



# Audiência pública da Comissão Mista de Covid-19 no Senado Federal

## Situação dos Testes para Diagnóstico e vacinas da Covid-19

Brasília, 01 de dezembro de 2020

# Vacinas **para Covid-19**

---

# Reuniões com desenvolvedoras de vacinas para Covid-19 ocorridas entre 16 e 20 de novembro de 2020

Desenvolvedora	Pfizer/BioNTech	Janssen	Gamaleya	Moderna	Bharat	AstraZeneca/Fiocruz
Vacina	BNT162	Ad26.COV2.S	Sputnik V	mRNA-1273	Covaxin	AZD 1222
Ensaio Clínicos	Fase III	Fase III	Fase III	Fase III	Fase III	Fase III
Tecnologia	mRNA	Vetor viral não replicante (Ad26)	Vetor viral não replicante (Ad 26 e Ad5)	mRNA	Vírus inativado	Vetor viral não replicante

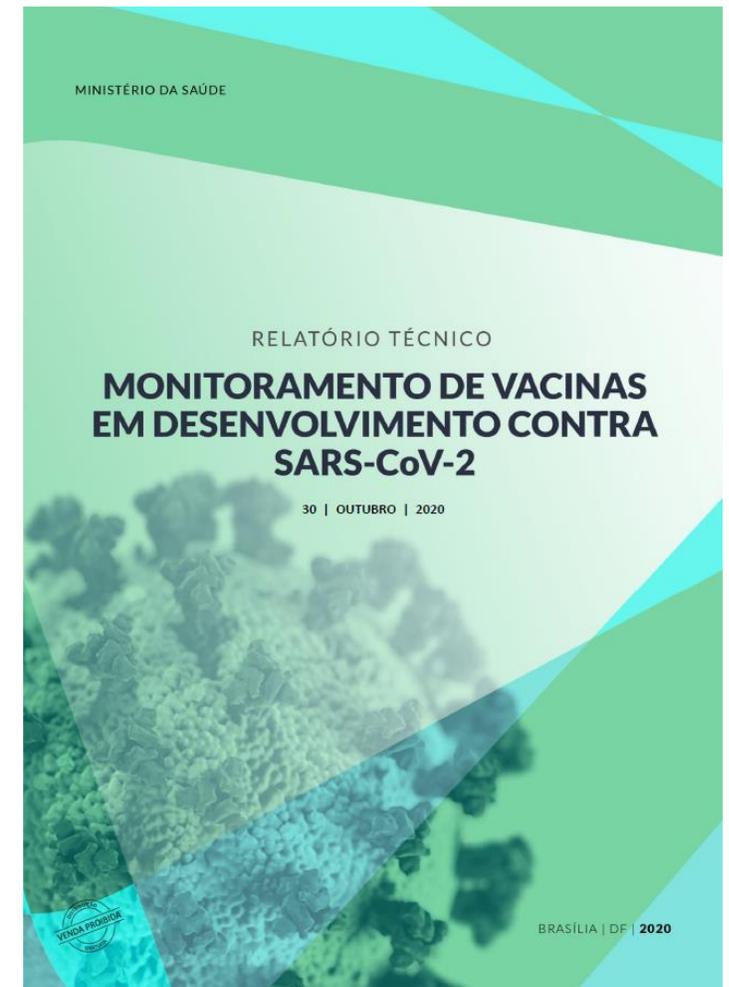
# Orientações às desenvolvedoras de vacinas para Covid-19

- Impossibilidade de aquisição de produto sem registro na Anvisa.
- Possibilidade de MoU não vinculante, enquanto não houver registro na Anvisa.
- Solicitação de informações técnicas às desenvolvedoras:
  - Eficácia e segurança da vacina;
  - Características da vacina: forma farmacêutica, temperatura, validade, transporte, armazenamento, diluente, via de administração;
  - *Status da* submissão contínua de documentos à Anvisa.

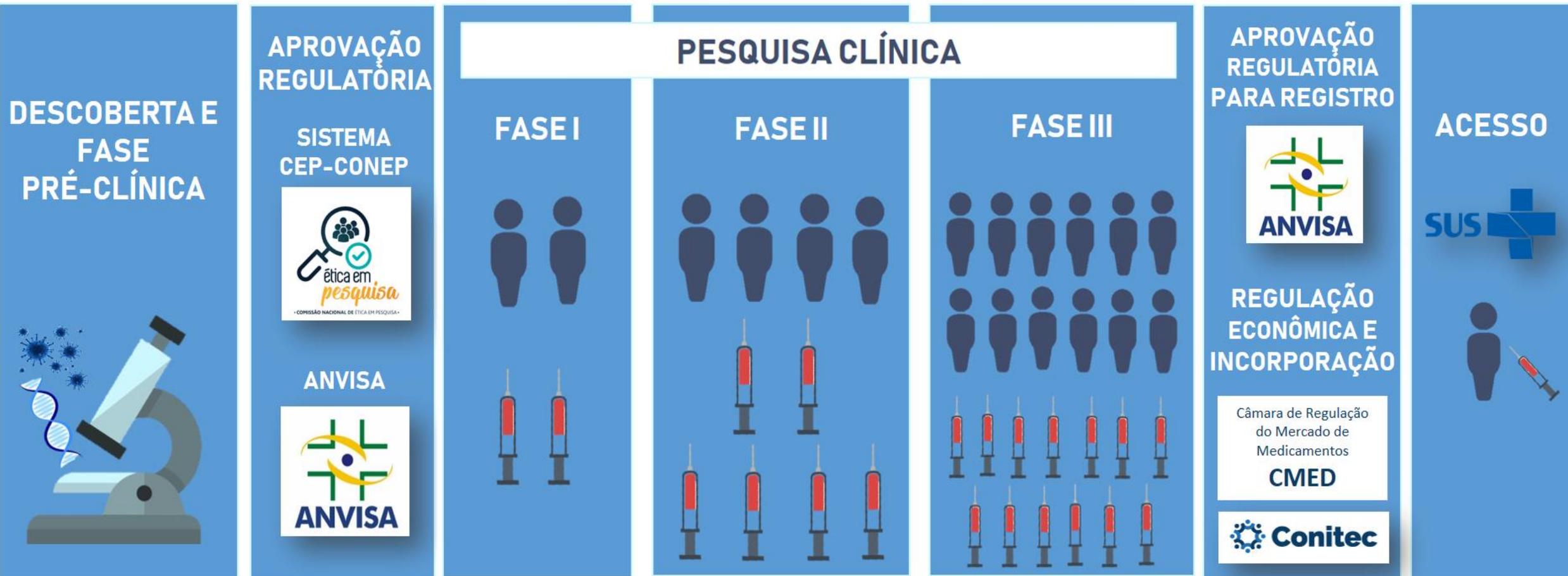
# Relatório Técnico de Vacinas

Relatório Técnico do desenvolvimento global de vacinas contra o SARS-CoV-2 apresenta informações técnicas e científicas das vacinas em fase clínica.

<https://coronavirus.saude.gov.br/profissional-gestor#evidencias-cientificas>



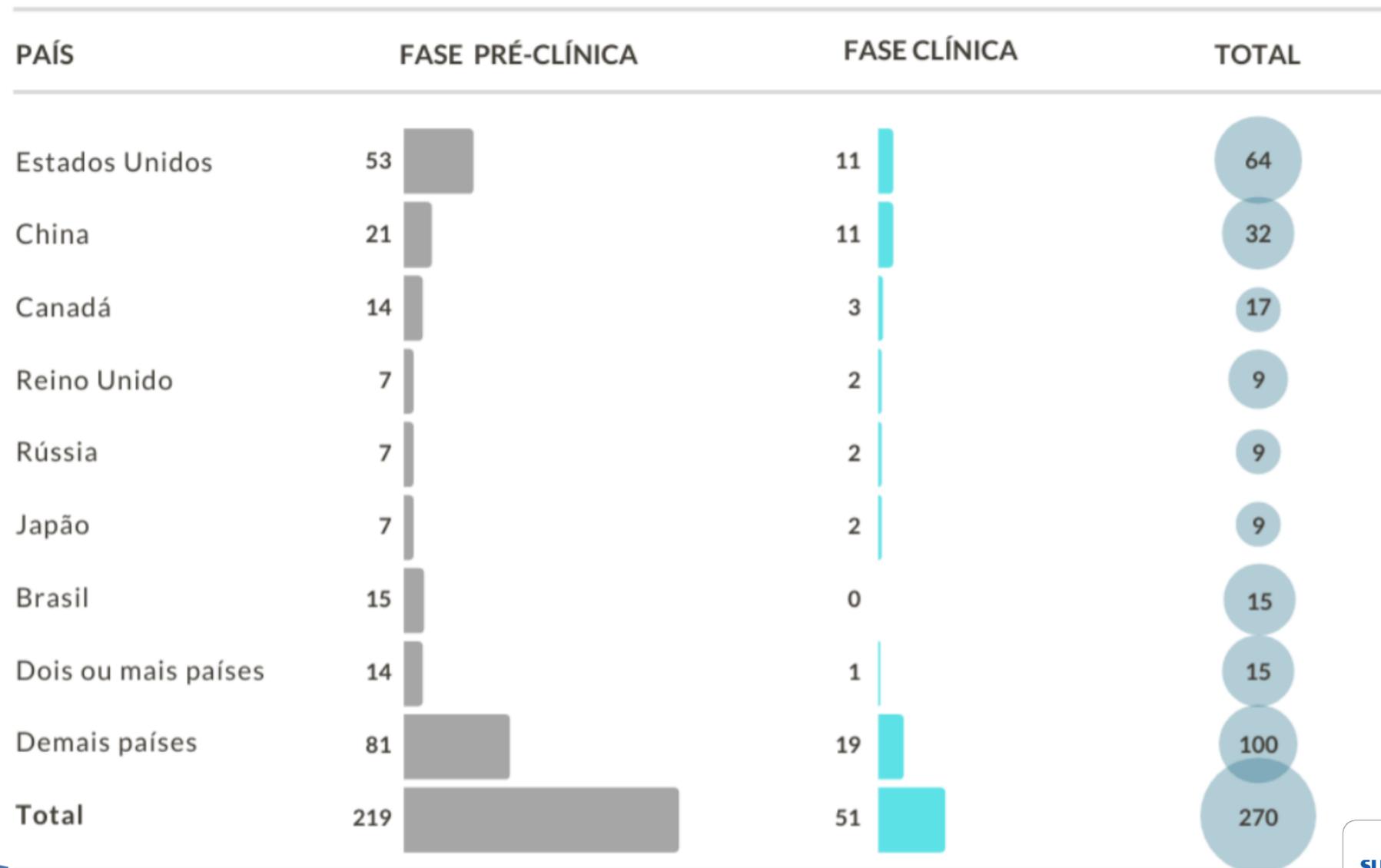
# Etapas de desenvolvimento e aprovação regulatória de uma vacina



