



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

OFÍCIO Nº 4393/2020/ASPAR/GM/MS

Brasília, 10 de agosto de 2020.

A Sua Excelência a Senhora
SORAYA SANTOS
Deputada
Primeira-Secretária
Edifício Principal, sala 27
Câmara dos Deputados
70160-900 Brasília - DF

Assunto: **Requerimento de Informação nº 750/2020 - Esclarecimentos sobre a produção de vacina contra Covid-19 no Brasil em parceria com a Universidade de Oxford.**

Senhora Primeira-Secretária,

Em resposta ao **Ofício 1ª Sec/RI/E/nº 1328/2020**, referente ao **Requerimento de Informação nº 750, de 13 de julho de 2020**, encaminho as informações prestadas pelo corpo técnico deste Ministério, bem como pela Entidade a este vinculada.

Atenciosamente,

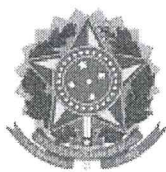
EDUARDO PAZUELLO
Ministro de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Eduardo Pazuello, Ministro de Estado da Saúde, Interino**, em 11/08/2020, às 15:42, 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 **0016153878** e o código CRC **94A0FC6F**.



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

DESPACHO

ASPAR/GM/MS

Brasília, 10 de agosto de 2020.

Ao Gabinete do Ministro

Assunto: **Requerimento de Informação nº 750/2020 - Esclarecimentos sobre a produção de vacina contra Covid-19 no Brasil em parceria com a Universidade de Oxford.**

1. Trata-se do **Requerimento de Informação nº 750/2020** (0015562433), de autoria do Deputado Federal Capitão Alberto Neto, por meio do qual solicita informações, ao Ministro de Estado da Saúde, sobre a produção de vacina contra Covid-19 no Brasil em parceria com a Universidade de Oxford.
2. Em resposta, encaminhem-se, para ciência e atendimento à solicitação da Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados (0015807469), o **Despacho SVS/MS** (0016133834), acompanhado do **Parecer Técnico nº 135/2020-CGPNI/DEIDT/SVS/MS** (0016107500), elaborados pela Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS/MS; os **Despachos nº SCTIE/GAB/SCTIE/MS** (0015799633), **DECIT/SCTIE/MS** (0015785448), elaborados pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE/MS; o **Ofício nº 665/2020/Presidência/FIOCRUZ** (0016139266), e o **Parecer nº 0168494/2020VPPIS/PR/PR**, elaborados pela Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ; o **Ofício nº 1865/2020/SEI/GADIP-CG/ANVISA** (0016152781), e a **Nota Técnica nº 200/2020/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA**, elaborados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

LEONARDO BATISTA SILVA
Chefe da Assessoria Parlamentar



Documento assinado eletronicamente por **Leonardo Batista Silva, Chefe da Assessoria Parlamentar**, em 10/08/2020, às 18:40, 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 **0016152815** e o código CRC **C1794868**.



Referência: Processo nº 25000.093835/2020-88

SEI nº 0016152815



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde

DESPACHO

SVS/MS

Brasília, 08 de agosto de 2020.

À: Assessoria Parlamentar - ASPAR/GM/MS

Assunto: **Requerimento de Informação nº 750/2020, de autoria do Deputado Federal Capitão Alberto Neto - Esclarecimentos sobre a produção de vacina contra covid-19 no Brasil em parceria com Universidade de Oxford.**

1. Trata-se de Despacho encaminhado por essa ASPAR/GM/MS (0015807487), que encaminha para análise e manifestação da SVS, o Requerimento de Informação nº 750/2020 (0015562433), de autoria do Deputado Federal Capitão Alberto Neto, por meio do qual solicita informações sobre a produção de vacina contra a Covid-19 no Brasil, em parceria com Universidade Oxford.
2. Assim sendo, em resposta, esta Secretaria de Vigilância em Saúde encaminha a manifestação da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI), por meio do Parecer Técnico nº 135/2020-CGPNI/DEIDT/SVS/MS (0016107500), contendo as informações sobre a produção de vacina contra covid-19 no Brasil em parceria com a Universidade de Oxford, objeto do Requerimento de Informação.

Atenciosamente,

Arnaldo Correia de Medeiros
Secretário de Vigilância em Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Arnaldo Correia de Medeiros, Secretário(a) de Vigilância em Saúde**, em 08/08/2020, às 20:57, 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 **0016133834** e o código CRC **5CB52942**.

Referência: Processo nº 25000.093835/2020-88

SEI nº 0016133834



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis
Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações

PARECER TÉCNICO Nº 135/2020-CGPNI/DEIDT/SVS/MS

Resposta ao
requerimento de informações
sobre a produção de vacina
contra COVID-19 no Brasil
em parceria com
Universidade Oxford

I – DA SOLICITAÇÃO:

Trata-se de resposta ao Requerimento de Informação (0015562433) feito pelo Deputado Federal Capitão Alberto Neto, o qual requer do Excelentíssimo Ministro Interino da Saúde, Senhor General Eduardo Pazuello, informações sobre a produção de vacina contra COVID-19 no Brasil em parceria com a Universidade de Oxford.

