



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

OFÍCIO Nº 6407/2020/ASPAR/GM/MS

Brasília, 27 de outubro 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 1178/2020 - Esclarecimentos sobre os testes com vacinas para a prevenção para a prevenção da infecção pelo Sars-Cov-2 que estão sendo realizadas em território brasileiro.**

Senhora Primeira-Secretária,

Em resposta ao **Ofício 1ª Sec/RI/E/nº 1492/2020**, referente ao **Requerimento de Informação nº 1178, de 25 de setembro de 2020**, encaminho as informações prestadas pelo corpo técnico deste Ministério, bem como pela Entidade vinculada a este Ministério.

Atenciosamente,

EDUARDO PAZUELLO

Ministro de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Eduardo Pazuello, Ministro de Estado da Saúde**, em 27/10/2020, às 16:10, 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 **0017366994** e o código CRC **CC4D3111**.



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

DESPACHO

ASPAR/GM/MS

Brasília, 27 de outubro de 2020.

Ao Gabinete do Ministro

Assunto: **Requerimento de Informação nº 1178/2020 - Esclarecimentos sobre os testes com vacinas para a prevenção da infecção pelo Sars-Cov-2 que estão sendo realizadas em território brasileiro.**

1. Trata-se do **Requerimento de Informação nº 1178/2020** (0016699043), de autoria da Deputada Federal Rejane Dias, por meio do qual solicita informações, ao Ministro de Estado da Saúde, sobre os testes com vacinas para a prevenção da infecção pelo Sars-Cov-2 que estão sendo realizadas em território brasileiro.
2. Em resposta, encaminhem-se, para ciência e atendimento à solicitação da Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados (0016699043), o **Despacho SCTIE/GAB/SCTIE/MS** (0017285186), a **Nota Técnica nº 30/2020-CGPCLIN/DECIT/SCTIE/MS** (0017104562), elaborados pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE/MS; o **Ofício nº 2444/2020/SEI/GADIP-CG/ANVISA** (0017050021), acompanhado da **Nota Técnica nº 231/2020/SEI/CGMED/DIRE2/ANVISA**, elaborados Agência Nacional de Vigilância em Saúde - ANVISA.

LEONARDO BATISTA SILVA
Chefe da Assessoria Parlamentar



Documento assinado eletronicamente por **Leonardo Batista Silva, Chefe da Assessoria Parlamentar**, em 27/10/2020, às 15:34, 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 **0017366045** e o código CRC **0E6FDEDB**.



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

DESPACHO

SCTIE/GAB/SCTIE/MS

Brasília, 21 de outubro de 2020.

URGENTE

Referência Sei: 0017104562.

Proveniência: Câmara dos Deputados - Gabinete da Deputada Federal Rejane Dias.

Assunto: Requerimento de Informação nº 1.178/2020, da Deputada Rejane Dias - Solicita informações sobre testes com vacinas para a prevenção de infecção pelo Sars-Cov-2, realizados em território brasileiro.

Ciente do teor da Nota Técnica nº 30/2020-CGPCLIN/DECIT/SCTIE/MS (0017104562) elaborada no âmbito do Departamento de Ciência e Tecnologia, que trata da análise do Requerimento de Informação nº 1.178/2020, de autoria da Deputada Federal Rejane Dias, que solicita informações sobre a prevenção da infecção pelo Sars-Cov-2 que estão sendo realizados em território brasileiro.

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 27/10/2020, às 10:43, 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 **0017285186** e o código CRC **52B20C8B**.



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Departamento de Ciência e Tecnologia
Coordenação-Geral de Ações Estratégicas em Pesquisa Clínica

NOTA TÉCNICA Nº 30/2020-CGPCLIN/DECIT/SCTIE/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Nota Técnica em resposta ao requerimento de informações 1178/2020 (0016699043) acerca de estudos com vacinas contra o SARS-CoV-2 que estão sendo realizados em território brasileiro, proveniente da Deputada Federal Rejane Dias.