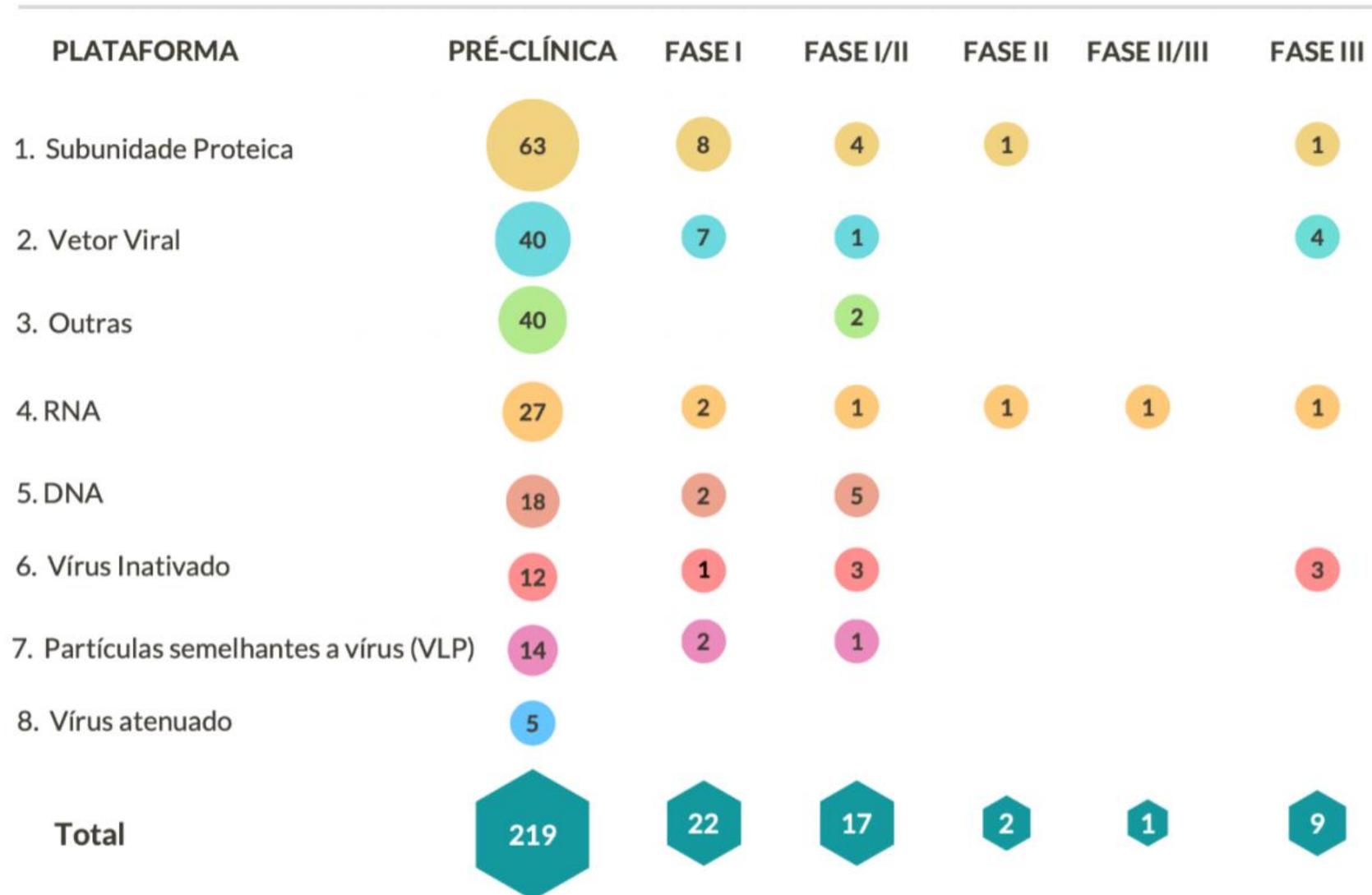
# Histórico do monitoramento das vacinas

<b>Período da busca</b>	<b>Vacinas em fase pré-clínica (1)</b>	<b>Vacinas em fase clínica (2)</b>	<b>Total (1 + 2)</b>
13 e 14/04	66	12	78
21 a 24/04	95	13	108
08 a 12/05	155	14	169
08 a 10/06	183	16	199
24 a 26/06	179	27	206
10 a 15/07	194	31	225
27 a 31/07	198	33	231
10 a 14/08	199	35	234
24 a 28/08	200	43	243
01 a 25/09	209	45	254
01 a 23/10	219	51	270

# Panorama Global das vacinas



# Plataformas Tecnológicas das vacinas



# Vacinas em desenvolvimento de fase III

Desenvolvedor	Oxford/ AstraZeneca	Moderna/ NID	Pfizer/ BioNTech/ Fosun Pharma	Sinopharm/ Wuhan	Sinophar m/Beijing	Sinovac	Novavax	Gamaleya	CanSino	Janssen
Nome da vacina	AZD1222 - nCov-19	mRNA- 1273	BNT162	N/D	BIBP-CorV	CoronaVac	NVX-Cov- 2373	Sputnik V	Ad5-nCoV	Ad26.COVS.2.S
País (desenvolvedor primário)	Reino Unido	EUA	EUA/Alema nha/China	China (Wuhan)	China (Beijing)	China	EUA	Rússia	China	Bélgica
Plataforma de Desenvolvimento	Vetor viral não replicante	RNA	RNA	Vírus inativado	Vírus inativado	Vírus inativado	Subunidad e Proteica	Vetor viral não replicante	Vetor viral não replicante	Vetor viral não replicante
Fase de Desenvolvimento	III	III	III	III	III	III	III	III	III	III
Publicações dos estudos clínicos e pré- clínicos	clínicos e pré-clínicos	clínicos e pré- clínicos	clínicos	clínicos	clínicos e pré-clínicos	clínicos e pré-clínicos	clínicos e pré- clínicos	clínicos	clínicos e pré-clínicos	clínicos e pré-clínicos

\*Conforme registro nas plataformas *Clinical Trials.gov* e *International Clinical Trial Registry Platform (ICTRP)*.

# Ensaio clínicos de fase III realizados no Brasil

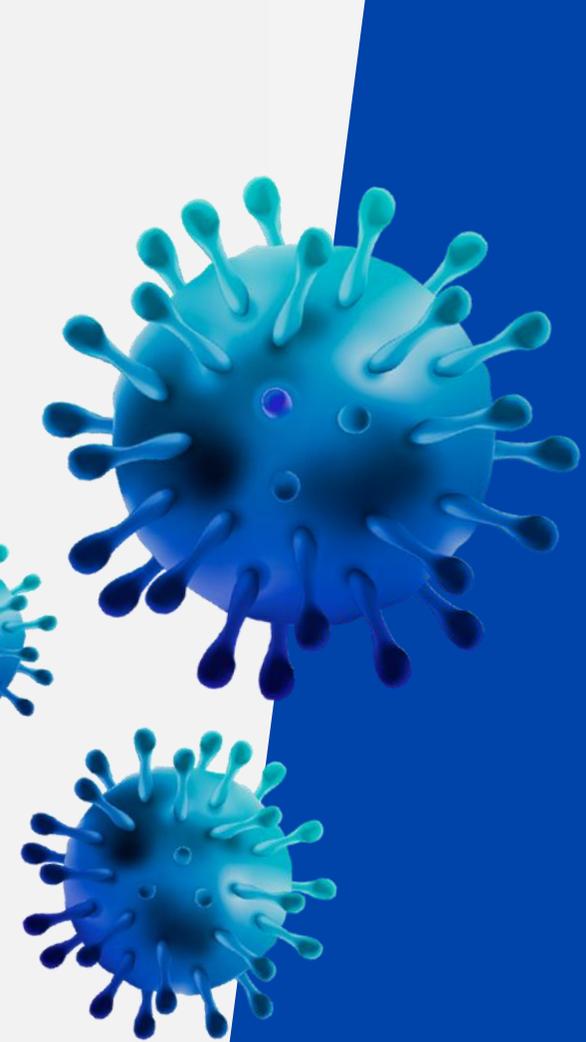
Desenvolvedor	Vacina	Plataforma	Estágio de desenvolvimento	Participantes previstos no Brasil	Coordenador do estudo no Brasil
Universidade de Oxford/AstraZeneca	ChAdOx1 n-CoV-19	Baseada em vetor viral não replicante	Fase III	10.300 (SP, RJ, BA, RS, RN)	Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP
Sinovac/Instituto Butantan	CoronaVac	Vírus inativado (vacina inativada)	Fase III	13.060 (SP, DF, MG, PR, RS, RJ, MT, MS)	USP/Instituto Butantan
Pfizer/ BioNtech/Wyeth	BNT162	Ácido Ribonucleico (mRNA)	Fase III	3.100 (SP, BA)	Centro Paulista de Investigação Clínica - CEPIC
Janssen	Ad26.COVS.2	Baseada em vetor viral não replicante	Fase III	7.560 (SP, MG, DF, PR, RN, RS, RJ, BA, MS, MT, SC)	Centro Paulista de Investigação Clínica - CEPIC

# Ações estratégicas para viabilizar vacina contra Covid-19

- ✓ Financiamento de pesquisas brasileiras sobre Covid-19.
- ✓ Encomenda Tecnológica (Etec) da Vacina Oxford/AstraZeneca – Fiocruz.
- ✓ Adesão ao COVAX Facility.
- ✓ Ampliação e diversificação de estratégia por meio da articulação com outras desenvolvedoras de vacinas.
- ✓ Construção do Plano Nacional para operacionalização da vacinação contra a Covid-19.

# Considerações Finais

- ✓ PNI é o maior Programa Público de Imunizações do mundo.
- ✓ Contínuo monitoramento do cenário técnico-científico das vacinas pelo MS.
- ✓ Necessidade de acesso aos resultados conclusivos dos estudos clínicos.
- ✓ Necessidade de registro da vacina pela ANVISA.
- ✓ Garantir acesso uma vacina, que seja segura e eficaz.
- ✓ Prezar os princípios bioéticos da pesquisa em saúde: beneficência, não-maleficência, autonomia, justiça e responsabilidade.



# Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19

Brasília, 01 de dezembro de 2020

# Vacinação contra a Covid-19

- Produtos dos eixos que subsidiarão a elaboração do plano de operacionalização da vacinação contra a Covid-19 no Brasil
  - ✓ Participação de instituições governamentais, não governamentais, sociedades científicas, conselhos de classe, Conass<sup>1</sup>, Conasems<sup>2</sup>, organismo internacional e representação das sociedades.