II - DA ANÁLISE

O Programa Nacional de Imunizações (PNI) do Ministério da Saúde é um dos maiores do mundo, responsável pela organização da política nacional de vacinação da população brasileira. Ao longo de mais de quatro décadas, o PNI se consolidou contribuindo sobremaneira para a redução da morbimortalidade por doenças transmissíveis no Brasil, ofertando diferentes imunobiológicos gratuitamente para toda a população. Há vacinas destinadas a todas as faixas-etárias e campanhas anuais para atualização da caderneta de vacinação.

Cabe à Coordenação Geral do PNI (CGPNI) adquirir, distribuir e normatizar o uso dos imunobiológicos, assim como coordenar e supervisionar a sua utilização. Ressalta-se que para a adoção de uma nova vacina, é necessário o preenchimento de múltiplos critérios, tais como: Epidemiológico, Imunobiológico, Tecnológico, Sanitário, Orçamentário e de Sustentabilidade.

No que se refere às informações solicitadas, segue abaixo o parecer:

- 1. Assegurar que todos tenham acesso à vacina o mais rápido possível é um grande desafio, principalmente se ela não for gratuita. O Ministério da Saúde garantirá que a vacina seja gratuita e distribuída a todos, além dos grupos de risco?**

O PNI é parte integrante do Sistema Único de Saúde (SUS) que tem dentre seus princípios e diretrizes o acesso universal e a utilização da epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática.

No que se refere à vacina contra COVID-19, trata-se de uma busca mundial pela tecnologia e produção do imunobiológico, não havendo disponibilidade imediata a todos os grupos suscetíveis.

O Ministério da Saúde fechou a proposta de cooperação no desenvolvimento tecnológico com o laboratório AstraZeneca, junto à Universidade de Oxford, procedendo com estudos atualmente na fase III de desenvolvimento clínico. Nessa fase inicial, serão 30,4 milhões de doses da vacina, a serem disponibilizadas em dois lotes de 15,2 milhões de doses cada, a serem entregues em dezembro de 2020 e em janeiro de 2021. E,

posteriormente, conforme atualização dos resultados de eficácia da vacina, há previsão de entrega de mais 70 milhões de doses ao País.

Assim, na impossibilidade de se vacinar a totalidade da população brasileira, deve-se objetivar a redução do impacto da doença no que diz respeito a progressão para formas graves e óbitos. Nesse cenário a vacinação deve ser voltada para os grupos de maior risco para agravamento e óbito pela doença caso venham a se infectar, e, dada a característica epidêmica da doença, grupos de maior vulnerabilidade e exposição.

Desta forma, o PNI está estudando a definição dos grupos prioritários para vacinação segundo as evidências científicas e os dados epidemiológicos do país, na elaboração de um Plano Nacional de Vacinação contra a COVID-19.

Por se tratar de grupo de maior exposição e risco de infecção pelo vírus SARS-CoV-2, é prevista também a priorização da vacinação em profissionais da saúde no objetivo de proteger a integridade do sistema de saúde e a infraestrutura para a continuidade dos serviços assistenciais.

2. Caso os resultados da vacina tenham a sua eficácia real comprovada antes do prazo estimado pelo Ministério da saúde e finalização dos estudos, será possível uma autorização de registro em caráter de exceção para a sua disponibilização imediata?

O registro de medicamentos e vacinas no Brasil é de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. A Fundação Oswaldo Cruz e a empresa AstraZeneca já estão em contato com a Agência com a finalidade de discutir os aspectos relacionado ao futuro registro. Para maiores detalhes sobre tal processo, é necessária consulta direta à ANVISA.

Entretanto, ressaltamos que a Fase III, fase em que se encontram os estudos da vacina da empresa AstraZeneca, compreende a última fase de estudo antes da obtenção do registro sanitário na agência reguladora e tem por objetivo demonstrar a sua eficácia. Somente após a finalização do estudo de fase III e obtenção do registro sanitário é que a nova vacina poderá ser disponibilizada para a população.

Nesta fase o processo é mais robusto e pode envolver milhares de participantes de diferentes países. Os principais objetivos são: confirmar os níveis eficazes de dosagem; identificar os efeitos colaterais ou razões pelas quais o tratamento não deve ser administrado em determinados grupos de pacientes; produzir um material que compara os benefícios do medicamento ou vacina aos seus riscos. Vale informar que só após este processo, os órgãos reguladores de regiões e países determinarão que pessoas poderão usar o medicamento tomando como base todas as evidências dos estudos realizados.

3. Quais os critérios para a aprovação dos candidatos a receberem a vacina contra Covid-19 na fase para testes clínicos em humanos?

Em relação à seleção dos participantes de pesquisa para o ensaio clínico da vacina contra Covid-19, informamos que a Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP e o Instituto D'Or são os responsáveis pela condução do estudo no Brasil. Desta forma, o questionamento deve ser direcionado à estas instituições.

