



MINISTÉRIO DA SAÚDE

MEMORIA DA REUNIAO

PAUTA: Reunião técnica para monitoramento do contrato de aquisição de vacinas celebrado entre o Ministério da Saúde com a Fundação Butantan. A lista de participantes consta no Anexo 1 deste documento.

LOCAL: Instituto Butantan

DATA: 26/02/2021

HORÁRIO: 14h –17:30h

PARTICIPANTES:

Lauricio Monteiro Cruz - Diretor DEIDT/SVS

Francieli Fontana Sutile Tardetti Fantinato - Coordenadora-Geral PNI/DEIDT/SVS

Thiago Fernandes – Insumos DEIDT/SVS

Roberto Ferreira Dias - Diretor DLOG/SE

Max Nóbrega de Menezes Costa – Diretor substituto do DECIT/SCTIE

Marcelo Ferreira Borges – SAA/MS

Alex Lial Marinho (videoconferência, representante do Ferreira Dias - Diretor DLOG/SE)

Cássio Ricardo Ribeiro – DEIDT/SVS/MS (videoconferência, secretariado da reunião)

Dimas Tadeu Covas – Diretor-Presidente do Instituto Butantan

Rui Curi – Diretor-Presidente da Fundação Butantan

Paulo Luiz Capelotto – Diretor Jurídico da Fundação Butantan

Raul Machado Neto – Diretor de Estratégia Institucional do Instituto Butantan

Reinaldo Noboru Sato – Superintendente da Fundação Butantan

Ricardo Oliveira– Diretor Produção da Fundação Butantan

Lucas Lima – Diretor de Controle de Qualidade da Fundação Butantan

PAUTA:

- Aspectos técnicos:

- Eficácia da vacina frente as novas variantes
(O que estão realizando de estudos referentes ao impacto das variantes na vacina)

- Aspectos regulatórios:

- Status do processo de submissão contínua junto à Anvisa
- Estudos de imunogenicidade, conforme termo de compromisso assinado com a Anvisa

- Aspectos operacionais:

- Cronograma de recebimento do IFA no Butantan
- Definição de cronograma de entregas de vacinas duas vezes por semana (segunda e quarta-feira)

- Aspectos contratuais:

- Cronograma de recebimento do IFA no Butantan
- Cronograma de entrega das vacinas ao MS
- Entrega dos quantitativos das vacinas destinadas ao estado de São Paulo, somente após liberação de pauta pelo Programa Nacional de Imunizações.
- Instauração de Comissão Estadual (Servidor da Secretaria de Saúde SP) para atestar as entregas e notas fiscais das vacinas entregues direto à SP.
- Solicitação que as notas fiscais de venda sejam únicas/unificadas para cada entrega.

DISCUSSÕES:

A reunião foi iniciada pelo Dr. Reinaldo Sato, Superintendente da Fundação Butantan, que, após breve apresentação dos presentes, passou a palavra aos representantes do Ministério da Saúde (MS).

O Diretor do DEIDT/SVS/MS, Dr. Laurício Monteiro, agradeceu a oportunidade da reunião e afirmou que a intenção é buscar o melhor alinhamento e o avanço na cooperação com o Butantan. É uma oportunidade de estar com as diretorias técnicas do Butantan, para alinhar tudo o que é preciso em relação a cronogramas e demais pontos da pauta, para que sejam feitos redirecionamento e melhorias no planejamento relativos às vacinas para Covid-19, havendo a necessidade de pontuar o que é necessário para que as entregas e a logística sejam aperfeiçoadas.

A Coordenadora-Geral do PNI, Franciele Fantinato, agradeceu a resposta positiva Butantan para esta reunião, registrando a necessidade de constantes alinhamentos daqui para a frente. Reiterou a importância do Butantan para o início, em 18 de janeiro, da vacinação no país, em especial dos 77 milhões de brasileiros em grupos prioritários do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra COVID-19, grupos os quais foram definidos coletivamente em uma Câmara Técnica com participação de vários especialistas. Nesse sentido, é preciso entender melhor os cronogramas de entregas do Butantan, porque há dificuldades de ajustar as pautas com as atuais incertezas das entregas das vacinas. Em fevereiro, houve recebimento de quantidades de vacinas inferior ao proposto inicialmente no cronograma de entregas do Butantan e tal fato interferiu no planejamento do PNI para entrega aos demais Estados. Foi criada uma expectativa e não foi recebido o quantitativo previsto, dificultando o processo e a estratégia de vacinação do país. Por essa razão, é importante o PNI ter conhecimento sobre detalhes sobre acesso de IFA, produção de IFA no país, e o cronograma de entregas. O MS precisa ser informado, se houver atrasos ou problemas. Manter uma boa comunicação para que não tenhamos problemas. O MS quer entender melhor o cenário de distribuição e riscos em decorrência do Butantan não estar produzindo o IFA no Brasil e, por fim, buscar minimizar os riscos de ocorrer falta de vacinas.