**Câmara Técnica, de acordo com a  
Portaria GAB/SVS Nº28 de 03 de setembro de 2020**

<sup>1</sup>Conselho Nacional de Secretários de Saúde; <sup>2</sup>Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde

# Instituições envolvidas

## Ministério da Saúde

- CGPNI
- DATASUS
- DEMAS\*
- DEIDT
- SESAI
- SAPS
- SAES
- SCTIE
- ASCOM
- NUCOM
- DLOG



- ANVISA
- OPAS
- CONASS
- CONASEMS
- FIOCRUZ
- /BIOMANGUINHOS
- ESPECIALISTAS *Ad-Hoc*
- AMIB\*
- COFEN
- CFF
- CFM
- BUTANTAN
- ABRASCO
- TECPAR
- MSF\*
- SBIM
- SBI
- SBP
- RNCP\*

\*Departamento de Monitoramento e Avaliação do SUS – Secretaria Executiva, Associação de Medicina Intensiva Brasileira, Médico sem Fronteiras, Rede Nacional de Consórcios Públicos

# Objetivos do Plano de Operacionalização

## Geral

- ✓ Estabelecer as ações e estratégias para a vacinação contra a Covid-19 no Brasil

## Específicos

- ✓ Definir os objetivos e metas da vacinação contra a Covid-19
- ✓ Definir os grupos prioritários para vacinação
- ✓ Orientar a operacionalização da vacinação contra a Covid-19 nas esferas de gestão
- ✓ Descrever as características das vacinas em fase III
- ✓ Estabelecer as medidas para vacinação segura
- ✓ Descrever a organização da rede de frio e a logística para o recebimento das vacinas

# Objetivos do Plano de Operacionalização

## Específicos

- ✓ Definir e descrever o modelo de informações para registro do vacinado, bem como para o Evento Adverso Pós Vacinação
- ✓ Apresentar indicadores para monitorar o processo de preparação, operacionalização e resultados da campanha de vacinação
- ✓ Orientar a vigilância dos eventos adversos pós vacinação
- ✓ Propor estudos pós-marketing para acompanhamento

# Programa Nacional de Imunizações



- 8.515.767,049 km<sup>2</sup> (com inclusão das águas internas), sendo o terceiro em extensão territorial nas Américas.
- 27 Unidades Federadas
- 5.570 municípios
- 212 milhões de habitantes (IBGE - 2020)



- O país possui em torno de 38 mil salas de vacinas, podendo chegar a 50 mil postos em períodos de campanhas
- 52 CRIE\*
- 114.101 vacinadores – 3 vacinadores por sala (SIPNI)

\*Centro de Referência para Imunobiológicos Especiais

# Programa Nacional de Imunizações



- Estratégias diferenciadas - Operação Gota, desenvolvida em conjunto com o Ministério da Defesa, em atenção às comunidades rurais, ribeirinhas e indígenas, situadas em áreas de difícil acesso



- O país conta ainda com a estratégia de vacinação em áreas de fronteiras
- 15,7 mil quilômetros de fronteiras
- 121 municípios localizados em 11 Estados brasileiros
- 10 países da América do Sul

# Características da vacina

- Conferir proteção contra doença grave e moderada
- Ter elevada eficácia
- Segurança
- Indução de memória imunológica
- Possibilidade de uso em todas as faixas etárias e grupos populacionais
- Proteção com dose única
- Apresentar tecnologia com baixo custo de produção

# Eixos Prioritários

- ✓ Situação epidemiológica
- ✓ Atualização das vacinas em estudo
- ✓ Monitoramento e Orçamento
- ✓ Operacionalização da campanha
- ✓ Farmacovigilância
- ✓ Estudos de monitoramento pós marketing
- ✓ Sistema de informação
- ✓ Monitoramento, Supervisão e Avaliação
- ✓ Comunicação
- ✓ Encerramento da Campanha

# Objetivos da vacinação

- **Geral**
- Contribuir para a redução de morbidade e mortalidade pela Covid-19, bem como para redução da transmissão da doença.
  
- **Específicos**
- Vacinar os grupos prioritários com maior risco de desenvolver complicações e óbitos pela doença.
- Vacinar populações com maior risco de exposição e transmissão do vírus.

# Critérios para definição dos grupos

## Critérios para a definição dos grupos prioritários:

- **Manutenção do funcionamento de serviços essenciais**
  - Trabalhadores da saúde se encontram entre os grupos mais expostos ao vírus
- **Situação Epidemiológica**
  - Grupos de maior risco de agravamento e óbito



Os grupos definidos preliminarmente pelo Brasil são muito semelhantes aos grupos que já foram definidos em outros países (EUA e Reino Unido)

# Grupos Prioritários Preliminares (\*)

## FASE 1

- ✓ Trabalhador Saúde
- ✓ Pessoas 80 anos e mais
- ✓ Pessoas 75 a 79 anos
- ✓ População Indígena

## FASE 3

Pessoas com comorbidades

## FASE 2

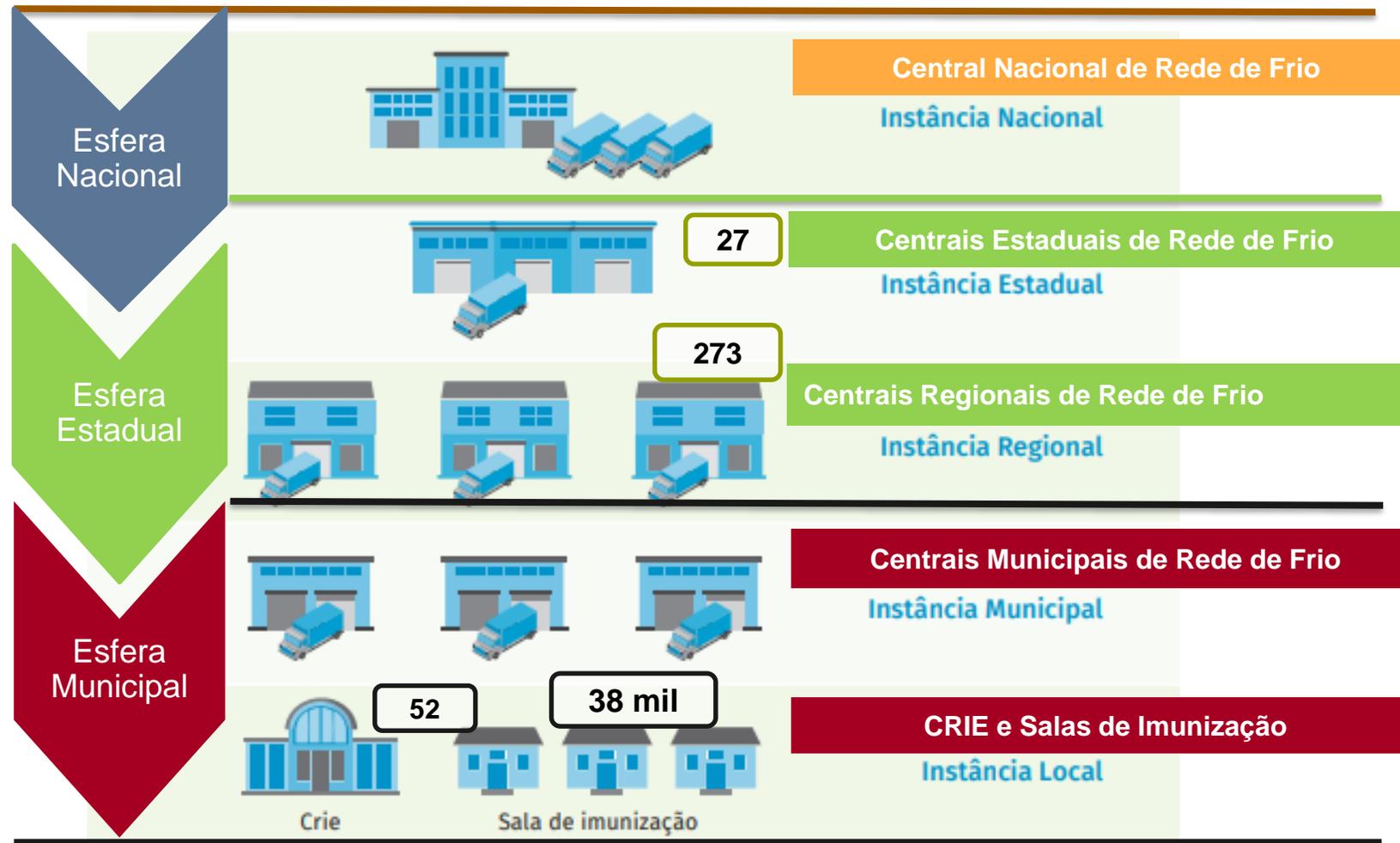
- ✓ Pessoas 70 a 74
- ✓ Pessoas 65 a 69
- ✓ Pessoas 60 a 64

## FASE 4

- ✓ Professores
- ✓ Trabalhadores das Forças de Segurança e salvamento
- ✓ Funcionários do sistema prisional
- ✓ População privada de liberdade.

