



## MINISTÉRIO DA SAÚDE

### ATA DA REUNIÃO

**PAUTA:** 4ª 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 e por videoconferência via Microsoft Teams

**DATA:** 19.03.2021

**HORÁRIO:** 15h – 17h

#### **PARTICIPANTES:**

##### **Participantes Titulares ou Suplentes:**

- **GM/MS:**
  - Suplente: Flávio Werneck Noce dos Santos
- **SE/MS:**
  - Titular: Antônio Élcio Franco Filho.
  - Suplente: Luana Gonçalves Gehres
- **SCTIE/MS:**
  - Suplente: Camile Giaretta Sachetti.
- **SVS/MS:**
  - Suplente: Francieli Fontana Ssutile Tardetti Fantinato

##### **Participantes Convidados:**

- Marco Aurélio Krieger (Fiocruz);
- Maurício Zuma (Biomanguinhos/Fiocruz);
- Jorge Mazzei (AstraZeneca Brasil);
- Hugo Gomes da Silva (AstraZeneca);
- Marina Santorso Belhaus (AstraZeneca Brasil);
- Alessadra Nicoli Hengles (AstraZeneca Brasil);
- Marina Máximo Belluci (AstraZeneca Brasil);
- Barbara Emoingt Furtado (AstraZeneca Brasil);
- Marina Santorso Belhaus (AstraZeneca Brasil);

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

- Max Nóbrega de Menezes Costa;
- Evandro de Oliveira Lupatini;
- Glícia Pinho Bezerra;
- Jéssica Alves Rippel.

##### **Demais Participantes:**

- Leandro Simplício de Santana
- Marcos de Sousa Ferreira

## DISCUSSÕES:

### **Registro sanitário da vacina concedido pela Anvisa em 12/03/2021 e início da entrega de lotes ao Ministério da Saúde em 17/03/2021**

Camile Sachetti, Diretora do Departamento de Ciência e Tecnologia, iniciou a reunião comentando sobre a satisfação de participar do evento no último dia 17/03/2021, na Fiocruz, que marcou o início da entrega de lotes da vacina ao Ministério da Saúde. Parabenizou os presentes pelo registro e distribuição da vacina pela Fiocruz, destacando os esforços empreendidos pelo Ministério da Saúde, Fiocruz e AstraZeneca. Relembrou que o processo teve início com as negociações em abril de 2020, quando a vacina a ser produzida pelo laboratório inglês era vista tecnicamente como a melhor opção de investimento. Também destacou a escolha de contratação por encomenda tecnológica, uma iniciativa inovadora no país. Parabenizou também o trabalho da Anvisa, que não só cumpriu o seu papel como agência reguladora, mas deu celeridade aos processos e está mantendo uma comunicação efetiva com a população. Afirmou que é uma satisfação que essa pesquisa tenha conseguido transpor o vale da morte e tenha chegado à população. Afirmou que ainda há passos a cumprir, mas que se encerra uma primeira etapa.

Jorge Mazzei, diretor da AstraZeneca Brasil, destacou que, desde a assinatura efetiva do contrato até a distribuição da vacina, transcorreram apenas seis meses, um recorde. Disse que gostaria de reconhecer e parabenizar o Ministério da Saúde por apostar em um produto que ainda não existia e enfrentar o risco do estudo clínico não acontecer e os desafios do escalonamento da vacina. Diz que foi um movimento crucial para o abastecimento de vacinas no Brasil, onde o mundo enfrenta escassez de opção de compra. “Hoje, temos o início da independência do Brasil para uma vacina contra Covid-19”, afirmou.

Marco Krieger, vice-presidente de Produção e Inovação em Saúde da Fiocruz, afirmou que esta é uma reunião emblemática, mas ocorre em um momento difícil da pandemia. O momento só reforça o quão importante foi o trabalho coletivo que iniciou desde a fase de prospecção, na metade do primeiro semestre de 2020, e se materializou em junho com o avanço da negociação. Falou sobre o orgulho da qualidade técnica da encomenda tecnológica e dos desafios técnicos e jurídicos. Afirmou que tudo foi uma preparação para o atual momento, em que não existem vacinas disponíveis para todo o mundo. Destacou que a última semana foi uma sequência de boas notícias, em que se provou a efetividade da vacina em mundo real, depois obteve-se o registro na Anvisa, houve as primeiras entregas da vacina ao MS e que os resultados preliminares com as variantes foram positivos. Afirmou que realizaram o processo de uma década em poucos meses. Parabenizou as equipes do Ministério da Saúde, da AstraZeneca e a equipe de BioManguinhos, destacando a importância do trabalho e prometendo cada vez mais aumentar o nível das entregas.

