



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria de Assuntos Internacionais em Saúde

NOTA TÉCNICA Nº 12/2020-AISA/GM/MS

NOTA TÉCNICA CONJUNTA MS/MRE/MCTI *COVAX Facility* e Fundo Rotatório

Em referência ao OFÍCIO CIRCULAR Nº 26/2020/SASOC/SAM/CC/PR, a presente Nota Técnica apresenta subsídios para a análise da participação brasileira no mecanismo *COVAX Facility*, pilar de vacinas da Iniciativa *Access to COVID-19 Tools Accelerator (ACT Accelerator)*, da qual o governo brasileiro manifestou interesse em participar, por meio de carta assinada pelo Ministro das Relações Exteriores, datada de 1º de julho corrente.

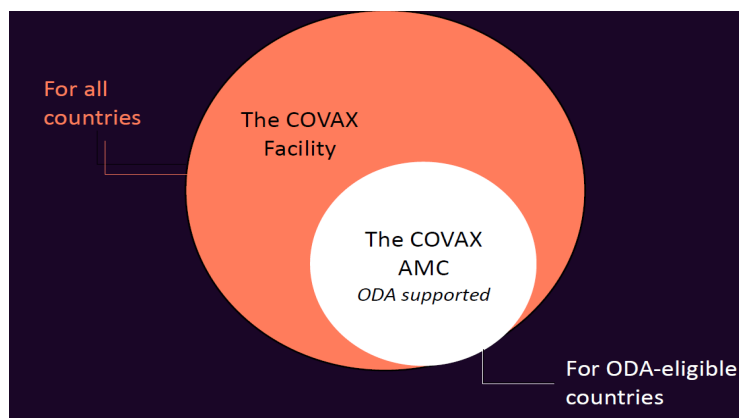
1. A COVAX FACILITY

Um dos pilares do *ACT Accelerator*, a *COVAX Facility* é uma iniciativa conjunta da Organização Mundial de Saúde (OMS), *Gavi Alliance* orientação normativa sobre políticas, segurança, regulamentação e alocação de vacinas. Por fim, a participação da CEPI se relaciona ao apoio à pesquisa e desenvolvimento de vacinas, desde o laboratório até a sua produção.

A *COVAX Facility* visa a reunir a demanda e os recursos necessários para a aquisição das vacinas para a COVID-19, sendo apoiada por instrumentos de financiamento que facilitarão a aquisição conjunta de todos os países participantes. Vale ressaltar que, no âmbito dessa iniciativa, não há previsão de mecanismo próprio para transferência de tecnologia. A ideia não é criar novas estruturas de governança, mas sim adaptar as estruturas já existentes (princípio do *ACT Accelerator*), assegurando *accountability* e representatividade.

A iniciativa está dividida em dois braços de atuação:

- *COVAX Facility*, para países de renda média-alta e renda alta[1];
- *COVAX AMC*, para países de renda média baixa e renda baixa[2].



Fonte: Apresentação da *COVAX Facility – Consultation with self-financing countries*

A *COVAX Facility* é aberta a qualquer país que manifeste compromisso em alocar recursos para a compra de vacinas destinadas ao equivalente de 20% da sua população, com base em contrato a ser assinado com a Gavi. O financiamento das vacinas será proveniente de fundos nacionais próprios (*self-financing mechanism*). Os países interessados foram convidados a enviar carta com manifestação de interesse não-vinculante – 77 países, dentre os quais o Brasil, já sinalizaram tal interesse. Na sequência, foram organizados encontros virtuais para se discutirem questões operacionais e de governança da *COVAX Facility*.

Entre os países que manifestaram interesse na iniciativa estão: Argentina, Armênia, Brasil, Canadá, República Tcheca, Estônia, Finlândia, Islândia, Irlanda, Israel, Japão, Kuwait, Luxemburgo, Maurício, México, Mônaco, Montenegro, Nova Zelândia, Macedônia do Norte, Noruega, Portugal, Catar, República da Coreia, São Marinho, Arábia Saudita, Suíça, Emirados Árabes Unidos e Reino Unido.

Já no caso da *COVAX AMC*, os potenciais países a serem beneficiados pela iniciativa deverão enviar carta manifestando voluntariamente seu interesse e, em seguida, a Gavi convocará uma consulta aos governos para discutir detalhes sobre o AMC. Por fim, os países deverão aplicar para a *COVAX AMC*. O teor desse *application* será definido durante as consultas de acompanhamento, bem como a estrutura de governança para esse braço da *COVAX*.