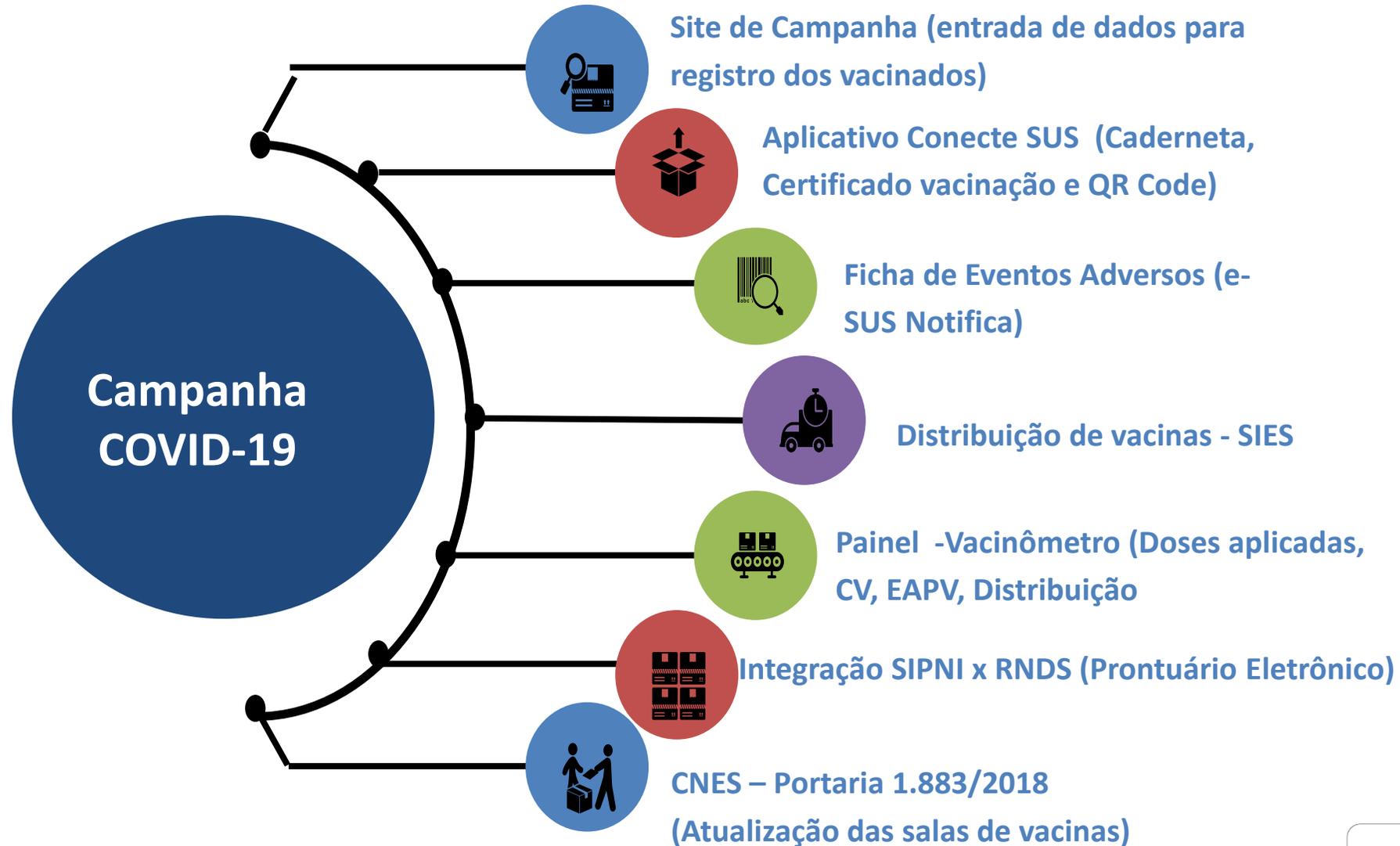
(\*) Grupos sujeitos à revisão a depender da segurança e eficácia da(s) vacina(s) a ser aprovada(s) pela Anvisa.

# Rede de Frio Nacional, diversas instâncias



\*Centro de Referência para Imunobiológicos Especiais

# Campanha Covid-19





# MOVIMENTO VACINA BRASIL

**É MAIS PROTEÇÃO PARA TODOS.**

# Programa Diagnóstico para Cuidar

---

# DIAGNOSTICAR PARA CUIDAR

**CONFIRMA  
COVID-19**

Teste de  
diagnóstico  
**MOLECULAR**

**TESTA  
BRASIL**

Teste de  
diagnóstico  
**SOROLÓGICO**

**Estratégia nacional  
de vigilância  
epidemiológica e  
laboratorial para  
COVID19**

# CONFIRMA COVID-19

## TESTES MOLECULARES (RT-qPCR)

- Recomendada até o 8º dia de início dos sintomas
- Swab de nasofaringe

# Testagem ampliada para casos leves

**CONFIRMA**  
**COVID-19**



Hospitais



Unidades Sentinelas

- Coleta dos pacientes com Síndrome Gripal (SG)



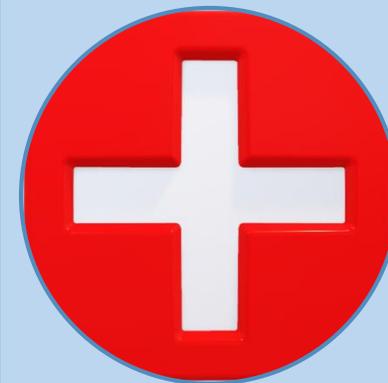
Centros de Atendimento a COVID-19

- Coleta dos pacientes com SG



Demais serviços de saúde

- Coleta de todos casos de SG, conforme capacidade do município ou priorizar grupos



Profissionais dos serviços de saúde e segurança pública

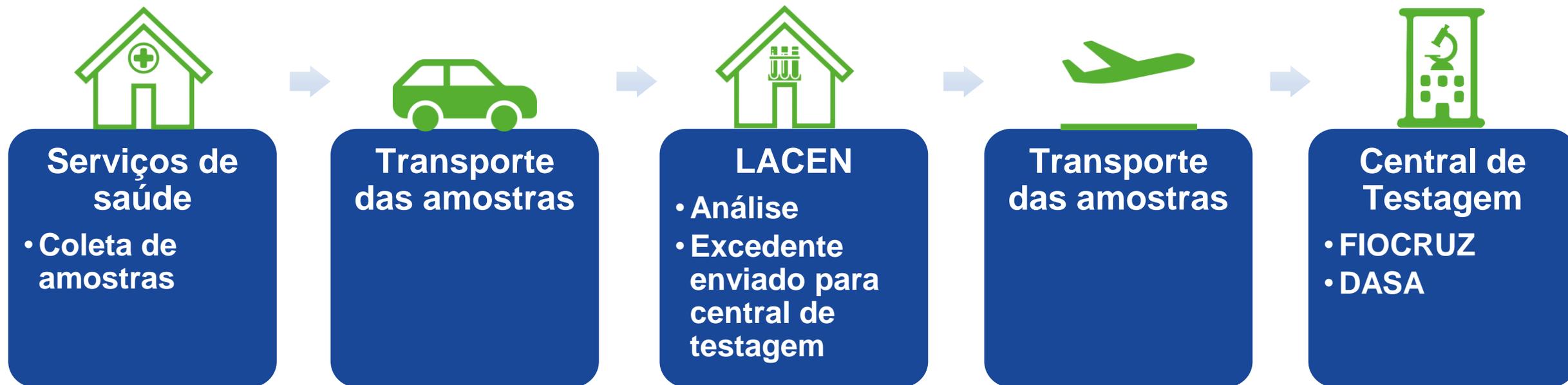
- Sintomáticos
- Assintomáticos

**NOVAS AÇÕES**

**INDICAÇÃO DE TESTE RT-PCR**

# Fluxo da Testagem

**CONFIRMA  
COVID-19**



# Critérios de confirmação de caso

- CLÍNICO
- CLÍNICO-EPIDEMIOLÓGICO
- CLÍNICO-IMAGEM
- LABORATORIAL

SRAG POR COVID-19 CRITÉRIOS DE ENCERRAMENTO	CASOS		ÓBITOS	
	n	%	n	%
Clínico	9.370	1,9%	5.507	3,4%
Clínico Epidemiológico	3.547	0,7%	1.595	1,0%
Clínico Imagem	13.632	2,8%	4.179	2,6%
Laboratorial	459.232	94,5%	151.800	93,1%
<b>TOTAL</b>	<b>485.781</b>	<b>100</b>	<b>163.081</b>	<b>100</b>

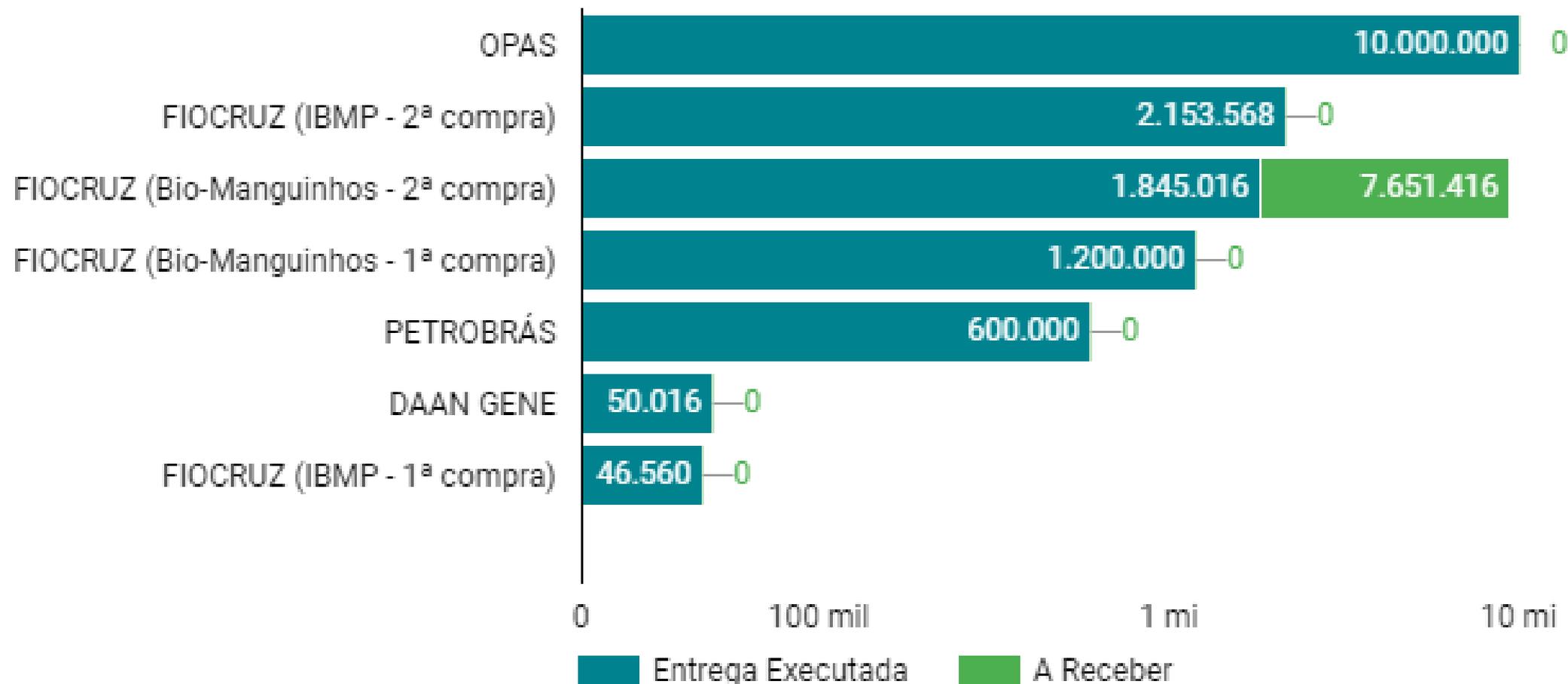
Fonte: SIVEP-GRIPE. Dados atualizados em 23/11/ 2020 às 12h, sujeitos a revisões

