



Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Gabinete da Secretaria Executiva

OFÍCIO CIRCULAR Nº 176/2020/SE/GAB/SE/MS

Brasília, 20 de novembro de 2020.

Ao Senhor

ROBSON CREPALDI

Assessor da Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República
Palácio do Planalto, 4º Andar - Sala 418
70.150-900 - Brasília/DF

Ao Senhor

HEITOR FREIRE DE ABREU

Subchefe de Articulação e Monitoramento da Casa Civil da Presidência da República
Palácio do Planalto, 4º Andar, Sala 412
70150-900 - Brasília/DF

Ao Senhor

RODRIGO AUGUSTO RODRIGUES

Assessor Especial da Subchefia de Análise e Acompanhamento de Políticas Governamentais
Casa Civil da Presidência da República
Palácio do Planalto, 4º Andar, Sala nº 414
70150-900 - Brasília/DF

Ao Senhor

GUSTAVO ADOLPHO LOURENCO GOMES

Gerente da Seção de Serviço Militar Substituto
Ministério da Defesa
Esplanada dos Ministérios, Bloco Q
70.049-900 - Brasília/DF

Ao Senhor

FABIO MENDES MARZANO

Secretário de Assuntos de Soberania Nacional e Cidadania
Ministério das Relações Exteriores
Esplanada dos Ministérios, Bloco H, Palácio Itamaraty
70.170-900 - Brasília/DF

À Senhora

MELINA ESPESCHIT MAIA

Primeira-Secretária da Carreira de Diplomata do Ministério das Relações Exteriores
Ministério das Relações Exteriores
Esplanada dos Ministérios, Bloco H, Palácio Itamaraty

70.170-900 - Brasília/DF

Ao Senhor

MATHEUS MACHADO DE CARVALHO

Assistente da Divisão de Cidadania
Departamento de Direitos Humanos e Cidadania
Ministério das Relações Exteriores
Esplanada dos Ministérios, Bloco H, Palácio Itamaraty
70.170-900 - Brasília/DF

Ao Senhor

BRUNO MONTEIRO PORTELA

Secretário Especial Adjunto de Produtividade, Emprego e Competitividade,
Substituto
Ministério da Economia
Esplanada dos Ministérios, Bloco J, 7º andar
70.053-900 - Brasília/DF

Ao Senhor

MARCELO MARCOS MORALES

Secretário de Políticas para Formação e Ações Estratégicas
Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações
Esplanada dos Ministérios, Bloco E, 2º andar
70.297-400 - Brasília/DF

Ao Senhor

JOSE PAULO JULIETI BARBIERE

Diretor de Auditoria de Políticas Sociais e Segurança Pública da Secretaria Federal
de Controle
Controladoria-Geral da União
Setor de Autarquias Sul (SAS), Quadra 01, Bloco A, Edifício Darcy Ribeiro, 8º
andar, Gabinete da SFC
70.070-905 - Brasília/DF

Ao Senhor

PEDRO PAULO TEOFILU MAGALHAES DE HOLLANDA

Diretor de Projetos, Parcerias e Integração Institucional
Ministério da Mulher, da Família e dos Direitos Humanos
Esplanada dos Ministérios Bloco A, Brasília
70.297-400 - Brasília/DF

À Senhora

DEBORAH MARIA DE VASCONCELOS GOMES SOARES

Subchefia para Assuntos Jurídicos
Secretaria-Geral da Presidência da República
Palácio do Planalto, Anexo II, Sala 103, Ala A
70.150-900 - Brasília/DF

À Senhora

CRISTIANE LEMOS FALLET

Secretaria Especial de Assuntos Parlamentares
Secretaria de Governo da Presidência da República
Palácio do Planalto, 4º andar

70.150-900 - Brasília/DF

À Senhora

DEBORAH VIRGÍNIA MACEDO ARÔXA

Secretária Especial de Assuntos Federativos
Secretaria de Governo da Presidência da República
Palácio do Planalto, 4º andar, Sala 417
70.150-900 - Brasília/DF

Ao Senhor

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
SIA Trecho 5, área especial 57
71.205-050 - Brasília/DF

Assunto: **Relatório quinzenal do Grupo de Trabalho para a coordenação de esforços da União na aquisição e na distribuição de vacinas contra a Covid-19, instituído no âmbito do Comitê de Crise para Supervisão e Monitoramento dos Impactos da Covid-19.** □

Senhores Dirigentes,

Em cumprimento ao estabelecido no art. 4º da Resolução nº 8, de 9 de setembro de 2020, que institui o Grupo de Trabalho para a coordenação de esforços da União na aquisição e na distribuição de vacinas contra a Covid-19, no âmbito do Comitê de Crise para Supervisão e Monitoramento dos Impactos da Covid-19, encaminho em anexo o **Relatório 01/2020** (0017669660) e o **Relatório 02/2020** (0017697734).

Atenciosamente,

ANTÔNIO ELCIO FRANCO FILHO

Secretário-Executivo



Documento assinado eletronicamente por **Antônio Elcio Franco Filho**, **Secretário(a)-Executivo**, em 20/11/2020, às 20:44, 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 **0017712256** e o código CRC **0C6A43B7**.

Referência: Processo nº 00042.000808/2020-52

SEI nº 0017712256

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

***Grupo de Trabalho para a
Coordenação de Esforços
da União na Aquisição e na
Distribuição de Vacinas
contra a Covid-19***



RELATÓRIO nº 01/2020

OUTUBRO 2020

SUMARIO

SUMÁRIO

| | | |
|-------|--|----|
| 1 | MONITORAMENTO GLOBAL DE VACINAS EM DESENVOLVIMENTO CONTRA O SARS-COV-2 | 4 |
| 1.1 | ETAPAS DE DESENVOLVIMENTO E APROVAÇÃO REGULATÓRIA DE UMA VACINA | 4 |
| 1.2 | PLATAFORMA TECNOLÓGICA | 5 |
| 1.3 | PRINCIPAIS PLATAFORMAS TECNOLÓGICAS PARA PRODUZIR VACINAS CONTRA SARS-COV-2 | 5 |
| 1.3 | MONITORAMENTO GLOBAL DE VACINAS EM DESENVOLVIMENTO CONTRA O SARS-COV-2 .. | 6 |
| 2 | VACINAS COVID-19 - AÇÕES ESTRATÉGICAS EFETUADAS | 9 |
| 2.1 | FINANCIAMENTO DE PESQUISAS BRASILEIRAS SOBRE COVID-19 | 9 |
| 2.2 | VACINA DE OXFORD/ASTRAZENECA..... | 9 |
| 2.2.1 | LINHA DO TEMPO..... | 10 |
| 2.2.2 | INVESTIMENTO | 10 |
| 2.2.3 | DEMAIS INFORMAÇÕES | 10 |
| 2.3 | COVAX FACILITY | 11 |
| 2.3.1 | A COVAX E O BRASIL | 12 |
| 2.3.2 | DA TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA E DA PROTEÇÃO DE PATENTES..... | 14 |
| 2.3.3 | INFORMAÇÕES DAS VACINAS DO PORTFÓLIO..... | 14 |
| 2.3.4 | LINHA DO TEMPO..... | 15 |
| 2.3.5 | POPULAÇÃO | 15 |
| 2.3.6 | CÁLCULO PREVISTO PARA ADESÃO | 16 |
| 2.3.7 | VANTAGENS DE ADESÃO..... | 16 |
| 3 | ARTICULAÇÕES COM DESENVOLVEDORAS DE VACINAS PARA IDENTIFICAR OPORTUNIDADES DE AMPLIAÇÃO E DIVERSIFICAÇÃO DE ESTRATÉGIAS | 17 |
| 3.1 | DESENVOLVEDORES DE VACINAS QUE MANIFESTARAM INTERESSE EM NEGOCIAR COM O GOVERNO BRASILEIRO..... | 17 |
| 3.1.1 | VACINA BUTANTAN/SINOVAC | 18 |
| 3.1.2 | VACINA DA MODERNA..... | 18 |
| 3.1.3 | VACINA DA PFIZER | 19 |
| 3.1.4 | VACINA SINOPHARM..... | 19 |
| 3.1.5 | VACINA DA GAMALEYA..... | 20 |
| 3.1.6 | VACINA DA COVAXX..... | 20 |
| 3.1.7 | VACINA DA JANSSEN | 21 |
| 3.1.8 | VACINA DA NOVAVAX..... | 21 |

| | |
|---|----|
| 4 ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 NO BRASIL – PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÃO (PNI) | 22 |
| 4.1 CÂMARA TÉCNICA ASSESSORA EM IMUNIZAÇÕES E DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS PORTARIA GAB/SVS Nº 28 DE 03 DE SETEMBRO DE 2020 | 22 |
| 4.1.1 COMPETÊNCIAS DA CÂMARA TÉCNICA | 22 |
| 4.1.2 FUNCIONAMENTO DA CÂMARA TÉCNICA | 22 |
| 4.1.3 CRONOGRAMA DA CÂMARA TÉCNICA..... | 23 |
| 4.1.4 GRUPOS PRIORITÁRIOS DE VACINAÇÃO PARA COVID-19..... | 23 |

Este documento apresenta o primeiro relatório do grupo de trabalho para a coordenação de esforços da união na aquisição e na distribuição de vacinas contra a Covid-19, no âmbito do Comitê de Crise para Supervisão e Monitoramento dos Impactos da Covid-19, elaborado em cumprimento do art. 4º, da resolução n° 8, de 09 de setembro de 2020, o qual diz que o coordenador do grupo de trabalho deverá enviar quinzenalmente ao Comitê de Crise relatórios com informações atualizadas sobre as ações em curso no âmbito do grupo de trabalho.

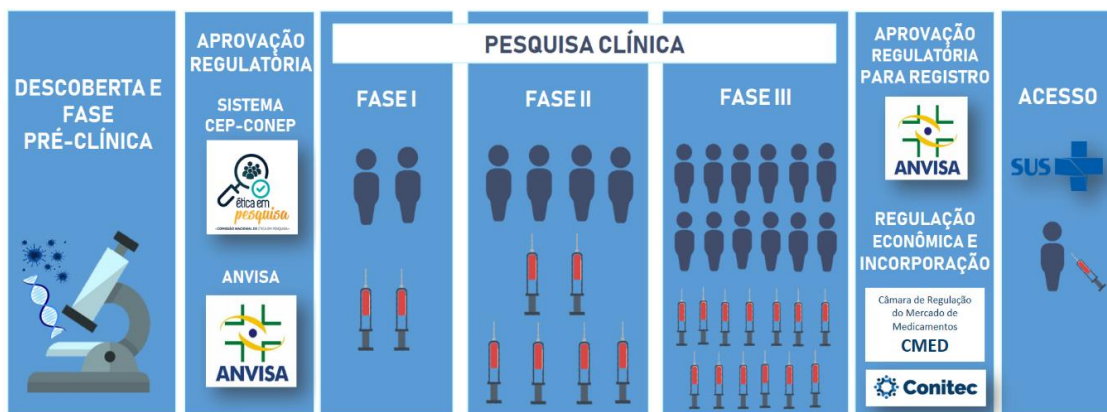
A primeira reunião do grupo de trabalho ocorreu em 08 de outubro de 2020.

1 MONITORAMENTO GLOBAL DE VACINAS EM DESENVOLVIMENTO CONTRA O SARS-COV-2

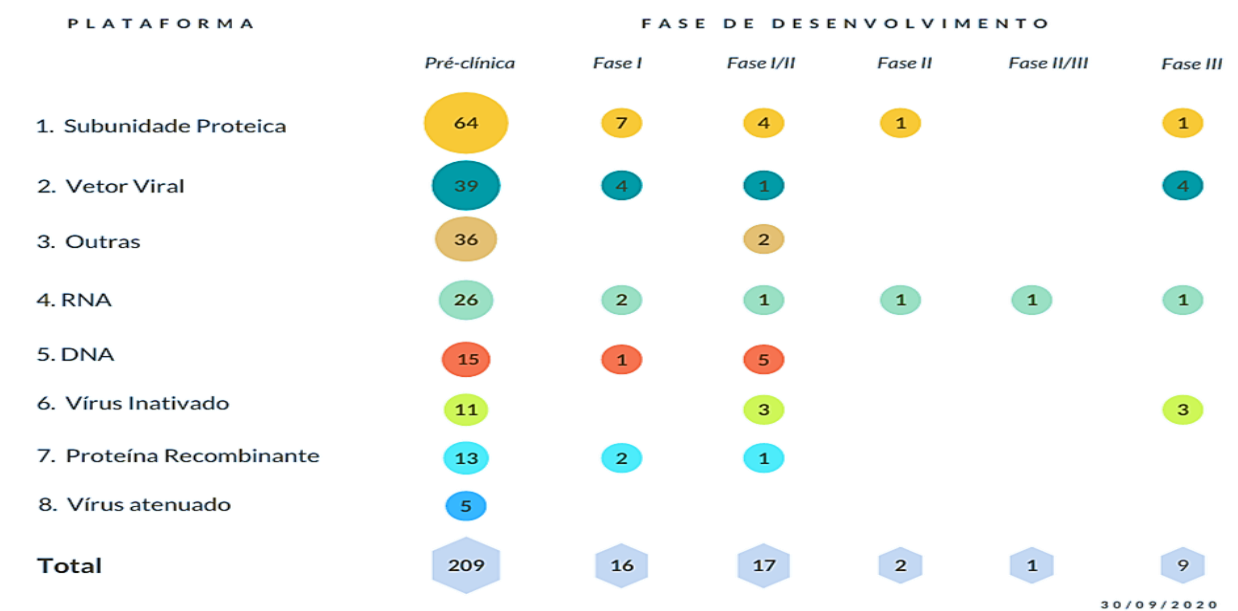
O Ministério da Saúde realiza o monitoramento periódico de informações sobre o desenvolvimento global de vacinas contra o SARS-CoV-2, por meio de um relatório no qual são apresentadas informações técnicas e científicas detalhadas de cada candidata à vacina em fase clínica. Atualmente, este documento está em sua 10ª atualização.