2. **ANÁLISE**

2.1. Trata-se de requerimento de informações acerca de estudos com vacinas contra o SARS-CoV-2 que estão sendo realizados em território brasileiro. Em atenção à solicitação, cumpre contextualizar que, no âmbito do enfrentamento da COVID-19, o Departamento de Ciência e Tecnologia da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde (Decit/SCTIE/MS) tem realizado ações de apoio ao desenvolvimento científico e tecnológico para combate à pandemia. Dentre as ações, destacam-se: i) o lançamento de chamada pública para fomento de estudos que contribuam com a resposta à epidemia (em parceria com o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – CNPq/MCTIC); ii) o acompanhamento diário das respectivas publicações sobre a COVID-19, por meio dos Informes Diários de Evidências, disponibilizados no link <https://coronavirus.saude.gov.br/profissional-gestor#evidencias-cientificas>; e iii) o monitoramento do desenvolvimento das vacinas em desenvolvimento contra o SARS-CoV-2.

2.2. A seguir, encontram-se dispostas as questões e as respectivas respostas, considerando as competências do Decit/SCTIE/MS:

2.3. Referente aos questionamentos 1 - *"Quantas e quais vacinas estão sendo testadas no Brasil? 2 - Onde estão sendo feitos esses testes e com quantas pessoas? 3 - Quais instituições, órgãos ou empresas brasileiras estão envolvidas no acompanhamento dos testes?"*, cumpre informar que as respostas quanto aos quatro ensaios clínicos de Fase III, para desenvolvimento de novas vacinas em andamento no Brasil, foram providenciadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) (0017050021). Adicionalmente, com relação aos questionamentos 6, 7 e 8 a respeito da segurança, delineamento dos estudos, qualidade e boas práticas clínicas, tratam-se de aspectos regulatórios de competência da referida Agência.

2.4. Quanto ao questionamento 4 - *"Qual é o protocolo adotado pelo Ministério da Saúde para a autorização e o acompanhamento dos testes?"*, informa-se que no Brasil, uma pesquisa clínica envolvendo seres humanos só pode iniciar a partir da aprovação de seus protocolos pelos órgãos do Sistema CEP-CONEP (Comitês de Ética em Pesquisa e Comissão Nacional de Ética em Pesquisa), que procedem com a avaliação dos aspectos éticos das pesquisas, conforme as diretrizes da Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Também é necessária a anuência da Anvisa para a realização dos ensaios clínicos que tenham a finalidade de subsidiar o registro e pós-registro de medicamentos, incluindo vacinas, no Brasil. Nesse aspecto, a Agência avalia a qualidade e o desenho da pesquisa, como a adesão às Boas Práticas Clínicas (BPC), de acordo com a RDC nº 9/2015.

2.5. Em relação ao questionamento 5 - *"Que resultados já foram obtidos até o momento para cada vacina em teste no Brasil?"*, preliminarmente, esclarece-se que os estudos ainda estão em

andamento. Por oportuno, a título de complementação da informação sobre as quatro vacinas em fase clínica de desenvolvimento que estão com estudos em andamento no Brasil, indica-se, a seguir, os manuscritos (*preprints*) e artigos científicos contendo os resultados preliminares de estudos clínicos já divulgados:

a) Oxford/AstraZeneca

- Em 20 de julho de 2020 foi publicado um artigo do estudo clínico de fase I[1], no periódico *The Lancet*, com os resultados preliminares do ensaio clínico de fase I/II, randomizado, controlado, cego, para avaliar a segurança, reatogenicidade e imunogenicidade da vacina ChAdOx1 nCoV-19, em comparação com uma vacina conjugada meningocócica (MenACWY) como controle.

b) Sinovac

- Em 10 de agosto de 2020, publicou-se um artigo de fase II em formato de *preprint*[2] um manuscrito com resultados de um ensaio clínico de fase II, randomizado, duplo-cego e controlado por placebo.