# Insumos Adquiridos e Distribuídos

---

# Insumos para RT-qPCR para Covid-19

TOTAL ADQUIRIDO: 23.546.576



# Teste RT-qPCR para Covid-19



Atualizado até 21 novembro 2020

# Aquisição de Swabs e Tubos

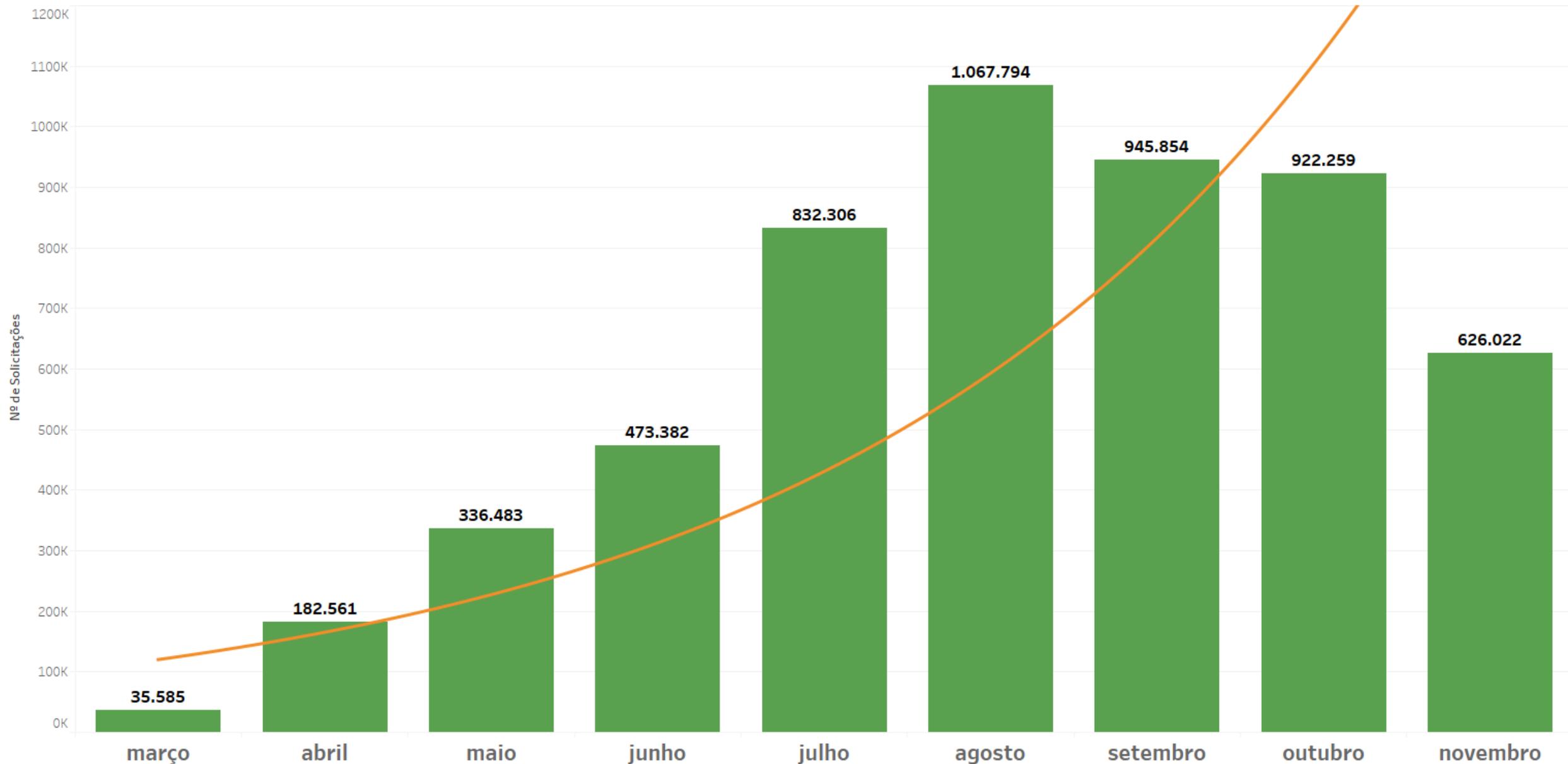
**5.518.700**

Total Distribuído de **SWAB**

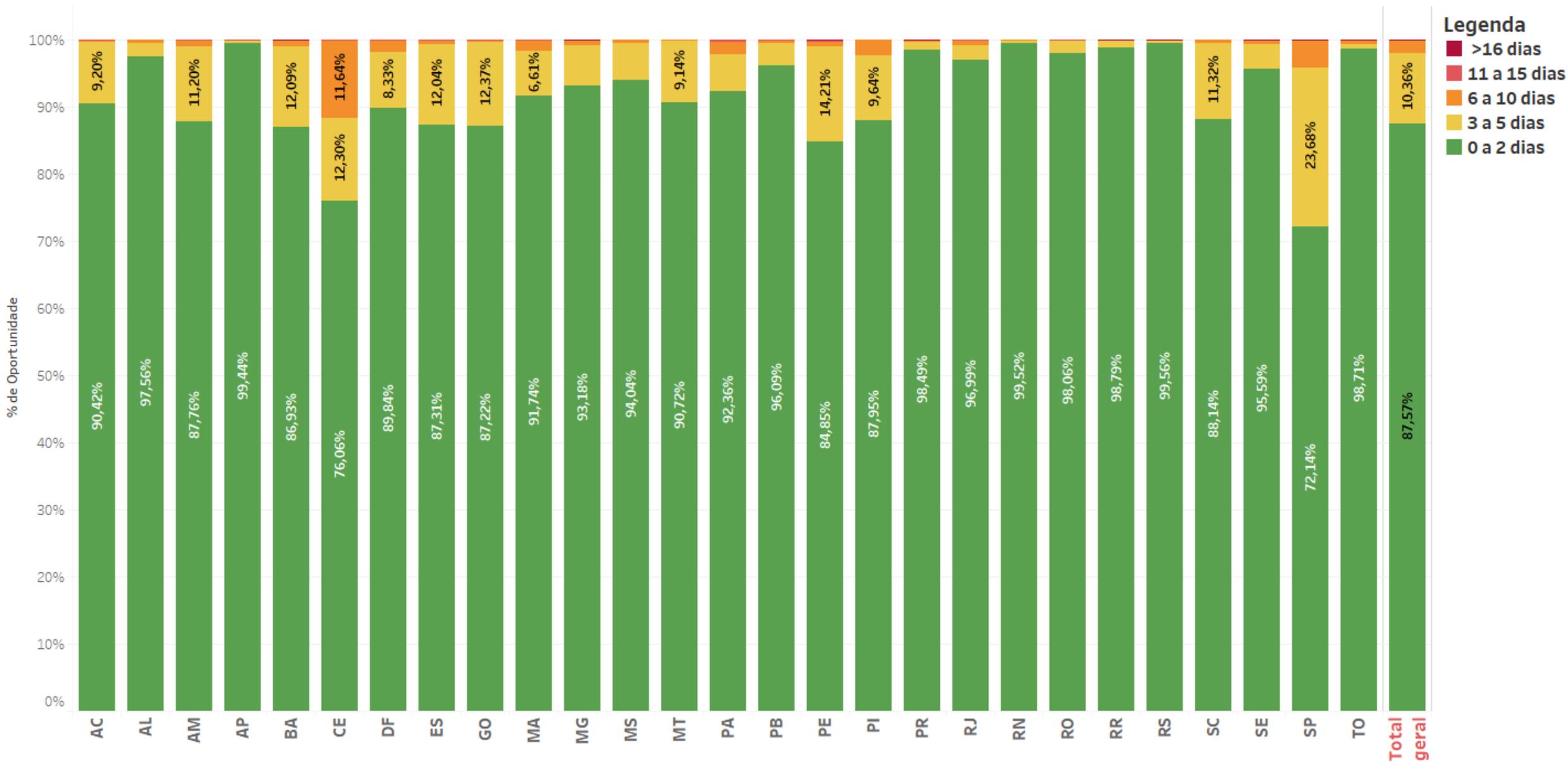
**4.663.230**

Total Distribuído de **TUBO DE LABORATÓRIO**

## Nº de Exames Realizados com suspeita para COVID-19/Vírus Respiratórios, segundo GAL, por mês, 2020, Brasil



## Porcentagem de Tempo de Análises de Exames com suspeita para COVID-19 por UF, últimos 30 dias



O Tempo de Análise refere-se ao tempo em dias entre a chegada no laboratório da amostra e sua liberação com resultado.

# Total de Testes Realizados

## Total de testes RT-qPCR

**Realizados Brasil**  
**10.646.847**

**Público**  
**6.270.810**

**Privado**  
**4.376.037**

## Total de testes Sorológicos

Tipo Teste	Exames Realizados	Exames Positivos	% Positivos
ELISA	189.517	78.008	41,2
TR_Anticorpo	11.190.414	2.998.403	26,8
TR_Antigeno	1.175.244	420.941	35,8
<b>TOTAL GERAL</b>	<b>12.544.175</b>	<b>3.494.352</b>	<b>27,9</b>

## Total de testes RT-qPCR + Sorológicos

**23.191.022 milhões de testes de diagnóstico realizados\***

(Incluso público, privado e testes rápidos)

\*Até a SE 47. Devido ao problema ocorrido com o ataque hacker, os sistemas ainda não foram reestabelecidos.