4. Qual é a prerrogativa para que pessoas em privação de liberdade, que já vivem um isolamento social, recebam a imunização antes das pessoas que precisam se manter saudáveis e aptas para trabalhar e movimentar a economia do país?

A COVID-19 é uma doença de caráter epidêmico e pandêmico, cuja transmissão se dá pessoa a pessoa por contato próximo com indivíduo infectado, podendo ser por meio de gotículas de saliva; espirro; tosse; toque do aperto de mão contaminadas; compartilhamento de objetos ou superfícies contaminadas. Assim, populações que vivem em condições de aglomerado populacional, principalmente em ambientes fechados (institucionalizadas), possui extremo potencial para rápida disseminação do vírus, provocando grandes surtos com consequentes impactos e sobrecarga no sistema de saúde local.

III - CONCLUSÃO

A Secretaria de Vigilância em Saúde e o Programa Nacional de Imunizações permanecem alertando sobre a importância da manutenção das medidas não farmacológicas de prevenção da infecção pelo Coronavírus SARS-CoV-2, e ressalta que conforme houver maior oferta na disponibilidade da vacina outros grupos poderão ser incorporados na estratégia de vacinação, baseados também nas evidências disponíveis.

Reiteramos que os protocolos e orientações para as ações de prevenção e tratamento da COVID-19 estão sujeitos a ajustes decorrentes da sua utilização prática, das modificações do cenário epidemiológico no País, e corrente conforme atualizações das evidências científicas e orientações da Organização Mundial da Saúde.

No mais, a Secretaria de Vigilância em Saúde se coloca à disposição para todos os esclarecimentos que se fizerem necessários. Para informações adicionais, favor contatar a equipe técnica da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI) pelo telefone (61) 3315 3874.

IV - REFERÊNCIAS

1. Zheng Z, Peng F, Xu B, Zhao J, Liu H, Peng J, et al. Risk factors of critical & mortal COVID-19 cases: A systematic literature review and meta-analysis. J Infect [Internet]. 2020 Apr;(568). Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jinf.2020.04.021>
2. Guan W, Liang W, Zhao Y, Liang H, Chen Z, Li Y, et al. Comorbidity and its impact on 1590 patients with COVID-19 in China: a nationwide analysis. Eur Respir J [Internet]. 2020 May;55(5):2000547. Available from: <http://erj.ersjournals.com/lookup/doi/10.1183/13993003.00547-2020>
3. Yang J, Zheng Y, Gou X, Pu K, Chen Z, Guo Q, et al. Prevalence of comorbidities and its effects in patients infected with SARS-CoV-2: a systematic review and meta-analysis. Int J Infect Dis [Internet]. 2020 May;94:91–5. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1201971220301363>
4. Zhou F, Yu T, Du R, Fan G, Liu Y, Liu Z, et al. Clinical course and risk factors for mortality of adult inpatients with COVID-19 in Wuhan, China: a retrospective cohort study. Lancet [Internet]. 2020;395(10229):1054–62. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30566-3](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30566-3)
5. Simonnet A, Chetboun M, Poissy J, Raverdy V, Noulette J, Duhamel A, et al. High Prevalence of Obesity in Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus-2 (SARS-CoV-2) Requiring Invasive Mechanical Ventilation. Obesity [Internet]. 2020 Jun 10;oby.22831. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1002/oby.22831>

FRANCIELI FONTANA SUTILE TARDETTI FANTINATO
Coordenadora Geral do Programa Nacional de Imunizações

MARCELO YOSHITO WADA
Diretor Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis - Substituto



Documento assinado eletronicamente por **Francieli Fontana Sutile Tardetti Fantinato, Coordenador(a)-Geral do Programa Nacional de Imunizações**, em 06/08/2020, às 18:41, 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 **Marcelo Yoshito Wada, Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis, Substituto(a)**, em 07/08/2020, às 11:53, 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 **0016107500** e o código CRC **35BC211A**.



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Gabinete

DESPACHO

SCTIE/GAB/SCTIE/MS

Brasília, 16 de julho de 2020.

URGENTE

Referência Sei: 0015785448.

Proveniência: Câmara dos Deputados - Gabinete do Deputado Federal Capitão Alberto Neto.

Assunto: Análise do Requerimento de Informação nº 750/2020, de autoria do Deputado Federal Capitão Alberto Neto, por meio do qual são solicitadas, ao Ministro de Estado da Saúde, informações sobre a produção de vacina contra covid-19 no Brasil em parceria com Universidade Oxford.

Ciente do teor do Despacho DECIT (0015785448) elaborado no âmbito do Departamento de Ciência e Tecnologia, que trata da análise do Requerimento de Informação nº 750/2020, de autoria do Deputado Federal Capitão Alberto Neto, que solicita informações sobre a produção de vacina contra covid-19 no Brasil em parceria com Universidade Oxford.

Restitua-se à Assessoria Parlamentar (ASPAR/GM) para análise e providências pertinentes.

