



MINISTÉRIO DA SAÚDE

MEMÓRIA DA REUNIÃO

PAUTA: Vacina Sputnik V

LOCAL: Gabinete da Secretaria-Executiva

DATA: 05/02/2021

HORÁRIO: 10h – 12h

PARTICIPANTES:

Antônio Elcio Franco Filho – Secretário-Executivo/MS
Luana Gonçalves Gehres – Gerente de Projetos do GAB/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 - Coord. Substituta da CGPCLIN/DECIT/SCTIE
Marcelo Pires – Diretor de Programa da SE
Roberto Ferreira Dias – Diretor do DLOG/SE
Fernando de Castro Marques – Presidente da União Química
Rogério Rosso – Representante da União Química
Roberto Marques – Diretor da União Química

DISCUSSÕES:

A reunião foi aberta pelo Secretário-Executivo do Ministério da Saúde (MS), Elcio Franco, com a participação de representantes da empresa União Química, para tratar sobre aspectos técnicos, resultados de eficácia, registro em órgãos regulatórios, oferta e cronograma de entregas referente à vacina Sputnik V.

O Secretário-Executivo parabenizou a iniciativa da União Química por contribuir com o enfrentamento da pandemia no Brasil e questionou sobre a 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 das vacinas contra Covid-19.

O presidente da União Química, Fernando Marques, informou que pretendem agilizar a importação de doses de vacina pronta da Rússia. Relatou que a equipe técnica está dando andamento ao processo de submissão de documentos na Anvisa para pedido de uso emergencial da vacina no Brasil e a realização de estudo de fase III. O processo de transferência tecnológica do Instituto Gamaleya em andamento, e a produção de lotes pilotos foi iniciada. Registrou que o investimento da União Química na ampliação e modernização da sua capacidade instalada, das plantas fabris para produção de biotecnologia. Reiterou o convite de visita do Ministério da Saúde à área produtiva do IFA (Ad5 e Ad26) no Distrito Federal. O envase acontece na fábrica de Guarulhos-SP. Esclareceu que houve investimento do Fundo Soberano Russo de 10 milhões de dólares.

Apresentou ao Ministério da Saúde Ofício N. 157/2021, assinado pelo CEO do Fundo de Investimento Direto Russo (RDIF), com proposta comercial de venda de 10 milhões de doses da vacina Sputnik V e seguinte cronograma de entrega de doses:

- 400 mil doses uma semana após autorização da Anvisa.
- 2 milhões de doses um mês após autorização da Anvisa.
- 7,6 milhões de doses entre segundo e terceiro mês após autorização da Anvisa.

O referido Ofício apresenta aspectos logísticos da vacina: Temperatura de armazenamento: de 2° a 8°C, por até 2 meses, e - 18°C, com validade até 8 meses. Informam ainda a intenção de fazer ensaio clínico de fase III no Brasil com Sputnik light, dose única de Ad26, que refere eficácia de 75% a 80%.

Ao fim, o Secretário Executivo manifestou o interesse do Ministério da Saúde em firmar contrato para aquisição de 10 milhões de doses da Vacina Sputnik V, com possibilidade de intenção de compra adicional da produção nacional, e pagamento condicionado à autorização da Anvisa para uso emergencial. Solicita que União Química/RDIF encaminhem os termos e condições de contrato propostos, informando o preço unitário da dose da vacina.

ENCAMINHAMENTOS:

- O presidente da União Química se comprometeu a encaminhar ao Ministério da Saúde, até o dia 10 de fevereiro de 2021, a minuta de contrato, com valor e cronograma de entrega. Além disso, irá fornecer mais informações dos estudos clínicos e condições logísticas da vacina.