Importante o cumprimento de todas as etapas de desenvolvimento de pesquisa conforme as regulamentações nacionais e internacionais.

1.1 ETAPAS DE DESENVOLVIMENTO E APROVAÇÃO REGULATÓRIA DE UMA VACINA



Cerca de 14 bases de dados e repositórios são consultadas para o detalhamento das informações sobre as vacinas em desenvolvimento.



1.2 PLATAFORMA TECNOLÓGICA

Tecnologia utilizada no processo de produção dos imunizantes (antígenos) das vacinas que estimularão a resposta imunológica no indivíduo.

1.3 PRINCIPAIS PLATAFORMAS TECNOLÓGICAS PARA PRODUIR VACINAS CONTRA SARS-COV-2

Vacinas de vírus: o próprio vírus alvo é processado para ser inoculado no organismo e estimular a resposta imunológica.

- **vírus atenuado:** virulência é reduzida a níveis considerados seguros e o próprio vírus se replica lentamente no corpo do indivíduo vacinado;
- **vírus inativado:** partes do vírus alvo são associadas a um microorganismo, inoculado no corpo do indivíduo.

Vacinas de proteínas: proteínas do vírus alvo são produzidas laboratorialmente para serem inoculadas no organismo humano.

- **subunidade proteica:** proteínas virais são purificadas em laboratório e inoculadas no indivíduo, estimulando a resposta imune.
- **partículas semelhante a vírus:** conhecidas como "*virus-like particles*" (VLP), são produzidas em laboratório com uma estrutura semelhante ao vírus alvo, sem a presença de material genético,

na qual são acopladas proteínas imunogênicas (antígenos) do vírus alvo. Toda essa estrutura é inoculada no indivíduo.

Vacinas de vetor viral: utiliza a estrutura de um outro vírus, como um adenovírus, para produzir proteínas do vírus alvo no corpo do indivíduo vacinado. Esse vírus modificado (recombinante) é inoculado no organismo do indivíduo.

Vacinas de ácidos nucleicos: utilizam material genético do vírus alvo (DNA ou RNA), programado para estimular a produção de antígenos do vírus alvo pelas próprias células do indivíduo vacinado, estimulando a resposta imune.

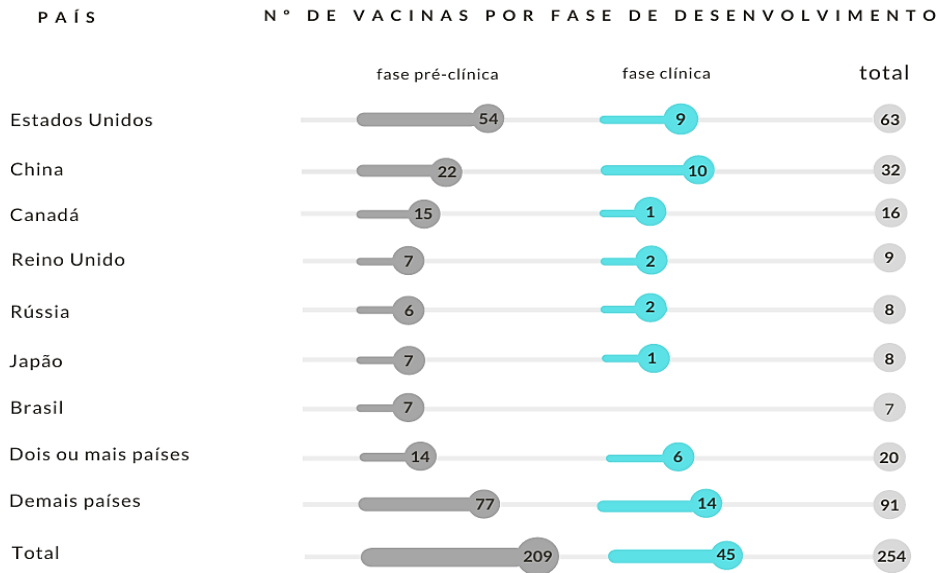
- **Vacinas de DNA:** estruturas genéticas bacterianas, conhecidas como plasmídeos, são modificadas para conterem o DNA do vírus alvo e viabilizarem a entrada nas células do indivíduo.
- **Vacina de RNA:** utiliza um plasmídeo modificado com material genérico do vírus alvo, a partir do qual é produzido o mRNA, que é colocado dentro de uma estrutura de nanopartícula lipídica para que entre na célula do indivíduo quando inoculado.

1.4 MONITORAMENTO GLOBAL DE VACINAS EM DESENVOLVIMENTO CONTRA O SARS-COV-2

Quadro 1. Histórico das buscas realizadas e do quantitativo de vacinas em desenvolvimento identificadas.

| Período da busca | Vacinas em fase pré-clínica | Vacinas em fase clínica | Total |
|------------------|-----------------------------|-------------------------|-------|
| 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 |

*Não foram consideradas vacinas que já foram licenciadas para uso em outras doenças (exs: tuberculose, meningite e polio) e buscam dados de eficácia para solicitação de reposicionamento para Covid-19.



30/09/2020

Até o momento foram identificadas 254 vacinas, das quais 45 estão na fase clínica de desenvolvimento. Estão em estágio de desenvolvimento clínico mais avançado (fase II/III e fase III), 10 vacinas:

- Universidade de Oxford/AstraZeneca
- Sinovac Biotech/Dynavax
- Moderna/NIAID/Lonza
- Wuhan Institute of Biological Products/Sinopharm
- Beijing Institute of Biological Products/Sinopharm
- Janssen Pharmaceutical Companies
- Pfizer/BioNTech/Fosun Pharma
- CanSino Biological Inc
- Gamaleya Research Institute of Epidemiology and Microbiology
- Novavax Inc./ Emergent Biosolutions Inc/CEPI

Ensaio clínico Fase III para desenvolvimento de novas vacinas em andamento no Brasil:

| Desenvolvedor | Nome da vacina | Plataforma tecnológica | Estágio de desenvolvimento | Número de participantes previstos para o Brasil | Instituição coordenadora do estudo no Brasil |
|--|-----------------------|---------------------------------------|-----------------------------------|---|---|
| Universidade de Oxford/ AstraZeneca | ChAdOx1 n-CoV-19 | Baseada em vetor viral não replicante | Fase III | 10.000 (SP, RJ, BA) | Universidade Federal de São Paulo |
| Sinovac/Instituto Butantan | CoronaVac | Vírus inativado (vacina inativada) | Fase III | 8.870 (SP, DF, MG, PR, RS, RJ) | Instituto Butantan |
| Pfizer/ BioNtech/Wyeth | BNT162 | Ácido Nucléico (RNA) | Fase III | 5.000 (SP, BA) | Centro Paulista de Investigação Clínica - CEPIC |
| Janssen | Ad26.COV2.S | Baseada em vetor viral não replicante | Fase III | 7.560 (SP, MG, DF, PR, RN, RS, RJ, BA, MS, MT, SC, PA) | Hospital Geral de Nova Iguaçu -RJ |

2 VACINAS COVID-19 - AÇÕES ESTRATÉGICAS EFETUADAS

2.1 FINANCIAMENTO DE PESQUISAS BRASILEIRAS SOBRE COVID-19

Ressalta-se o firme interesse do governo brasileiro em promover pesquisa e desenvolvimento de novos produtos para diagnósticos, tratamentos, prevenção/controle e vacinas para a COVID-19. Neste sentido, o Ministério da Saúde lançou a Chamada MCTI/CNPq/CTSaúde/MS/SCTIE/Decit nº 07/2020 para Contratação de Pesquisas sobre Covid-19 e outras Síndromes Respiratórias Agudas Graves: investimento total de R\$ 70 milhões.

Foram contemplados 9 projetos na linha de pesquisa relacionada à vacinas contra SARS-CoV-2:

| Título da Pesquisa | Instituição |
|---|--------------------|
| Desenvolvimento de vacina de DNA para Covid-19 usando nanopartículas lipídicas ionizáveis | UFMG |
| Rede colaborativa do Instituto Butantan para o desenvolvimento de candidatos vacinais contra SARS-CoV-2 | Instituto Butantan |
| Desenvolvimento pré-clínico de vacina vetorizada para SARS-CoV-2 baseada em genética reversa com o vírus da Doença de Newcastle para uso em humanos e gatos | USP |
| Produção de quimeras vacinais (SARS-CoV-2-YFV17D) contra o vírus SARS-CoV-2 e padronização de testes sorológicos | UFV |
| Nanotecnologia aplicada ao desenvolvimento de uma vacina contra a Covid-19 | UFPR |
| Desenvolvimento de uma vacina contra Covid-19 baseada em BCG recombinante expressando determinantes antigênicos das proteínas S e N de SARS-Cov-2 | UFSC |
| Efeito da vacinação e revacinação por BCG na ocorrência e gravidade da COVID-19 no Brasil | UFBA |
| Revacinação com BCG de profissionais da saúde atuando na pandemia da Covid-19, estratégia preventiva para melhorar resposta imune inata | UFG |
| Aliança público-privada para o desenvolvimento de estratégias voltadas para a prevenção da Covid-19 | USP |

2.2 VACINA DE OXFORD/ASTRAZENECA

O acordo com Oxford/AstraZeneca, firmado pelo Ministério da Saúde por intermédio da Fiocruz, cuja negociação começou em maio passado, prevê a encomenda tecnológica com o escalonamento de 100,4 milhões de doses de vacinas contra COVID-19 e a transferência total de tecnologia. A combinação de antecedência dessa compra e a previsão de transferência de tecnologia, aliada à capacidade de o laboratório brasileiro de Bio-Manguinhos processar doses suficientes para consumo local futuro e a possibilidade de revender para países da região, oportunizou ao governo brasileiro negociar preços por dose mais baixos que os praticados pelo mercado. Importante registrar que esse preço de 2,30 USD por dose será mantido durante a pandemia e posteriormente será acrescido de royalties. Também que o Ministério da Saúde exigiu em todas as tratativas a transferência de tecnologia, como aspecto inegociável.

2.2.1 LINHA DO TEMPO

- 17 de junho de 2020 – ofício do embaixador britânico no Brasil solicitando um posicionamento do Governo Federal sobre a formalização de acordo com AstraZeneca.
- 19 de junho de 2020 – reunião Casa Civil, Ministério da Saúde e Ministério da Economia.
- 22 de junho de 2020 – AstraZeneca envia ao MS detalhamento da proposta de acordo.
- 26 de junho de 2020 – ofício de resposta do MS para embaixada britânica e AstraZeneca, oficializando interesse para licenciamento da tecnologia de produção e para aquisição de IFA.
- 23 de julho de 2020 - AstraZeneca reitera compromisso com MS, definição de 100 milhões de doses de IFA
- 31 de julho de 2020 – assinatura Memorando de Entendimento entre Fiocruz e AstraZeneca.
- 06 de agosto de 2020 - Medida Provisória n. 994 viabiliza crédito extraordinário.
- 08 de setembro de 2020 – assinatura do Termo de Contrato de Encomenda Tecnológica (Etec) entre Fiocruz e AstraZeneca.

2.2.2 INVESTIMENTO

Medida Provisória n. 994, de 06 de agosto de 2020:

- Viabilizar crédito extraordinário em favor do Ministério da Saúde, no valor de
- R\$ 1,9 bilhões (R\$ 1.994.960.005,00), para garantir ações necessárias à produção e disponibilização pela Fiocruz da vacina de Oxford/AstraZeneca (ChAdOx1 nCoV-19).

2.2.3 DEMAIS INFORMAÇÕES

- Nome da vacina: AZD 1222 - ChAdOx1
- País: Reino Unido
- Desenvolvida pela Universidade Oxford e licenciada para AstraZeneca
- Plataforma tecnológica: Vetor viral não replicante (Adenovírus)
- Estágio de desenvolvimento: Fase III da pesquisa clínica
- Resultados de estudos pré-clínicos e clínicos (fase I/II) demonstraram capacidade da vacina em gerar resposta imunológica.
- Esta vacina faz parte do portfólio da iniciativa *COVAX Facility/ACT Accelerator* e da Operação *Warp Speed* dos EUA.