2. A GOVERNANÇA DA COVAX FACILITY

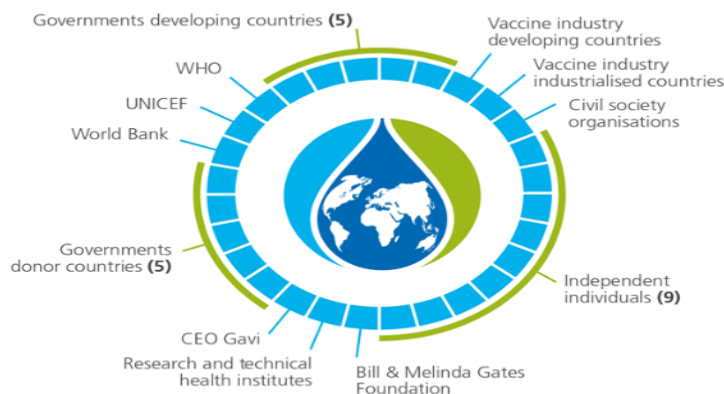
Em reunião organizada em 17/7, foi apresentada proposta de governança da *COVAX Facility*, ainda pendente de aprovação pelo *board* da Gavi. Nela, os órgãos de governança e assessoramento já existentes dentro da estrutura da Gavi, OMS e CEPI seriam aproveitados da

seguinte forma para a gestão da *COVAX Facility*:

2.1 Gavi Board

Responsável pelo financiamento e por questões operacionais, o *Board* é composto por 18 assentos de representantes de estados, organismos internacionais, sociedade civil e indústria; 9 assentos para indivíduos independentes ou não afiliados e 1 assento para o CEO da Gavi. O Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF), OMS, Banco Mundial e Fundação Bill e Melinda Gates têm assentos permanentes e representantes dos demais parceiros da Gavi possuem assentos por um tempo determinado.

Sua composição atual é a seguinte:



Fonte: Site da GAVI

O principal papel do *Board* da Gavi será o de supervisionar o papel da instituição na implementação da *COVAX Facility*, com vistas a garantir consistência com o mandato dado à Gavi, incluindo a supervisão completa da *COVAX AMC*.

Apesar de o Brasil ser um dos países doadores à Gavi[3], o país não possui assento no *Board* atualmente.

2.2 GAVI Market Sensitive Decisions Committee (MSDC)

Responsável pelo portfólio e pelo financiamento, o MSDC é um órgão que apoia os trabalhos do *Board* da Gavi no cumprimento de suas responsabilidades de supervisão e tomada de decisões sensíveis ao mercado e/ou comercialmente.

Na iniciativa, o principal papel do MSDC será o de revisar os termos de negócio dos acordos da *COVAX* de garantia de volume/quantidade que a *Facility* estabelecerá com os fabricantes.

O MSDC é composto por 14 membros, sendo liderado pelo (i) *Chair* do *Board* da Gavi, assim distribuídos: (ii) um assento para o *Vice-Chair* do *Board*; (iii) dois assentos para representantes de organizações multilaterais (OMS, UNICEF e Banco Mundial); (iv) um representante da Fundação Bill e Melinda Gates; (v) dois assentos para representantes de países em desenvolvimento; (vi) três assentos para representantes de países doadores; (vii) um assento para sociedade civil organizada; (viii) um assento para o *Chair* do *Audit and Finance Committee*; (ix) um assento para o *Chair* do *Programme and Policy Committee*; e (x) o CEO (membro sem direito a voto). É importante destacar que apenas membros e membros alternos do *Board* da Gavi podem integrar o MSDC.

Na nova proposta de governança, a ideia é ampliar a composição do MSDC com a inclusão de três assentos para representantes dos países que aderirem ao *self-financing mechanism* e um para representante de país integrante da *COVAX AMC*. O *Board* da Gavi será responsável por selecionar os novos integrantes, mas não há definição ainda sobre os critérios que orientarão essa escolha.

2.3 WHO Strategic Advisory Group of Experts (SAGE)

Responsável por portfólio e alocação, o SAGE é o principal grupo consultivo da OMS para vacinas e imunização. É encarregado de aconselhar a OMS sobre a globalização de políticas e estratégias de vacinação, desde vacinas e tecnologia, pesquisa e desenvolvimento até a entrega da vacina e suas interrelações com outras intervenções de saúde.

O SAGE é composto por 15 especialistas independentes, que atuam em sua capacidade pessoal, devendo abster-se de promover as políticas, opiniões e produtos da instituição para a qual trabalham. Seus membros são recrutados e selecionados como especialistas reconhecidos de todo o mundo nas áreas de epidemiologia, saúde, imunização, pediatria, medicina interna, doenças infecciosas, imunologia, regulamentação de medicamentos, gerenciamento de programas, entrega de vacinas, administração de serviços de saúde, economia da saúde e segurança de vacinas.

Os membros do SAGE, incluindo o *Chair* e *Vice-Chair*, são nomeados pelo Diretor-Geral da OMS. Os membros são selecionados por meio de um painel de seleção independente, incluindo representantes das principais organizações parceiras. Atualmente, não há representação brasileira no SAGE.

2.4 CEPI R&D and Manufacturing Investment Committee (RDMIC)

Responsável pelo portfólio e o financiamento, o RDMIC é composto por representantes da Gavi, Fundação Bill e Melinda Gates, (ex) especialistas da indústria de pesquisa e desenvolvimento e especialistas em saúde pública.

Na iniciativa, o principal papel do RDMIC é conduzir a estratégia de portfólio e investimentos da CEPI em consonância com os objetivos estratégicos gerais da COVAX, além de decidir sobre a alocação e os requisitos de investimento da CEPI e fazer a seleção de projetos.

