



MINISTÉRIO DA SAÚDE

MEMÓRIA DA REUNIÃO

PAUTA: Vacina MRNA1273 contra Covid-19, desenvolvida pela Moderna.

LOCAL: Sala de reunião, sobreloja.

DATA: 19 de novembro de 2020

HORÁRIO: 14h30 – 16h

PARTICIPANTES:

Antônio Elcio Franco Filho – Secretário-Executivo
Arnaldo Correia de Medeiros – Secretário da SVS
Flávio Werneck Noce Dos Santos – Assessor Especial do Ministro para Assuntos Internacionais
Cristina Alexandre – Coordenadora-Geral da AISA
Luana Gonçalves Gehres - Assessora do GAB/SE
Alessandro Glauco dos Anjos de Vasconcelos – GAB/SE
Vânia Cristina Canuto Santos – Diretora do DGITIS/SCTIE
Mayron Pires – Coordenador da CGCIS/SCTIE
Max Nóbrega de Menezes Costa – Diretor substituto do DECIT/SCTIE
Priscila Azevedo Souza – Coordenadora-Geral Substituta da CGPCLIN/DECIT/SCTIE
Jéssica Rippel – DECIT/SCTIE

Patrick Bergstedt – Moderna (participação por videoconferência)
Jean-Luc Vaillaud – Promega Biotecnologia
Dagoberto Hilário Bessegato – Diretor-Geral da Pódio Assessoria

DISCUSSÕES:

A reunião foi aberta pelo Secretário-Executivo do Ministério da Saúde (MS), com a participação do CEO da Moderna, por videoconferência, e do CEO da Promega Biotecnologia, para tratar sobre os aspectos técnicos, logísticos, regulatórios e jurídicos relacionados à aquisição da vacina MRNA1273.

- Aspectos técnicos e logísticos:

- O CEO da Moderna iniciou sua fala relatando a experiência da empresa no desenvolvimento de tecnologias de mRNA ao longo dos últimos 10 anos (citando o desenvolvimento de vacina contra o Zika vírus), passando, em seguida, a apresentar a vacina MRNA1273 desenvolvida pela empresa. A vacina utiliza a plataforma tecnológica de ácido ribonucleico mensageiro (mRNA) e, atualmente, encontra-se em fase III de pesquisa clínica, iniciada em 27 de julho de 2020.
- A Moderna relatou que o esquema de vacinação prevê a aplicação de duas doses, com intervalo de 28 dias. Dados preliminares dos ensaios clínicos com maiores de 18 anos (grupos etários de 18 – 50 – 70 anos) revelam eficácia de 94,5%. O estudo incluiu participantes hispânicos, latino-americanos, negros e afro-americanos.
- A vacina deve ser transportada e armazenada, por até seis meses, em condição de congelamento a -20° C. Quando descongelada, a empresa espera que a vacina permaneça estável em temperatura de refrigeração (2° a 8°C) por até 30 dias.
- A produção do IFA e da vacina ocorrem nos Estados Unidos e na Europa, pela companhia Lonza.

- Aspectos regulatórios:

- A Moderna ressaltou que pretende solicitar ao FDA, em dezembro, o uso emergencial da mRNA1273 e espera aprovação entre janeiro e fevereiro de 2021. É esperada aprovação de órgãos sanitários da Europa e do Reino Unido no primeiro trimestre de 2021.
- Em relação à submissão de pedido de registro à Anvisa, a desenvolvedora mencionou que ainda não iniciou conversas com a Agência.

- Aspectos comerciais e jurídicos:

- A empresa propôs acordo ao MS, a fim de que seja assegurado o quantitativo de doses de interesse do país, mediante celebração de acordo vinculante e com previsão de pagamento antecipado. O MS, entretanto, ressaltou que não há previsão legal para que um contrato vinculante seja firmado, enquanto não houver um produto válido registrado na Anvisa, e que não pode haver a antecipação de pagamento, acrescentando que somente é possível a celebração de um Memorando de Entendimento (MoU), que não seja vinculante e que disponha sobre informações como previsão de preço e cronograma de entrega de doses.
- Quando questionada, a Moderna informou que o valor da dose será de U\$ 37 (trinta e sete dólares americanos), mas que, em razão de eventual aquisição de montante elevado de doses, o valor poderia vir a ser reduzido e estaria aberto à negociação.
- O MS questionou sobre a possibilidade de aquisição de doses via a iniciativa *Covax Facility*, mas os representantes da desenvolvedora informaram que o contrato entre a Moderna e a *Covax Facility* ainda não foi firmado, não havendo, por conseguinte, definição sobre o cronograma e o número de doses a ser disponibilizado para a iniciativa.
- Perguntada se haveria disponibilidade para fornecer, em acordo bilateral, quantitativo para vacinar 60 milhões de pessoas (120 milhões de doses), a Moderna estimou que poderia fazer a entrega desse quantitativo no segundo semestre de 2021, mas que seria necessário definir *a posteriori* um cronograma de entregas. Eventualmente, iniciando as entregas em junho de 2021.
- Em sequência, o Secretário-Executivo reiterou que não poderia ser firmado acordo vinculante pelo país, mas que o diálogo permanecerá aberto entre a farmacêutica e o MS. Jean-Luc Vaillaud comprometeu-se, então, a levar a proposta ao CEO da Moderna, com sugestão de que seja celebrado MoU referente à intenção de aquisição de 10 a 20 milhões de doses, não obstante não seja política da empresa firmar acordo não vinculante com a finalidade de reserva de doses de vacinas.

Ao fim, o Secretário-Executivo agradeceu as informações prestadas e concluiu a reunião, registrando que aguardará o encaminhamento de Termo de Confidencialidade (CDA) e de MoU não vinculante pela Moderna e que as áreas técnicas do MS estão à disposição para continuar com as discussões sobre as características técnico-científicas e sobre as especificidades de logística da vacina.

ENCAMINHAMENTOS:

- A empresa enviará ao MS proposta de Termo de Confidencialidade (CDA) e de Memorando de Entendimento (MoU) não vinculante; e
- Será agendada reunião com a equipe da SVS e da SCTIE para o compartilhamento de informações técnico-científicas.