- O Brasil participa da última fase da pesquisa clínica (fase III), estudo coordenado pela UNIFESP, 10.000 voluntários em SP, RJ e BA.
- MS/Fiocruz e AstraZeneca assinaram acordo para contrato de encomenda tecnológica para escalonamento de 100,4 milhões de doses do IFA e de transferência de tecnologia para produção da vacina em Bio-Manguinhos/Fiocruz

2.3 COVAX FACILITY

O Mecanismo COVAX Facility está inserido na iniciativa multilateral Access to Covid-19 Tools (ACT) Accelerator, lançada em 24 de abril de 2020, cujos objetivos centrais são:

- Catalisar o processo de desenvolvimento de projetos e produtos nas áreas de diagnósticos, medicamentos e vacinas para COVID-19; e
- Dar acesso equitativo às soluções tecnológicas encontradas.

O ACT Accelerator, ao qual o governo brasileiro, em processo decisório liderado pela Casa Civil, manifestou sua adesão no início de junho 2020, por intermédio de carta assinada pelo Ministro das Relações Exteriores, está organizado em torno de quatro pilares, sendo cada um deles coordenado por um conjunto de instituições, todas nomeadas pela OMS para esse fim:

- 1) o pilar de DIAGNÓSTICOS, coordenado pelo Fundo Global e pelo FIND;
- 2) o pilar de MEDICAMENTOS, coordenado pela UNITAID, pela Fundação Gates e pelo Wellcome Trust;
- 3) o pilar de FORTALECIMENTO DE SISTEMAS DE SAÚDE, coordenado pelo Banco Mundial, pelo Fundo Global e pela OMS; e, finalmente
- 4) o pilar de VACINAS, coordenado pela CEPI, pela GAVI e pela OMS, no qual está inserido o mecanismo COVAX Facility.

O mecanismo COVAX Facility é um arranjo financeiro criado pela Aliança GAVI, uma instituição privada cujo objetivo é garantir a imunização contra doenças infecciosas por meio da distribuição equitativa de vacinas. O governo brasileiro é membro doador da GAVI desde 2016, doando anualmente 1 milhão de dólares, até 2037, para ações de vacinação e imunização em países de baixa renda, nos termos da Lei nº 12.413, de 31 de maio de 2011.

É inspirada pelo lema *“ninguém estará seguro até que todos estejamos seguros”*. Para se chegar ao ideal da imunização global, o mecanismo busca associar o pool de demanda ao pool de oferta, criando incentivos para se chegar a resultado ótimo. Por um lado, evita-se a concorrência desleal entre estados e promove-se acesso justo e equitativo entre os países integrantes da iniciativa. Por outro, assegura-se às farmacêuticas demanda definida e recursos antecipados que permitam a aceleração no processo de P&D e produção das vacinas. O projeto tem por meta assegurar 2 bilhões de doses de vacinas aprovadas até o final de 2021, o suficiente para imunizar profissionais da saúde e grupos em situação vulnerável e expostos a maiores riscos.

O portfólio da COVAX inclui até o momento nove projetos de vacinas das seguintes farmacêuticas:

- Clover BioPharma (China);
- Universidade de Oxford/AstraZeneca (Reino Unido);
- Merck / Themis (EUA e Áustria);
- Universidade de Hong Kong (China);
- Novavax (EUA);
- Universidade de Queensland / CSL (Austrália);
- Moderna (EUA);
- Inovio (EUA); e
- CureVac (Alemanha).

Esse portfólio, segundo a GAVI, foi selecionado com base nos critérios de segurança (toxicidade e segurança clínica); eficácia/ imunogenicidade (estudos pré-clínicos); técnico (escalabilidade, velocidade, formulação e qualidade); acesso/regulatório (alocação global justa); e parceria (capacidade do desenvolvedor).

Além dessas iniciativas, um segundo portfólio, selecionado pela Fundação Bill e Melinda Gates, encontra-se em avaliação para eventual inclusão na COVAX.

De acordo com os objetivos da COVAX, para reduzir significativamente os impactos da COVID-19 da maneira segura, rápida e eficaz, não seria necessário vacinar toda a população. Assim, o mecanismo prevê a possibilidade de que cada participante opte por cobertura vacinal de 10 a 50% da população nacional. Uma vez aprovada uma vacina segura e eficaz no âmbito da COVAX, suas doses serão distribuídas de modo justo e equitativo. De acordo com informações da Organização Mundial da Saúde (OMS), até 5 de outubro, 168 países já faziam parte dessa iniciativa.

2.3.1 A COVAX E O BRASIL

Autorizado pela Medida Provisória nº 1.003, de 24 de setembro de 2020, o Ministro de Estado da Saúde, Eduardo Pazuello firmou contrato de adesão à COVAX Facility em 25 de setembro passado, no total de 42.511.800 de doses, de modo a assegurar a cobertura de 10% da população brasileira. Com base no crédito extraordinário aberto pela Medida Provisória nº 1.004, de 24 de setembro de 2020, o governo brasileiro deverá pagar parcela inicial de 803,5 milhões de reais (148,8 milhões de dólares), até o dia 9 de outubro, referentes a pagamento antecipado e garantia financeira, considerando o dólar a uma cotação de R\$ 5,40. O pagamento adicional, após o exercício da opção de compra, é estimado em 1,71 bilhão de reais (316 milhões de dólares), a serem definidos em função do preço final da vacina selecionada.

- Medida Provisória nº 1.003, de 24 de setembro de 2020: Autoriza o Poder Executivo Federal a aderir ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas COVID-19 – Covax Facility, com a finalidade de adquirir vacinas contra COVID-19.
- Medida Provisória nº 1.004, de 24 de setembro de 2020: Abre crédito extraordinário, no valor de R\$ 2.5 bilhões em favor do MS para viabilizar entrada do Brasil no Covax Facility.

Para o Brasil, a COVAX revelou-se opção especialmente promissora, por incluir não apenas uma vacina, mas, como já dito, nove já em desenvolvimento, além de outras em prospecção. Adicionalmente, a COVAX traz vantagens relevantes para o atual contexto de pandemia:

- 1) mitigação de riscos, em cenário de alta incerteza sobre vacinas contra COVID-19;
- 2) potencial para alcançar melhores termos contratuais com múltiplas empresas;
- 3) melhores condições para garantir acesso a vacinas em um cenário de intensa competição, que tende a favorecer países com maiores recursos financeiros;
- 4) número diversificado de fabricantes, possibilitando ampliação do portfólio de vacinas ao Brasil em diferentes plataformas tecnológicas;
- 5) maiores chances de sucesso na obtenção rápida a uma vacina eficaz e segura; e
- 6) promoção de cenário global mais colaborativo e inclusivo para desenvolvimento e distribuição de vacinas.

O mecanismo prevê, ainda, duas modalidades de adesão:

(1) compra firme; ou

(2) compra opcional. Na segunda modalidade, escolhida pelo Brasil, o país participante tem a possibilidade de exercer opção de compra em relação a determinada vacina. O modelo permite, portanto, que o país escolha produto que já seja objeto de contrato bilateral (como seria o caso da vacina da AstraZeneca/Oxford) ou que apresente facilidades específicas, como por exemplo, logística de distribuição e aprovação regulatória.

No que diz respeito à decisão pelo percentual de cobertura de 10% da população brasileira (equivalente a 21.255.900 de pessoas), a escolha foi estratégica e baseada em critérios técnicos, em estudos científicos que apontam grupos de risco principais para desenvolvimento de formas graves da doença: indivíduos com 80 anos ou mais (equivalentes, no Brasil, a 4.441.053 pessoas); pessoas com morbidades (10.766.989); e trabalhadores da saúde (5.034.064), totalizando 20.242.106 brasileiros.

Importa destacar que existe, no momento, pelo menos dois projetos de vacina no Brasil: o da Fiocruz/**AstraZeneca** e o do Butantan/**Sinovac**. Existe ainda o do Fundo de Investimento Direto da Rússia, ainda em tratativas com instituições públicas brasileiras. Há pelo menos 100,4 milhões de doses contratadas pelo Ministério da Saúde, por intermédio da Fiocruz. Neste cenário, a opção pela COVAX Facility ocorreu devido à necessidade de diversificar ainda mais o leque de opções disponíveis para a obtenção da vacina o mais rápido possível.

Ressalta-se que, por meio de contatos posteriores deste Ministério com outras farmacêuticas, demonstraram que o preço médio para a vacina contra a COVID-19 de fato deverá ocorrer em torno de USD 10 por dose. Nesse contexto, o preço proposto pela GAVI no âmbito da COVAX – USD 10,55/dose – está em linha com o praticado pelo mercado.

A contratação antecipada tem criado condições para que o Brasil tenha acesso mais rápido a uma quantidade de doses de vacinas contra a Covid-19, possivelmente no primeiro semestre de 2021, o que se alinha à estratégia do Ministério da Saúde para o Plano Nacional de Imunizações.

Paralelamente, o Ministério da Saúde tem buscado bilateralmente contatos com vários laboratórios para verificar o nível de desenvolvimento e segurança de suas vacinas e as condições logísticas, capacidade de fornecimento e de comercialização, incluindo três da COVAX Facility (Merck, Novavax e Moderna), além da Fiocruz/AstraZeneca, e três que não fazem parte dessa iniciativa (Jansen, Pfizer, e Covaxx), além da Butantan/Sinovac.

2.3.2 DA TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA E DA PROTEÇÃO DE PATENTES

A COVAX Facility configura mecanismo de adesão dos estados a instrumento de compra de vacinas contra a Covid-19 ainda em desenvolvimento, sem a previsão de transferência de tecnologia, nem de negociação de cláusulas adicionais em relação às empresas farmacêuticas envolvidas. Trata-se de iniciativa multilateral com o objetivo de assegurar vacinas suficientes para aliviar os efeitos mais nefastos da pandemia, a partir da imunização de parcela mais exposta e vulnerável da população mundial.

A adesão do Brasil à iniciativa se fez por meio da assinatura do Acordo de Compromisso, na modalidade de Compra Opcional, firmado entre o governo brasileiro e a GAVI, entidade privada sediada na Suíça. O mecanismo da COVAX não prevê nenhuma possibilidade de negociação de cláusulas contratuais entre as partes.

Dessa forma, não há que se falar em divulgação obrigatória de todas as patentes relacionadas à tecnologia em questão, bem como de informações referentes ao custo de pesquisa, de desenvolvimento e produção da tecnologia.

2.3.3 INFORMAÇÕES DAS VACINAS DO PORTFÓLIO

| Desenvolvedor | Inovio | Moderna | Curevac | ThemisMerck | Oxford/ AstraZeneca | Novavax | Universidade Queensland | Clover | Universidade de Hong Kong |
|----------------------------------|----------|-----------|----------|---------------------------|-------------------------------|------------------------|----------------------------|------------------------|---------------------------------|
| Nome da vacina | INO-4800 | mRNA-1273 | CVnCoV | TMV-083 | AZD1222 – nCov-19 | NVX-Cov- 2373 | SARS-CoV-2- Sclamp | SCB-2019 | N/D |
| País | EUA | EUA | Alemanha | EUA/ França/ Áustria | Reino Unido | EUA | Austrália | China | China |
| Plataforma de Desenvolvimento | DNA | RNA | RNA | Vetor Viral replicante | Vetor Viral não replicante | Subunidade Proteica | Subunidade Proteica | Subunidade Proteica | Vetor Viral replicante |

| Desenvolvedor | Inovio | Moderna | Curevac | ThemisMerck | Oxford/ AstraZeneca | Novavax | Universidade Queensland | Clover | Universidade de Hong Kong |
|---|-------------------------|-------------------------|---------|-------------|-------------------------|-------------------------|----------------------------|--------------|---------------------------------|
| Fase de Desenvolvimento | I/IIa | III | II | I | III | III | I | I | Pré-Clínica |
| Número de doses* | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | N/D |
| Via de administração | ID | IM | IM | IM | IM | IM | IM | IM | N/D |
| Publicações dos estudos clínicos e pré-clínicos | clínicos e pré-clínicos | clínicos e pré-clínicos | N/D | N/D | clínicos e pré-clínicos | clínicos e pré-clínicos | N/D | pré-clínicos | N/D |

IM – intramuscular

ID - intradérmica

2.3.4 LINHA DO TEMPO

- Junho de 2020: adesão do Brasil à iniciativa ACT – Accelerator, da OMS, responsável por catalisar o processo de desenvolvimento de produtos de resposta à COVID-19. O COVAX Facility faz parte do pilar de Vacinas do ACT Accelerator.
- 1 de julho: manifestação de interesse em participar da COVAX, por meio de carta assinada pelo Ministro das Relações Exteriores;
- 31 de agosto: governo brasileiro envia a Confirmação da Intenção de participação na Covax Facility;
- 25 de setembro: envio da versão assinada do contrato de adesão ao mecanismo;
- 08 de outubro: realização do “upfront payment” e da garantia