# Testes RT-qPCR no Centro de Distribuição do Ministério da Saúde

ANO	MÊS	DATA	SEEGENE
2020	Dezembro	21/12/2020	1.400
		22/12/2020	880.700
		26/12/2020	732.800
		27/12/2020	778.000
		28/12/2020	421.600
2021	Janeiro		3.979.700
	Fevereiro		212.900
	Março		70.800
TOTAL			7.077.900

2.814.500



# SARS-COV-2 MOLECULAR ASSAY EVALUATION: RESULTS

INFORMATION FROM [WWW.FINDDX.ORG/COVID-19/SARSCOV2-EVAL-MOLECULAR/MOLECULAR-EVAL-RESULTS/](http://WWW.FINDDX.ORG/COVID-19/SARSCOV2-EVAL-MOLECULAR/MOLECULAR-EVAL-RESULTS/)  
LAST UPDATED: 3 JULY 2020

**TABLE 1: Results for 21 manual (open) molecular tests included in the round 1 evaluation**

Company	Product name	Product number	Gene target	Verified LOD (copies / reaction)	Avg Ct (lowest dilution 10/10)	Clinical sensitivity (50 positives)	Clinical specificity* (100 negatives)	Lot No.	PCR platform**	Supplier recommended Ct cut-off
Seegene Inc.	Allplex™ 2019-nCoV Assay	RP10244Y RP10243X	E	1–10	33.3	100% (95%CI: 93, 100)	100% (95%CI: 96, 100)	RP4520C24	BioRad CFX96	≤40
			N	1–10	36.74	100% (95%CI: 93, 100)	100% (95%CI: 96, 100)			
			RdRP	1–10	34.73	100% (95%CI: 93, 100)	100% (95%CI: 96, 100)			
Shanghai Kehua Bio-Engineering Co. Ltd	KHB Diagnostic kit for SARS-CoV-2 Nucleic Acid (Real-time PCR)	KH-G-M-574-48	ORF1	1–10	30.39	100% (95%CI: 93, 100)	100% (95%CI: 96, 100)	20037410	BioRad CFX96 deep well	More than two targets detected and curve is of S shape
			N	1–10	32.95	100% (95%CI: 93, 100)	100% (95%CI: 96, 100)			
			E	1–10	31.72	100% (95%CI: 93, 100)	100% (95%CI: 96, 100)			
ThermoFisher Scientific	TaqPath™ COVID-19 CE-IVD RT-PCR Kit [f]	A48067	ORF1ab; S protein; N protein	1–10	NA	100% (95%CI: 93, 100)	100% (95%CI: 96, 100)	2225262	Quantstudio 5	Not Applicable (Automated software interpretation)
Vela Diagnostics	ViroKey™ SARS-CoV-2 RT-PCR Test [c]	300682	RdRP	10–50	30.95	94% (95%CI: 84, 98)	100% (95%CI: 96, 100)	1000000597	BioRad CFX96 deep well	≤40
			ORF1	1–10	35.57	100% (95%CI: 93, 100)	100% (95%CI: 96, 100)			

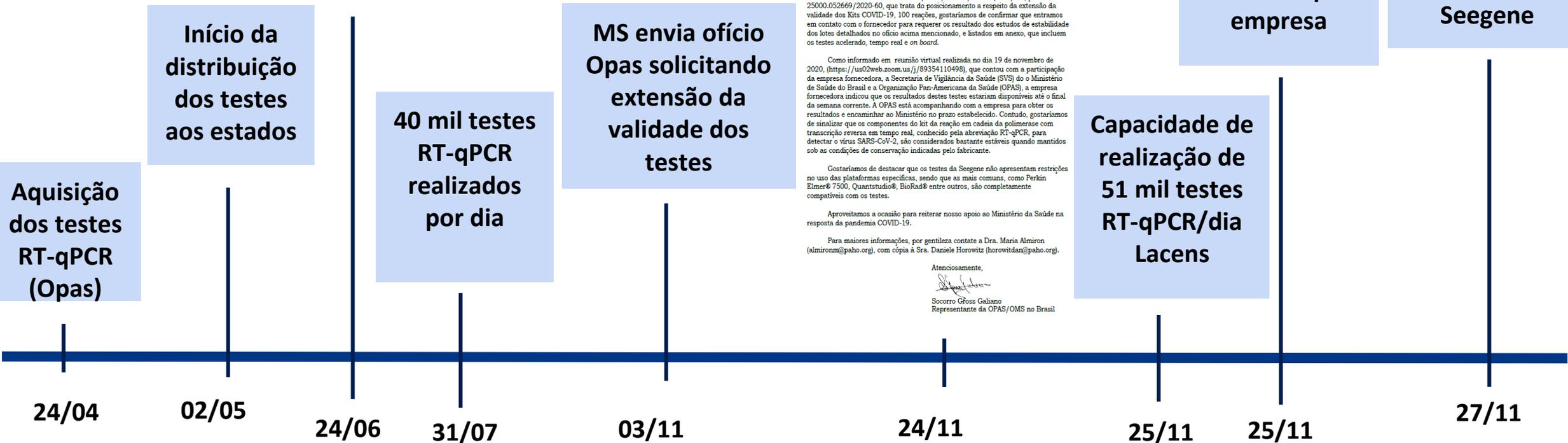
# **Extensão da Validade** dos Testes **RT-qPCR**

---

# Linha do Tempo

**DIAGNOSTICAR**  
PARA CUIDAR

(ampliação)



REFERÊNCIA: BRA/FHE/63/206/20

24 de novembro de 2020

Ao Senhor  
Arnaldo Correia de Medeiros  
Secretário de Vigilância em Saúde  
Ministério da Saúde  
Brasília, DF

Senhor Secretário:

Em referência ao ofício nº 209/2020/CGLAB/DAEVS/SVS/MS, processo nº 25000.052669/2020-60, que trata do posicionamento a respeito da extensão da validade dos Kits COVID-19, 100 reações, gostaríamos de confirmar que entramos em contato com o fornecedor para requerer os resultados dos estudos de estabilidade dos lotes detalhados no ofício acima mencionado, e listados em anexo, que incluem os testes acelerado, tempo real e on board.

Como informado em reunião virtual realizada no dia 19 de novembro de 2020, (<https://us02web.zoom.us/j/89354110498>), que contou com a participação da empresa fornecedora, a Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) do Ministério da Saúde do Brasil e a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), a empresa fornecedora indicou que os resultados destes testes estariam disponíveis até o final da semana corrente. A OPAS está acompanhando com a empresa para obter os resultados e encaminhar ao Ministério no prazo estabelecido. Contudo, gostaríamos de sinalizar que os componentes do kit da reação em cadeia da polimerase com transcrição reversa em tempo real, conhecido pela abreviação RT-qPCR, para detectar o vírus SARS-CoV-2, são considerados bastante estáveis quando mantidos sob as condições de conservação indicadas pelo fabricante.

Gostaríamos de destacar que os testes da Seegene não apresentam restrições no uso das plataformas específicas, sendo que as mais comuns, como Perkin Elmer® 7500, Quantstudio®, BioRad® entre outros, são completamente compatíveis com os testes.

Aproveitamos a ocasião para reiterar nosso apoio ao Ministério da Saúde na resposta da pandemia COVID-19.

Para maiores informações, por gentileza contate a Dra. Maria Almiron ([almironm@paho.org](mailto:almironm@paho.org)), com cópia à Sra. Daniele Horowitz ([horowitzdan@paho.org](mailto:horowitzdan@paho.org)).

Atenciosamente,

Socorro Góss Galiano  
Representante da OPAS/OMS no Brasil



MINISTÉRIO DA SAÚDE



Ao Senhor  
Arnaldo Correia de Medeiros  
Secretário de Vigilância em Saúde  
Ministério da Saúde  
Brasília, DF

Senhor Secretário:

Em referência ao ofício nº 209/2020/CGLAB/DAEVSV/SVS/MS, processo nº 25000.052669/2020-60, que trata do posicionamento a respeito da extensão da validade dos Kits COVID-19, 100 reações, gostaríamos de confirmar que entramos em contato com o fornecedor para requerer os resultados dos estudos de estabilidade dos lotes detalhados no ofício acima mencionado, e listados em anexo, que incluem os testes acelerado, tempo real e *on board*.

Como informado em reunião virtual realizada no dia 19 de novembro de 2020, (<https://us02web.zoom.us/j/89354110498>), que contou com a participação da empresa fornecedora, a Secretaria de Vigilância da Saúde (SVS) do Ministério da Saúde do Brasil e a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), a empresa fornecedora indicou que os resultados destes testes estariam disponíveis até o final da semana corrente. A OPAS está acompanhando com a empresa para obter os resultados e encaminhar ao Ministério no prazo estabelecido. Contudo, gostaríamos de sinalizar que os componentes do kit da reação em cadeia da polimerase com transcrição reversa em tempo real, conhecido pela abreviação RT-qPCR, para detectar o vírus SARS-CoV-2, são considerados bastante estáveis quando mantidos sob as condições de conservação indicadas pelo fabricante.

Gostaríamos de destacar que os testes da Seegene não apresentam restrições no uso das plataformas específicas, sendo que as mais comuns, como Perkin Elmer® 7500, Quantstudio®, BioRad® entre outros, são completamente compatíveis com os testes.

Aproveitamos a ocasião para reiterar nosso apoio ao Ministério da Saúde na resposta da pandemia COVID-19.

Para maiores informações, por gentileza contate a Dra. Maria Almiron ([almironm@paho.org](mailto:almironm@paho.org)), com cópia à Sra. Daniele Horowitz ([horowitdan@paho.org](mailto:horowitdan@paho.org)).

Atenciosamente,



Socorro Gfoss Galiano  
Representante da OPAS/OMS no Brasil

## Performance evaluation report

- Reagent Stability test -

Allplex™ 2019-nCoV Assay

(Cat. No. RP10243X, RP10244Y)

Seegene Inc., Korea

Reporting Date: 2020. 11. 24

### 5. Conclusion

The accelerated stability test demonstrates that the stability of Allplex™ 2019-nCoV Assay is not compromised under the accelerated conditions of 33 days at 16°C which is considered equivalent to 13 months at -20°C. Therefore, this product surpassed the minimum stability requirement of 30 days under accelerated condition at 16°C, which is equivalent to this product being safe to use for 12 months when stored at -20°C.

# Extensão de validade de kits de testes RT-qPCR



Ministério da Saúde  
Secretaria Executiva  
Gabinete da Secretaria Executiva

OFÍCIO Nº 1949/2020/SE/GAB/SE/MS

Brasília, 27 de novembro de 2020.

Ao Senhor  
**ANTÔNIO BARRA TORRES**  
Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA  
SIA Trecho 5, Área Especial 57, lote 200  
71.205-050 - Brasília/DF

Assunto: **Extensão de validade de kits Testes RT-qPCR em estoque (solicita)**

Senhor Diretor-Presidente,

1. Desde o início da pandemia causada pela COVID-19, o Ministério da Saúde vem trabalhando incansavelmente para abastecer os Laboratórios Centrais de Saúde Pública com kits e insumos necessários para oferecer o suporte laboratorial necessário à população brasileira no diagnóstico do SARS-CoV-2.

2. A fim de alcançar o número de testes moleculares planejado para atender à pandemia, houve tratativa com a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) em abril de 2020 para o fornecimento de 10.000.000 (dez milhões) de testes RT-qPCR para detecção do SARS-CoV-2.

3. Os testes fornecidos pela OPAS foram adquiridos da fabricante Seegene, sob o registro nº 80102512487 emitido por essa Agência Reguladora. Ocorre que o referido registro teve validade registrada com 8 meses. No entanto, foi observado que dos reagentes que compõem o kit, existem 2 reagentes que possuem validade para 12/10/2021. Os outros componentes possuem validade para o ano 2023.