c) Pfizer

- No dia 01 de julho de 2020, foram divulgados, no formato de *preprint*[3], resultados preliminares do estudo de fase I/II, com escalonamento de dose, multicêntrico, não randomizado, de uma vacina com mRNA de BNT162b1, nos Estados Unidos. Em 20 de julho de 2020, foi publicado um estudo complementar de fase I/II em formato de *preprint* [4] um manuscrito com resultados preliminares de um segundo estudo realizado em centros de pesquisa na Alemanha. Em 12 de agosto de 2020, foi publicado um artigo no periódico *Nature* [5] com resultados preliminares do estudo clínico de fase I/II. Em 28 de agosto de 2020 foi disponibilizado em formato de *preprint*[6] um manuscrito, realizado nos Estados Unidos, com dados adicionais sobre a segurança e a imunogenicidade da fase I com as vacinas BNT162b1 e BNT162b2. Posteriormente, os resultados disponibilizados neste manuscrito foram publicados no periódico *The New England Journal of Medicine* [8] em 14 de outubro de 2020. Por fim, em 30 de setembro de 2020 foram publicados no periódico *Nature* [9] resultados complementares com dados de segurança, tolerabilidade e resposta de anticorpos de um estudo de fase I/II, cego para o observador e controlado por placebo em andamento da vacina contra o novo coronavírus.

d) Janssen

- Em 25 de setembro de 2020 foi disponibilizado em formato de *preprint*[7] um manuscrito com resultados preliminares de um estudo clínico multicêntrico de fase I/II, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo para avaliar a segurança, reatogenicidade e imunogenicidade da vacina Ad26.COV2.S, um vetor baseado em adenovírus 26 não replicante que expressa a proteína pico de fusão (S) do SARS-CoV-2.

3. CONCLUSÃO

- 3.1. Sendo essas as informações a serem prestadas, encaminha-se ao gabinete da SCTIE/MS para conhecimento, com sugestão de restituição do processo à ASPAR.

PRISCILLA AZEVEDO DE SOUZA

Coordenadora-Geral de Ações Estratégicas em Pesquisa Clínica - Substituta

De acordo.

CAMILE GIARETTA SACHETTI

Diretora do Departamento de Ciência e Tecnologia

- [1] - Folegatti PM, Ewer KJ, Aley PK, Angus B, Becker S, Belij-Rammerstorfer S. Safety and immunogenicity of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine against SARS-CoV-2: a preliminary report of a phase 1/2, single-blind, randomised controlled trial. 2020. Disponível em: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)31604-4](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)31604-4).
- [2] - Zhang Y, Zeng G, Pan H, et al. Immunogenicity and Safety of a SARS-CoV-2 Inactivated Vaccine in Healthy Adults Aged 18-59 years: Report of the Randomized, Double-blind, and Placebo-controlled Phase 2 Clinical Trial. MedRxiv preprint. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1101/2020.07.31.20161216>.
- [3] - Walsh EE, Frenck R, et al. RNA-Based COVID-19 Vaccine BNT162b2 Selected for a Pivotal Efficacy Study, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.1101/2020.08.17.20176651>.
- [4] - Sahin U, Muik A, Derhovanessian E, Vogler I, Kranz LM, Baum A, et al. Concurrent human antibody and TH1 type T-cell responses elicited by a COVID-19 RNA vaccine 2.3. Disponível em: <https://doi.org/10.1101/2020.07.17.20140533>
- [5] - Mulligan MJ, Lyke KE, Kitchin N, Absalon J, Gurtman A, Lockhart S, et al. Phase 1/2 study of COVID-19 RNA vaccine BNT162b1 in adults. Nature [Internet]. 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.1038/s41586-020-2639-4>
- [6] - Mulligan MJ, Lyke KE, Kitchin N, et al. Phase 1/2 Study to Describe the Safety and Immunogenicity of a COVID-19 RNA Vaccine Candidate (BNT162b1) in Adults 18 to 55 Years of Age: Interim Report. Disponível em: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.06.30.20142570v1>
- [7] - Sadoff J, Le Gars M, Shukarev G, Heerwegh D, Truysers C et al. Safety and immunogenicity of the Ad26.COV2.S COVID-19 vaccine candidate: interim results of a phase 1/2a, double-blind, randomized, placebo-controlled trial. medRxiv preprint. Disponível em: <https://doi.org/10.1101/2020.09.23.20199604>
- [8] - Walsh EE, Frenck RW, Falsey AR, et al. Safety and Immunogenicity of Two RNA-Based Covid-19 Vaccine Candidates. N Eng J Med (2020). Doi: 10.1056/NEJMoa2027906
- [9] - Sahin U, Muik A, et al. COVID-19 vaccine BNT162b1 elicits human antibody and TH1 T-cell responses. Nature, 2020. <https://doi.org/10.1038/s41586-020-2814-7>



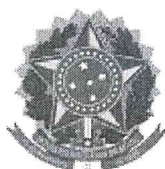
Documento assinado eletronicamente por **Camile Giaretta Sachetti, Diretor(a) do Departamento de Ciência e Tecnologia**, em 21/10/2020, às 14:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



Documento assinado eletronicamente por **Priscilla Azevedo Souza, Coordenador(a)-Geral de Ações Estratégicas em Pesquisa Clínica, Substituto(a)**, em 21/10/2020, às 16:31, 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 **0017104562** e o código CRC **6A87AD10**.