Além da estrutura de governança apresentada até aqui (*Board*, MSDC, SAGE e RDMIC), pretende-se ainda criar mais três novos órgãos. A nova estrutura, descrita a seguir, ainda está pendente de aprovação pelo *Board* da Gavi, que se reunirá no próximo dia 30/7.

2.5 Shareholders Council

O Conselho seria composto pelos países que aderiram ao *self-financing mechanism*, sendo seus objetivos fornecer orientação estratégica para o gerenciamento da COVAX relacionadas ao status das vacinas em desenvolvimento e compartilhar informações com o Secretariado e entre seus membros, incluindo acesso a atualizações regulares do Secretariado. Existe proposta de que três países do *Shareholders Council* passem integrar o MSDC.

2.6 Independent Product Group (IPG)

O IPG seria composto por cinco a sete especialistas independentes, selecionados por um painel formado pela Gavi, OMS, CEPI, *International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA)* e *Developing Countries Vaccine Manufacturers Network (DCVMN)*. Dentre os seus objetivos estariam: fornecer consultoria independente para os membros da *COVAX Facility*, Gavi, MSDC e informar sobre a seleção de potenciais vacinas. Além disso, caberia ao IPG avaliar se os candidatos cumpriram os critérios para eventuais compras, assim como examinar o portfólio geral, considerando as atualizações no desenvolvimento clínico, fabricação e fornecimento das vacinas.

2.7 Dose allocation body (ainda sem nome definido)

A ideia inicial é de que esse órgão seja composto por especialistas técnicos independentes, que serão responsáveis por revisar e analisar dados/documentação, prover conhecimento técnico e fazer recomendações que estejam de acordo com a versão final (a ser aprovada) do *Global Framework to ensure equitable and fair allocation of COVID-19 Products*.^[4]

3. PANORAMA GERAL

3.1. Portfólio

A iniciativa *COVAX Facility* é inspirada pelo lema "*no one is safe, unless everyone is safe*". Para chegar ao ideal da imunização global, busca-se associar o *pool* de demanda ao *pool* de oferta. Por um lado, evita-se a concorrência entre estados e promove-se acesso equitativo entre os integrantes da iniciativa. Por outro, assegura-se às farmacêuticas acesso a mercado com demanda garantida e recursos antecipados que permitam a aceleração no processo de P&D e produção das vacinas. O projeto tem por meta assegurar a imunização de 20% da população global até o final de 2021. Em relação aos altos custos estimados, ressalta-se a estimativa de que a pandemia custaria USD 375 bilhões ao PIB mundial, por mês, com perdas acumuladas de 9 trilhões de dólares em 2020 e 2021^[5], e que o êxito da *COVAX Facility* poderia adiantar, em muitos meses, a retomada completa da atividade econômica.

Conforme a NOTA TÉCNICA Nº 8/2020-AISA/GM/MS, de 02 de julho de 2020, elaborada conjuntamente pelo Ministério da Saúde e pelo Ministério das Relações Exteriores, existem nove projetos sendo acompanhados pela Gavi, em parceria com a CEPI:

- (i) Clover BioPharma (China);
- (ii) Universidade de Oxford/AstraZeneca (UK);
- (iii) Merck / Themis (USA e Áustria);
- (iv) Universidade de Hong Kong (China);
- (v) Novavax (USA);
- (vi) Universidade de Queensland / CSL (Austrália);
- (vii) Moderna (USA);
- (viii) Inovio (USA); e
- (ix) CureVac (Alemanha).

Esse portfólio foi selecionado com base nos critérios de eficácia/ imunogenicidade (estudos pré-clínicos); segurança (toxicidade e segurança clínica); técnico (escalabilidade, velocidade, formulação e qualidade); acesso/regulatório (alocação global justa e vias regulatórias); e parceria (capacidade do desenvolvedor e posicionamento estratégico). Além dessas iniciativas, um segundo portfólio, selecionado pela Fundação Bill e Melinda Gates, encontra-se em avaliação para eventual inclusão na COVAX.

As vacinas já em acompanhamento envolvem 4 diferentes plataformas tecnológicas: (i) ácido nucléico (DNA e RNA); (ii) vetores virais; (iii) vírus inativado; e (iv) baseadas em proteína (antígenos proteicos purificados ou recombinantes). Cada uma dessas tecnologias possui diferentes características, como custo, risco biológico associado, probabilidade de efeitos adversos, velocidade de produção e adequação para determinadas populações (idosos ou pessoas com imunodeficiência, por exemplo). Dessa forma, um portfólio diversificado permite aproveitar as vantagens de cada uma, como adequação para um grupo ou região específica. É importante salientar que ainda não existe capacidade de fabricação que atenda à demanda global inicial, para quaisquer das candidatas, independentemente da plataforma tecnológica.