HÉLIO ANGOTTI NETO

Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde



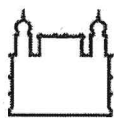
Documento assinado eletronicamente por **Hélio Angotti Neto, Secretário(a) de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde**, em 21/07/2020, às 00:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria 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 **0015799633** e o código CRC **850848DA**.

07/08/2020

SEI/FIOCRUZ - 0190445 - Ofício Presidência.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Presidência

OFÍCIO nº 665/2020/PRESIDÊNCIA/FIOCRUZ

Rio de Janeiro, 07 de agosto de 2020.

Ao Senhor

Leonardo Batista Silva

Chefe da Assessoria Parlamentar

Ministério da Saúde

Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Zona Cívico-Administrativa

70.058-900 - Brasília - DF

Assunto: Requerimento de Informação nº 750/2020 - Esclarecimentos sobre a produção de vacina contra covid-19 no Brasil em parceria com Universidade de Oxford.

Processo nº 25000.093835/2020-88

Senhor Assessor,

1. Em atenção ao Ofício nº 3825/2020/ASPAR/GM/MS, encaminho em anexo o parecer da VPPIS/PR, referente Requerimento de Informação nº 750/2020, de autoria do Deputado Federal Capitão Alberto Neto, o qual solicita "Esclarecimentos sobre a produção de vacina contra covid-19 no Brasil em parceria com Universidade de Oxford."

Anexos: I - Parecer (SEI nº 0168494).

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **NISIA VERONICA TRINDADE LIMA, Presidente**, em 07/08/2020, às 19:24, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0190445** e o código CRC **0A91D3A9**.

Av. Brasil, 4365 – Manguinhos Rio de Janeiro – RJ – Brasil - CEP 21040-90

Tel: (55) (21) 3885-1616/1643/1644/1663 – PABX

E-mail: presidencia@fiocruz.br gabinete@fiocruz.br

<http://www.fiocruz.br>



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

PARECER Nº 0168494/2020/VPPIS/PR/PR
PROCESSO Nº 25380.001740/2020-19
INTERESSADO: VICE-PRESID. PRODUCAO E INOV. EM SAUDE, PRESIDENCIA FIOCRUZ
ASSUNTO: Ofício Nº 3825/2020/ASPAR/GM/MS (0163639) - Referente Requerimento de Informação nº 750/2020 - Esclarecimentos sobre a produção de vacina contra covid-19 no Brasil em parceria com Universidade de Oxford.

Prezados Senhores,

Com grande satisfação faremos os esclarecimentos conforme seguem abaixo.

Em relação a pergunta 1: “Assegurar que todos tenham acesso à vacina o mais rápido possível é um grande desafio, principalmente se ela não for gratuita. O Ministério da Saúde garantirá que a vacina seja gratuita e distribuída a todos, além dos grupos de risco?”

A Fiocruz mediante a conclusão dos estudos clínicos que busca comprovar a eficácia e segurança da vacina e após a aprovação e registro pela ANVISA, disponibilizará todo o quantitativo produzido ao Ministério da Saúde, para atender à demanda do SUS.

Em relação a pergunta 2: “Caso os resultados da vacina tenham a sua eficácia real comprovada antes do prazo estimado pelo Ministério da Saúde e finalização dos estudos, será possível uma autorização de registro em caráter de exceção para a sua disponibilização imediata?”

A disponibilização da vacina irá depender não apenas de sua aprovação, mas anteriormente da implantação do processo de processamento final em Bio-Manguinhos. No acordo, em discussão com a empresa farmacêutica AstraZeneca, a vacina será fornecida na forma de Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA) e terá as fases de formulação, envase, inspeção, rotulagem, embalagem e controle de qualidade realizadas por Bio-Manguinhos. O plano que está sendo discutido e elaborado em conjunto com a AstraZeneca é de realizar o processo de transferência de tecnologia das atividades de processamento final e controle de qualidade nos próximos meses, a tempo de receber 30,4 milhões de doses desse IFA em duas remessas iguais de 15,2 milhões de doses, sendo a primeira em dezembro/2020 e a segunda em janeiro/2021. Dessa forma, havendo êxito em todo o processo e no recebimento do IFA, esperamos que as primeiras 15,2 milhões de doses sejam processados em dezembro/2020 e sejam liberadas pelo nosso controle de qualidade em janeiro/2021. Sua utilização, porém, como já foi citado na resposta 1 irá depender de aprovação e registro pela ANVISA.

Em relação a pergunta 3: “Quais os critérios para a aprovação dos candidatos a receberem a vacina contra Covid-19 na fase para testes clínicos em humanos?”

A Fiocruz não está conduzindo esse estudo. Para melhor esclarecimento dessa questão sugiro direcionar a pergunta para Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP) que é a instituição responsável pela coordenação dos ensaios clínicos com a vacina.

Em relação a pergunta 4: “Qual é a prerrogativa para que pessoas em privação de liberdade, que já vivem um isolamento social, recebam a imunização antes das pessoas que precisam se manter saudáveis e aptas para trabalhar e movimentar a economia do país?”