Maurício Zuma, diretor de BioManguinhos corroborou as felicitações e destacou a dedicação ao projeto, compartilhando que são muitos desafios, riscos e dificuldades enfrentados internamente durante a produção, mas que estão conseguindo escalar a produção e estão empenhados para a produção sair. “É um projeto que nós todos temos que nos orgulhar porque o resultado vai ser muito importante”, concluiu.

O Secretário Elcio reiterou as solicitações contidas no Ofício enviado pela SE/MS à presidência da Fiocruz sobre as previsões de prazos para a chegada do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA), bem como os lotes da vacina que estiverem prontas. Justificou que tal medida tem por objetivo subsidiar as decisões, otimizar os processos, manter alinhamento estratégico e possibilitar rápido acesso da população à vacina. Alessandra

Hengles agradeceu a parceria com Fiocruz. Destacou que a submissão contínua, possibilitada pela Anvisa, foi bem produtiva.

### **Formalização do TED para produção de 110 milhões de doses da vacina**

O Secretário Elcio solicitou informações sobre a formalização do TED para aquisição de 110 milhões de doses para o segundo semestre de 2021, destacando o desejo do MS em formalizá-lo o quanto antes.

### **Logística de entrega de doses produzidas por Fiocruz**

O Secretário Elcio explicou que Fiocruz deve avaliar as questões logísticas para realizar as entregas da vacina, a fim de ter uma previsão de entregas (uma ou duas vezes na semana). Maurício Zuma informou que tal questão está sendo tratada com DLOG/SE e CGPNI/DEIDT/SVS. O Secretário Elcio destacou que se deve chegar a um cronograma de entregas factível para o MS e Fiocruz, a fim de definir uma rotina de entregas. Marco Krieger destacou que o Brasil conseguiu a liberação de 1000 litros do IFA, o que garante matéria-prima para a produção de cerca de um mês de vacina. Destacou que há um hiato entre a produção e a liberação. Comentou que o recorde para a liberação de doses prontas era 25 dias e, nesse momento, Bio-Manguinhos conseguiu realizar em 17 dias, prazo entre a produção e a liberação.

Francieli Fantinato questionou sobre o cronograma semanal de entrega de 2,8 milhões de doses restantes, se será nas duas próximas semanas de março, do total de 3,8 milhões previstas para março. Questionou também a previsão do cronograma de doses para abril, quanto à perspectiva de cumprimento da entrega de 30 milhões. Solicitou, de todo modo, o cronograma de entrega em abril atualizado. Maurício Zuma informou que haverá dois lotes para entregar ao MS até o final do mês. Questionou se o MS interessa receber um quantitativo de 480 mil doses, estimado para ficar pronto no final da semana que vem. Sobre o cronograma de abril, Maurício Zuma retificou a previsão de doses para abril, passando de 30 milhões para 21 milhões, pois um dos dias da semana é preciso a sala ficar inoperante e assim ocorre essa alteração no cronograma de entrega de doses. Será repassado ao MS um cronograma semanal de entregas. Francieli Fantinato ratificou a importância da entrega das 480 mil doses o quanto antes, uma vez serão direcionadas para a população ribeirinha, conforme Plano de Vacinação vigente. Solicitou que, caso existam alterações no cronograma, que o MS fosse avisado com antecedência. Maurício Zuma informou que, em maio, Bio-Manguinhos irá produzir quantitativo superior a 26 milhões de doses, mas que as entregas poderão sofrer alteração nos prazos.

### **Dados de farmacovigilância**

Bárbara, da AstraZeneca Brasil, informou que os dados sobre segurança da vacina foram avaliados pelos órgãos regulatórios do Reino Unido, da Europa e do Brasil, bem como pela sociedade médica de angiologia e não foi encontradonexo temporal e causal entre a vacinação e os eventos tromboembólicos. Informou que muitos países retomaram o uso da vacina.