3.2. Acordos de Compromisso

Os acordos serão elaborados de forma específica para cada participante e definirão os compromissos financeiros a serem assumidos pelos participantes do mecanismo, sendo compostos pelas seguintes cláusulas principais:

Termos	Proposta

As Partes	<ul style="list-style-type: none"> • Gavi (em nome do mecanismo COVAX) • O país participante representado pelo ministério apropriado
Papel da Gavi como administrador do mecanismo	<ul style="list-style-type: none"> • Celebrar acordos de compromisso juridicamente vinculantes com os participantes; • Convocar o Grupo de Produtos Independentes; • Negociar e garantir as quantidades necessárias de vacina com os produtores; • Monitorar o desempenho do mecanismo COVAX; • Convocar o <i>Shareholders Council</i> e fornecer relatórios regulares aos participantes; e • Prover a administração de rotina do mecanismo.
Compromissos dos participantes	<ul style="list-style-type: none"> • Compromisso financeiro para comprar um número pré-definido de doses: <ul style="list-style-type: none"> - Pagamento antecipado de 15% do valor principal (“upfront payment”) - Pagamento do restante do valor principal • Compromissos não financeiros
Financiamento do compromisso	<ul style="list-style-type: none"> • Os compromissos do participante devem ser juridicamente vinculantes. • Com base no perfil de classificação de crédito do participante e sua capacidade de se comprometer financeiramente tanto com o pagamento antecipado quanto com o valor principal, o acordo pode ter outras exigências de segurança como, por exemplo, um garantia financeira adicional de uma instituição financeira comercial altamente qualificada ou de instituições financeiras de desenvolvimento.
Prazos	<ul style="list-style-type: none"> • O prazo será definido para incluir uma primeira fase que termina em uma data acordada ou uma data em que doses suficientes para cobrir 20% da população sejam adquiridas. • As partes reavaliarão se devem dar continuidade ao final da primeira fase.
Produtores farmacêuticos	<ul style="list-style-type: none"> • A COVAX celebrará previamente acordos de Compromisso de Compra de Vacinas com os produtores farmacêuticos, com base nos termos e condições aplicáveis e mecanismos que podem incluir pagamentos antecipados e instrumentos para permitir a entrega das vacinas conforme definido. • Os principais termos dos compromissos assumidos pelos fabricantes de vacinas incluem: <ul style="list-style-type: none"> - Utilizar todos os pagamentos adiantados em seu programa de vacinas para a COVID 19; - Manter a COVAX informada sobre o progresso das vacinas; e - Entregar a produção das quantidades de vacina aos participantes nos termos e condições acordados.

3.3. Alocação

De acordo com a Gavi, para reduzir significativamente os impactos da COVID-19 da maneira mais segura, rápida e eficaz, não seria necessário vacinar toda a população. Assim, o mecanismo prevê a alocação inicial de doses equivalentes a 3% da população de cada país, com vistas à imunização de profissionais de saúde e trabalhadores sociais, a ser seguida por outras fases de entrega até que se atinja 20% da população, o que seria suficiente para vacinar o conjunto total das populações prioritárias: (i) profissionais de saúde e de ambientes de cuidados sociais; (ii) adultos com mais de 65 anos; e (iii) adultos com condições prévias (comorbidades). Após a distribuição de doses equivalente a 20% da população, os países envolvidos poderiam receber doses para cobrir populações prioritárias adicionais.

3.4. Compromissos financeiros e cronograma de pagamento

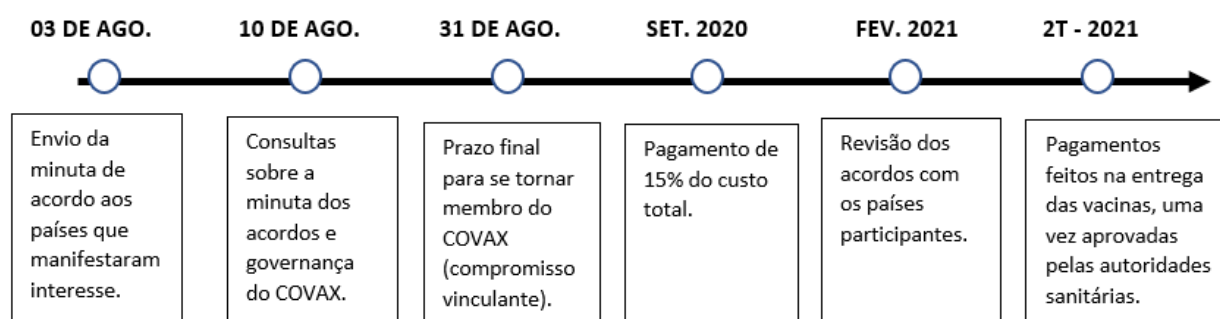
A respeito dos preços das vacinas, ressalta-se ainda existirem variáveis desconhecidas para sua definição, tais como quantidade de doses necessárias para imunização, princípio ativo necessário por dose, além do custo referente à plataforma tecnológica utilizada no desenvolvimento de eventual vacina exitosa. Considerando todo o portfólio, a Gavi estima serem necessários aproximadamente 9,4 bilhões de dólares para financiamento e manufatura das vacinas.