2.3.5 POPULAÇÃO

Contratação de doses para o percentual mínimo de 10% da população brasileira, com distribuição de acordo com o Plano Nacional de Imunização (PNI).

| | Indivíduos com 80 ou + | Pessoas com morbidades | Trabalhadores de Saúde | Total |
|-----------|------------------------|------------------------|------------------------|------------|
| População | 4.441.053 | 10.766.989 | 5.034.064 | 20.242.106 |

2.3.6 CÁLCULO PREVISTO PARA ADESÃO

| | Custo por dose | 2 doses | 10% Pop. Brasil (21,255,900 milhões) |
|---|---------------------------|------------------|---|
| Pagamento antecipado (fundo perdido) | USD 3,10 | USD 6,20 | USD 131,786,580 milhões |
| Garantia financeira (a ser recuperada se a GAVI tiver êxito em distribuir as doses que comprar) | USD 0,40 | USD 0,80 | USD 17,004,720 milhões |
| Pagamento adicional após exercício da opção | USD 10,55 – 3,1 = 7,45 | USD 14,90 | USD 316,712,910 milhões |
| TOTAL | USD 10,92 | USD 21,90 | USD 465.504.210 milhões |

* Realizado empenho e pagamento referente a garantia e o pagamento antecipado, no valor total R\$ 830.895.256,59

2.3.7 VANTAGENS DE ADESÃO

- Número diversificado de fabricantes, possibilitando ampliação do portfólio de vacinas acessíveis ao Brasil em diferentes plataformas tecnológicas.
- Mitigação de riscos, em cenário de alta incerteza sobre vacinas contra a COVID-19.
- Potencial para alcançar oportunidades contratuais com múltiplas empresas.
- Melhores condições para garantir determinado nível de acesso a vacinas, em cenário de intensa competição, que tende a favorecer países com maior recursos financeiros.
- Maiores chances de sucesso na obtenção rápida a uma vacina eficaz e segura; e
- Promoção de cenário global mais colaborativo e inclusivo para desenvolvimento e distribuição de vacinas

3 ARTICULAÇÕES COM DESENVOLVEDORAS DE VACINAS PARA IDENTIFICAR OPORTUNIDADES DE AMPLIAÇÃO E DIVERSIFICAÇÃO DE ESTRATÉGIAS

3.1 DESENVOLVEDORES DE VACINAS QUE MANIFESTARAM INTERESSE EM NEGOCIAR COM O GOVERNO BRASILEIRO

- Butantan/Sinovac (Brasil/China)
- Moderna (Estados Unidos)
- Pfizer (Estados Unidos e Alemanha)
- Sinopharm (China)
- Sputnik V (RDIF/Rússia)
- Covaxx (Estados Unidos)
- Novavax (Estados Unidos)
- Janssen (Bélgica)

| Desenvolvedor | Oxford/ AstraZeneca | Moderna | Pfizer/BioNTech Fosun Pharma | Sinopharm | Sinovac | Novavax | Gamaleya | Covaxx | Janssen |
|---|----------------------------|-------------------------|---------------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|----------------------------|--|----------------------------|
| Nome da vacina | AZD1222 - nCov-19 | mRNA-1273 | BNT162 | BIBP-CorV | CoronaVac | NVX-Cov-2373 | Sputnik V | UB-612 | Ad26.COV2.S |
| País | Reino Unido | EUA | EUA/Alemanha/China | China | China | EUA | Rússia | EUA | Bélgica |
| Plataforma de Desenvolvimento | Vetor viral não replicante | RNA | RNA | Vírus inativado | Vírus inativado | Subunidade Proteica | Vetor viral não replicante | VLP (Vacina baseada em multi-epítomos - MPV) | Vetor viral não replicante |
| Fase de Desenvolvimento | III | III | III | III | III | III | III | I | III |
| Número de doses* | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | N/D | 1 |
| Via de administração | IM | IM | IM | IM | IM | IM | IM | N/D | IM |
| Publicações dos estudos clínicos e pré-clínicos | clínicos e pré-clínicos | clínicos e pré-clínicos | clínicos | clínicos e pré-clínicos | clínicos e pré-clínicos | clínicos e pré-clínicos | clínicos | N/D | clínicos e pré-clínicos |

IM – intramuscular

ID – intradérmica

N/D: Informação Não Disponível.

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

3.1.1 VACINA BUTANTAN/SINOVAC

- Nome da vacina: CoronaVac/ PiCoVacc
- País: China
- Desenvolvida pela Sinovac Biotech/Dynavax em parceria com o Butantan
- Plataforma tecnológica: Vírus inativado
- Estágio de desenvolvimento: Fase III da pesquisa clínica
- Resultados de estudos pré-clínicos e clínicos (fase II) demonstraram segurança e imunogenicidade da vacina.
- O Brasil participa da fase III do estudo, coordenado pelo Instituto Butantan, com 9.000 voluntários em 12 centros de pesquisas de seis UF (SP, DF, RJ, MG, RS e PR).
- Possui acordo com o Instituto Butantan/SP em 3 etapas: 1) realização do estudo de fase III (iniciado); 2) fornecimento de vacinas (5 milhões de doses em out/2020, 15 mi de doses em nov-dez/2020) e do IFA (out/2020), com potencial para atingir 40 milhões de doses prontas de vacina para aplicação a partir de dez/2020; 3) produção local.
- O Butantan solicitou apoio financeiro de R\$ 60 milhões para adaptação da planta fabril de vacinas. Ademais, oficializou ao MS proposta de compra de 60 milhões de doses (R\$ 20,00/dose).

3.1.2 VACINA DA MODERNA

- Nome da vacina: mRNA-1273
- País: Estados Unidos
- Desenvolvida pela Moderna/National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID)/ Lonza
- Plataforma tecnológica: RNA
- Estágio de desenvolvimento: Fase III da pesquisa clínica
- Resultados de estudos pré-clínicos e clínico (fase I) demonstraram segurança e imunogenicidade da vacina.
- Esta vacina faz parte do portfólio da iniciativa *COVAX Facility/ ACT Accelerator* e da Operação *Warp Speed* dos EUA.
- A Moderna informou que não realizará estudo clínico no Brasil e não tem interesse de transferência de tecnologia

3.1.3 VACINA DA PFIZER

- Nome da vacina: BNT162
- País: Estados Unidos, Alemanha e China
- Desenvolvida pela Pfizer, BioNTech e Fosun Pharma
- Plataforma tecnológica: RNA
- Estágio de desenvolvimento: Fase III da pesquisa clínica
- Resultados de estudos clínicos (fase I/II) demonstraram segurança e imunogenicidade após duas doses da vacina.
- Esta vacina faz parte da Operação *Warp Speed* dos EUA.
- O Brasil participa da última fase da pesquisa clínica (fase III), estudo coordenado pelo Centro Paulista de Investigação Clínica e Serviços Médicos (CEPIC), 5.000 voluntários em São Paulo/SP e Salvador/BA.

3.1.4 VACINA SINOPHARM

- Nome das vacinas: BIBP-CorV e WIPB
- País: China
- Desenvolvida por Wuhan Institute of Biological Products / China National Biotec Group (CNBG)/ China National Pharmaceutical Group (Sinopharm) e por Beijing Institute of Biological Products Co., LTD./Sinopharm
- Plataforma tecnológica: Vírus inativado
- Estágio de desenvolvimento: Fase III da pesquisa clínica
- Estudos pré-clínicos e clínico de fase I/II demonstraram imunogenicidade e baixa taxa de reações adversas no período de 28 dias.
- Há interesse de realização de estudo clínico fase III no Brasil.
- O MS foi informado que a Fundação Ezequiel Dias (FUNED/MG), o Instituto de Tecnologia do Paraná (Tecpar) e o Consórcio Nordeste estão em articulação com Sinopharm para possibilidade de apoio na realização do ensaio clínico no Brasil, aquisição e/ou produção local.

3.1.5 VACINA DA GAMALEYA

- Nome da vacina: Sputnik V
- País: Rússia
- Desenvolvida por Gamaleya Research Institute of Epidemiology and Microbiology, Health Ministry of the Russian Federation
- Plataforma tecnológica: Vetor viral não replicante (Adenovírus)
- Estágio de desenvolvimento: Fase III da pesquisa clínica
- Resultados de estudos clínicos (fase I/II) demonstraram segurança e imunogenicidade após duas doses da vacina.
- A vacina possui registro na agência regulatória da Rússia.
- Há interesse de realização de estudo clínico fase III no Brasil.
- O MS foi informado que há um acordo de cooperação científica entre o Fundo de Investimento da Rússia (RDIF) e Instituto de Tecnologia do Paraná (Tecpar) para possibilidade de desenvolvimento do ensaio clínico e eventual produção da vacina no Brasil.

3.1.6 VACINA DA COVAXX

- Nome da vacina: UB-612
- País: Estados Unidos
- Desenvolvida pela COVAXX
- Plataforma tecnológica: Tecnologia baseada em peptídeo de multi-epítomos (MPV) - peptídeo UBITH.
- Estágio de desenvolvimento: Fase I da pesquisa clínica
- Não possui publicações de resultados de estudos pré-clínicos ou clínicos.
- Há interesse de realização de estudo clínico fase II/III no Brasil.

3.1.7 VACINA DA JANSSEN

- Nome da vacina: Ad26.COV2.S
- País: Bélgica
- Desenvolvida pela Janssen Pharmaceutical Companies/ Beth Israel Deaconess Medical Center/ Emergent BioSolutions/ Catalent
- Plataforma tecnológica: Vetor viral não replicante
- Estágio de desenvolvimento: Fase III da pesquisa clínica
- Resultados de estudos pré-clínicos e clínicos (I/II) demonstraram capacidade da vacina em gerar resposta imunológica.
- Esta vacina faz parte da Operação *Warp Speed* dos EUA.
- O Brasil participa da última fase da pesquisa clínica (fase III), previsão de 7.000 voluntários brasileiros em 28 centros de doze UF (São Paulo, Bahia, Distrito Federal, Rio de Janeiro, Minas Gerais, Rio Grande do Norte, Rio Grande do Sul, Paraná, Santa Catarina, Mato Grosso, Pará e Mato Grosso do Sul).

3.1.8 VACINA DA NOVAVAX

- Nome da vacina: NVX-CoV2373
- País: Estados Unidos
- Desenvolvida por Novavax Inc./ Emergent Biosolutions Inc/CEPI
- Plataforma tecnológica: Vacina baseada em subunidade proteica
- Estágio de desenvolvimento: Fase III da pesquisa clínica
- Resultados de estudos pré-clínicos e clínicos (I/II) demonstraram segurança e capacidade da vacina em gerar resposta imunológica.
- Esta vacina faz parte do portfólio da iniciativa *COVAX Facility/ ACT Accelerator* e da Operação *Warp Speed* dos EUA.

4 ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 NO BRASIL – PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÃO (PNI)

O objetivo geral da Vacinação visa contribuir para a redução de morbidade e mortalidade pela COVID-19, bem como a transmissão da doença. Apresenta como objetivos específicos: Vacinar os grupos prioritários com maior risco de desenvolver complicações e óbitos pela doença; e Vacinar populações com maior risco de exposição ao vírus, bem como de transmissão.

