



MINISTÉRIO DA SAÚDE

ATA DA REUNIÃO

PAUTA: 2ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico para o acompanhamento das ações relativas à vacina AZD 1222/ChAdOx1 n-CoV19 contra a Covid-19

LOCAL: Sede do Ministério da Saúde

DATA: 08.01.2021

HORÁRIO: 16h15 – 17h30

PARTICIPANTES:

Participantes Titulares ou Suplentes:

- **SE/MS:**
 - Titular: Antônio Élcio Franco Filho.
- **SCTIE/MS:**
 - Titular: Hélio Angotti Neto; e
 - Suplente: Camile Giarretta Sachetti.

Participantes Convidados:

- Marco Aurélio Krieger (Fiocruz);
- Maurício Zuma (Biomanguinhos/Fiocruz);
- Jorge Mazzei (AstraZeneca Brasil);
- Maria Augusta Bernardini (AstraZeneca Brasil);
- Alessadra Nicoli Hengles (AstraZeneca Brasil).

Secretaria-Executiva do Comitê Técnico (Decit/SCTIE/MS):

- Max Nóbrega de Menezes Costa;
- Junia dos Santos Silva;
- Jéssica Alves Rippel.

Demais Participantes:

- Ana Luiza Machado Lacerda;
- Bárbara Emoingt Furtado;
- Leandro Simplício de Santana;
- Marina Máximo Belluci.

DISCUSSÕES:

O Secretário Executivo do Ministério da Saúde, Élcio Franco, abriu a reunião saudando a todos os participantes e questionou inicialmente sobre o andamento das ações a respeito das doses prontas que virão

da Índia. Maurício Zuma, representante de Biomanguinhos/Fiocruz, informou que o pagamento foi concluído e que serão definidas as datas de chegada das doses na segunda-feira, dia 11/01. Esclareceu que a informação ainda não havia sido obtida devido à diferença de fuso horário entre os países. O Secretário Elcio Franco esclareceu que várias alternativas estão sendo avaliadas para o transporte aéreo, de forma a possibilitar a chegada das doses sem intercorrências. Alertou a todos que é preciso se precaver contra eventuais contratempos sanitários ou alfandegários com o governo indiano e que as documentações e autorizações necessárias deverão ser encaminhadas para a futura equipe de transporte. Marco Aurélio Krieger, representante da Fiocruz, destacou que será necessário apenas um embarque para transportar todo o material e que a expectativa de chegada no Brasil é na segunda quinzena de janeiro.

O Secretário Elcio Franco manifestou à AstraZeneca e à Fiocruz a necessidade de justificar o valor diferenciado dessas doses em relação ao primeiro memorando de entendimento com a AstraZeneca. Jorge Mazzei, representante de AstraZeneca, relatou que as justificativas já constam do memorando sobre vacinas prontas encaminhado ao Ministério, mas que complementará o documento justificando a diferença entre os valores. Maurício Zuma informou que o valor cobrado pela Índia é fixo para todos os interessados e complementou dizendo que a opção indiana é mais barata que qualquer outra dose no mercado. A Diretora do Departamento de Ciência e Tecnologia, Camile Giaretta, ressaltou que essa variação de valores pagos também decorre da diferença que existe entre comprar uma vacina pronta e comprar uma vacina que ainda necessitará da cadeia de produção do Brasil.

O Secretário Elcio Franco questionou se há algum contratempo em relação à aquisição de IFA da China. Jorge Mazzei informou que ainda estão resolvendo questões relacionadas à guia de exportação com o Governo Chinês. Relatou que a Comunidade Europeia e a GAVI, compradoras do IFA da China, também pressionam para a resolução da liberação. O Secretário Elcio Franco demonstrou preocupação com as datas de início de produção e solicitou à equipe que a divulgação dos calendários deve ser feita após a confirmação do envio do IFA. Marco Aurélio Krieger informou que o alinhamento de comunicação atual com a AstraZeneca é focar nas 2 milhões de doses do uso emergencial em janeiro e na liberação de 50 milhões de doses até abril. Destacou que a pressão da imprensa por informações sobre o cronograma é alta, principalmente após a submissão do pedido de uso emergencial à Anvisa. O Secretário Elcio Franco questionou se é necessário algum apoio do Ministério das Relações Exteriores para auxiliar na liberação do IFA da China. Jorge Mazzei informou que a Embaixada Brasileira e a Fiocruz já estão ajudando no processo e que, no momento, não necessitam de mais suporte.