Tendo presente o desconhecimento de algumas variáveis e ante a atual impossibilidade em definição dos preços, a *COVAX Facility* se baseia em preços médios da manufatura de vacinas para outras doenças, como a vacina para HPV, com custo de 11,6 dólares por dose, e a vacina pneumocócica (PCV), com custo de 19,9 dólares, sendo ambos os valores aplicados a países da mesma faixa de renda do Brasil (renda média-alta). Com base nisso, o mecanismo definiu uma faixa média de preço por dose de uma eventual vacina, considerando a renda dos países participantes:

- Países de renda alta: 25 a 40 dólares por dose;
- Países de renda média-alta: 10 a 16 dólares por dose; e
- Países de renda média-baixa: 5 a 8 dólares.

Em relação ao cronograma de pagamento pelos países participantes, há previsão de quitação de parcela antecipada de 15% do valor total referente à compra de doses para 20% da população de cada país. O restante da quantia devida seria pago na entrega das doses da vacina. Para fins de ilustração do caso brasileiro, e considerando o preço mais alto de uma dose de vacina para país da faixa de renda do Brasil (16 dólares), além da necessidade de duas doses para a imunização de cada indivíduo, o custo total para a imunização de 20% da população brasileira, por meio da *COVAX Facility*, seria de 1,3 bilhão de dólares. Caberia ao governo brasileiro realizar o pagamento antecipado de 15% desse valor (200 milhões de dólares), em setembro próximo, e o restante quando da entrega das vacinas.

De acordo com os organizadores da *COVAX Facility*, os prazos para confirmação de participação e pagamento seriam os seguintes:



3.5. Compromissos não financeiros

Garantir a movimentação irrestrita de doses de vacina	Os participantes concordam em não impor embargos ou impedimentos ao acesso, apoiar a liberação pela Autoridade Reguladora Nacional (NRA), importar/exportar vacinas e priorizar o espaço de carga para remessas de vacinas.
Facilitar a aprovação regulatória	Os participantes são incentivados a promover a colaboração e a convergência regulatória para a condução de “fast-tracks” para a aprovação de vacinas.
Contribuir para o repositório global de informações	Os participantes concordam em contribuir com dados (por exemplo, epidemiológicos e virológicos) para repositórios de informações globais, a fim de desenvolver o conhecimento geral (por exemplo, sobre o desenvolvimento de vacinas e estratégias de imunização).
Garantir transparência nos acordos bilaterais	Os participantes comprometem-se a ser abertos e transparentes com o COVAX sobre seus próprios acordos bilaterais de fornecimento de vacinas para COVID-19, o que auxiliará o Mecanismo a otimizar seu portfólio de investimentos.

4. COVAX E O FUNDO ROTATÓRIO OPAS

Atualmente, a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) vem mantendo tratativas com a Gavi e a OMS sobre a *COVAX Facility*, no intuito de utilizar o Fundo Rotatório (FR) como ferramenta para assegurar o acesso equitativo a preços mais acessíveis para todos os países participantes, independentemente do seu nível de renda.

A OPAS encaminhou ao Ministério da Saúde, no dia 07/07/20, carta onde informava que a *COVAX Facility* reconhecia os Estados-Membros participantes do Fundo Rotatório como bloco unificado, entendendo ser o referido Fundo um mecanismo de compras de potenciais vacinas contra a COVID-19 para as Américas. A comunicação solicitava que o Ministério da Saúde enviasse, até o dia 10 de julho, carta de interesse em obter as potenciais vacinas contra a COVID-19 via Fundo Rotatório, deixando claro que tal manifestação de interesse não implicaria em compromisso financeiro.

No dia 15 de julho, a OPAS realizou sessão informativa com os países da América do Sul, na qual apresentou o estado das discussões entre OPAS e Gavi. A apresentação foi breve e demonstrou que as tratativas se encontravam ainda incipientes, deixando muitas dúvidas. No dia 22 de julho, a OPAS realizou nova reunião virtual com os países da região para apresentar elementos da Iniciativa *COVAX*. Ainda

no dia 22 de julho, a representante do escritório da OPAS no Brasil esteve no Ministério da Saúde e pode abordar o tema da possível relação do Fundo Rotatório com a *COVAX Facility*. Na ocasião, a representante informou ser objetivo do Fundo a negociação da compra de doses por preço único e pelo menor valor possível para os países das Américas, o que difere da proposta da Gavi, que se baseia em faixas de preço por renda dos países (*tier price*).

Caso se viabilize, a adesão à *COVAX Facility* via Fundo Rotatório pode representar economia aos cofres públicos. Ao passo que, para a Gavi, o Brasil é considerado país de renda média-alta, incidindo na faixa de preço intermediária de compra da vacina. Por meio do FR, poderia ser assegurado acesso a preço mais econômico, comum a todos os países participantes do bloco.

Cabe destacar que, na região das Américas, 10 países podem optar pela ajuda financeira da Gavi, aderindo ao COVAX AMC. São eles: Bolívia, Dominica, El Salvador, Granada, Guiana, Haiti, Honduras, Nicarágua, St. Lucia, St. Vicente e Granadinas. Os outros 23 países e 9 territórios da região se utilizariam do *self-financing mechanism*.