Desta forma, o Programa Nacional de Imunização (PNI) considera:

- Eficácia da vacina em diferentes idades e grupos de risco
- Segurança de administração em diferentes idades e grupos de risco
- Efeito da vacina na aquisição da infecção e transmissão
- Dinâmica de transmissão da doenças
- Características epidemiológicas e clínicas da COVID-19

4.1 CÂMARA TÉCNICA ACESSORA EM IMUNIZAÇÕES E DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS PORTARIA GAB/SVS Nº 28 DE 03 DE SETEMBRO DE 2020

4.1.1 COMPETÊNCIAS DA CÂMARA TÉCNICA

- Contribuir nas discussões necessárias para a proposição de um Plano Nacional de Vacinação contra a COVID-19
- Definição dos grupos prioritários
- Estratégia de vacinação

4.1.2 FUNCIONAMENTO DA CÂMARA TÉCNICA

A Câmara Técnica contará 10 eixos prioritários:

- 1) Situação Epidemiológica da COVID-19 e definição da população-alvo
- 2) Vacinas COVID-19
- 3) Estratégia de vacinação
- 4) Operacionalização
- 5) Farmacovigilância

- 6) Estudos necessários para monitoramento pós-comercialização
- 7) Sistema de Informações
- 8) Monitoramento, Supervisão e Avaliação
- 9) Comunicação
- 10) Encerramento da Campanha de vacinação

4.1.3 CRONOGRAMA DA CÂMARA TÉCNICA

| Metodologia de trabalho | 09/10 |
|--|-------------------|
| Reuniões com os especialistas | Outubro |
| Estudo Epidemiológico | Novembro |
| Apresentação do Plano (preliminar, sujeito a alterações a depender dos resultados dos estudos) | Novembro/dezembro |

4.1.4 GRUPOS PRIORITÁRIOS DE VACINAÇÃO PARA COVID-19

Tabela 3. Grupos prioritários de vacinação para Covid-19, população por Unidade da Federação e grupo.

| Unidade da Federação | Prioridade 1 | | Prioridade 2 | | Prioridade 3 | | Prioridade 4 | | Prioridade 5 | | | | Total Geral |
|----------------------|------------------|------------------------|-------------------|-------------------|----------------|-------------------|---|-----------------------|-----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|-------------------|-------------|
| | 80 anos ou mais | Trabalhadores de Saúde | 60 a 79 anos | Morbidades | Indígenas | 50 a 59 anos | Professores - Ensino básico ao Superior | Privados de liberdade | Funcionários do Sistema Prisional | Forças de Segurança e Salvamento | Motorista de transporte coletivo | | |
| Rondônia | 18.226 | 37.550 | 159.912 | 56.291 | 12.452 | 187.808 | 17.588 | 6.365 | 1.747 | 10.400 | 4.011 | 512.350 | |
| Acre | 9.216 | 16.862 | 61.931 | 30.919 | 20.885 | 68.151 | 9.229 | 3.313 | 878 | 5.424 | 967 | 227.775 | |
| Amazonas | 38.693 | 85.763 | 287.130 | 94.897 | 186.247 | 334.110 | 46.895 | 4.353 | 1.500 | 18.100 | 11.443 | 1.109.111 | |
| Roraima | 4.017 | 13.349 | 39.954 | 11.430 | 66.254 | 49.390 | 4.859 | 812 | 254 | 3.335 | 619 | 194.296 | |
| Pará | 97.444 | 138.909 | 696.296 | 282.620 | 43.852 | 744.926 | 86.966 | 12.417 | 5.238 | 31.886 | 13.490 | 2.154.044 | |
| amapá | 7.344 | 18.084 | 52.598 | 22.865 | 8.846 | 65.619 | 10.389 | 3.708 | 858 | 7.400 | 1.488 | 199.199 | |
| Tocantins | 23.948 | 35.097 | 147.284 | 60.193 | 14.830 | 150.266 | 22.730 | 3.054 | 2.207 | 7.710 | 1.881 | 469.200 | |
| NORTE | 198.888 | 345.614 | 1.445.105 | 559.235 | 353.366 | 1.600.270 | 198.656 | 34.002 | 12.682 | 84.258 | 33.899 | 4.865.975 | |
| Maranhão | 114.179 | 132.632 | 627.567 | 225.203 | 36.487 | 606.803 | 89.736 | 7.981 | 3.590 | 15.418 | 8.454 | 1.868.130 | |
| Piauí | 59.737 | 62.004 | 362.291 | 131.085 | - | 337.244 | 45.356 | 4.228 | 1.747 | 10.670 | 5.455 | 1.019.817 | |
| Ceará | 190.511 | 182.907 | 992.646 | 415.155 | 26.903 | 970.299 | 135.181 | 5.872 | 8.162 | 31.852 | 18.521 | 2.978.009 | |
| Rio grande do Norte | 74.910 | 79.638 | 386.947 | 186.439 | - | 395.294 | 46.831 | 5.869 | 2.981 | 17.852 | 5.399 | 1.202.160 | |
| Paraná | 92.351 | 93.753 | 468.518 | 171.232 | 15.279 | 437.849 | 43.063 | 8.318 | 2.297 | 18.526 | 4.893 | 1.357.379 | |
| Pernambuco | 185.706 | 196.946 | 1.066.995 | 402.219 | 38.209 | 1.024.936 | 115.128 | 29.007 | 5.419 | 38.696 | 22.912 | 3.126.173 | |
| Alagoas | 51.655 | 74.278 | 331.399 | 112.390 | 11.658 | 329.709 | 41.515 | 4.970 | 1.988 | 14.270 | 5.435 | 979.267 | |
| Sergipe | 34.999 | 46.715 | 227.610 | 77.927 | 371 | 239.996 | 24.806 | 3.794 | 1.258 | 9.320 | 6.114 | 672.910 | |
| Bahia | 306.328 | 335.068 | 1.675.439 | 657.627 | 31.405 | 1.588.187 | 177.858 | 12.226 | 9.872 | 62.078 | 38.733 | 4.894.821 | |
| NORDESTE | 1.110.376 | 1.203.941 | 6.139.412 | 2.379.357 | 160.312 | 5.930.317 | 720.274 | 82.765 | 37.314 | 218.682 | 115.916 | 18.098.666 | |
| Minas Gerais | 531.564 | 469.506 | 2.911.347 | 1.188.206 | 14.193 | 2.574.686 | 261.141 | 62.404 | 19.005 | 84.230 | 72.732 | 8.189.014 | |
| Espírito Santo | 88.858 | 99.552 | 503.934 | 165.793 | 4.632 | 466.161 | 42.346 | 22.199 | 4.688 | 16.982 | 19.577 | 1.434.722 | |
| Rio de Janeiro | 459.457 | 437.377 | 2.533.639 | 722.593 | 672 | 2.146.888 | 160.041 | 15.557 | 2.232 | 92.270 | 99.088 | 6.670.012 | |
| São Paulo | 1.077.444 | 1.357.391 | 6.195.936 | 2.820.316 | 4.908 | 5.536.927 | 411.760 | 173.737 | 28.542 | 178.956 | 192.592 | 17.978.109 | |
| SUDESTE | 2.157.323 | 2.364.026 | 12.144.456 | 4.896.908 | 24.405 | 10.724.660 | 875.288 | 273.897 | 54.467 | 372.433 | 383.989 | 34.271.857 | |
| Paraná | 250.630 | 245.266 | 1.531.183 | 750.397 | 16.000 | 1.417.434 | 143.271 | 25.562 | 10.033 | 34.930 | 38.275 | 4.462.981 | |
| Santa Catarina | 147.420 | 134.793 | 947.200 | 490.452 | 11.439 | 905.736 | 76.775 | 16.400 | 3.981 | 23.120 | 17.961 | 2.775.277 | |
| Rio Grande do Sul | 326.058 | 315.089 | 1.817.649 | 969.736 | 23.502 | 1.470.842 | 110.359 | 23.351 | 7.353 | 40.810 | 42.831 | 5.147.580 | |
| SUL | 724.108 | 695.148 | 4.296.032 | 2.210.585 | 50.941 | 3.794.012 | 330.405 | 65.313 | 21.367 | 98.860 | 99.067 | 12.385.838 | |
| Mato Grosso do Sul | 51.004 | 59.569 | 317.318 | 102.037 | 77.079 | 313.471 | 34.382 | 9.436 | 5.215 | 10.510 | 6.290 | 986.311 | |
| Mato Grosso | 45.505 | 65.717 | 348.311 | 103.896 | 48.870 | 382.241 | 48.591 | 8.781 | 3.316 | 13.158 | 5.759 | 1.074.145 | |
| Goiás | 111.494 | 198.053 | 761.524 | 364.781 | 451 | 792.324 | 87.192 | 16.720 | 5.856 | 23.900 | 17.016 | 2.379.311 | |
| Distrito Federal | 42.355 | 101.996 | 303.866 | 150.190 | - | 337.786 | 48.585 | 16.401 | 4.234 | 28.690 | 16.328 | 1.051.431 | |
| CENTRO-OESTE | 250.358 | 425.335 | 1.731.019 | 720.904 | 126.400 | 1.825.822 | 219.350 | 51.338 | 19.621 | 76.258 | 45.383 | 5.491.188 | |
| BRASIL | 4.441.053 | 5.034.064 | 25.756.024 | 10.766.989 | 715.424 | 23.875.081 | 2.344.373 | 507.315 | 144.451 | 850.496 | 678.264 | 75.113.534 | |
| Total do grupo | 9.475.117 | 9.475.117 | 25.756.024 | 11.482.413 | 23.875.081 | 23.875.081 | 2.344.373 | 507.315 | 144.451 | 850.496 | 678.264 | 75.113.534 | |
| Doses necessárias* | 11.370.140 | 30.907.229 | 13.778.896 | 28.650.097 | 5.429.879 | 90.136.240 | | | | | | | |

*Inclui uma margem de 20% considerando perdas e um estoque estratégico

***Grupo de Trabalho para a
Coordenação de Esforços
da União na Aquisição e na
Distribuição de Vacinas
contra a Covid-19***



RELATÓRIO nº 02/2020

OUTUBRO 2020

BRASÍLIA/DF

SUMARIO

SUMÁRIO

| | | |
|-------|--|----|
| 1 | MINISTÉRIO DA SAUDE | 3 |
| 1.1 | PLANO DE OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA COVID 19..... | 3 |
| 1.1.1 | INSTITUIÇÕES ENVOLVIDAS NA ELABORAÇÃO DO PLANO OPERACIONAL | 3 |
| 1.1.2 | INSTITUIÇÕES ENVOLVIDAS NA ELABORAÇÃO DO PLANO OPERACIONAL - COMPETÊNCIAS | 4 |
| 1.2 | EIXOS PRIORITÁRIOS DA CAMARA TÉCNICA | 4 |
| 1.2.1 | EIXO: SITUAÇÃO EPIDEMIOLÓGICA E DEFINIÇÃO DA POPULAÇÃO ALVO PARA VACINAÇÃO..... | 6 |
| 1.2.2 | AÇÕES DESENVOLVIDAS E CRONOGRAMA | 7 |
| 2 | MINISTÉRIO DAS RELAÇÕES EXTERIORES..... | 9 |
| 2.1 | RELATOS DE MISSÕES DIPLOMÁTICAS SOBRE ESTRATÉGIAS PARA OBTENÇÃO DE VACINAS | 10 |
| 2.1.1 | AMÉRICAS | 10 |
| 2.1.2 | AMÉRICA DO SUL | 11 |
| 2.1.3 | EUROPA..... | 12 |
| 2.1.4 | BRICS | 14 |
| 2.2 | VACINAS CONTRA O SARS-COV-2 EM FASE 3 DE ESTUDOS CLÍNICOS..... | 17 |
| 3 | MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÕES | 18 |
| 3.1 | AÇÕES DE PD&I NO COMBATE À COVID-19 | 18 |
| 3.2 | CHAMADA MCTIC/CNPQ/FNDCT/MS/SCTIE/DECIT Nº 07/2020..... | 20 |
| 3.3 | CHAMADA PÚBLICA MCTI/FINEP/INFRAESTRUTURA NB-3..... | 21 |
| 4 | AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA..... | 22 |
| 4.1 | O PAPEL DA ANVISA NA APROVAÇÃO DE VACINAS CONTRA A COVID-1 | 22 |
| 4.2 | VIAS PARA AVALIAÇÃO DE VACINAS COVID-19 PELA ANVISA..... | 22 |
| 4.3 | GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS..... | 24 |
| 4.3.1 | O QUE É “EFICÁCIA E SEGURANÇA”? | 24 |
| 4.3.2 | O QUE É BIOTECNOLOGIA? | 25 |
| 4.3.3 | O QUE SÃO BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO?..... | 25 |
| 4.3.4 | O QUE É MONITORAMENTO? | 25 |
| 4.4 | PRAZOS DA ANVISA | 25 |
| 4.5 | OUTRAS INICIATIVAS | 26 |
| 4.5.1 | ESTRATÉGIAS DA GG MED PARA TRATATIVA DA DEMANDA | 26 |
| 4.6 | MAIS INFORMAÇÕES..... | 27 |

Este documento apresenta o segundo Relatório do Grupo de Trabalho (GT) para a coordenação de esforços da União na aquisição e na distribuição de vacinas contra a Covid-19, no âmbito do Comitê de Crise para Supervisão e Monitoramento dos Impactos da Covid-19, elaborado em cumprimento do Art. 4º, da Resolução n° 8, de 09 de setembro de 2020, o qual diz que o Coordenador do Grupo de Trabalho deverá enviar quinzenalmente ao Comitê de Crise para Supervisão e Monitoramento dos Impactos da Covid-19 relatórios com informações atualizadas sobre as ações em curso no âmbito do Grupo de Trabalho.

A segunda reunião do Grupo de Trabalho ocorreu em 27 de outubro de 2020.