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

DESPACHO

ASPAR/GM/MS

Brasília, 27 de outubro de 2020.

Ao Gabinete do Ministro

Assunto: **Requerimento de Informação nº 1178/2020 - Esclarecimentos sobre os testes com vacinas para a prevenção da infecção pelo Sars-Cov-2 que estão sendo realizadas em território brasileiro.**

1. Trata-se do **Requerimento de Informação nº 1178/2020** (0016699043), de autoria da Deputada Federal Rejane Dias, por meio do qual solicita informações, ao Ministro de Estado da Saúde, sobre os testes com vacinas para a prevenção da infecção pelo Sars-Cov-2 que estão sendo realizadas em território brasileiro.
2. Em resposta, encaminhem-se, para ciência e atendimento à solicitação da Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados (0016699043), o **Despacho SCTIE/GAB/SCTIE/MS** (0017285186), a **Nota Técnica nº 30/2020-CGPCLIN/DECIT/SCTIE/MS** (0017104562), elaborados pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE/MS; o **Ofício nº 2444/2020/SEI/GADIP-CG/ANVISA** (0017050021), acompanhado da **Nota Técnica nº 231/2020/SEI/CGMED/DIRE2/ANVISA**, elaborados Agência Nacional de Vigilância em Saúde - ANVISA.

LEONARDO BATISTA SILVA
Chefe da Assessoria Parlamentar



Documento assinado eletronicamente por **Leonardo Batista Silva, Chefe da Assessoria Parlamentar**, em 27/10/2020, às 15:34, 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 **0017366045** e o código CRC **0E6FDEDB**.



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

Ofício nº 2444/2020/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 1178/2020.**

Processo: SEI 25351.931250/2020-96

Senhor Chefe da Assessoria Parlamentar,

1. Em atenção ao Ofício nº 5405/2020/ASPAR/GM/MS, referente ao Requerimento de Informação nº 1178/2020, da Deputada Rejane Dias, que "requer informações acerca dos testes com vacinas para a prevenção da infecção pelo Sars-Cov-2 que estão sendo realizados em território brasileiro", encaminho Nota Técnica nº 231/2020/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA, elaborada pela Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos desta Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
2. Informa a GGMED que as informações relacionadas a estudos clínicos autorizados para testar vacinas desenvolvidas para Covid-19 estão sendo ativamente divulgadas e atualizadas no Portal da Anvisa. Atualmente quatro vacinas estão sendo testadas para Covid-19 no Brasil; informações referentes ao local onde a vacina está sendo testada, número de pessoas envolvidas e instituições, órgão ou empresas brasileiras envolvidas estão disponíveis na Nota Técnica anexa.
3. Ressalte-se que somente os ensaios clínicos a serem conduzidos em território nacional, cujos resultados (dos ensaios clínicos) tenham a finalidade de subsidiar o registro do medicamento em estudo no Brasil, estão sujeitos à anuência regulatória da Anvisa. Caso seja essa a finalidade do ensaio clínico, o patrocinador do ensaio clínico (ou empresa que o represente em território nacional) deverá submeter para avaliação da agência o Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM), contendo todas as provas, documentos e informações previstas na legislação de pesquisa clínica (RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015). Para submissão e aprovação do DDCM pela agência, não há necessidade de que já tenha a aprovação da instância ética, no entanto, o ensaio clínico só poderá ser iniciado quando aprovado pelo Comitê de ética.
4. Por fim, informa que, até o momento, não foram identificados eventos adversos graves capazes de interromper a condução dos estudos clínicos em andamento, salvo no

caso da vacina dos patrocinadores AstraZeneca e Universidade de Oxford ocorrido em território britânico, razão pela qual todo o processo investigativo foi realizado pela autoridade regulatória daquele país, cujos documentos completos relacionados estão sob sua guarda. Para discussão do caso pela Anvisa houve reuniões com a autoridade regulatória britânica (MHRA) e com os representantes da empresa sediada no Reino Unido. As informações fornecidas à Anvisa pela empresa, estão relacionadas especificamente ao caso em questão e inclui histórico e pareceres médicos do participante envolvido, portanto de natureza pessoal, particular de propriedade da participante, da empresa e dos profissionais médicos, sobre os quais esta agência não tem expressa autorização de fornecer.

