



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

OFÍCIO Nº 5106/2020/ASPAR/GM/MS

Brasília, 08 de setembro 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 978/2020 - Esclarecimentos sobre a primeira vacina para Coronavírus desenvolvida na Rússia e a possibilidade de produção e distribuição no Brasil, para o controle da pandemia da Covid-19.**

Senhora Primeira-Secretária,

Em resposta ao **Ofício 1ª Sec/RI/E/nº 1424/2020**, referente ao **Requerimento de Informação nº 978, de 21 de agosto de 2020**, encaminho as informações prestadas pelo corpo técnico deste Ministério.

Atenciosamente,

EDUARDO PAZUELLO

Ministro de Estado da Saúde interino



Documento assinado eletronicamente por **Eduardo Pazuello, Ministro de Estado da Saúde, Interino**, em 10/09/2020, às 23:57, 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 **0016585693** e o código CRC **DE88B1D8**.



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

DESPACHO

ASPAR/GM/MS

Brasília, 08 de setembro de 2020.

Ao Gabinete do Ministro

Assunto: **Requerimento de Informação nº 978/2020 - Esclarecimentos sobre a primeira vacina para Coronavírus desenvolvida na Rússia e a possibilidade de produção e distribuição no Brasil para o controle da pandemia da Covid-19.**

1. Trata-se do **Requerimento de Informação nº 978/2020** (0016196095), de autoria do Deputado Federal Capitão Alberto Neto, por meio do qual solicita informações, ao Ministro de Estado da Saúde, sobre a primeira vacina para Coronavírus desenvolvida na Rússia e a possibilidade de produção e distribuição no Brasil, para o controle da pandemia da Covid-19.
2. Em resposta, encaminhem-se, para ciência e atendimento à solicitação da Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados (0016584554), os **Despachos SVS/MS** (0016464713), **CGPNI/DEIDT/SVS/MS** (0016399177), elaborados pela Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS/MS; o **Despacho SCTIE/GAB/SCTIE/MS** (0016362769), acompanhado da **Nota Técnica nº 26/2020-CGPCLIN/DECIT/SCTIE/MS** (0016336009), elaborados pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE/MS.

LEONARDO BATISTA SILVA
Chefe da Assessoria Parlamentar



Documento assinado eletronicamente por **Leonardo Batista Silva, Chefe da Assessoria Parlamentar**, em 10/09/2020, às 01:03, 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 **0016584607** e o código CRC **CD3A59A3**.

Referência: Processo nº 25000.113512/2020-18

SEI nº 0016584607



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde

DESPACHO

SVS/MS

Brasília, 30 de agosto de 2020.

À: Assessoria Parlamentar - ASPAR

Assunto: Requerimento de Informação nº 978/2020, da Câmara dos Deputados – Solicita informações a respeito da primeira vacina para o Coronavírus desenvolvida na Rússia e a possibilidade produção e distribuição no Brasil, para controle da pandemia da Covid-19.

1. Trata-se de Despacho oriundo da ASPAR/MS (0016196150), que encaminha à SVS, o Requerimento de Informação nº 978/2020 (0016196095), oriundo da Câmara dos Deputados, de autoria do Deputado Federal Capitão Alberto Neto, por meio do qual solicita ao Ministério da Saúde, informações a respeito da primeira vacina para o Coronavírus desenvolvida na Rússia e a possibilidade produção e distribuição no Brasil, para controle da pandemia da Covid-19.

2. Em atenção à solicitação dessa Assessoria Parlamentar, a Secretaria de Vigilância em Saúde – SVS/MS, esclarece, com base na manifestação do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis/Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações – DEIDT/CGPNI/SVS/MS, por meio do Despacho (0016399177), que o processo de aquisição, distribuição e uso dos imunobiológicos, assim como coordenação e supervisão da sua utilização, somente é desencadeado após o produto ser registrado no País e incorporado ao Sistema Único de Saúde (SUS), o que ainda não ocorreu em relação à noticiada vacina para o Coronavírus desenvolvida na Rússia. Ressalta-se que para a adoção de uma nova vacina, é necessário o preenchimento de múltiplos critérios, tais como: epidemiológico, imunológico, tecnológico, sanitário, orçamentário e de sustentabilidade.

3. Posto isso, a Secretaria de Vigilância em Saúde – SVS/MS, esclarece que o tema abordado no citado Requerimento de Informação Parlamentar compete à Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE/MS, a qual, conforme verifica-se do presente processo, já foi instada a se manifestar, razão pela qual, restituo o presente expediente para as devidas providências.

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 01/09/2020, às 12:13, 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 **0016464713** e o código CRC **5C53E246**.

Referência: Processo nº 25000.113512/2020-18

SEI nº 0016464713



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

DESPACHO

CGPNI/DEIDT/SVS/MS

Brasília, 25 de agosto de 2020.

Ao Serviço de Apoio Administrativo – SEAD/SVS

Assunto: Requerimento de Informação nº 978/2020, da Câmara dos Deputados – Solicita informações a respeito da primeira vacina para o Coronavírus desenvolvida na Rússia e a possibilidade de produção e distribuição no Brasil, para controle da pandemia da Covid-19.

Trata-se do Requerimento de Informação nº 978/2020 (0016196095), oriundo da Câmara dos Deputados, de autoria do Deputado Federal Capitão Alberto Neto, por meio do qual solicita ao Ministério da Saúde, informações a respeito da primeira vacina para o Coronavírus desenvolvida na Rússia e a possibilidade de produção e distribuição no Brasil, para controle da pandemia da Covid-19.

