

## MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÕES

Secretaria-Executiva

Gabinete da Secretaria-Executiva

Coordenação de Documentação e Apoio Administrativo

### DESPACHO

**Processo nº:** 00100.045312/2021-57

**Referência:**

**Interessado:** CPI DA PANDEMIA

**Assunto:** Requerimento de Informação nº 392/2021.

Cuida-se do Requerimento nº 392, de 2021, da Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) criada pelos Requerimentos do Senado Federal nº 1371 e nº 1372, de 2021, relativa à pandemia de covid-19. O expediente, de autoria dos senadores Humberto Costa e Rogério Carvalho, apresenta questões relativas à atuação do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações (MCTI) no que se refere à compra e ao desenvolvimento de vacinas contra a covid-19.

Com base nos subsídios encaminhados pela Secretaria de Pesquisa e Formação Científica e pelo Departamento de Administração da Secretaria-Executiva, seguem as informações pertinentes a cada um dos questionamentos formulados:

#### **Pergunta 1**

*A despeito de alertas emitidos ainda no início da pandemia, pela sociedade e por setores do próprio governo, o MCTI, em sua esfera de atuação, não teria deixado de acompanhar devidamente, em âmbito internacional, as pesquisas de fase 2 e 3 que já estavam em andamento, identificando vacinas que poderiam vir a ter sucesso, de forma a subsidiar o governo brasileiro em seus futuros contratos de compra?*

#### **Resposta**

O Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações não tem como atribuição assessorar contratos de aquisição de outros órgãos ou entidades do governo federal. Quando demandado, no âmbito de sua competência, o MCTI pode se posicionar sobre pontos específicos.

#### **Pergunta 2**

*Em caso negativo, quais foram então as gestões realizadas e as medidas tomadas pelo MCTI, tanto em relação ao acompanhamento, quanto em relação fornecimento de subsídios adequados ao governo?*

#### **Resposta**

O andamento das pesquisas clínicas de vacinas contra a covid-19 ao redor do mundo é público e pode ser acessado no portal da Organização Mundial de Saúde - OMS em: <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>. O

MCTI tem como atribuição o desenvolvimento da pesquisa, tecnologia e inovação. O monitoramento de tecnologias visando a compra de vacinas não cabe a esse ministério.

### **Pergunta 3**

*O MCTI sugeriu ao Ministério da Saúde, em algum momento, que fizesse tratativas com outras vacinas que atualmente estão em fase 3, tais como a parceria que está sendo desenvolvida entre a Sanofi Pasteur e a GSK, ou a vacina da empresa CureVac (cuja produção vai ser realizada também pela Novartis)1?*

### **Resposta**

O MCTI não possui como atribuição assessorar o Ministério da Saúde na aquisição de vacinas.

### **Pergunta 4**

O MCTI considera que o governo federal, em geral, e o ministério, em particular, atuaram tempestivamente em relação às vacinas? Tanto em relação a compras, quanto ao desenvolvimento?

### **Resposta**

O MCTI, no âmbito de sua competência, conforme definido pelo Decreto nº 10.463, de 14 de agosto de 2020, têm contribuído ativamente para o enfrentamento da pandemia do novo coronavírus (SARS-CoV-2). O MCTI iniciou sua atuação no combate à pandemia com reunião convocada tempestivamente pelo secretário de Pesquisa e Formação Científica, Dr. Marcelo Morales, em 10 de fevereiro de 2020, da qual participaram pesquisadores brasileiros renomados, e que resultou na criação do Comitê de Especialistas RedeVírus MCTI, formalizado com a publicação da Portaria MCTIC nº 1.010, de 11 de março de 2020, e cuja composição foi sendo ampliada conforme consta da Portaria MCTIC nº 1.205 de 23 de março de 2020 e da Portaria MCTI nº 1.916 de 28 de abril de 2020.