1 MINISTÉRIO DA SAÚDE

1.1 PLANO DE OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA COVID 19

1.1.1 INSTITUIÇÕES ENVOLVIDAS NA ELABORAÇÃO DO PLANO OPERACIONAL

De acordo com a Portaria GAB/SVS Nº 28 de 03 de setembro de 2020, a Câmara Técnica é composta pelas instituições a seguir:

- Ministério da Saúde – CGPNI, CGLAB, DEIDT, CGPO, DGITIS/CONITEC/SCTIE, SESAI, SAPS e SAES
- Agência de Vigilância Sanitária e Regulatória (Anvisa) – Áreas de registro e farmacovigilância
- Instituto Nacional de Controle e Qualidade em Saúde (INCQS)
- Fiocruz/Biomanguinhos
- Butantan
- TECPAR
- Sociedade Brasileira de Imunologia
- Sociedade Brasileira de Infectologia

- Sociedade Brasileira de Imunizações
- Conselhos Federais: Medicina, Enfermagem e Farmácia
- CONASS e CONASEMS
- Médicos Sem Fronteiras
- Especialistas Ad-Hoc
- Associação de Medicina Intensiva

1.1.2 INSTITUIÇÕES ENVOLVIDAS NA ELABORAÇÃO DO PLANO OPERACIONAL - COMPETÊNCIAS

- Contribuir nas discussões necessárias para a proposição de um Plano Nacional de Vacinação contra a Covid-19
- Definição dos grupos prioritários
- Estratégia de vacinação
- Com base nos dados epidemiológicos nacionais relativos à doença e evidências disponíveis
- Atualizar os estudos sobre vacinação
- Acompanhar juntamente com a CGPNI o desenvolvimento do plano de ação nacional e sua execução nos estados e municípios
- Apoiar a adoção de estratégias para o alcance do grupo alvo para a vacinação

1.2 EIXOS PRIORITÁRIOS DA CAMARA TÉCNICA

A Câmara Técnica conta com 10 eixos prioritários. A seguir estão listados os eixos e as respectivas ações realizadas até o momento:

1) Situação Epidemiológica da Covid-19 e definição da população-alvo

16/10 - Reunião com especialistas para proposição do plano de trabalho. Definição de subgrupos. Inclusão do grupo InfoGripe Fiocruz no subgrupo. Atualização de denominadores.

03/11- Reunião de atualização com os especialistas.

2) Atualização das Vacinas Covid-19 em estudo

Criação de subgrupos: Atualização das vacinas – Biomanguinhos e Butantan. Ações regulatórias – Anvisa. Dia 29/10: Reunião para apresentar as responsabilidades de todos os participantes do eixo.

3) Monitoramento e Orçamento

Competência do gabinete da Secretaria de Vigilância em Saúde.

4) Operacionalização da Campanha

Atualização do Plano Teórico. 22/10 realizada reunião com o grupo interno da CGPNI para discussão da estrutura do Plano Operacional da Campanha. Proposta de reunião com especialistas em 05/11.

5) Farmacovigilância

Processo de elaboração de um protocolo preliminar de Farmacovigilância. Será submetido aos especialistas até o final da próxima semana.

6) Estudos de monitoramento pós-marketing

Eixo não inicializado.

7) Sistema de Informações

Pontos de controle diário com a equipe CGPNI e DATASUS (Rotina). Frontend, Backend e Painel vacinômetro em elaboração (DEMAS). Alinhamento técnico em 19/10 (CGPNI, DATASUS, DEMAS).

Reunião do eixo prevista para 27/10 – Apresentação das variáveis que constaram nos dados mínimos do sistema de informação da vacinação de Covid-19.

8) Monitoramento, Supervisão e Avaliação

Reunião com especialistas em 22/10 para proposição do plano de trabalho. Definido pelos especialistas que este é um eixo transversal. Será elaborado um instrumento de avaliação a ser submetido aos pontos focais dos demais eixos.

9) Comunicação

22/10 – Reunião com a equipe do Núcleo de comunicação para apresentar o trabalho dos eixos.

23/10 - Reunião de alinhamento interno, envolvendo também a ASCOM, para posterior contato com os especialistas.

10) Encerramento da Campanha de vacinação

Envolvimento de todos os eixos.

1.2.1 EIXO: SITUAÇÃO EPIDEMIOLÓGICA E DEFINIÇÃO DA POPULAÇÃO ALVO PARA VACINAÇÃO

Critérios para a definição de grupos prioritários:

- Situação epidemiológica
 - ✓ Caracterização da doença como problema de saúde pública
 - ✓ Grupos com maior risco de adoecimento, agravamento do caso (complicações) e óbitos
 - ✓ Incidência
 - ✓ Coeficiente de hospitalização
 - ✓ Coeficiente de mortalidade

- Manutenção do funcionamento dos serviços de saúde
 - ✓ Trabalhadores da saúde encontram-se entre os grupos mais expostos ao vírus

- Perfil da vacina
 - ✓ Faixa etária na qual está registrada e que é mais eficaz
 - ✓ Esquema de vacinação
 - ✓ Dados de segurança
 - ✓ Tipo de frasco (mono ou multidoso)
 - ✓ Duração da vacina após o frasco aberto
 - ✓ Condições de armazenamento

1.2.2 AÇÕES DESENVOLVIDAS E CRONOGRAMA

- Realizadas duas reuniões com instituições envolvidas: 28 de agosto e 24 de setembro

- Elencou-se um ponto focal para cada eixo:
 - ✓ Contato e inserção de mais especialistas nos eixos
 - ✓ Elaboração de um plano de trabalho apresentado à CGPNI – 09/10
 - ✓ Definição de frentes de trabalho em grupos menores para a discussão

- Cronograma:
 - ✓ 09/11 – Pontos focais dos eixos deverão encaminhar as atualizações das reuniões e as produções e encaminhamentos dos eixos

- ✓ 11/11 – Reunião de alinhamento interno: CGPNI e Pontos focais

- ✓ 17/11 – Reunião com todos os integrantes de todos os eixos para atualização do plano com um todo

2 MINISTÉRIO DAS RELAÇÕES EXTERIORES

Em 19/10/20, o DG-OMS anunciou que 184 países fazem parte da COVAX Facility, após a adesão de Equador e Uruguai. Contando com 92 países autofinanciados e 92 países passíveis de serem beneficiados no âmbito da COVAX AMC, o mecanismo obteve êxito como iniciativa universal de acesso a vacinas seguras e eficazes para a COVID-19.

O Conselho de Acionistas da COVAX Facility, integrado por todos os países autofinanciados (92 participantes), e tem como funções:

- ✓ fornecer orientação estratégica para a gestão da COVAX sobre vacinas;
- ✓ servir como mecanismos para troca de informações com o secretariado da GAVI; e
- ✓ escolher representantes adicionais para participar no "*Market Sensitive Decisions Committee*" da GAVI.

A primeira reunião, em 02/11/20 (formato virtual), será copresidida, de forma interina, por Ngozi Okonjo-Iweala (atual presidente do Conselho da GAVI) e Andrew Witty (representante especial do DG-OMS para o ACT-Accelerator).

Expectativa dos seguintes resultados:

- ✓ escolha dos copresidentes do Conselho (a previsão da GAVI seria de que fossem escolhidos um representante dos países de alta renda e outro dos países de renda média);
- ✓ tomada de decisão sobre eventual criação de Comitê Executivo (subsidiário ao Conselho de Acionistas);
- ✓ discussão/aprovação dos termos de referência do Conselho;
- ✓ discussão/eleição de 3 (três) novos membros do Comitê de Decisões de Mercado Sensíveis da GAVI entre os países participantes da COVAX Facility.

Deverá ser compartilhada informação - em sessão reservada - sobre duas vacinas em relação às quais as negociações estariam avançadas e que deverão ser as primeiras a ser oferecidas dentro da COVAX Facility.

Futuras decisões sobre compras de vacinas deverão ser tomadas pelo referido Comitê de Decisões de Mercado Sensíveis da GAVI, com base em recomendações de grupo consultivo independente sobre produtos, cuja composição (técnicos da área de imunização) deverá ser divulgada em breve.

O credenciamento das delegações deverá até ocorrer 28/10. As delegações dos países autofinanciados deverão ser integradas pelo respectivo "membro do Conselho de Acionistas" e "observadores". Embora ainda não tenha sido informado limite para participação de "observadores" dos países autofinanciados, cada governo poderá designar somente um representante como "membro efetivo do Conselho". Caso parte da reunião ocorra de forma reservada (como no momento da transmissão de informações atualizadas sobre as vacinas do portfólio da COVAX Facility), a participação será restrita aos membros do Conselho de Acionistas.

2.1 RELATOS DE MISSÕES DIPLOMÁTICAS SOBRE ESTRATÉGIAS PARA OBTENÇÃO DE VACINAS

2.1.1 AMÉRICAS

ESTADOS UNIDOS

Governo organizou a Operação "Warp Speed", que deve reunir empresas farmacêuticas privadas, agências governamentais e militares, com intuito de reduzir o tempo de desenvolvimento da vacina. Tem como objetivo a distribuição de 300 milhões de vacinas nos EUA até o fim de janeiro de 2021. Recursos utilizados: USD 12 bilhões. Principais Laboratórios:

- Moderna;
- Johnson & Johnson (Janssen Pharmaceuticals);
- Pfizer;
- Novavax;
- Emergent BioSolutions;

- BioCryst (desenvolve estudos com a USP com a droga galidesivir para o tratamento da COVID-19);
- Sanofi Pasteur (francesa), AstraZeneca (sueco-britânica) e GlaxoSmithKline (britânica) - apoio ocorre em subsidiárias das empresas nos EUA.
- Moderna Inc. (fase 3): Acordo de mais de US\$ 1,5 bilhão para fornecimento de cerca de 500 milhões de doses (houve também apoio de USD 1 bilhão para desenvolvimento do projeto).
- Pfizer/BioNTech (fase 3): Acordo de USD 1,95 bilhão para o fornecimento de 100 milhões de doses até o final do ano e mais 1,3 bilhão ao longo de 2021.
- Novavax (fase 3): Compra de 100 milhões de doses a serem disponibilizadas ainda em 2020, nos termos de acordo de US\$ 1,6 bilhão.
- Janssen Pharmaceutical - Johnson & Johnson (fase 3): Acordo de USD 1 bilhão para aquisição de 100 milhões de doses.

2.1.2 AMÉRICA DO SUL

ARGENTINA/MÉXICO

Parceria com AstraZeneca/Universidade de Oxford:

- Contrato assinado entre a empresa AstraZeneca e a Universidade de Oxford, de uma parte, e a empresa argentina mAbxience e o laboratório mexicano Liomont, de outra parte.
- A empresa argentina será responsável pela produção da matéria prima da vacina, enquanto o envase deverá ser realizado no México.
- A Universidade de Oxford e os laboratórios AstraZeneca comprometeram-se a ceder a patente enquanto durar a pandemia
- Busca-se produzir entre 150 e 250 milhões de doses no primeiro semestre de 2021, com vistas a abastecer todo o mercado latinoamericano, exceto o Brasil.

- Custo estimado entre USD 3-4 dólares por dose

2.1.3 EUROPA

UNIÃO EUROPEIA

"EU Strategy for COVID-19 vaccines" – estratégia da UE para acelerar o desenvolvimento, fabricação e a distribuição de vacina contra Covid-19. Todos os membros da UE participam do conselho diretivo.

- A CE só adquire vacinas em nome dos estados membros da UE através do mecanismo estabelecido na estratégia da UE em matéria de vacinas
- UE também participa da COVAX Facility, tendo realizado pagamento de EUR 400 milhões para aquisição de vacinas destinadas a países de renda baixa e média-baixa.

Apresenta 2 (duas) Linhas de Ações:

- assinatura de contratos de compra antecipada de vacinas, a serem produzidas em território europeu: recursos de EUR 2,4 bilhões, provenientes do "Emergency Support Instrument" (ESI), bem como financiamento adicional, a partir de mecanismos do "European Investment Bank" (EIB). Tem havido negociações exploratórias - como as concluídas com Johnson & Johnson, CureVac, BioNTech-Pfizer e Moderna - e acordos prévios de compra - já assinados com a AstraZeneca e a Sanofi-GSK.
- aceleração dos prazos de aprovação de uma nova vacina por meio da flexibilização dos seus procedimentos burocráticos internos

ALEMANHA

Participa de estratégia da UE para acesso a vacinas. Possui 9 projetos de desenvolvimento de vacinas envolvendo empresas, universidades ou laboratórios alemães, sendo 3 em fase clínica:

- Curevac: Beneficiada pelo programa de financiamento do Ministério de Educação e Pesquisa (BMBF), do qual recebeu 230 milhões de euros, e pela COVAX Facility. Também foi contemplada pela UE com empréstimo de EUR 75 milhões do European Investment Bank (EIB).

- BioNTech, Pfizer e Fosun Pharma (fase 3): Contemplada com financiamento de EUR 375 milhões do BMBF e com empréstimo de EUR 100 milhões do EIB. Está em fase II/III de testes em 120 locais no mundo, incluindo Brasil (operacionalizado, em São Paulo, pelo Centro Paulista de Investigação Clínica e, em Salvador, pela Instituição de Obras Sociais Irmã Dulce), Alemanha, EUA e Argentina. A BioNTech estima conseguir produzir 100 milhões de doses até o fim de 2020 e, potencialmente, mais de 1,3 bilhão até o fim de 2021. Sua produção usaria plantas na Alemanha, Áustria, Bélgica e Estados Unidos.
- DZIF-IDT: O Centro Alemão para Pesquisas de Infectologia (“Deutsches Zentrum für Infektionsforschung” - DZIF), lidera consórcio de institutos de pesquisa que desenvolve um candidato de vacina de vetor viral, em parceria com a empresa IDT Biologika, que será responsável pela fabricação da vacina. Em 2/10, o PEI concedeu permissão para que os testes da fase I sejam iniciados.