A Fiocruz sendo uma instituição que defende o lema “Saúde para Todos” tem empenhado grandes esforços para que com a real concretização da vacina toda a população, sem restrições, seja imunizada.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **MARCO AURELIO KRIEGER, Vice-Presidente de Produção e Inovação em Saúde**, em 23/07/2020, às 18:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0168494** e o código CRC **F7283769**.

Gabinete do Diretor-Presidente
S.I.A. Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205.050
Telefone: 0800 642 9782 - www.anvisa.gov.br

Ofício nº 1865/2020/SEI/GADIP-CG/ANVISA

Ao Senhor
Leonardo Batista Silva
Chefe da Assessoria Parlamentar
Ministério da Saúde
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Sede, 5º andar, Sala 536
70.058-900 – Brasília /DF

Assunto: **Requerimento de Informação nº 750/2020.**

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.925299/2020-18.

Senhor Chefe da Assessoria Parlamentar,

1. Em atenção ao Ofício nº 3884/2020/ASPAR/GM/MS, do Ministério da Saúde, referente ao Requerimento de Informação nº 750/2020, do Deputado Capitão Alberto Neto, que "requer do Excelentíssimo Ministro Interino da Saúde, Senhor General Eduardo Pazuello, informações sobre a produção de vacina contra Covid-19 no Brasil em parceria com a Universidade de Oxford", encaminhado Nota Técnica nº 200/2020/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA, elaborada pela Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), área técnica desta Agência a que o tema está afeto.
2. Ressalto a publicação da RDC nº 348/2020, que estabeleceu procedimentos extraordinários e temporários para registro e mudanças pós-registro de medicamentos utilizados para tratamento e prevenção da Covid-19, assim como para aqueles usados no manejo dos pacientes, além da criação de um comitê técnico para concentrar esforços na avaliação dessas petições. Assim, caso os resultados dos estudos clínicos demonstrem que qualquer uma das vacinas em teste é segura e eficaz para prevenção da Covid-19, todos os esforços serão empreendidos para que o registro seja deferido de forma rápida.
3. Ademais, os critérios para inclusão de voluntários para participarem de estudos clínicos dependem do objetivo de cada estudo e, geralmente, a depender da doença a ser estudada, os voluntários a serem incluídos serão aqueles que possuem somente a doença de interesse, de maneira que não haja interferência de outros fatores ou outras doenças distintas daquela que está sendo estudada.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Karin Schuck Hemesath Mendes, Chefe de Gabinete**, em 10/08/2020, às 15:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1117270** e o código CRC **6EC96BC8**.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.925299/2020-18

SEI nº 1117270

NOTA TÉCNICA Nº 200/2020/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA

Proposição Legislativa: Requerimento de Informação nº 750/2020	
Autor: Deputado Federal Capitão Alberto Neto	
Ementa: Requer do Excelentíssimo Ministro Interino da Saúde, Senhor General Eduardo Pazuello, informações sobre a produção de vacina contra covid-19 no Brasil em parceria com a Universidade de Oxford	
Ministério: Ministério da Saúde	
Data da manifestação: 06/08/2020	
Posição:	<input type="checkbox"/> Favorável <input type="checkbox"/> Contrária <input type="checkbox"/> Fora de competência <input type="checkbox"/> Favorável com sugestões/ressalvas <input checked="" type="checkbox"/> Nada a opor <input type="checkbox"/> Matéria prejudicada
Manifestação referente a(o):	<input type="checkbox"/> Texto original <input type="checkbox"/> Emendas de _____ <input type="checkbox"/> Substitutivo de comissão _____ <input checked="" type="checkbox"/> Outros: Requerimento de Informação nº 750/2020

I - JUSTIFICATIVA:

Trata-se de requerimento de informações encaminhado pela Deputado Federal Capitão Alberto Neto ao Ministério da Saúde que, por sua vez, encaminhou à Anvisa por meio do OFÍCIO Nº 3884/2020/ASPAR/GM/MS solicitando análise e emissão de parecer.

O RIC 750/2020 se refere à produção de vacina contra covid-19 no Brasil em parceria com a Universidade de Oxford.

Os seguintes questionamentos constam no referido requerimento de informação:

1) Assegurar que todos tenham acesso à vacina o mais rápido possível é um grande desafio, principalmente se ela não for gratuita. O Ministério da Saúde garantirá que a vacina seja gratuita e distribuída a todos, além dos grupos de risco?

Resposta: Esse questionamento não guarda relação com as atribuições legais da Anvisa, definidas na Lei nº 9.782/1999.

2) Caso os resultados da vacina tenham a sua eficácia real comprovada antes do prazo estimado pelo Ministério da saúde e finalização dos estudos, será possível uma autorização de registro em caráter de exceção para a sua disponibilização imediata?

Resposta: No que compete à Anvisa houve um planejamento interno para receber as petições relacionadas a produtos utilizados no enfrentamento do problema. Ainda em março foi publicada a RDC nº 348/2020, que estabeleceu procedimentos extraordinários e temporários para registro e mudanças pós-registro de medicamentos utilizados para tratamento e prevenção da COVID-19, assim como para aqueles usados no manejo dos

pacientes. Foi criado também um comitê técnico para focar os esforços na avaliação dessas petições.