Anexo: Nota Técnica nº 231/2020/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Karin Schuck Hemesath Mendes, Chefe de Gabinete**, em 06/10/2020, às 17:12, 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 **1187926** e o código CRC **B3F0CE4A**.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.931250/2020-96

SEI nº 1187926

Proposição Legislativa: Requerimento de Informação nº 1178/2020	
Autor: Deputada Rejane Dias	
Ementa: "Requer informações acerca dos testes com vacinas para a prevenção da infecção pelo Sars-Cov-2 que estão sendo realizados em território brasileiro"	
Ministério: N/A	
Data da manifestação: 28/09/2020	
Posição:	(x) Favorável () Contrária () Fora da competência () Favorável com sugestões/ressalvas () Nada a opor () Matéria prejudicada
Manifestação referente a(o):	(x) Texto original () Emendas de _____ () Substitutivo de comissão _____ () Outros _____

I - JUSTIFICATIVA:

O Requerimento de Informação nº 1178/2020 encaminhado pela Deputada Rejane Dias teve como objetivo específico: "Requer informações acerca dos testes com vacinas para a prevenção da infecção pelo Sars-Cov-2 que estão sendo realizados em território brasileiro".

Esclarecemos que as informações relacionadas a estudos clínicos autorizados para testar vacinas desenvolvidas para COVID-19 estão sendo ativamente divulgadas e atualizadas no Portal da Anvisa por meio do link: http://portal.anvisa.gov.br/coronavirus/noticias/-/asset_publisher/3WSYdp5mIC2e/content/lique-por-dentro-do-mapa-das-vacinas-em-teste-no-brasil/2192017

inheniRedirect-laise&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fcoronavirus%2Fnoticias%3Fp_id%3D101_INSTANCE_3WSYdp5mIC2e%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3Dcolumn-2%26p_p_col_count%3D1.

Atualmente quatro vacinas estão sendo testadas para COVID-19 no Brasil. Informações referentes ao local onde a vacina está sendo testada, número de pessoas envolvidas e instituições, órgão ou empresas brasileiras envolvidas podem ser obtidas por meio da tabela abaixo.

Vacina /	Código do Ensaio Clínico aprovado no Brasil	Patrocinador	País de origem	Tecnologia empregada	Centro Coordenador no Brasil	Número de voluntários no Brasil* e no mundo (total)	Faixa Etária	Local de testes no Brasil	Transferência de tecnologia
1.	ChAdOx1 nCoV-19 / COV003	AstraZeneca e Universidade de Oxford	Reino Unido	Adenovírus Vector	GRU - Unifesp (Centro de Referência para Imunobiologia Especial da Universidade Federal de São Paulo)	Brasil: 10.000 Mundo: Não aplicável	≥18 anos	SP, RJ, BA, RS e RN	Simples Bemington
2.	Antígeno de vírus inativado SARS-CoV-2 (Coronavax) / COV-02-03	Sinovac e Instituto Butantã	China	Vírus Inativado	Centro de Pesquisas Clínicas do Instituto Central do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo	Brasil: 13.000 Mundo: Não aplicável	≥18 anos	SP, RS, MG, PR e DF	Sim, para o Instituto Butantã
3.	Vacinas BNT162 com RNA anti-viral para imunização intra contra COVID-19 (Pfizer-BioNTech) / C1591001 (BNT162-02)	Pfizer-BioNTech e BeigTech	Estados Unidos/Europa	RNA	Cepic (Centro Paulista de Investigação Clínica)	Brasil: 2.000 Mundo: ~44.000	≥18 anos	SP e BA	Não
4.	Ad26.COV.S.2 (VAC21518) / VAC21518COV001	Janssen-Cilag	Europa	Adenovírus Vector	Cepic (Centro Paulista de Investigação Clínica)	Brasil: 9.800 Mundo: ~60.000	≥18 anos	SP, RJ, RS, PR, MG, BA, RN, DF, MT, MS e SC	Não

* Para os estudos que estão sendo conduzidos em mais de um país, o número de voluntários no Brasil pode ser alterado sem necessidade de aprovação prévia da Anvisa a menos que a quantidade total de voluntários no estudo (somando todos os países) seja alterada.