Assim como, é necessário compartilhamento de cronograma semanal e/ou diário, pactuar entregas e como estão as importações do IFA. Também há dúvidas quanto ao status do processo de submissão contínua na Anvisa, estudos de imunogenicidade a ser entregue à Anvisa. Se há estudos sobre variantes e se vão ser realizados, perspectiva de atualização da vacina em razão das novas variantes. O MS gostaria de entender se estão planejando estudos nesse sentido.

Além disso, a Coordenadora-Geral do PNI ressaltou que o PNI é nacional e há dificuldades do cronograma em relação às entregas para SP. Não se questiona a reserva de doses para o Estado de SP. Há necessidade de que SP retire o quantitativo somente depois que o PNI definir a pauta de entrega à todos os Estados, inclusive para SP. O Butantan está destinando um quantitativo de vacinas ao Estado de SP percentualmente em relação à população e não em relação aos grupos prioritários. Na última entrega, o Butantan destinou a SP vacinas a menos (46.000 doses - o que foi repostado/devolvido pelo PNI ao Estado de SP). Está logisticamente difícil para o PNI fazer o adequado controle. A proposta é de se retirar somente após a definição pelo PNI, para não ter que restituir ou recompor o quantitativo para o estado de São Paulo.

O Dr. Reinaldo Noboru Sato (Superintendente da Fundação Butantan) explicou que, no primeiro lote a ser entregue pelo Butantan de 6.000.000 de doses de vacinas, recebeu a informação que seria destinado ao Estado de São Paulo a quantia de 1.356.000 de doses. O que foi feito. Após o envio deste primeiro lote não recebeu mais nenhuma informação de quantidades a serem destinadas ao Estado de São Paulo e inferiu que deveria, portanto, ser mantida aquela proporcionalidade de 22,6% das doses, que seriam destinadas à SP, mantendo-se assim uma linearidade nas demais entregas. O que foi feito até esta reunião.

O Dr. Reinaldo Noboru Sato (Superintendente da Fundação Butantan) explicou que até o dia de hoje (26/02), foram entregues 12.953.000 de doses e outras 600 mil doses serão entregues até 28/02. Totalizando 13.553.000 de doses da vacina CoronaVac. Para março e abril, a previsão de entrega será, respectivamente, de 22.700.000 e 9.747.000 de doses.

Em complemento, Thiago Fernandes (Insumos/DEIDT/SVS) informou que o problema está atrelado ao PNI ter que tentar estimar o quantitativo que vai ser retirado por SP. A proposta é que os cronograma de entregas das vacinas esteja nas mãos do PNI com antecedência para que possa se planejar e definir a distribuição. Foi informado pelo MS a necessidade de que a cada entrega houvesse apenas uma nota fiscal de venda, para facilitar o ateste pelo MS. Um outro ponto é de que há minuta de ofício do MS, endereçada ao Butantan, em que alerta para a necessidade de composição de comissão de três servidores da SES/SP para o recebimento das vacinas, conforme previsto em legislação. Esse fluxo já existe com o DAF quanto à entrega de medicamentos, para que o MS possa instruir adequadamente os processos administrativos e resguardar todas as exigências legais. A questão da fiscalização de órgãos públicos é sensível, porque é preciso resguardar a segurança dos fiscais de contratos do MS. Além desses pontos seria importante para o MS que houvesse uma distribuição mais regular das vacinas.

O Diretor Substituto do Decit/SCTIE/MS, Max Nóbrega, reiterou os questionamentos anteriormente realizados a respeito da eficácia da vacina frente a novas variantes que estão surgindo, em especial a P.1 e P.2, assim como ressaltou a relevância de acompanhar o *status* do processo de submissão contínua junto a Anvisa para fins de registro da vacina. Ainda ressaltou que gostaria de obter informações sobre os estudos de imunogenicidade e o cumprimento do prazo de entrega da documentação à Anvisa prevista para até 31 de março de 2021.

O Dr. Dimas Covas expôs que houve redução do volume do frasco da vacina CoronaVac de 6,2mL para 5,7mL (já comunicado à Anvisa); relatou, também, que 11 milhões de doses de vacina Influenza já estão prontas, e que outras 22 milhões de doses estarão prontas até o final de março. Neste sentido a planta fabril requerida pela vacina da Influenza poderá, após março, ser utilizada para incrementar a fabricação da vacina anti-COVID-19; relatou, ainda, que quinta-feira (04/03) chegarão 8.200L de IFA para fabricação da vacina COVID-19. A Coordenadora-Geral do PNI, Francieli Fantinato, solicitou o cronograma de entrega da vacina Influenza.

O Dr. Paulo Luiz Capeloto, Diretor Jurídico da Fundação Butantan, relatou que houveram dificuldades na fabricação da vacina em decorrência da irregularidade de entrega do IFA (já regularizado); e, também, frequentes quedas de energia que impactam na produção pois os equipamentos levam em torno de 8 horas para normalizar/religar. Segundo o Dr. Rui Curi, Diretor-Presidente da Fundação Butantan, em 2020 houveram 18 quedas de energia, entretanto somente neste início de 2021 já ocorreram 22 quedas de energia.

