2020, que viabiliza crédito orçamentário extraordinário de R\$ 1.994.960.005,00, (um bilhão, novecentos e noventa e quatro milhões, novecentos e sessenta mil e cinco reais) em favor do Ministério da Saúde a fim de garantir ações necessárias à produção e disponibilização pela Fiocruz da vacina de Oxford/AstraZeneca (ChAdOx1 nCoV-19), a referida Medida Provisória foi convertida na Lei nº 14.107, de 3 de dezembro de 2020.

Nessa seara, os laboratórios Fiocruz e a AstraZeneca assinou termo de contrato de Encomenda Tecnológica (Etec) que prevê o escalonamento (desenvolvimento do processo em escala industrial) da produção do insumo farmacêutico ativo (IFA) em quantidade suficiente para a produção de **100,4 milhões de doses da vacina Covid-19**.

Outra iniciava do Governo Federal foi a publicação da Medida Provisória nº 1.003 de 24 de setembro de 2020 que autoriza o Poder Executivo federal a aderir ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas **Covid-19-Covax Facility**. Ademais foi editada a Medida Provisória nº 1.004/2020 prevendo a liberação de crédito extraordinário R\$ 2,5 bilhões para financiar os custos do ingresso do Brasil na *Covax Facility*, e a aquisição de **42,5 milhões de doses de vacina incluída no portfólio da Iniciativa**.

Ademais foram firmados memorandos de entendimento, não vinculantes, que expõem a intenção de acordo, podendo sofrer alterações de cronograma e quantitativos a serem disponibilizados, a saber: Pfizer/BioNTech, Janssen, Instituto Butantan, Bharat Biotech, Moderna e Gamaleya. Segue:

Instituto Butantan e farmacêuticas Bharat Biotech, Moderna, Gamaleya e Janssen – solicitadas informações de preços, estimativa e cronograma de disponibilização de doses. Pfizer/BioNTech – 70 milhões de doses - 8,5 milhões de doses até junho de 2021, sendo 2 milhões de doses previstas para o primeiro trimestre, 6,5 milhões no segundo trimestre; 32 milhões no terceiro trimestre e 29,5 milhões no

quarto trimestre. Janssen – 38 milhões de doses – 3 milhões de doses no segundo trimestre de 2021, 8 milhões no terceiro trimestre de 2021, 27 milhões no quarto trimestre de 2021.

A partir dos memorandos de entendimento, o MS prossegue com as negociações para efetuar os contratos, a fim de disponibilizar o quanto antes a maior quantidade possível de doses de vacina para imunizar a população brasileira de acordo com as indicações dos imunizantes.

III - DA CONCLUSÃO:

Diante do exposto, o Ministério da Saúde por meio da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI) está envidando esforços, fundamentados nas normas sanitárias brasileira, na perspectiva de viabilizar acesso da população brasileira a vacinas contra a covid-19 pelo Sistema Único de Saúde, de modo seguro e eficaz, no sentido de proporcionar impacto positivo na saúde pública e contribuir com o regresso às atividades sociais e econômicas.

A Secretaria de Vigilância em Saúde se coloca à disposição para todos os esclarecimentos que se fizerem necessários. Para informações adicionais, favor contatar a equipe técnica da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI) pelo telefone (61) 3315 3874.

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 24/12/2020, às 13:59, 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 29/12/2020, às 16:18, 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, informando o código verificador **0018288176** e o código CRC **297E97CA**.



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde

DESPACHO

SVS/MS

Brasília, 06 de janeiro de 2021.

À Assessoria Parlamentar (ASPAR/GM/MS)

Assunto: Requerimento de Informação nº 1505/2020 - Informações sobre as negociações relacionadas à aquisição de doses de vacina contra a COVID-19.

NUP/SEI Nº 25000.163152/2020-03

1. Trata-se do Despacho ASPAR (0017717176), encaminhado pela Assessoria Parlamentar (ASPAR/GM) a esta Secretaria, por meio do qual solicita análise e emissão de parecer acerca do Requerimento de Informação nº 1505/2020 (0017717101), de autoria do Deputado Federal André Figueiredo, por meio do qual são solicitadas, ao Ministro de Estado da Saúde, informações sobre as negociações relacionadas à aquisição de doses de vacina contra a COVID-19.

2. A demanda aportou nesta Secretaria e foi redirecionada ao Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT/SVS/MS), conforme Despacho NUJUR/SVS (0017909518), de modo que aquela área técnica exarou o Parecer nº 43/2020-CGPNI/DEIDT/SVS/MS (0018288176), no qual informa em suma:

"A partir dos memorandos de entendimento, o MS prossegue com as negociações para efetuar os contratos, a fim de disponibilizar o quanto antes a maior quantidade possível de doses de vacina para imunizar a população brasileira de acordo com as indicações dos imunizantes."

3. Nesse sentido, este Gabinete/SVS ratifica as informações prestadas por sua área técnica, momento em que restitui a presente demanda à essa Assessoria para conhecimento da íntegra do parecer supramencionado, bem como para as providências ulteriores julgadas pertinentes.

4. Colocamo-nos à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais.

Atenciosamente,

GERSON FERNANDO MENDES PEREIRA
Secretário-Substituto
Secretaria de Vigilância em Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Gerson Fernando Mendes Pereira, Secretário(a) de Vigilância em Saúde substituto(a)**, em 06/01/2021, às 14:05, 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 Marco 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)
[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
0018461269 e o código CRC **71579D1C**.

Referência: Processo nº 25000.163152/2020-03

SEI nº 0018461269