Assim, caso os resultados dos estudos clínicos demonstrem que qualquer uma das vacinas em teste é segura e eficaz para prevenção da COVID-19, todos os esforços serão empreendidos para que o registro seja deferido de forma rápida.

3) Quais os critérios para a aprovação dos candidatos a receberem a vacina contra Covid-19 na fase para testes clínicos em humanos?

Resposta: Os critérios para inclusão de voluntários para participarem de estudos clínicos dependem do objetivo de cada estudo e, geralmente, a depender da doença a ser estudada, os voluntários a serem incluídos serão aqueles que possuem somente a doença de interesse, de maneira que não haja interferência de outros fatores ou outras doenças distintas daquela que está sendo estudada.

No caso de vacinas para Covid-19, como aquelas já aprovadas pela Anvisa até o momento, os voluntários precisam ter uma idade específica, que pode variar para cada estudo, e via de regra não podem estar infectados ou já terem se infectado com o novo coronavírus. Ainda referente aos estudos aprovados pela Agência contra o novo coronavírus, serão escolhidos os profissionais de saúde que estão em atendimento a pacientes com covid-19, uma vez que eles estão mais expostos ao vírus e podem com mais precisão testar a eficácia de imunização da vacina.

4) Qual é a prerrogativa para que pessoas em privação de liberdade, que já vivem um isolamento social, recebam a imunização antes das pessoas que precisam se manter saudáveis e aptas para trabalhar e movimentar a economia do país?

Resposta: Não temos conhecimento sobre qualquer estratégia definida para imunização da população caso alguma vacina seja aprovada, visto que essa não é uma atribuição da Anvisa, mas sim do Ministério da Saúde. Portanto, não temos como nos manifestar sobre os critérios que serão empregados para definição dos grupos populacionais prioritários.



Documento assinado eletronicamente por **Rosilane de Aquino Silva, Assessora**, em 06/08/2020, às 20:24, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Gustavo Mendes Lima Santos, Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos**, em 07/08/2020, às 10:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1114405** e o código CRC **A7642B44**.



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

OFÍCIO Nº 3884/2020/ASPAR/GM/MS

Brasília, 21 de julho de 2020.

Ao Senhor

ANTÔNIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA
SIA Trecho 5/Área especial 57 - Guará
71205-050 - Brasília - DF

Assunto: **Requerimento de Informação nº 750/2020 - Esclarecimentos sobre a produção de vacina contra covid-19 no Brasil em parceria com Universidade de Oxford.**

Senhor Presidente,

1. Conforme sugestão do **Despacho DECIT/SCTIE/MS** (0015785448), item 4, encaminho **Ofício 1ª Sec/RI/E/nº 1328/20** (0015807469), da Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados, que trata do **Requerimento de Informação nº 750/2020**, de autoria do Deputado Federal Capitão Alberto Neto.
2. Informo, ainda, que o **prazo constitucional (Art. 50, §2º CF/88)** para a resposta é de **30 dias**. Dessa forma, solicito análise, emissão de parecer e devolução a esta Assessoria **até o dia 30 de julho**, a fim de que haja tempo hábil para elaboração da resposta ministerial.
3. Caso o assunto esteja fora da competência de atuação dessa Agência, solicito a devolução dos presentes autos, com a urgência que o assunto requer.

Respeitosamente,

LEONARDO BATISTA SILVA
Chefe da Assessoria Parlamentar



Documento assinado eletronicamente por **Leonardo Batista Silva, Chefe da Assessoria Parlamentar**, em 24/07/2020, às 00:35, 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 **0015853042** e o código CRC **A70928FB**.

24/07/2020

SEI/MS - 0015853042 - Ofício



Referência: Processo nº 25000.093835/2020-88

SEI nº 0015853042

Assessoria Parlamentar - ASPAR
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 1328

Brasília, 13 de julho de 2020.

A Sua Excelência o Senhor
EDUARDO PAZUELLO
Ministro de Estado da Saúde

Assunto: **Requerimento de Informação**

Senhor Ministro,

Nos termos do art. 50, § 2º, da Constituição Federal, encaminho a Vossa Excelência cópia(s) do(s) seguinte(s) Requerimento(s) de Informação:

PROPOSIÇÃO	AUTOR
Requerimento de Informação nº 713/2020	Deputada Gleisi Hoffmann
Requerimento de Informação nº 714/2020	Deputado Ivan Valente
Requerimento de Informação nº 719/2020	Deputado Hildo Rocha
Requerimento de Informação nº 726/2020	Deputado Marcelo Calero e outros
Requerimento de Informação nº 738/2020	Deputado Ivan Valente
Requerimento de Informação nº 742/2020	Deputado Henrique Fontana
Requerimento de Informação nº 746/2020	Deputada Major Fabiana
Requerimento de Informação nº 750/2020	Deputado Capitão Alberto Neto

Por oportuno, solicito, na eventualidade de a informação requerida ser de natureza sigilosa, seja enviada também cópia da decisão de classificação proferida pela autoridade competente, ou termo equivalente, contendo todos os elementos elencados no art. 28 da Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação), ou, caso se trate de outras hipóteses legais de sigilo, seja mencionado expressamente o dispositivo legal que fundamenta o sigilo. Em qualquer caso, solicito ainda que os

- NOTA: os Requerimentos de Informação, quando de autorias diferentes, devem ser respondidos separadamente.