Esclarecemos que a Anvisa é o órgão regulador, vinculado ao Ministério da Saúde, cuja competência, em relação à aprovação de estudos clínicos, é a avaliação dos desenhos de estudos com foco na qualidade e eficácia dos medicamentos e vacinas, especificamente para a segurança dos voluntários. A anuência da Anvisa para um estudo clínico tem também a função de avaliar se o desenho da pesquisa é capaz de produzir dados robustos e confiáveis que sustentem uma futura avaliação para registro. Não é função da Anvisa definir políticas de aquisição ou de distribuição de medicamentos.

Importante ressaltar que somente os ensaios clínicos a serem conduzidos em território nacional, cujos resultados (dos ensaios clínicos) tenham a finalidade de subsidiar o registro do medicamento em estudo no Brasil, estão sujeitos à anuência regulatória da Anvisa. Caso seja essa a finalidade do ensaio clínico, o patrocinador do ensaio clínico (ou empresa que o representante em território nacional) deverá submeter para avaliação da Agência o Dossiê de Desenvolvimento Clínico do Medicamento (DDCM), contendo todas as provas, documentos e informações previstas na legislação de pesquisa clínica (RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015). Para submissão e aprovação do DDCM pela Agência, não há necessidade de que já tenha a aprovação da Instância ética, no entanto, o ensaio clínico só poderá ser iniciado quando aprovado pelo Comitê de ética.

Como descrito nos Arts. 68 e 69, da RDC nº 9/2015, patrocinador deve enviar à Anvisa relatórios anuais de acompanhamento do ensaio clínico, exclusivamente dos centros brasileiros, de forma tabulada, para cada protocolo de ensaio clínico e após a conclusão das atividades de um ensaio clínico em todos os países participantes, por quaisquer razões, o patrocinador deverá submeter à Anvisa um relatório final.

Referente à ocorrência de eventos adversos, o Art. 56 da RDC nº 9/2015 estabelece que o patrocinador ou Comitê Independente de Monitoramento de Segurança deve coletar e avaliar sistematicamente dados agregados de eventos adversos ocorridos no ensaio clínico, submetendo os resultados desta avaliação à Anvisa no relatório de atualização da segurança do desenvolvimento do medicamento experimental. No caso de eventos adversos graves inesperados ocorridos no território nacional, cuja causalidade seja possível, provável ou definida em relação ao produto sob investigação, o patrocinador deve notificar à Anvisa nos prazos determinados no Art. 63 da RDC nº 9/2015.

Até o momento não foram identificados eventos adversos graves capazes de interromper a condução dos estudos clínicos em andamento, salvo no caso da vacina dos patrocinadores AstraZeneca e Universidade de Oxford ocorrido em território britânico, razão pela qual todo o processo investigativo foi realizado pela autoridade regulatória daquele país, cujos documentos completos relacionados estão sob sua guarda. Para discussão do caso pela Anvisa houve reuniões com a autoridade regulatória britânica (MHRA) e com os representantes da empresa sediada no Reino Unido. As informações fornecidas à Anvisa pela empresa, estão relacionadas especificamente ao caso em questão e inclui histórico e pareceres médicos do participante envolvido, portanto de natureza pessoal, particular de propriedade da participante, da empresa e dos profissionais médicos, sobre os quais esta Agência não tem expressa autorização de fornecer.

Estamos à disposição para maiores esclarecimentos.

Documento assinado eletronicamente por Patrícia Kelli Tomazetti, Assessora, em 28/09/2020, às 17:55, 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 29/09/2020, às 19:17, 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.arvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador 1176327 e o código
CRC DD935413.

Referência: Processo nº 25351.931250/2020-96

SEI nº 1176327