4. Considerando:

4.1. os prazos de validade dos reagentes que compõem os kits e que os estudos técnicos da empresa Seegene possibilitam a validação da extensão dos prazos de validade já enviados à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

4.2. a posição da empresa fornecedora dos kits, que afirmam a viabilidade de estender os prazos de validade dos kits sem prejuízos na realização dos testes e nos resultados dos exames; e

4.3. os dados fornecidos pela Nota Técnica 04/2020-CGLOG/DLOG/SE/MS (0017838763), que apresenta o quantitativo, adquirido por esta pasta, de testes de transcrição reversa seguida de reação em cadeia da polimerase (RT-PCR), bem como registro de informações relevantes acerca do recebimento e armazenamento no Centro de Armazenagem e Distribuição de Insumos Estratégicos para Saúde (COADI), com indicativo de temperatura de armazenamento, data de validade e análises de mercado, bem como o atual quantitativo conforme relação do anexo Quantitativo Estoque (0017838764) e anexo Quantitativo Recebido (0017838765).

5. O Ministério da Saúde solicita a extensão do prazo de validade dos lotes adquiridos por esta pasta, em consonância com o solicitado pela própria empresa a essa Agência Reguladora, ressaltando a importância desta ação, pois este insumo vem sendo requisitado mundialmente desde o início da pandemia, dificultando encontrar fornecedores disponíveis para a entrega destes kits, principalmente para um país como o Brasil devido sua extensão e demanda.

Respeitosamente,

**ANTÔNIO ELCIO FRANCO FILHO**  
Secretário-Executivo



Documento assinado eletronicamente por **Antônio Elcio Franco Filho**, **Secretário(a)-Executivo**, em 27/11/2020, às 22:24, 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 **0017838898** e o código CRC **A84D91C0**.

Referência: Processo nº 25000.166902/2020-91

SEI nº 0017838898

Gabinete da Secretaria-Executiva - GAB/SE

Espanhada 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)

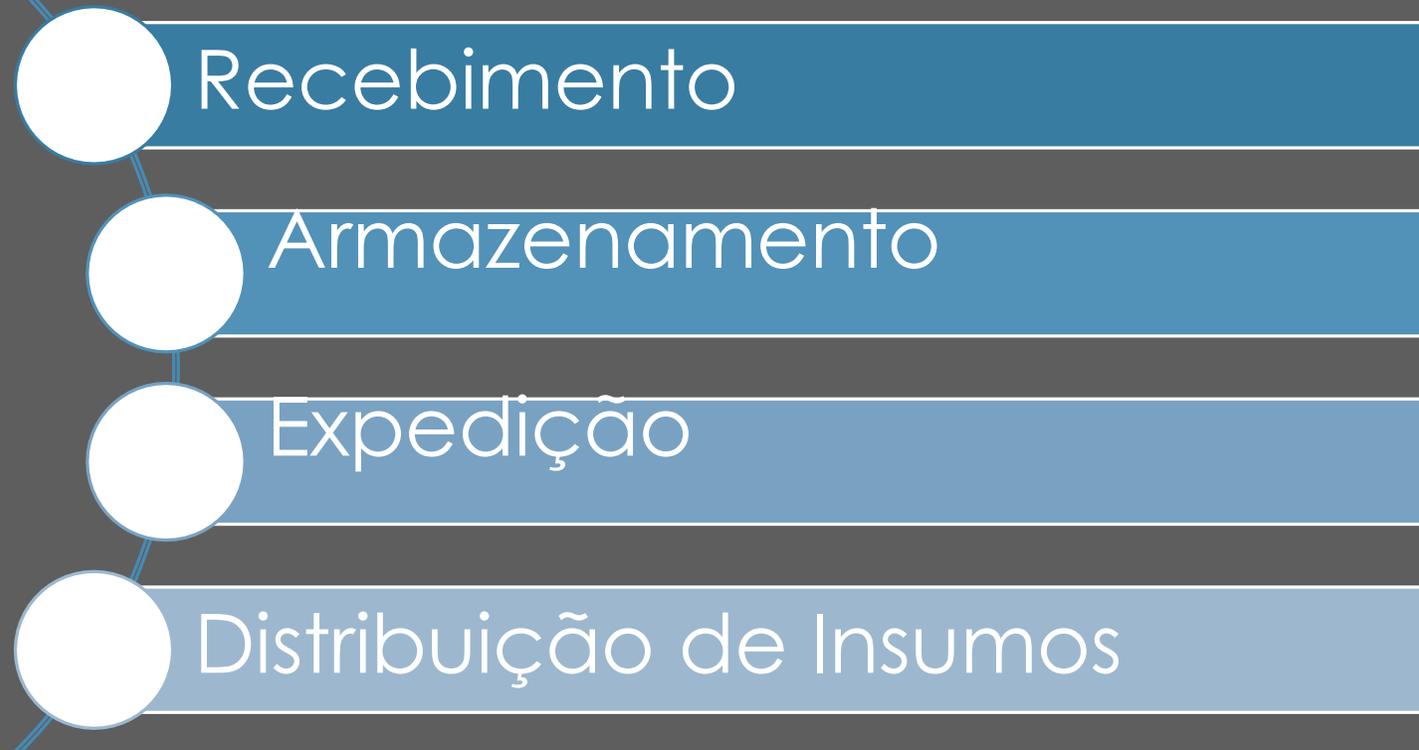
O Ministério da Saúde solicitou a extensão do prazo de validade dos testes, tendo por base os estudos técnicos da empresa Seegene que possibilitam esta extensão sem prejuízos na realização dos testes e nos resultados dos exames.

# Capacidade **Logística**

---

# Logística

□ Conjunto de operações que incluem:



# Logística

A Logística do MS é realizada através de empresa terceirizada, VTC LOG, que realiza a prestação dos serviços de transporte e armazenagem dos IES, sendo regida pelo Contrato 59/18.

As atividades e demandas junto a empresa são coordenadas pelo **DLOG/CGLOG** e pela **COADI (SP)**, que opera diretamente no interior da empresa.

# Complexo Logístico

Localiza-se em Guarulhos-SP, ao lado do aeroporto.

Possui 36.000 m<sup>2</sup> divididos na seguintes áreas:

- **Climatizado Temperatura** : 15°C a 30° C
- **Refrigerado**: 2°C a 8°C
- **Congelados e Maturados**:

Congelados e Maturados até -35° C





# ARMAZENAGEM REFRIGERADA

## CD GUARULHOS

# 7933

Posições Palete

7.145 Posições  
3 Câmaras (2°C a 8°C)

466 Posições  
1 Câmara (-22°C)

322 Posições  
1 Câmara (-30°C)



# 7

Docas

4 Expedição

3 Recebimento

- As 3 câmaras frias ocupam uma área de 7.000 m2.
- 11 ruas
- Docas refrigeradas
- Maior estrutura do gênero na América Latina.
- Encontra-se em processo de aumento de capacidade de armazenamento em 30% (2ª quinzena de fev21)



## ARMAZENAGEM REFRIGERADA

A estrutura conta ainda com outras 3 sedes, que estão sendo equipadas com câmaras refrigeradas com as seguintes capacidades:

- Brasília (sede): 1.000 posições Palete
- Rio de Janeiro (RIOgaleão): 1.000 posições Palete
- Recife: 500 posições Palete
- As câmaras serão operadas no sistema **crossdocking** o que permitirá rapidez e flexibilidade no recebimento e distribuição das vacinas. Prazo final de implementação: 2ª quinzena de fev21.

# Distribuição – Covid-19

- Contamos com uma frota de 150 veículos devidamente refrigerados com controle de temperatura e devidamente qualificados pela boas práticas de transporte e ANVISA.
- O apoio as atividades de distribuição, ocorre através das unidades da terceirizada, localizadas em **Brasília, Rio de Janeiro e Recife**, além da estrutura das empresas parceiras.

# DISTRIBUIÇÃO DE INSUMOS NO MODAL RODOVIÁRIO – Covid-19

Entrega de carga embalada, em modal rodoviário para os Estados: Santa Catarina, Espírito Santo, Mato Grosso do Sul, Goiás, Distrito Federal, Rio Grande do Sul e Minas Gerais e demais estados no raio de 1.400 km. (D+1).

- Redução do tempo de entrega;
- Redução de risco de corte de voo;
- Diminuição de custos operacionais com transporte aéreo; e
- Maior segurança na manutenção de temperatura.



# DISTRIBUIÇÃO DE INSUMOS NO MODAL AÉREO

- **Região Nordeste:** recebidos em Recife e distribuídos pelo modal rodoviário.
- Para distribuição na **Região Norte** já existem acordos fechados com as Cia Aéreas Azul e Latam, bem como de companhias de aviões cargueiros particulares. (Caravan 1,5 Ton)
  - Manaus: Rio Branco, Porto Velho e Boa Vista
  - Belém: Macapá

# Vacinação do Covid-19 e Influenza em 2021

## HISTÓRICO DE EXPEDIÇÃO INFLUENZA-2020 (CAMPANHA) Realizada em 60 dias

AL

REGIÃO	DOSES	%
CENTRO-OESTE	5.840.009	7,29%
NORDESTE	21.360.032	26,70%
NORTE	6.112.009	7,64%
SUDESTE	34.424.052	43,03%
SUL	12.264.018	15,33%
TOTAL	80.000.120	

