



MINISTÉRIO DA SAÚDE

MEMÓRIA DA REUNIÃO

PAUTA: Vacina Covaxin / BBV152

LOCAL: Gabinete da Secretaria-Executiva

DATA: 05/02/2021

HORÁRIO: 15h – 17h

PARTICIPANTES:

Antônio Elcio Franco Filho – Secretário-Executivo/MS
Luana Gonçalves Gehres – Gerente de Projetos do GAB/SE
Alessandro Vasconcelos – Assessor do Gab/SE
Marcelo Pires – Diretor de Programa da SE
Flávio Werneck Noce Dos Santos – Assessor Especial de Assuntos Internacionais
Adriana Regina Farias Ponte Lucena – Coord. Substituta da CGPNI/SVS
Max Nóbrega de Menezes Costa – Diretor substituto do DECIT/SCTIE
Priscilla Azevedo Souza – Coordenadora Substituta da CGPCLIN/DECIT/SCTIE
Vania Canuto – Diretora do DGITIS/SCTIE
Alex Lial Marinho – DLOG/SE
Emanuela Medrades - Diretora Técnica da Precisa Medicamentos
Túlio Silveira - Departamento Jurídico da Precisa Medicamentos

DISCUSSÕES:

A reunião foi aberta pelo Secretário-Executivo do Ministério da Saúde (MS), Elcio Franco, com a participação de representantes da Precisa Medicamentos, representante exclusiva da Bharat Biotech no Brasil, para tratar sobre aspectos técnicos, resultados de eficácia, registro em órgãos regulatórios, oferta e cronograma de entregas referente à vacina Covaxin / BBV152.

O Secretário-Executivo questionou a empresa quanto à situação do processo regulatório sanitário da vacina, considerando a decisão anunciada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) de alteração dos requisitos para a solicitação de autorização de uso emergencial para vacinas contra Covid-19.

A representante da Precisa, Emanuele Medrades, informou que pretendem iniciar na próxima semana o processo de solicitação de autorização da Anvisa para estudo de fase III suplementar no Brasil, assim como processo de submissão contínua para registro. A coordenação do estudo fase III, duplo-cego, randomizado, ficará a cargo do Instituto Albert Einstein, com previsão de inclusão de 4,5 mil voluntários. A empresa solicitou CBPF para Anvisa e aguardam que, em final de fevereiro de 2021, ocorra a inspeção sanitária para avaliação na fábrica indiana da Bharat. Em sequência, apresentou informação sobre a publicação na revista The Lancet sobre os dados do estudo de fase I. Todos os 13.000 participantes dos estudos da fase III já tomaram a segunda dose da vacina (D0-D28). Não disponibilizou dados de eficácia da vacina.

Detalhou informações técnicas e composição da vacina. Temperatura de armazenamento de 2° a 8°C. Validade da vacina de 24 meses. Volume de 0,5ml, administrada via intramuscular, em duas doses (intervalo de 28 dias). Apresentação da vacina: 20 doses por frasco. Estabilidade de até 28 dias após abertura do frasco. Cada frasco tem um VVM (tecnologia para monitorar a estabilidade térmica da vacina), indicando que a vacina está apta para utilização. Embalagem secundária com 16 frascos de 10ml. Dimensões: 100x100x55mm. Embalagem terciária com 384 frascos de 10ml. Em breve, enviarão as condições de transporte.

Nenhum evento adverso grave nos estudos em andamento. 2,5 milhões de pessoas já vacinadas com a vacina na Índia. Intervalo de 30 dias para administração de outras vacinas com a mesma plataforma. Previsão de estudo no Brasil (São Bernardo do Campo/SP), para avaliação da eficácia e segurança da co-administração da Covaxin com a vacina da Influenza.

A representante da Precisa informou que não haverá comprometimento financeiro com a assinatura de contrato com o MS, o pagamento por parte do Ministério da Saúde será após autorização do uso emergencial da vacina pela Anvisa. Reforça a importância do MS reservar doses para o Brasil. Foram discutidas questões atinentes à exclusividade de venda para o Ministério da Saúde, para atender ao Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19.

A proposta comercial de venda de 20 milhões de doses da vacina Covaxin, no valor de US\$15 dólares por dose, apresenta o seguinte cronograma de entrega de doses:

- 4 milhões de doses até 20 dias após assinatura do contrato com MS.
- 4 milhões de doses até 30 dias após assinatura do contrato com MS.
- 4 milhões de doses até 45 dias após assinatura do contrato com MS.
- 4 milhões de doses até 60 dias após assinatura do contrato com MS.
- 4 milhões de doses até 70 dias após assinatura do contrato com MS.

Discutiu-se questões jurídicas e termos e condições de contrato, nos termos proposto por documentos encaminhado pela empresa. Mencionando-se a necessidade de previsão de cláusula de entrega das doses ao Ministério da Saúde, sob termo de guarda, mesmo em momento prévio à autorização de uso pela Anvisa.

Ao fim, o Secretário-Executivo reiterou o interesse do Ministério da Saúde em firmar contrato para aquisição das 20 milhões de doses da Vacina Covaxin, com pagamento condicionado à autorização da Anvisa para uso emergencial da vacina e parcelado, conforme recebimento dos lotes.

ENCAMINHAMENTOS:

- O Ministério da Saúde analisará juridicamente a minuta de contrato disponibilizados pela empresa, em que consta valor, forma de pagamento e cronograma de entrega.
- A Precisa Medicamentos se comprometeu a encaminhar ao Ministério da Saúde o quantitativo de doses para futura opção de compra pelo Ministério da Saúde.