FRANÇA

Participa da estratégia da UE. O Institut Pasteur desenvolve 3 candidatas a vacinas, uma delas parte da COVAX Facility.

REINO UNIDO

Firmou acordos preliminares para aquisição de cerca de 340 milhões de doses (a população britânica é de aproximadamente 68 milhões pessoas), desenvolvidos por diferentes produtores:

- OXFORD/ASTRAZENECA: £65,5 milhões em financiamento para desenvolvimento e produção da vacina e compra de 100 milhões de doses.
- BIONTECH/PFIZER: Acordo para compra de 30 milhões de doses da vacina, sem divulgação de dados financeiros.
- VALNEVA: Acordo preliminar para aquisição de 60 milhões de doses, com possível adição de 40 milhões de unidades.
- IV)GSK E SANOFI PASTEUR: Não foi feito investimento direto pelo Governo britânico. Há intenção de compra, condicionado à finalização de contrato, para fornecimento de 60 milhões de doses.

- NOVAVAX: Promessa de compra de 60 milhões de doses, bem como custeio parcial da fase III de testes clínicos.
- JANSSEN PHARMACEUTICAL (Johnson & Johnson): Garantia do direito de aquisição de 30 milhões de doses e financiamento parcial de testes clínicos em diversos países.
- Imperial College: Recursos públicos para a pesquisa da ordem de £41 milhões.

2.1.4 BRICS

CHINA

Empresas e centros de pesquisa trabalham em 10 iniciativas atualmente em fase de testes clínicos, sendo 4 em fase 3. A Rede chinesa de colaboração internacional envolve sete projetos, em parceria com doze países:

- Brasil (2 parcerias): Sinovac/Butantan e Biontech/Pfizer/Fosun (testes clínicos);
- Estados Unidos (3 parcerias): Biontech/Pfizer/Fosun, Inovio/Beijing Advaccine e Clover Biopharmaceuticals/GSK (parceria indireta);
- Emirados Árabes Unidos (2 parcerias): Sinopharm/Instituto de Produtos Biológicos de Wuhan/G42; Sinopharm/Instituto de Produtos Biológicos de Pequim/G42;
- Alemanha (2 parcerias): Biontech/Pfizer/Fosun e Inovio/Beijing Advaccine;
- Argentina (1 parceria): Biontech/Pfizer/Fosun;
- Canadá (1 parceria): Cansino Biologics;
- Árabia Saudita (1 parceria): Cansino Biologics;
- Austrália (1 parceria): Clover Biopharmaceuticals/GSK;
- Reino Unido (1 parceria): Clover Biopharmaceuticals/GSK;

- Coreia (1 parceria): Inovio/Beijing Advaccine;
- Barein (1 parceria): Instituto de Produtos Biológicos de Wuhan/G42;
- Indonésia (1 parceria): Sinovac.

Demanda no mercado interno da China poderá saltar de 565 milhões de doses para 2,55 bilhões de doses nos próximos anos. Estima-se que eventual vacina contra a COVID-19 poderá gerar receitas da ordem de US\$ 4,8 a 6,4 bilhões, acompanhadas de lucro estimado na faixa entre US\$ 2,4 e 3,2 bilhões, incluindo vendas ao mercado externo de países de baixa renda (com margem de US\$ 821 milhões, aproximadamente).

ÍNDIA

Entidades indianas estão envolvidas em 30 projetos de vacinas. Por meio do "Grupo Nacional de Peritos em Administração de Vacinas", de composição interministerial, o governo solicita às empresas que apresentem "mapa do caminho" com estimativa de capacidade de produção, cronograma e preço unitário.

O governo considera 5 (cinco) modalidades não excludentes de engajamento:

- distribuição gratuita de vacinas para países vizinhos ou da região, como Bangladesh e Afeganistão;
- Fornecimento subsidiado a países menos desenvolvidos, em particular africanos, em atendimento a compromissos internacionais;
- Acordos comerciais de fornecimento, seguindo padrões de preço de mercado;
- Formalização de parcerias para condução de testes clínicos das vacinas indianas (fases II e III) em outros países;
- Estabelecimento de acordos internacionais para a produção das vacinas indianas no exterior.

Parceria Serum Institute of India (SII)/ASTRAZENECA - OXFORD (a ser comercializada com o nome "Covishield") (fase 3): A empresa indiana teria investido cerca de USD 200 milhões e recebido USD 150 milhões da Fundação Bill & Melinda Gates para distribuição no âmbito da Covax AMC. O SII estaria, ainda, em

negociações com investidores privados para obter até USD 1 bilhão adicional para ampliar a capacidade de produção.

Tem como objetivo disponibilizar, até final do ano, entre 300 e 400 milhões de doses e produzir 1 bilhão de vacinas até meados de 2021. Cerca de 50% das doses para a Índia, sendo o resto exportado para países que integram o referido mecanismo Covax AMC.

Parceria Biological E/Johnson & Johnson (fase 3): A Biological E, pioneira na produção de vacinas de baixo custo na Índia, estabeleceu acordo com a Johnson & Johnson, para a fabricação da "ponta a ponta" da vacina "Ad26.COV2.S", incluindo fermentação, produção do princípio ativo (antígeno a granel) e do medicamento final. Objetivo de produzir até 165 milhões de doses anuais da vacina.

Parceria ICMR/Bharat Biotech (fase 3): O Instituto Nacional de Virologia, pertencente ao Conselho Indiano de Pesquisa Médica (ICMR) do Ministério de Saúde, firmou parceria com a farmacêutica indiana Bharat Biotech para desenvolver a "Covaxin", considerada a primeira vacina contra a Covid-19 "totalmente indiana", que faz uso de versão inativada do vírus SARS-CoV-2.

RÚSSIA

Cerca de 18 órgãos governamentais russos e instituições de pesquisa estão envolvidos no desenvolvimento de cerca de 26 vacinas contra a Covid-19. Principais instituições de pesquisa:

- Centro Nacional de Pesquisa em Epidemiologia e Microbiologia Nikolai Galameya, que vem desenvolvendo a vacina Sputnik V, com base no adenovírus de dois vetores (26 e 5), e
- Centro Científico Estatal de Virologia e Biotecnologia Vector, que trabalha com três tipos de vacina, sendo duas delas baseadas no vírus da gripe e outra com base no vírus causador da estomatite vesicular.

Principal investidor: O Fundo de Investimento Direto da Rússia

SPUTNIK V

- Investimento de cerca de USD 4 bilhões na produção da vacina

- A vacina destina-se a adultos entre 18 e 65 anos de idade, sendo vedada a sua aplicação em gestantes e mulheres em processo de amamentação, tampouco em portadores de doenças infecciosas ou não-infecciosas agudas, e indivíduos portadores de doenças crônicas graves.
- Acordos realizados com instituições do Brasil (Tecpar e Bahiafarma), México e Índia

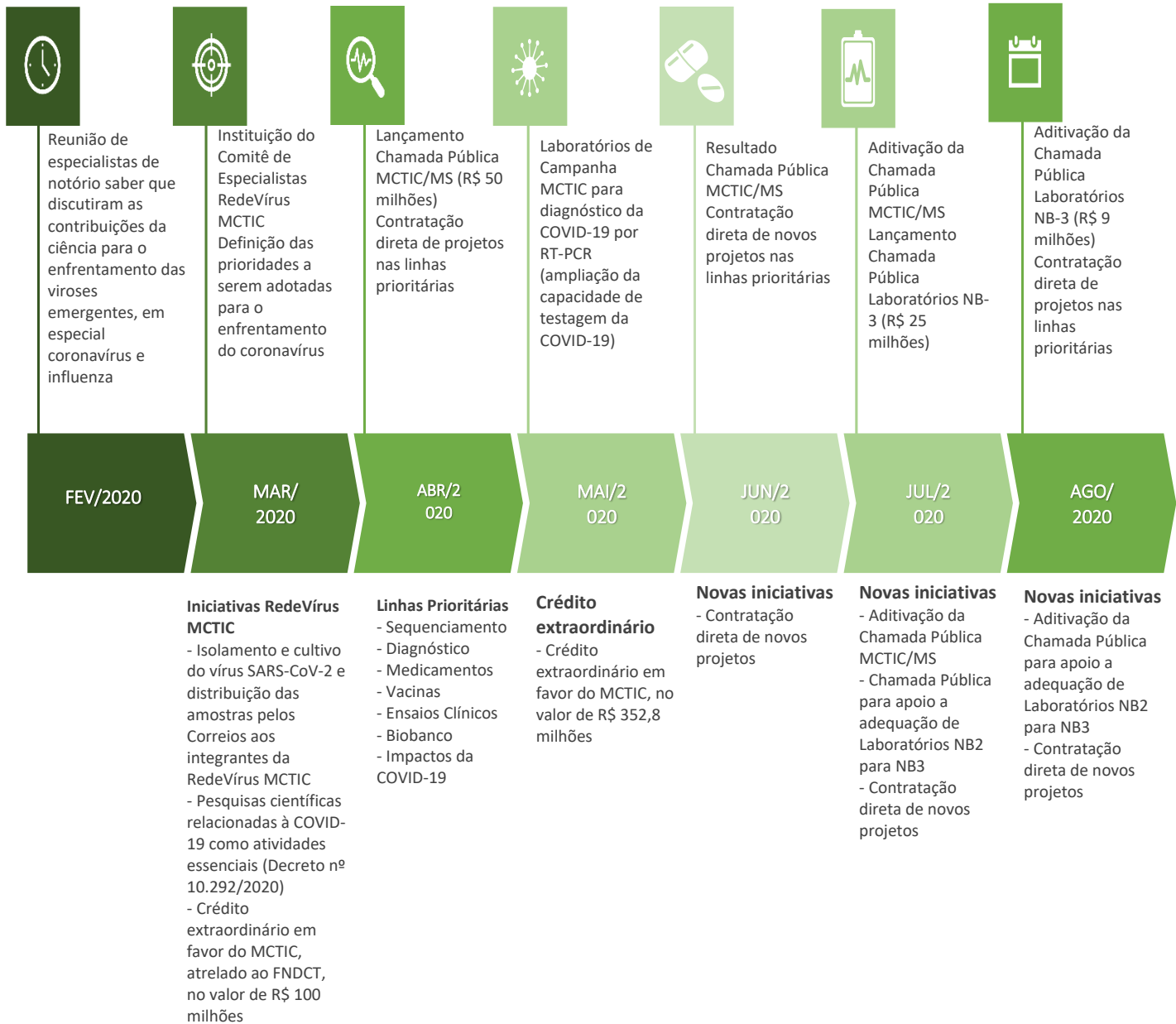
2.2 VACINAS CONTRA O SARS-COV-2 EM FASE 3 DE ESTUDOS CLÍNICOS

Atualmente, há 48 vacinas candidatas em ensaios clínicos, sendo que 12 desses projetos encontram-se na fase III. Destas, 6 (seis) vacinas já obtiveram pré-aprovação limitada, em países como China, Rússia e Emirados Árabes Unidos. As vacinas que se encontram na fase 3 são:

- Moderna e National Institutes of Health
- BioNTech, Pfizer, Fosun Pharma
- CanSino Biologics e Academia de Ciências Médicas Militares da China
- Instituto de Pesquisa Gamaleya
- Johnson & Johnson e Beth Israel Deaconess Medical Center
- AstraZeneca e University of Oxford
- Novavax
- Sinovac
- Sinopharm e Instituto de Produtos Biológicos de Wuhan
- Sinopharm e Instituto de Produtos Biológicos de Pequim
- Bharat Biotech, Conselho Indiano de Pesquisa Médica (ICMR) e Instituto Nacional de Virologia (INV)
- Murdoch Children's Research Institute

3 MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÕES

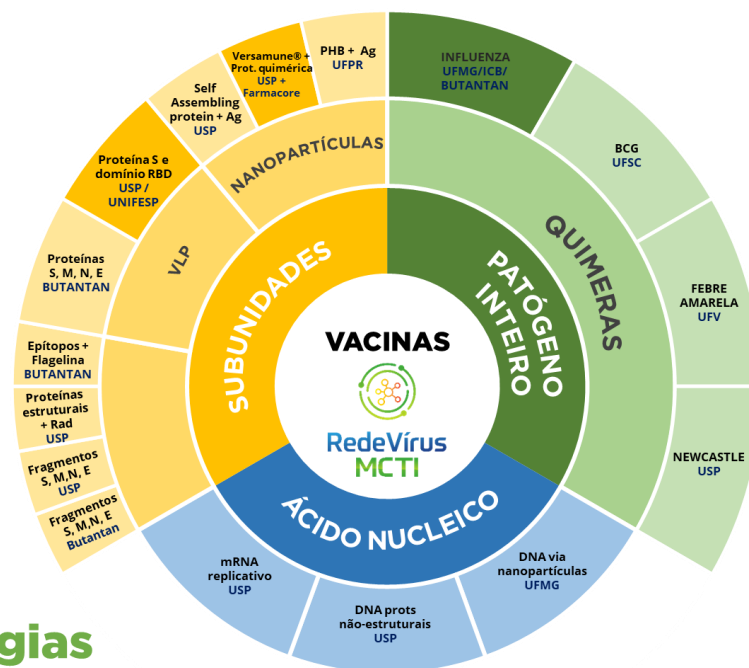
3.1 AÇÕES DE PD&I NO COMBATE À COVID-19



Contratação direta de projetos nas linhas prioritárias definidas pela Rede Vírus:

- Sequenciamento em larga escala do vírus circulante no País
- Diagnósticos
- VACINAS
- Biobanco
- Impactos da COVID-19
- Ensaios Clínicos – reposicionamento de fármacos

Projetos de Vacinas apoiados pelo MCTI



16 estratégias
9 projetos

Contratação direta de projetos nas linhas prioritárias definidas pela Rede Vírus:

- Desenvolvimento de Vacina para SARS-CoV-2 utilizando VPLs - Dr. Jorge Kalil (USP)
- Desenvolvimento de Vacina para SARS-CoV-2 utilizando a plataforma do vírus influenza – vacina bivalente contra gripe sazonal e COVID-19 - Dr. Ricardo Gazinelli (FIOCRUZ)
- Desenvolvimento e Produção de Lote Piloto para Estudos Clínicos da Vacina VF-COVID-19 - proteína quimérica multiepítipo associada ao Versamune® - DR. Celio Lopes (USP e Farmacore)

3.2 CHAMADA MCTIC/CNPQ/FNDCT/MS/SCTIE/DECIT Nº 07/2020

Pesquisas para enfrentamento da COVID-19, suas consequências e outras síndromes respiratórias agudas graves nos seguintes temas: Tratamento; Vacinas; Diagnóstico; Patogênese e História Natural da Doença; e Carga de Doença. Dentre os Projetos serão apoiados:

- Desenvolvimento de uma vacina contra COVID-19 baseada em BCG recombinante expressando determinantes antigênicos das proteínas S e N de SARS-Cov-2 (UFSC)
- Nanotecnologia aplicada ao desenvolvimento de uma vacina contra a COVID-19 (UFPR)
- Desenvolvimento de vacina de DNA para COVID-19 usando nanopartículas lipídicas ionizáveis (UFMG)
- Desenvolvimento pré-clínico de vacina vetorizada para sars-cov2 baseada em genética reversa com o vírus da doença de Newcastle (NDV) para uso em humanos e gatos (USP)
- Rede colaborativa do Instituto Butantan para o desenvolvimento de candidatos vacinais contra SARS-CoV-2 (Butantan)
- Produção de quimeras vacinais (SARS-CoV-2-YFV17D) contra o vírus SARS-CoV-2 (*Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2*) e padronização de testes sorológicos (UFV)

4 AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA

4.1 O PAPEL DA ANVISA NA APROVAÇÃO DE VACINAS CONTRA A COVID-19

O papel da ANVISA na aprovação de vacinas contra o Covid-19 é verificar parâmetros científicos e técnicos definidos em procedimento; analisar segurança da substância e eficácia.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro 1999, é uma autarquia sob regime especial, que tem sede e foro no Distrito Federal, e está presente em todo o território nacional por meio das coordenações de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

A sua finalidade institucional é promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

Desta forma sua missão é “Proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada e integrada no âmbito do Sistema Único de Saúde”.

4.2 VIAS PARA AVALIAÇÃO DE VACINAS COVID-19 PELA ANVISA

A Anvisa disponibiliza o acesso à consulta de Ensaios Clínicos autorizados pela Agência permitindo que os interessados tenham conhecimentos dos estudos, autorizados no País, para um determinado tipo de doença, os locais em que as pesquisas são realizadas e os médicos responsáveis pela sua condução. Além disso, possibilita a verificação do número do Comunicado Especial (CE), documento que autoriza a condução da pesquisa clínica no Brasil, deixando claro ao participante de pesquisa que é válido. Abaixo estão disponibilizados os links específicos sobre os ensaios clínicos. Para auxiliar na busca, há um manual que explica passo a passo como pode ser realizada a consulta.

- Consulta de ensaios clínicos autorizados pela Anvisa, disponível no link - [http://www7.anvisa.gov.br/Datavisa/Consulta Comunicados/Consulta CE Autorizados.asp](http://www7.anvisa.gov.br/Datavisa/Consulta%20Comunicados/Consulta%20CE%20Autorizados.asp)

Consulta de Ensaio Clínicos Autorizados pela Anvisa

| Critérios para Consulta | |
|----------------------------|---|
| CID 10/Doença: | <input type="text"/> PROCURAR |
| Título do Protocolo: | <input type="text"/> |
| Código do Protocolo: | <input type="text"/> |
| Nome do Medicamento: | <input type="text"/> |
| Autorizado pela Anvisa de: | <input type="text"/> a <input type="text"/> |
| Nº do Processo: | <input type="text"/> |
| Número do CE: | <input type="text"/> |
| CONSULTAR LIMPAR | |

Anvisatende
 Formulário para denúncias,
 reclamações e solicitações.







SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados

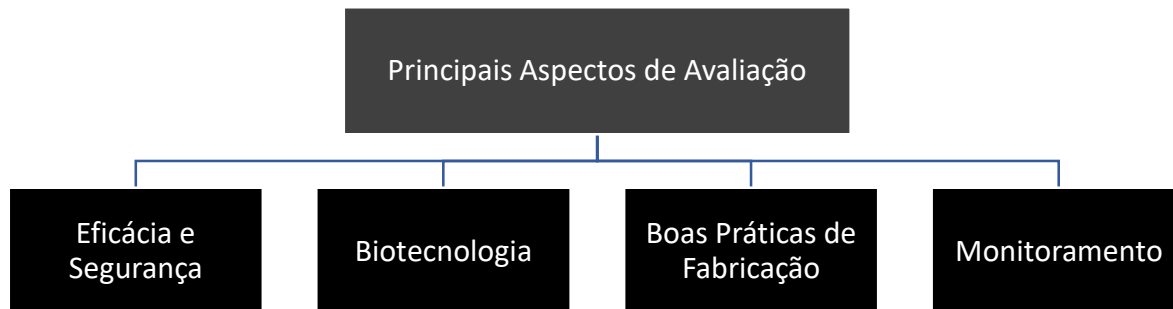
- Manual de instruções para utilização da consulta, disponível no link <https://www.gov.br/anvisa/ptbr/assuntos/medicamentos/pesquisaclinica/arquivos/6694json-file-1>
- Ensaio clínico aprovados para COVID-19. Este item traz a lista dos ensaios clínicos com medicamentos para prevenção ou tratamento da Covid-19, disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/pesquisaclinica/arquivos/ensaio-clinicos-covid.pdf>



ETAPAS DO DESENVOLVIMENTO DE VACINAS NO BRASIL

| | |
|--|---|
|  PESQUISA BÁSICA E TESTES NÃO CLÍNICOS | Identificação de possíveis candidatos à vacina. |
|  ESTUDOS CLÍNICOS | Realizados em humanos após se ter dados preliminares em animais e em testes de laboratórios (<i>in vitro</i>). |
|  FASE 1 | Primeira etapa dos testes em humanos, para avaliação da segurança e de reações aceitáveis. |
|  FASE 2 | Avaliação da dose, do esquema de vacinação e da imunogenicidade da vacina. |
|  FASE 3 | Estudos realizados em grandes populações, para avaliar a eficácia e a segurança da vacina. |
|  REGISTRO | Após a verificação da eficácia, da segurança e da qualidade da vacina, a Anvisa faz o registro, que permite que a vacina seja comercializada e disponibilizada no Brasil. |

4.3 GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS



4.3.1 O QUE É “EFICÁCIA E SEGURANÇA”?

- Qual a porcentagem de eficácia?
- Qual população-alvo se beneficiará da vacina?

- Quais os eventos adversos?

4.3.2 O QUE É BIOTECNOLOGIA?

- Qual o prazo de validade da vacina?
- Quais as condições de armazenamento?
- Quais os parâmetros de qualidade para liberação dos lotes?

4.3.3 O QUE SÃO BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO?

- A empresa tem condições técnico-operacionais para fabricação em massa?
- Existe um Sistema da Qualidade que garante robustez e rastreabilidade?

4.3.4 O QUE É MONITORAMENTO?

- Quanto tempo dura a imunidade?
- Quais os eventos adversos da vacina na população?

4.4 PRAZOS DA ANVISA

- Aprovação de Estudos Clínicos: **72 horas**
- Registro de Vacinas: **Até 60 dias**
- **Procedimento de Submissão Contínua:** o novo procedimento possibilitará acelerar a disponibilização de vacinas contra o novo coronavírus para a população, desde que demonstradas a qualidade, a segurança e a eficácia conforme os requerimentos técnicos e regulatórios vigentes. De acordo com o procedimento de submissão contínua, os dados técnicos deverão ser encaminhados à Agência conforme forem gerados. Assim sendo, as empresas interessadas no registro de vacinas contra Covid-19 não precisam ter em mãos todos os documentos reunidos para apresentá-los à Agência. Outras autoridades

regulatórias de referência, como a dos Estados Unidos, da Europa, da Suíça e da China, já utilizam a submissão contínua em situações específicas.

4.5 OUTRAS INICIATIVAS

- Convergência Regulatória: ICMRA, ICH
- Discussão sobre Eficácia da Vacina
- **Covax Facility**
- Avanços e Ganhos Regulatórios e Administrativos

4.5.1 ESTRATÉGIAS DA GGMed PARA TRATATIVA DA DEMANDA

Embasamento Legal e Administrativo:

- RDC nº. 348, 17 de março de 2020 (Revisada pela RDC 415/2020)
- Orientação de Serviço nº. 81/DIRE2/ANVISA, de 6 de abril de 2020

Comitê para Avaliação de Estudos Clínicos, Registro e Pós-Registro de Medicamentos e Produtos Biológicos para prevenção ou tratamento da COVID-19 (GANHOS)

- Priorização e Flexibilização
- Visão ampla sobre os diferentes aspectos das avaliações;
- Segurança para gestores da GGMed;
- Participação de servidores no processo decisório;
- Transparência.

2020

CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

GOV.BR/
ANVISA

MAPA DAS VACINAS EM TESTE NO BRASIL

| VACINA | LABORATÓRIO | ORIGEM | INSTITUIÇÃO DE PESQUISA | TECNOLOGIA EMPREGADA | NÚMERO DE VOLUNTÁRIOS | FAIXA ETÁRIA DOS VOLUNTÁRIOS | LOCAIS DE TESTES NO BRASIL | TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA |
|---|--------------------------------------|--------------|-------------------------|----------------------|-----------------------|------------------------------|---|-------------------------------|
| CHADOX1 NCOV-19 | Astrazeneca e Universidade de Oxford | Reino Unido | CRIE/ Unifesp* | Adenovírus Vetor | 10 mil | A partir de 18 anos | SP, RJ, BA, RS e RN | Sim, para Biomanguinhos |
| CORONAVAC | Sinovac e Instituto Butantã | China | CPC HC - USP* | Vírus Inativado | 13 mil | A partir de 18 anos | SP, RS, MG, PR, RJ e DF | Sim, para o Instituto Butantã |
| VACINAS BNT162 COM RNA ANTI-VIRAL PARA IMUNIZAÇÃO ATIVA CONTRA COVID-19 (PF-07302048) | Pfizer-Wyeth | EUA e Europa | Cepic* | RNA | 2 mil | A partir de 16 anos | SP e BA | Não |
| AD26.COVS.2 (VAC31518) | Janssen-Cilag | Europa | Cepic* | Adenovírus Vetor | 9,8 mil | A partir de 18 anos | SP, RJ, RS, PR, MG, BA, RN, DF, MT, MS e SC | Não |

* CRIE - Unifesp: Centro de Referência para Imunobiológicos Especiais da Universidade Federal de São Paulo
 *Cepic: Centro Paulista de Investigação Clínica
 *CPC HC - USP: Centro de Pesquisas Clínicas do Instituto Central do HC - USP
 Informações atualizadas em 25/9/20

4.6 MAIS INFORMAÇÕES

Outras informações podem ser consultadas no portal da ANVISA:

- Ensaio Clínicos Autorizados pela Anvisa:

http://www7.anvisa.gov.br/Datavisa/Consulta_Comunicados/Consulta_CE_Autorizados.asp

- Agenda Regulatória 2017-2020: <http://portal.anvisa.gov.br/2017-2020>
- Consultas Públicas: <http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas/>
- Processo de regulamentação na Anvisa: <http://portal.anvisa.gov.br/programa-de-melhoria-do-processo-de-regulamentacao>
- Atos Normativos da Anvisa: <http://portal.anvisa.gov.br/legislacao/>