O Dr. Rui Curi (Diretor-Presidente da Fundação Butantan) expôs que a documentação para registro de Soro Heterólogo (equinos) Anti-COVID-19 será apresentado à ANVISA em 01 de março. Tal soro destina-se a pacientes imunocomprometidos/imunossuprimidos (transplantados, etc). O estudo ainda não foi apresentado à CONEP. Explicou, ainda, que o Butantan está desenvolvendo a produção de vacina em ovos: “CoronaOvo”. Para o desenvolvimento desta vacina totalmente nacional o Butantan desenvolveu cepa de vírus de NewCastle (cepa vacinal) inserindo vírus SARS-CoV (quimera NewCastle com SARS-CoV inserido) com produção de anticorpos neutralizantes. Entretanto ainda não iniciaram ainda as Fases I, II e III.

O Dr. Reinaldo Noboru Sato (Superintendente da Fundação Butantan) aproveitou a oportunidade de expôs que os contratos de aquisição das vacinas Hepatite A e DPTa estão parados, no MS, desde o início de 2020. Thiago Fernandes (Insumos/DEIDT/SVS) explicou que o contrato encontra-se no DLOG para atualização de proposta de preços e assinatura do contrato.

O Dr. Reinaldo Noboru Sato (Superintendente da Fundação Butantan) relatou ainda que o Butantan deve 1.000.000 doses de vacina da HPV mas a entrega deste quantitativo estaria alinhado à nova aquisição de 6.000.000 de doses (2021) que consta no NUP 25000.147508/2020-53. Expôs, ainda, que o pagamento da entrega de 1.100.00 doses da vacina COVID está em atrasado há mais de 30 dias. Thiago Fernandes (Insumos/DEIDT/SVS) juntamente com Alex Lial Marinho (DLOG/SE) explicaram que o ocorrido foi em decorrência da questão do Ateste da entrega e que há necessidade de uma reunião de alinhamento entre o DLOG, Insumos/DEIT e Butantan para acertarem tais detalhes.

O Dr. Rui Curi apresentou, aos presentes, a planta-baixa da nova planta fabril que foi visitada após o final reunião por videoconferência.

O Dr. Laurício Monteiro Cruz, Diretor do DEIDT/SVS/MS, finalizou a reunião manifestando a intenção do MS em adquirir toda a produção de vacinas do Butantan para o PNI até que sejam atendidas todas as demandas nacionais.

ENCAMINHAMENTOS:

- O Butantan encaminhará cronograma de liberação do controle de qualidade (anterior à entrega) e cronograma de entrega diários e semanais das doses de vacina CoronaVac ao PNI.
- O PNI é que definirá e repassará ao Butantan o quantitativo de doses a serem distribuídas à SP (CDL) e ao MS.
- As entregas dos lotes de vacinas CoronaVac ao MS passarão a ser realizadas às segundas-feiras e às quartas-feiras (duas vezes por semana).
- O MS tem intenção em adquirir toda produção de vacinas contra COVID-19 do Butantan para o PNI até que sejam atendidas todas as demandas nacionais.
- O Butantan vai formalizar recomendação de que o intervalo de vacinação com CoronaVac seja de 28 dias.
- À partir de 1 de março, será emitida, por remessa, uma única nota fiscal de venda e duas notas de remessa, sendo um referente à entrega ao MS e outra a SP.
- O ateste será realizado na nota fiscal, por uma comissão de três servidores do MS.
- Instauração de Comissão Estadual (Servidor da Secretaria de Saúde SP) para atestar as entregas e notas fiscais das vacinas entregues direto à SP.
- O ateste na notas fiscais e/ou de remessa referente à entrega de SP deverá ser realizado tal Comissão Estadual de Servidores da SES/SP.
- Proposta de reuniões periódicas por videoconferência para alinhamentos entre o DEIDT (PNI e Insumos), DLOG e Butantan.
- O MS avaliará a regularização dos pagamentos das vacinas contra COVID-19 já entregues ao PNI após o envio, pelo Butantan, do ateste da comissão de servidores da SES/SP nas notas fiscais de entrega ao Estado de SP.
- Proposta de reunião por videoconferência, na primeira semana de março, para apresentação do cronograma referente às 54 milhões de doses do Contrato n° 14/2021 (segundo contrato) e referente aos estudos sobre variantes, imunogenicidade e submissão contínua na Anvisa.
- Proposta de reunião por videoconferência, na primeira semana de março, para tratar sobre os recursos do Convênio para compra de equipamentos da nova fábrica.
- O Butantan encaminhará ao MS o cronograma de entrega das vacinas Influenza.
- O Butantan vai compartilhar os arquivos apresentados com a *timeline* das obras e equipamentos da nova fábrica.