O Comitê de Especialistas RedeVírus MCTI é um fórum de assessoramento científico de caráter consultivo que tem por objetivo, entre outros, subsidiar o MCTI na promoção da integração dos esforços de pesquisa científica e desenvolvimento tecnológico em viroses emergentes e na definição prioridades de pesquisa na sua área de atuação. O referido Comitê é coordenado pela Secretaria de Pesquisa e Formação Científica - SEPEF/MCTI e cabe à Coordenação-Geral de Ciências da Saúde, Biotecnológicas e Agrárias (CGSB) da SEPEF exercer o papel de secretaria executiva do Comitê de Especialistas Rede Vírus – MCTI, prestando apoio administrativo ao mesmo.

Como fruto das discussões desse grupo, ainda no início do mês de março, o comitê apresentou uma Proposta de Prioridades de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (P,D&I) na qual foram elencadas as ações consideradas prioritárias no enfrentamento da pandemia da covid-19, categorizadas conforme a urgência de sua implementação em: imediatas, de médio e longo prazo. Essa proposta de trabalho voltou a ser debatida pelo grupo em webconferência, realizada em 18 de março de 2020, da qual participaram, além dos representantes da SEPEF/MCTI e do Comitê RedeVírus MCTI, representantes do Ministério da Saúde e da FINEP/MCTI.

Entre as ações elencadas como prioritárias foi definida uma linha de atuação no desenvolvimento de vacinas contra a covid-19, cujos primeiros investimentos foram feitos ainda no primeiro semestre de 2020. Atualmente, com financiamento do MCTI, estão sendo apoiados 10 projetos para o desenvolvimento de vacinas nacionais que conjuntamente contemplam 15 estratégias tecnológicas.

Referente às compras de vacinas, não cabe ao MCTI essa atribuição.

#### Pergunta 5

*O que justificaria as dificuldades atuais e a lentidão do processo de vacinação dos cidadãos brasileiros, na visão do MCTI? Por quais razões ficamos para trás na fila da vacinação, em comparação com países que dispõem de menos recursos do que o nosso?*

#### Resposta

O MCTI atua na pesquisa e desenvolvimento, tendo feito investimentos expressivos em projetos de pesquisa de vacinas brasileiras. O programa nacional de vacinação não é atribuição do MCTI.

#### Pergunta 6

*Sobre a vacina brasileira, quais instituições e organizações serão capazes de escalar e produzir tal vacina, dado que os fabricantes nacionais (Butantan e Fiocruz) estão com sua capacidade produtiva comprometida com Sinovac e AstraZeneca?*

#### Resposta

Com base na definição de prioridades apontadas pelos pesquisadores, foram realizadas contratações de projetos de iniciativas de interesse para o enfrentamento da pandemia. Ao longo do ano de 2020 e início de 2021, o MCTI investiu em 10 projetos (contemplando 15 estratégias vacinais) para o desenvolvimento de vacinas contra covid-19 junto a pesquisadores brasileiros, tendo sido aplicados, até o momento, total de R\$ 31 milhões.

Esses projetos estão sendo desenvolvidos em universidades e instituições de pesquisa públicas do país e vários estão em fase pré-clínica adiantada.

Foram selecionados pelo MCTI os seguintes projetos em andamento:

Nome do Projeto	Instituição Executora
Desenvolvimento de uma vacina contra COVID-19 baseada em BCG recombinante expressando determinantes antigênicos das proteínas S e N de SARS-Cov-2	UFSC
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	USP
Rede colaborativa do Instituto Butantan para o desenvolvimento de candidatos vacinais contra SARS-CoV-2	Butantan
Desenvolvimento de vacina de DNA para COVID-19 usando nanopartículas lipídicas ionizáveis	UFMG
Nanotecnologia aplicada ao desenvolvimento de uma vacina contra a COVID-19	UFPR
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	UFV

Aliança público-privada para o desenvolvimento de estratégias voltadas para a prevenção da COVID-19	USP
Utilização do vírus influenza expressando hemaglutinina H1 e H3 e porção antigênica da proteína S (spike) do SARS-CoV-2-como vacina	UFMG
Desenvolvimento de vacina para SARS-CoV-2 utilizando VLPs	USP
Desenvolvimento e produção de lote piloto para estudos clínicos de vacina VF-COVID-19 para coronavírus	USP

No que se refere à produção nacional em escala comercial da vacina nacional, esta depende da tecnologia que alcançar sucesso nos ensaios clínicos. Com isso em mente, o ministério tem buscado aproximação com empresas brasileiras da área de biotecnologia, tanto de saúde humana quanto animal, enquanto paralelamente procura recursos para expansão e aparelhamento de institutos nacionais de ciência e tecnologia (INCTs) já existentes, como por exemplo o INCT-Vacinas.