/DFO



Documento assinado por: Dep. Soraya Santos
Selo digital de segurança: 2020-AZAY-BIWH-WZUA-FENO

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 1328

Brasília, 13 de julho de 2020.

documentos sigilosos estejam acondicionados em invólucro lacrado e rubricado, com indicação ostensiva do grau ou espécie de sigilo.

Atenciosamente,

Deputada SORAYA SANTOS
Primeira-Secretária

Requerimento 1º Sec/RI/E/nº 1328 (2020-AZAY-BIWH-WZUA-EENQ) 25/07/2020 15:02:29 pg. 9

- NOTA: os Requerimentos de Informação, quando de autorias diferentes, devem ser respondidos separadamente.

/DFO



Documento assinado por: Dep. Soraya Santos
Selo digital de segurança: 2020-AZAY-BIWH-WZUA-EENQ.



Câmara dos Deputados
Gabinete do Deputado Capitão Alberto Neto

REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº

(Do Sr. Capitão Alberto Neto)

**Requer do Excelentíssimo
Ministro Interino da Saúde,
Senhor General Eduardo
Pazuello, informações sobre
a produção de vacina contra
covid-19 no Brasil em
parceria com a
Universidade de Oxford.**

Senhor Presidente,

Com fundamento no art. 50, § 2º, da Constituição Federal, combinado com os arts. 115 e 116 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados requero seja encaminhado ao Ministro Interino da Saúde, Senhor General Eduardo Pazuello, requerimento de informação sobre a produção de vacina contra covid-19 no Brasil em parceria com a Universidade de Oxford, nos seguintes termos:

- 1) Assegurar que todos tenham acesso à vacina o mais rápido possível é um grande desafio, principalmente se ela não for gratuita. O Ministério da Saúde garantirá que a vacina seja gratuita e distribuída a todos, além dos grupos de risco?
- 2) Caso os resultados da vacina tenham a sua eficácia real comprovada antes do prazo estimado pelo Ministério da saúde e finalização dos estudos, será possível uma autorização de registro em caráter de exceção para a sua disponibilização imediata?
- 3) Quais os critérios para a aprovação dos candidatos a receberem a vacina contra Covid-19 na fase para testes clínicos em humanos?

Câmara dos Deputados, Anexo IV – Gabinete 933 – CEP 70160-900 –
Brasília/DF
Tels (61) 3215-5933/1933

Apresentação: 02/07/2020 10:56 - Mesa

RIC n.750/2020

Documento eletrônico assinado por Capitão Alberto Neto (REPUBUC/AM), através do ponto SDR_56036, na forma do art. 102, § 1º, do RICD c/c o art. 2º, do Ato da Mesa n. 80 de 2016.



CD205082636600



Câmara dos Deputados
Gabinete do Deputado Capitão Alberto Neto

4) Qual é a prerrogativa para que pessoas em privação de liberdade, que já vivem um isolamento social, recebam a imunização antes das pessoas que precisam se manter saudáveis e aptas para trabalhar e movimentar a economia do país?

Justificação

Recentemente, foi anunciado no site do Ministério da saúde uma parceria com a Universidade de Oxford para a produção de vacina contra a Covid-19. A vacina está sendo desenvolvida pela Universidade de Oxford e pela AstraZeneca, que segundo informações contidas no próprio site do Ministério da saúde, é a tecnologia mais promissora contra a doença no mundo. De acordo com a Organização Mundial da Saúde, das vacinas em teste, a mais avançada é a da Universidade de Oxford que será produzida no Brasil.

O Brasil comprará o primeiro lote da vacina e receberá a transferência de tecnologia, que será desenvolvida pela Fiocruz (Fundação Oswaldo Cruz), Fundação do Ministério da Saúde. O acordo realizado com a Universidade estabelece que nesta etapa inicial o Brasil assumirá os riscos da pesquisa e pagará pela tecnologia, mesmo não tendo os resultados dos ensaios clínicos finais.

Atualmente, a vacina está em estudo clínico com testes no Rio de Janeiro, São Paulo e Bahia. De acordo com Camile Giaretta Sachetti, diretora de Ciência e Tecnologia da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos, haverá uma avaliação mensal dos resultados dos testes e os pacientes serão acompanhados por um ano. Entretanto, ela destacou que até outubro ou novembro já deverão ter dados preliminares da vacina.