Maurício Zuma atualizou os presentes a respeito das questões regulatórias no Brasil relacionadas às doses prontas adquiridas da Índia. Informou que foi submetido o pedido de uso emergencial da vacina na tarde do dia 08/01/2021 e que todo o processo foi bem alinhado em reuniões prévias com a Anvisa. A Agência tem agora até 10 dias para dar um posicionamento sobre o pedido. Destacou que a fábrica da Índia já é inspecionada pela Anvisa e possui CBPF válido até 2022. A Anvisa solicitou a planta dos prédios para analisar se são os mesmos que foram inspecionados anteriormente. Os documentos foram encaminhados junto ao pedido de uso emergencial.

Em relação ao pedido de registro para as doses produzidas pela Fiocruz, Maurício Zuma informou que a Anvisa retornou, no dia 31/12/2020, a análise do pacote clínico e de qualidade com questionamentos e que estes devem ser respondidos até o pedido de registro, ou no próprio pedido. Informou também que a Anvisa solicitou reunião antes da submissão do pedido de registro para discutir o termo de compromisso e o que deverá ser entregue após a aplicação do registro. Após essa última reunião com a Anvisa, a Fiocruz estará

pronta para o pedido de registro ainda em janeiro. O CBPF da planta produtora do IFA na China foi publicado no fim do ano passado.

Foi informado pelos representantes da AstraZeneca que a Agência Sanitária MHRA, que já aprovou o uso emergencial da vacina, se reunirá na próxima semana para discutir a transição do uso emergencial para o registro final. Em relação ao FDA, informaram que, no início da próxima semana, haverá avanços na solicitação do pedido de submissão de uso emergencial. Sobre o processo no EMA, informaram que um comitê da AstraZeneca realizou uma força tarefa junto àquela agência e que aguardam um retorno para a compreensão do cronograma do registro condicional. Foi submetido ao EMA o mesmo pacote clínico que a Anvisa recebeu.

Maria Augusta Bernardini, representante da AstraZeneca, apresentou os resultados de imunogenicidade solicitados na última reunião. Apresentou a linha do tempo dos ensaios clínicos. Em maio, foram iniciados estudos com dose única, em população de 18-55 anos. Em julho, todos os estudos foram reajustados para duas doses ao se observar um aumento significativo da produção de anticorpos após administração da segunda dose, sobretudo em idosos. Novos estudos mostraram que o aumento do intervalo entre as doses é o fator mais impactante a ser considerado, pois leva à maior eficácia e à maior produção de anticorpos. Ademais, informou que a eficácia clínica após administração da primeira dose foi de 64% e evitou agravamento da doença em 100% dos casos. Por fim, destacou que no estudo atualmente em andamento nos Estados Unidos será feita uma avaliação da eficácia com intervalo de 8 a 12 semanas.

Em relação às questões de infraestrutura, Maurício Zuma, informou que a planta de Biomanguinhos está praticamente pronta. Ressaltou que apenas poucas validações estão pendentes e que estarão prontos para iniciar a produção assim que o IFA chegar, a partir do dia 20 de janeiro. Nas demais áreas, estão com adaptações de layout e técnicas e espera-se receber a Anvisa até o final de março para as certificações que permitirão a produção do IFA pela Fiocruz a partir de abril. Reiterou convite aos membros do Comitê para visita à planta de Biomanguinhos. O Secretário Elcio Franco destacou a possibilidade da ida do Ministro ao Rio de Janeiro para o recebimento dos dois milhões de doses vindas da Índia e concordou com a visita do Comitê às instalações na Fiocruz.

Maurício Zuma informou que a celebração do contrato de transferência da tecnologia e o cronograma de produção local do IFA, ainda não têm data estabelecida. A Fiocruz está finalizando a avaliação da proposta de contrato e espera-se que por volta de 15 de janeiro a análise seja concluída para a devolutiva a AstraZeneca. Marco Aurélio Krieger frisa que mesmo sem o contrato assinado, em nenhum momento desde o memorando de entendimento foi feita interrupção do fluxo de informações entre a AstraZeneca e a Fiocruz.

Maurício Zuma destacou que a próxima semana será bastante intensa, com avanços na China e na Índia, e se propõe a repassar informações diárias desses andamentos.

Não havendo mais nada a se tratar, a reunião foi encerrada.

ENCAMINHAMENTOS:

- Agendamento de visita às instalações do laboratório da Fiocruz, de acordo com a chegada das duas milhões de doses Índia.
- Cronograma:

EVENTO	DATA
Visita às instalações do laboratório da Fiocruz	15/01/2021
Conclusão da análise pela Fiocruz do contrato de transferência de tecnologia de produção do IFA	15/01/2021
3º Reunião Ordinária do Comitê Técnico	22/01/2021