### **Eficácia da vacina contra novas variantes**

Há resultado de estudo in vitro que revelou a neutralização com diminuição pequena com o soro de pacientes frente às variantes do Reino Unido. Ainda não possui dados clínicos sobre o impacto na eficácia frente às variantes da África do Sul, mas que se estima que não deve haver grande impacto na eficácia.

Marco Krieger destacou os resultados de um estudo sobre a resposta imunológica celular induzida por vacinas genéticas que não houve diminuição significativa na resposta celular.

#### **Status de negociação de doses extras da vacina provenientes do *Serum Institute of India***

Jorge Mazzei informou que o *Serum* continua com a mesma posição, a dificuldade de manter entregas de vacinas. Destacou que seria necessária uma intervenção do Governo Brasileiro junto ao Governo da China. Marco Krieger complementou que foi informado pelo *Serum* que, em abril, haveria a previsão de um cronograma de entrega, e não a entrega de doses propriamente ditas. Informou que Fiocruz está em contato direto com AISA/MS para intervenções, a fim de possibilitar o acesso das vacinas o mais rápido possível. Jorge Mazzei informou que a AstraZeneca continuará com ações no Reino Unido, a fim de que ocorra uma intervenção por aquele país junto ao *Serum*, com vistas a antecipar as entregas.

#### **Cronograma para assinatura do contrato de transferência da tecnologia de produção local do IFA**

Camile Sachetti solicitou informações atualizadas sobre o andamento da assinatura do contrato de transferência de tecnologia. Marco Krieger informou que já estão circulando versões do contrato técnico entre AstraZeneca e Fiocruz e que o documento já está nas duas fases finais. Reiterou a importância de celebrar o contrato com segurança, em relação às cláusulas financeiras e técnicas, e assim manter a capacidade de cumprir o contrato. Sobre o andamento do processo, referiu que houve uma troca de versão pelo setor jurídico, e que a Fiocruz e a AstraZeneca irão apresentar um novo cronograma. A assinatura do contrato está condicionada a esse novo cronograma. Jorge Mazzei reiterou que o atraso da assinatura não impactou no acesso à tecnologia e aos trabalhos técnicos da AstraZeneca e da Fiocruz. O Secretário Élcio informou que a assinatura do contrato de transferência de tecnologia é condição para a assinatura do TED pelo Ministério da Saúde.

#### **Outros assuntos**

O Secretário Élcio questionou a AstraZeneca sobre a resposta ao e-mail da SE/MS sobre os representantes oficiais da AstraZeneca no Brasil. Argumentou que eles se intitulam fornecedores da AstraZeneca e que possuem doses para negociação. Jorge Mazzei informou que a resposta já pode ter sido feita pela AstraZeneca do Reino Unido e informou que a situação apontada pelo Secretário ocorre no mundo todo de supostos fornecedores.

O Secretário Élcio questionou à Fiocruz se necessitará de insumo importado. Maurício Zuma afirmou que sempre se necessita de insumos importados, uma vez que o Brasil não produz todos os insumos necessários para a produção 100% nacional. O Secretário Élcio solicitou que o MS seja atualizado de forma constante. Maurício Zuma informou que todos os suprimentos para o ano de 2021 já foram adquiridos, embora trouxe a preocupação quanto ao suposto fechamento dos aeroportos e o possível impacto na entrega dos suprimentos internacionais. Reforçou que continuará em pleno contato com o MS caso necessite de alguma intervenção. Informou ainda que insumos para produção do IFA já foram comprados e que Fiocruz já se planeja para a aquisição de insumos para 2022.

#### **ENCAMINHAMENTOS:**

- Próxima reunião: 05/04/2021.

- Bio-Manguinhos enviará cronograma atualizado com a previsão da entrega de doses, em resposta ao Ofício enviado pela SE/MS;
- AstraZeneca providenciará um comunicado da empresa sobre o alerta de falsos fornecedores da vacina no Brasil para assim ser divulgado no sítio eletrônico do MS;
- Fiocruz apresentará o andamento da assinatura do contrato na próxima reunião do Comitê Técnico.