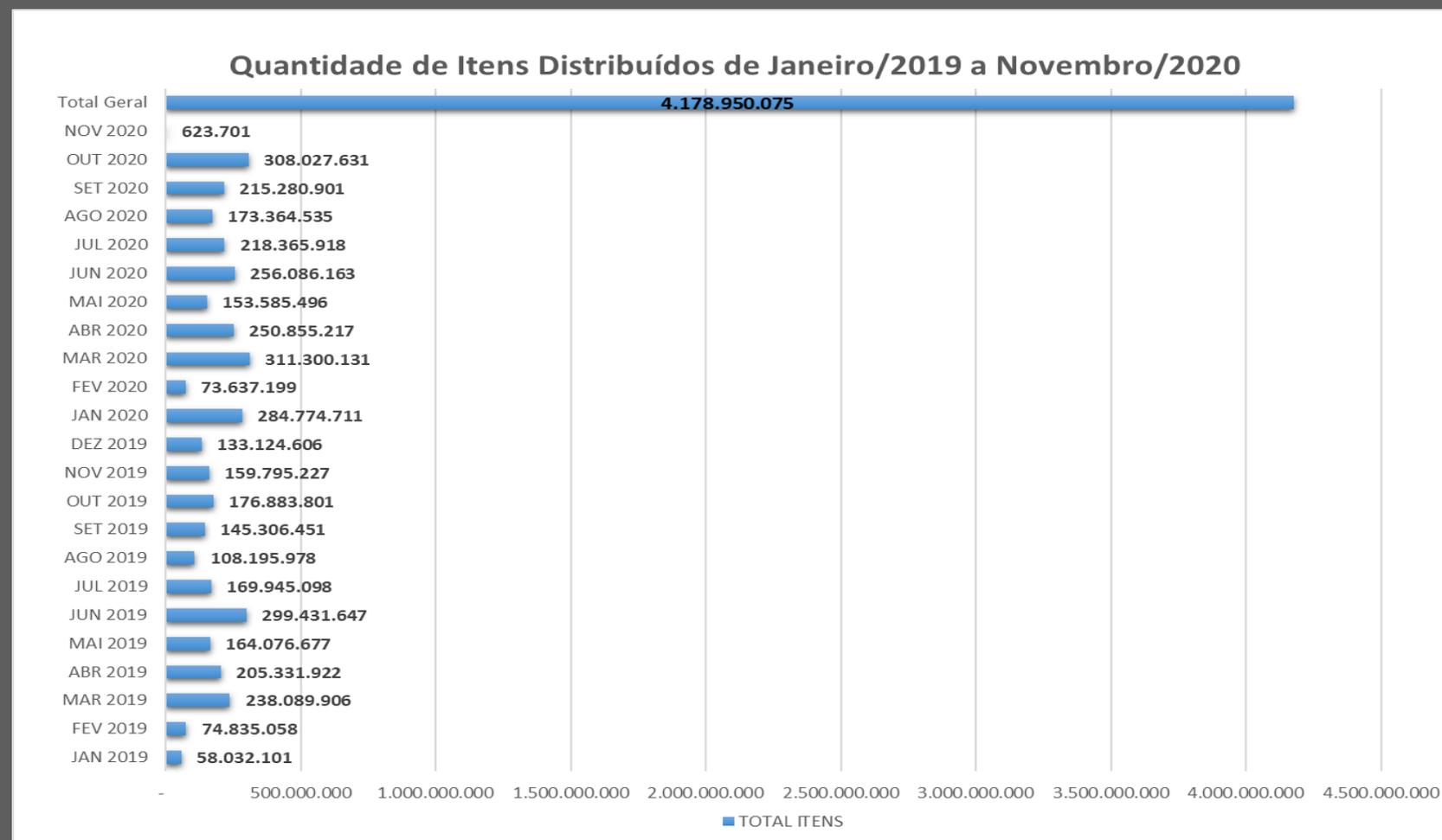
- Vacinação do Covid-19 e Influenza em 2021: temos condições de atender as demandas dos dois programas de imunização.

# SEGURANÇA NA DISTRIBUIÇÃO DE INSUMOS

- 100% da frota rastreada por satélite – (Autotrak)
- Segurança da frota em determinadas situações durante o deslocamento ocorre por conta da União.

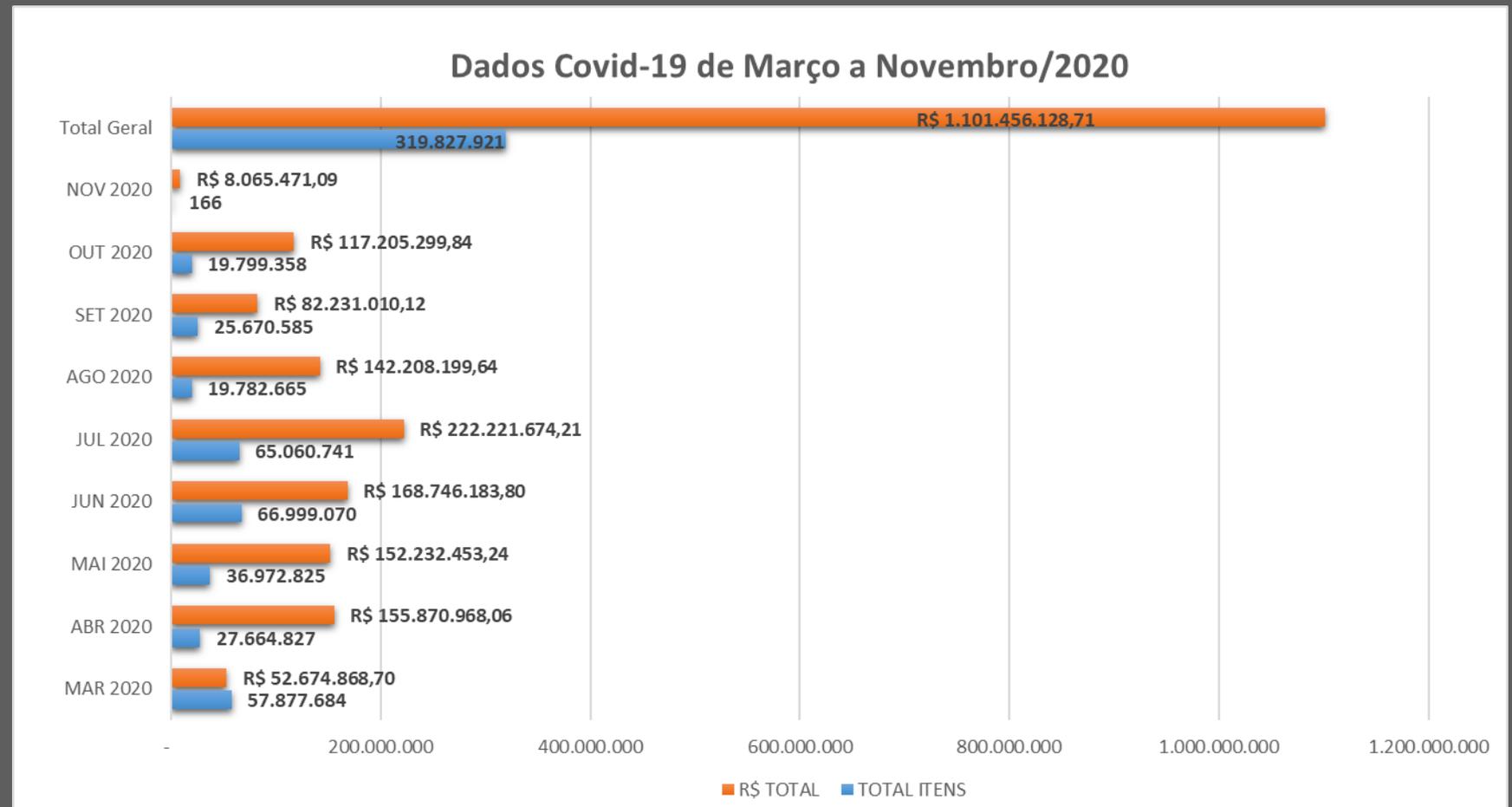
# Logística em Números

Nesse período foram distribuídos cerca de 4,1 bilhões de itens de saúde para todo o Brasil.



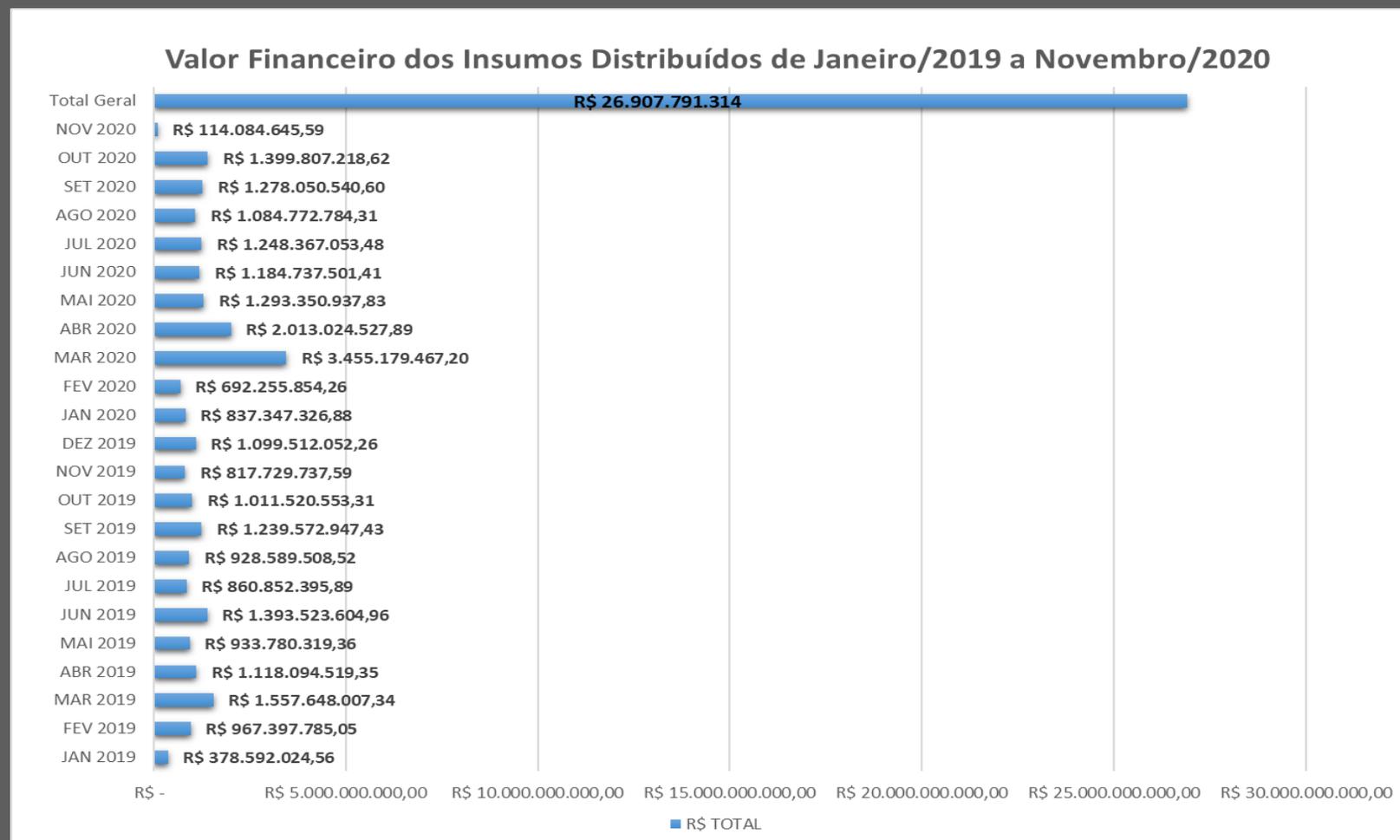
# Logística em Números (Covid-19)

Nesse período foram distribuídos mais de 319 milhões de itens, correspondente a mais de R\$ 1,1 bilhões relativos ao Covid-19 para todo o Brasil.



# Logística em Números

Distribuição de mais de 27 bilhões de reais em Insumos para a Saúde de Janeiro de 2019 a novembro de 2020



# OBRIGADO

[gov.br/saude](http://gov.br/saude)



MINISTÉRIO DA  
SAÚDE



PÁTRIA AMADA  
BRASIL  
GOVERNO FEDERAL