4.1. O Fundo Rotatório OPAS

No âmbito da OPAS, foram criados dois mecanismos para garantir o acesso a insumos de saúde por meio da redução de preços por economia de escala: o Fundo Estratégico (medicamentos) e o Fundo Rotatório (vacinas e seringas).

O Fundo Rotatório do Programa Ampliado de Imunização (PAI) para a Compra de Vacinas da OPAS, criado em 1977, é um mecanismo de cooperação regional que facilita o acesso oportuno a vacinas de qualidade, a preços mais baixos, para os programas nacionais de imunização dos Estados Membros. É considerado um dos pilares dos programas de imunização. Tem como objetivos:

- a) Permitir o planejamento de atividades de vacinação sem que ocorram interrupções por falta de insumos ou de fundos para a compra de vacinas;
- b) Permitir que os Estados Membros utilizem a moeda local para o reembolso do financiamento fornecido por meio do Fundo Rotatório;
- c) Consolidar os pedidos de vacinas de modo que os Estados Membros possam beneficiar-se de economias de escala na compra de vacinas a preços mais baixos;
- d) Assegurar recebimento de vacinas de qualidade que cumpram as normas da OMS; e
- e) Estabelecer contratos com fornecedores para a entrega oportuna, tanto dos pedidos regulares como dos feitos em caráter de urgência.

O Fundo Rotatório oferta, atualmente, 46 tipos de vacinas, pré-qualificadas pela OMS, além de disponibilizar 29 produtos da cadeia de frio e seringas. Conta, ainda, com um fundo de capitalização no valor de US\$ 196 milhões, que é uma espécie de linha de crédito sem juros para apoiar os países em momentos de emergência.

O mecanismo registra histórico exitoso na região, tendo sido fundamental para a erradicação da poliomielite, a eliminação do sarampo, a eliminação da rubéola e da síndrome de rubéola congênita, e para o controle das doenças imunopreveníveis, bem como para a rápida introdução de novas vacinas contra causas de mortalidade infantil, como rotavírus e pneumococos.

4.2. Mecanismo e financiamento do Fundo Rotatório

Todas as compras passam por controle de qualidade e segurança, baseado nas melhores evidências científicas disponíveis. Os insumos adquiridos atendem aos padrões internacionais e normas de pré-qualificação da OMS. Adicionalmente, a OPAS realiza um processo de garantia de qualidade interna, baseada na avaliação de documentos prestados pelos fornecedores.

A OPAS consolida as requisições de vacinas dos países participantes, a fim de obter economia de escala e receber ofertas dos produtores a preços mais baixos. Mediante a participação de 41 países, o Fundo consolida a cada ano requisições de vacinas para atender a demanda da região. Com base nas solicitações recebidas, põe à disposição dos países um acordo anual com fornecedores selecionados, pré-qualificados, garantindo o abastecimento contínuo de vacinas e produtos relacionados aos programas de vacinação.

O mecanismo se capitaliza por meio da taxa de serviço de 4,25% sobre do valor líquido das compras (3% são destinados ao fundo de capital comum e 1,25% cobre parte dos custos de operação). O fundo de capital (US\$ 196 milhões) permite, entre outras coisas, a alocação de uma linha de crédito para que os países façam suas compras e adiem o pagamento respectivo por 60 dias, depois do recebimento das vacinas. Usualmente, os países participantes efetuam a totalidade de suas compras por meio da linha de crédito, sem ter que transferir fundos nacionais antecipadamente para a compra correspondente.

O Brasil já adquiriu, por meio do Fundo Rotatório, vacinas contra hepatite A, hepatite B, cólera e catapora. Em 2019, no contexto do aumento de casos de sarampo no Brasil, foram adquiridas, por meio do mecanismo, quase 24 mil doses de vacinas duplas (sarampo e rubéola) e tríplice viral (sarampo, rubéola e caxumba).

5. INICIATIVAS BRASILEIRAS DE P,D&I EM VACINAS CONTRA COVID-19 E PARTICIPAÇÃO NA CEPI

O Brasil, por meio do MCTI, tem atuado de forma ativa para apoiar projetos destinados ao desenvolvimento de uma vacina nacional para a COVID-19. Para isso, inicialmente, foram feitas contratações diretas para grupos com excelência em P,D&I em vacinas. Nessa modalidade, foram aplicados cerca de R\$ 13 milhões para apoio a 3 projetos. Esses projetos já têm resultados iniciais promissores e se encontram em início da fase pré-clínica:

- a. Utilização do vírus influenza expressando hemaglutinina H1 e H3 e porção antigênica da proteína S (spike) do SARS-CoV-2 como vacina (INCT Vacinas - Coordenador Ricardo Gazzinelli);
- b. Desenvolvimento de vacina para SARS-CoV-2 utilizando VLPs (INCT Imunologia - Coordenador Jorge Kalil); e

c. Desenvolvimento e produção de lote piloto para estudos clínicos de vacina VF-COVID-19 para coronavírus (USP Ribeirão Preto - Coordenador Célio Lopes Silva).