#### **Pergunta 7**

*De acordo com os planos do MCTI, dada a urgência e gravidade da situação, de que maneira a vacina brasileira deverá migrar do laboratório de uma universidade para uma produção de milhões de doses, sem uma empresa capaz de produzir em escala?*

#### **Resposta**

No curto período entre o final de 2020 e início de 2021, alguns dos estudos desenvolvidos no Brasil, mais especificamente os três projetos apoiados via encomenda pelo MCTI, comprovaram potencial de eficácia para ensejar o apoio a estudos clínicos de segurança (fase I/II) e, posteriormente, de eficácia em seres humanos (fase III), ainda em 2021.

O projeto em estado mais avançado atualmente é o de desenvolvimento da vacina VF-COVID-19 (renomeada Versamune®-MCTI). Este projeto é uma iniciativa conjunta da Faculdade de Medicina da USP, da Farmacore Biotecnologia Ltda. (empresa brasileira de base tecnológica) e da PDS Biotechnology (empresa Norte Americana com foco no desenvolvimento de produtos na área de imunoterapia).

Esse projeto já possui registro do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) -Produtos Biológicos junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), aspirando iniciar a fase de pesquisa clínica I/II em junho de 2021.

No que se refere à produção nacional em escala comercial da vacina nacional, esta depende da tecnologia que alcançar sucesso nos ensaios clínicos. Com isso em mente o Ministério tem buscado aproximação com empresas brasileiras da área de biotecnologia, tanto de saúde humana quanto animal, enquanto paralelamente procura recursos para expansão e aparelhamento de institutos nacionais de ciência e tecnologia (INCTs) já existentes, como por exemplo o INCT-Vacinas.

#### **Pergunta 8**

*Qual volume de recursos o MCTI pretende investir no desenvolvimento da vacina brasileira?*

## Resposta

Com base na definição de prioridades apontadas pelos pesquisadores, foram realizadas contratações de projetos de iniciativas de interesse para o enfrentamento da pandemia. Ao longo do ano de 2020 e início de 2021, o MCTI investiu em 10 projetos (contemplando 15 estratégias vacinais) para o desenvolvimento de vacinas contra COVID-19 junto a pesquisadores brasileiros, tendo sido aplicados, até o momento, total de R\$ 31 milhões.

Além dos investimentos já relatados, esse ministério pretende alocar, durante o exercício de 2021, o valor mínimo de R\$ 720.000.000,00 (setecentos e vinte milhões de reais) em estratégias vacinais.

## Pergunta 9

*Face às restrições orçamentárias enfrentadas pelo Ministério e dado o volume de recursos necessários, como o ministério pretende mobilizar recursos suficientes para esse desenvolvimento?*

## Resposta

Em complementação ao já exposto na resposta à pergunta 8, os valores mínimos de R\$ 720.000.000,00 (setecentos e vinte milhões de reais) em estratégias vacinais só poderão ser executados mediante a suplementação dos créditos do Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FNDCT), conforme disposto pela Lei Complementar nº 177, de 12 de janeiro de 2021.

Encaminhem-se as presentes informações ao Gabinete do Ministro para elaboração da resposta à autoridade requisitante.

**CARLOS ALBERTO FLORA BAPTISTUCCI**  
Secretário-Executivo Adjunto

Brasília, 21 de maio de 2021.



Documento assinado eletronicamente por **Carlos Alberto Flora Baptistucci, Secretário-Executivo Adjunto**, em 21/05/2021, às 16:01 (horário oficial de Brasília), com fundamento no art. 6º do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <http://sei.mctic.gov.br/verifica.html>, informando o código verificador **7446618** e o código CRC **955F5A4B**.

---

Não Possui.

---

**Referência:** Processo nº 00100.045312/2021-57

SEI-MCTI nº 7446618