



MINISTÉRIO DA SAÚDE

MEMÓRIA DA REUNIÃO

ASSUNTO: Reunião sobre a Vacina Covaxin contra Covid-19, desenvolvida pela Bharat Biotech International.

LOCAL: Sala de reunião do GAB/SE.

DATA: 12 de janeiro de 2021

HORÁRIO: 15h30 – 16h15

PARTICIPANTES:

Camile Giaretta Sachetti – Diretora de Ciência e Tecnologia/SCTIE/MS
Max Nóbrega de Menezes Costa – Assessor Técnico do Decit/SCTIE/MS
Luana Gonçalves Gehres – Assessora Técnica do GAB/SE/MS

Francisco Emerson Maxminiano – Presidente da Precisa Medicamentos
Emanuela Medrades – Diretora Executiva da Precisa Medicamentos
Amanda – Precisa Medicamentos

DISCUSSÕES:

A reunião foi aberta pela Diretora de Ciência e Tecnologia (DECIT/SCTIE/MS), com a participação de representantes da Precisa Medicamentos para tratar sobre a vacina Covaxin.

O Presidente da Precisa Medicamentos esclareceu que a capacidade produtiva da Bharat Biotech é de 300 milhões de doses em 2021. Adicionalmente, informou que houve investimentos da ordem de U\$ 300 (trezentos milhões de dólares) da Fundação Bill & Melinda Gates. Destacou que a prioridade das doses será do governo brasileiro em relação ao setor privado nacional.

Em sequência, o Presidente da empresa questionou sobre a possibilidade de alteração da Medida Provisória nº 1.026, de 6 de janeiro de 2021, para que seja inserida a agência regulatória indiana no rol disposto no art. 16. Foi esclarecido que o art. 16 da aludida Medida Provisória requer o registro em uma das agências referenciadas. Foi registrado pelo MS que, embora a Medida Provisória, permita a compra antecipada das vacinas, a necessidade é que a empresa busque a autorização de uso emergencial, para permitir o uso das doses ofertadas em caráter extraordinário e imediato, contendo o avanço da pandemia no país.

- Aspectos técnicos e logísticos:

- Foram discutidos o andamento dos estudos clínicos de Fase III. A empresa informou que o estudo continua em andamento na Índia, mas que ainda estão em trâmites internos na empresa para poderem realizar os estudos de Fase III no Brasil.
- Foi longamente discutido as implicações dos estudos de Fase III a serem realizados no Brasil, porquanto permitiria à empresa protocolar junto à ANVISA pedido de uso emergencial e temporário.
- A representante da empresa, quando questionada pelo Ministério da Saúde, não quis informar os dados de eficácia da vacina, sob a alegação de que houve pedido por parte da contraparte indiana para que ainda não fosse divulgada essa informação.

- Aspectos regulatórios:

- Os representantes do MS perguntaram quanto ao andamento dos registros sanitários. Foi informado pela empresa que a Covaxin só tem autorização de uso emergencial na Índia e que ainda seguem os procedimentos junto ao FDA e a EMA.

- Aspectos comerciais:

- O Presidente da empresa informou que conseguiu negociar com a Bharat Biotech a disponibilidade de 37 milhões de doses ao MS, com seguinte cronograma prévio:
 - 2 milhões de doses para entrega imediata;
 - 2 milhões de doses até 31 de janeiro de 2021;
 - 4 milhões de doses até 28 de fevereiro de 2021; e
 - 4 milhões de doses até 31 de março de 2021.
 - O calendário de entrega das demais doses será informado *a posteriori*.
- Os representantes do MS questionaram se já havia informações sobre a logística para entrega das vacinas. O Presidente da empresa informou que estaria a cargo do governo, que deveria providenciar a retirada das doses na fábrica indiana.
- No que se refere ao valor por dose, o Presidente da empresa manifestou “desconforto em informar os valores, na medida em que os custos para desenvolver os Fases III é elevado e que poderia impactar no valor final das doses”. Os representantes do MS deixaram claro que é importante a informação de valor por dose para avançar nas negociações e que a empresa já havia se comprometido em informar o valor em reunião ocorrida previamente.

Por fim, a Diretora do DECIT/SCTIE/MS agradeceu as informações prestadas e concluiu a reunião.

ENCAMINHAMENTOS:

- Os representantes da Precisa Medicamentos vão disponibilizar os dados dos estudos para o Ministério da Saúde;
- Os representantes da empresa vão encaminhar novo detalhamento da proposta comercial, número de doses e cronograma de entregas, bem como cronograma de submissão de anuência para o Fase III e de solicitação para uso emergencial.