Quando comprovada a eficácia e segurança da vacina, após a finalização dos estudos clínicos, serão produzidas cerca de 100 milhões da vacina contra Covid-19 em parceria com a Universidade de Oxford, um investimento de cerca de R\$ 693,4 milhões para o Governo Federal. As pessoas imunizadas inicialmente serão aquelas que estão mais vulneráveis à





Câmara dos Deputados
Gabinete do Deputado Capitão Alberto Neto

Covid-19. Conforme citado no site do Ministério da saúde, serão priorizados públicos vulneráveis como idosos, pessoas com comorbidades, profissionais de saúde, professores, profissionais de segurança, indígenas, motoristas de transporte público e pessoas em privação de liberdade.

Termos em que, pede deferimento.

Brasília, 30 de junho de 2020.

CAPITÃO ALBERTO NETO

Deputado Federal

Republicanos-AM

Apresentação: 02/07/2020 10:56 - Mesa

RIC n.750/2020

Documento eletrônico assinado por Capitão Alberto Neto (REPUBLIC/AM), através do ponto SDR_56036, na forma do art. 102, § 1º, do RICD c/c o art. 2º, do Ato da Mesa n. 80 de 2016.

Câmara dos Deputados, Anexo IV – Gabinete 933 – CEP 70160-900 –
Brasília/DF
Tels (61) 3215-5933/1933



* C D 2 0 5 0 8 2 6 3 6 6 0 0 *



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Departamento de Ciência e Tecnologia

DESPACHO

DECIT/SCTIE/MS

Brasília, 16 de julho de 2020.

Referência Sei: 0015562433.

NUP: 25000.093835/2020-88

Proveniência: Câmara dos Deputados - Gabinete do Deputado Federal Capitão Alberto Neto.

Ao GAB/SCTIE

Assunto: Análise do Requerimento de Informação nº 750/2020, de autoria do Deputado Federal Capitão Alberto Neto, por meio do qual são solicitadas, ao Ministro de Estado da Saúde, informações sobre a produção de vacina contra covid-19 no Brasil em parceria com Universidade Oxford.

1. Em resposta ao Despacho GAB/SCTIE 0015725631, que faz referência à demanda encaminhada por meio do Despacho ASPAR 0015562501, o Departamento de Ciência e Tecnologia presta os seguintes esclarecimentos:

2. Trata-se de resposta ao Requerimento de Informação (0015562433) feito pelo Deputado Federal Capitão Alberto Neto, o qual requer do Excelentíssimo Ministro Interino da Saúde, Senhor General Eduardo Pazuello, informações sobre a produção de vacina contra covid-19 no Brasil em parceria com a Universidade de Oxford.

As informações solicitadas são:

- 1) Assegurar que todos tenham acesso à vacina o mais rápido possível é um grande desafio, principalmente se ela não for gratuita. O Ministério da Saúde garantirá que a vacina seja gratuita e distribuída a todos, além dos grupos de risco?
- 2) Caso os resultados da vacina tenham a sua eficácia real comprovada antes do prazo estimado pelo Ministério da saúde e finalização dos estudos, será possível uma autorização de registro em caráter de exceção para a sua disponibilização imediata?
- 3) Quais os critérios para a aprovação dos candidatos a receberem a vacina contra Covid-19 na fase para testes clínicos em humanos?
- 4) Qual é a prerrogativa para que pessoas em privação de liberdade, que já vivem um isolamento social, recebam a imunização antes das pessoas que precisam se manter saudáveis e aptas para trabalhar e movimentar a economia do país?

3. O Programa Nacional de Imunizações (PNI) do Ministério da Saúde é um dos maiores do mundo, ofertando 45 diferentes imunobiológicos gratuitamente para toda a população. Há vacinas destinadas a todas as faixas-etárias e campanhas anuais para atualização da caderneta de vacinação. A vacina contra a COVID-19 estará no hall de produtos ofertados pelo PNI. Neste sentido, as questões 1 e 4 do Requerimento, relacionadas à distribuição da vacina para além dos grupos de risco e para as pessoas

em privação de liberdade, devem ser encaminhadas a área técnica responsável pela gestão do Programa Nacional de Imunizações do Ministério da Saúde.

4. O registro de medicamentos e vacinas no Brasil é de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. A Fundação Oswaldo Cruz e a empresa AstraZeneca já estão em contato com a Agência com a finalidade de discutir os aspectos relacionado ao futuro registro. Para maiores detalhes sobre tal processo, é necessária consulta direta à ANVISA.

5. Em relação à seleção dos participantes de pesquisa para o ensaio clínico da vacina contra Covid-19, informamos que a Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP e o Instituto D'Or são os responsáveis pela condução do estudo no Brasil. Desta forma, o questionamento deve ser direcionado à estas instituições.

6. Diante do acima exposto, restituimos o processo ao GAB/SCTIE, para as providências que julgar necessárias.

Atenciosamente,

CAMILE GIARETTA SACHETTI
Diretora do Departamento de Ciência e Tecnologia



Documento assinado eletronicamente por **Camile Giaretta Sachetti, Diretor(a) do Departamento de Ciência e Tecnologia**, em 16/07/2020, às 12:49, 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 **0015785448** e o código CRC **D6A64351**.