Adicionalmente, também foi lançada a chamada "MCTIC/CNPq/FNDCT/MS/SCTIE/Decit Nº 07/2020 - Pesquisas para enfrentamento da COVID-19, suas consequências e outras síndromes respiratórias agudas graves" na qual estava prevista linha específica para apoio a projetos de desenvolvimento de vacinas. Nessa linha, foram contratados, via chamada pública, mais 8 projetos (abaixo listados) para os testes iniciais de desenvolvimento de uma vacina contra COVID-19 com um valor total aproximado de R\$ 7,8 milhões:

d. Efeito da vacinação e revacinação por BCG na ocorrência e gravidade da COVID-19 no Brasil (Susan Martins Pereira – Coordenadora).

e. Desenvolvimento pré-clínico de vacina vetorizada para SARS-CoV-2 baseada em genética reversa com o vírus da doença de Newcastle (NDV) para uso em humanos e gatos (Heidge Fukumasu – Coordenador).

f. Rede colaborativa do Instituto Butantan para o desenvolvimento de candidatos vacinais contra SARS-CoV-2 (Renato Mancini Astray – Coordenador).

g. Desenvolvimento de vacina de DNA para COVID-19 usando nano partículas lipídicas ionizáveis (Frederic Jean Georges Frezard – Coordenador).

h. Nanotecnologia aplicada ao desenvolvimento de uma vacina contra a COVID-19 (Emanuel Maltempi de Souza – Coordenador).

i. Produção de quimeras vacinais (SARS-CoV-2-YFV17D) contra o vírus SARS-CoV-2 (Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2) e padronização de testes sorológicos (Sérgio Oliveira De Paula – Coordenador).

j. Desenvolvimento de uma vacina contra COVID-19 baseada em BCG recombinante expressando determinantes antigênicos das proteínas S e N de SARS-Cov-2 (Andre Luiz Barbosa Bafica – Coordenador).

k. Aliança público-privada para o desenvolvimento de estratégias voltadas para a prevenção da COVID-19 (Luis Carlos de Souza Ferreira – Coordenador).

Em suma, já foram investidos cerca de R\$ 21 milhões para as etapas iniciais de desenvolvimento de uma vacina nacional contra COVID-19. Propõe-se que esse recurso seja ofertado como uma das contrapartidas para viabilizar a participação do Brasil na CEPI, bem como alguns dos projetos acima listados sejam eventualmente considerados como possíveis receptores de investimentos da iniciativa.

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Após reuniões informativas sobre a COVAX Facility entre os países interessados e a Gavi, a OMS e a CEPI, algumas dúvidas permanecem em aberto a respeito da governança do mecanismo, principalmente em relação aos critérios que serão utilizados para a escolha dos países que irão compor as novas estruturas, e das possibilidades de transferência de tecnologia e de investimento de recursos da iniciativa em projetos de P,D&I nacionais.

É notório que, ao se basear na institucionalidade existente, a COVAX apresenta os mesmos problemas de falta de representatividade de alguns órgãos de governança das organizações internacionais. No caso específico da Gavi, o Brasil, apesar de ser um *donor member*, não integra atualmente o seu *Board* (que será um dos órgãos de governança da COVAX Facility), ficando de fora de um dos principais espaços de tomada de decisão.

Outro importante espaço decisório em que o Brasil também não está inserido é o MSDC, já que a sua composição admite apenas membros titulares ou alternos do *Board* da Gavi. Com a proposta de se ampliar o MSDC para mais três assentos de representantes dos países que aderiram ao *self-financing mechanism*, o Brasil teria uma chance de se tornar um membro. Ainda não está claro como será esse processo, mas é altamente recomendável que o Governo brasileiro faça gestões, a fim de garantir assento no MSDC. Um dos argumentos a favor Brasil seria o seu peso na *COVAX Facility* – com base no tamanho da população brasileira, o país teria o maior volume de doses a serem compradas, e consequentemente, seria o maior contribuinte da modalidade *self-financing*.

Vale também destacar o curto prazo dado aos países para análise do contrato, a assinatura dos instrumentos jurídicos, ainda em agosto, e para o pagamento do aporte inicial de 15%, em setembro. Dessa forma, há urgência em se analisar não apenas o eventual interesse de participação do Brasil na *COVAX Facility*, mas também a base jurídica para tal adesão, bem como os possíveis mecanismos de financiamento. Sugere-se, nesse sentido, coordenação com as demais pastas competentes, bem como com órgãos reguladores e de controle.

Não menos importante será a logística relativa ao envio e distribuição das vacinas. Há que se considerar os custos operacionais dessa etapa e definir qual estratégia o Brasil adotará. Igualmente relevante será o levantamento daqueles a serem imunizados, tendo em vista que o programa visa à imunização de 20% da população.

Caso o Brasil venha a aderir à COVAX Facility, entende-se que interessa ao País não apenas beneficiar-se da aquisição e distribuição de vacinas (coordenada pela GAVI), mas também participar da pesquisa e desenvolvimento de novas vacinas (coordenadas pela CEPI). O Brasil já conta recursos consideráveis aplicados nesta área e com projetos com resultados iniciais promissores.

Dessa forma, a inserção das iniciativas nacionais no portfólio de vacinas da CEPI é estratégica, não só para divulgar ações brasileiras de P,D&I em vacinas, mas também para promover a articulação de investimentos da própria CEPI e de parceiros privados nas fases posteriores dos projetos nacionais anteriormente elencados, uma vez que ensaios clínicos de fase II e III de vacinas demandam grande quantidade de recursos.

Nesse sentido, é importante que o Brasil negocie sua participação no Comitê de Investimento em P&D e Manufatura da CEPI (RDMIC), instância que conduz a estratégia de portfólio e investimentos da CEPI em consonância com os objetivos estratégicos gerais da COVAX, além de decidir sobre a alocação e os requisitos de investimento da CEPI e fazer seleção de projetos.

Referência mundial na produção de vacinas, o Brasil conta com unidades de excelência no tema, como o Bio-Manguinhos – Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos, ligado à Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz, o Instituto Butantan, ligado à Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo, entre outros.

Cabe registrar que, considerando que a atuação da CEPI contemplará, inclusive, questões relacionadas à produção e transferência tecnológica das vacinas desenvolvidas no âmbito da iniciativa, a participação do Brasil no RDMIC proporcionaria maiores condições de aproximação dos trabalhos realizados às referidas instituições Brasileiras, vez que a iniciativa conectará a *pool* de demandantes a um *pool* de produção e fornecimento.

Sobre a utilização do Fundo Rotatório da OPAS, são necessárias maiores informações a respeito de critérios de alocação de doses nos países, governança, custos administrativos e formalidades burocráticas, dentre outros tópicos de relevância para a tomada de decisão. O Brasil, em coordenação com outros países sul-americanos, apresentará perguntas específicas à OPAS sobre o relacionamento entre o Fundo Rotatório e a *COVAX Facility* para obter esclarecimentos que possam vir a subsidiar eventual decisão de alto nível sobre o tema. Apesar dos pontos ainda pendentes de esclarecimento na proposta da *COVAX Facility*, entende-se que a associação do Brasil se afigura vantajosa no que lhe franqueia acesso a portfólio diversificado de vacinas em desenvolvimento para a COVID-19, promovido por atores com ampla experiência e notório conhecimento na matéria, como OMS, GAVI e CEPI. De se confirmar a possibilidade de adesão à *COVAX Facility* via FR, o Brasil se encontraria em situação ainda mais vantajosa por conta da definição de preço comum e mais econômico para todos os países da região. Seja por ingresso individual, seja por ingresso via FR, eventual adesão do Brasil à COVAX deve ser acompanhada por negociação que assegure ao País acesso às estruturas de governança da iniciativa.

[1] Até o momento, 40 países de renda alta e 37 países de renda média-alta já manifestaram interesse em aderir à *COVAX Facility*, entre os quais o Brasil.

[2] Até o momento, a COVAX AMC seria destinada a 90 potenciais participantes, definidos com base nos critérios de países beneficiários de Ajuda Oficial ao Desenvolvimento (ODA, na sigla em inglês), o AMC].

[3] A Lei 12.413/11, de 31/5/2011, determinou a contribuição regular do Brasil à Gavi em 20 parcelas anuais de um milhão de dólares, até o ano de 2037. Depois de longo trâmite interno, o acordo entre Brasil, Banco Mundial e IFFim foi firmado em outubro de 2018. O IFFim é o Mecanismo de Financiamento Internacional para Imunização, operado pelo Banco Mundial. A GAVI transferiu todos os seus direitos de titularidade, benefícios interesses ou obrigações decorrentes do contrato para o IFFim. O Brasil já quitou as parcelas referentes a 2018 e 2019, mas ainda tem pendente o pagamento de 2020.

[4] O *Global Framework* tem como objetivo apresentar os princípios gerais para a alocação de quaisquer produtos médicos que venham a ser desenvolvidos ou identificados para a COVID-19, notando que mecanismos específicos deverão ser desenvolvidos para regular a distribuição de diagnósticos, medicamentos e vacinas. Os princípios referenciados seriam: (i) garantia de transparência para aprimorar a eficiência e prestação de contas, assim como para manter a confiança; (ii) cuidados para a seleção e alocação de produtos médicos, para lidar com as necessidades de saúde pública; (iii) incorporação de abordagens flexíveis para questões regulatórias e de compras, a fim de melhorar o acesso em tempo real de países em necessidade; (iv) colaboração com atores nacionais e internacionais relevantes, para a aceleração e criação de resposta em escala; e (v) uso de valores éticos e de necessidades de saúde pública para informar as estratégias de alocação.

[5] FMI



Documento assinado eletronicamente por **Fabio Mendes Marzano, Usuário Externo**, em 30/07/2020, às 14:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Julio Francisco Semeghini Neto, Usuário Externo**, em 30/07/2020, às 15:11, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Antônio Elcio Franco Filho, Secretário(a)-Executivo**, em 30/07/2020, às 16:18, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0015994336** e o código CRC **73F901CC**.