O Ministério da Saúde, por intermédio da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI), do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT) da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), possui dentro de suas competências o que trata das imunizações e vigilância das doenças imunopreveníveis.

Cabe à CGPNI e ao DEIDT adquirir, distribuir e normatizar o uso dos imunobiológicos, assim como coordenar e supervisionar a sua utilização. Entretanto, este processo somente é desencadeado após o produto ser registrado no País e incorporado ao Sistema Único de Saúde (SUS). Ressalta-se que para a adoção de uma nova vacina, é necessário o preenchimento de múltiplos critérios, tais como: epidemiológico, imunológico, tecnológico, sanitário, orçamentário e de sustentabilidade.

Desta forma, no âmbito de suas competências, esta CGPNI refere que a informação solicitada não está no escopo de suas atribuições.

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.

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 25/08/2020, às 19:40, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Yoshito Wada, Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis, Substituto(a)**, em 26/08/2020, às 16:28, 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 **0016399177** e o código CRC **5583F0EB**.

Referência: Processo nº 25000.113512/2020-18

SEI nº 0016399177



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

DESPACHO

SCTIE/GAB/SCTIE/MS

Brasília, 24 de agosto de 2020.

URGENTE

Referência Sei: 0016196095.

Proveniência: Câmara dos Deputados. Deputado Federal Capitão Alberto Neto.

Assunto: Análise do Requerimento de informações n.º 978/2020, de autoria do Deputado Capitão Alberto Neto, o qual solicita informações acerca da primeira vacina para o Coronavírus desenvolvida na Rússia e a possibilidade de produção e distribuição no Brasil, para controle da pandemia Covid-19.

Ciente do teor da Nota Técnica n.º 26/2020-CGPCLIN/DECIT/SCTIE/MS (0016336009) elaborada no âmbito do Departamento de Ciência e Tecnologia, que trata de manifestação ao requerimento de informações a respeito da primeira vacina para o Coronavírus desenvolvida na Rússia e a possibilidade de produção e distribuição no Brasil.

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 02/09/2020, às 19:19, 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 **0016362769** e o código CRC **89B55653**.



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 26/2020-CGPCLIN/DECIT/SCTIE/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Nota Técnica em resposta ao requerimento de informações a respeito da primeira vacina para o Coronavírus desenvolvida na Rússia e a possibilidade de produção e distribuição no Brasil, proveniente do Deputado Federal Capitão Alberto Neto

2. **ANÁLISE**

2.1. Trata-se de Nota Técnica em resposta ao Requerimento 978/2020 (0016196095), proveniente do Deputado Federal Capitão Alberto Neto, que solicita informações do Ministério da Saúde acerca da vacina desenvolvida na Rússia e a possibilidade de produção e distribuição no Brasil, para controle da pandemia da COVID-19.

2.2. 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 (Decit/SCTIE/MS) tem realizado ações de apoio ao desenvolvimento científico e tecnológico para combate à epidemia. Nesse sentido, dentre outras ações como lançamento de chamada pública para fomento de estudos que contribuam com a resposta à epidemia, destaca-se o monitoramento do desenvolvimento clínico das vacinas para SARS-CoV-2 e o acompanhamento diário das respectivas publicações, por meio dos Informes Diários de Evidências, disponibilizados no link: <https://coronavirus.saude.gov.br/profissional-gestor#evidencias-cientificas>.

2.3. Com relação à vacina anunciada pela Rússia, denominada "Sputnik V" (Gam-COVID-Vac/Gam-COVID-Vac-Lyo), informa-se que foi desenvolvida pelo Instituto de Pesquisa de Epidemiologia e Microbiologia Nikolai Gamaleya, com o apoio do Fundo de Investimento Direto da Rússia (RDIF), utilizando a plataforma tecnológica de desenvolvimento de vetor viral não-replicante, baseada em Adenovírus tipo 5 e tipo 26. De acordo com a plataforma *Clinical Trials* (clinicaltrials.gov), sítio eletrônico para registro de informações sobre ensaios clínicos, verificou-se que atualmente a vacina "Sputnik V" encontra-se em fase de desenvolvimento clínico I/II. Essa etapa tem como objetivo avaliar a segurança, tolerabilidade e imunogenicidade das vacinas a partir da administração via intramuscular de duas doses em voluntários saudáveis. A vacina desenvolvida na Rússia possui duas variantes, "Gam-COVID-Vac" e "Gam-COVID-Vac-Lyo", testadas em estudos separados, ambos caracterizados por serem abertos[1] e não randomizados[2]. Ambos estudos recrutaram 38 voluntários cada e foram concluídos em agosto de 2020, quando o país informou ter registrado a vacina junto ao seu órgão regulatório. É importante salientar que esse procedimento não está harmonizado com o que é adotado internacionalmente por agências regulatórias, como o *Food and Drug Administration* (FDA), o *European Medicines Agency* (EMA) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), para registro de medicamentos e vacinas para uso humano

2.4. A seguir encontram-se dispostas as questões e suas respectivas respostas:

a) Sendo a vacina Russa a primeira apresentada, com chances de circulação mundial em outubro deste ano, quais as reais chances de negociação com aquele país acerca da imunização da população brasileira? Existe por esta Pasta alguma tratativa que busque esclarecimentos acerca do medicamento?

Este Ministério realizou reuniões com representantes do RDIF, que

apresentaram o desenvolvimento da vacina em tela. Na ocasião, foram requeridos dados referentes aos estudos pré-clínicos e estudos clínicos com a vacina, ainda não disponibilizados, nem publicizados, pela instituição.

Adicionalmente, destaca-se que, os estudos clínicos de fase I, II e III são necessários para comprovação da segurança, eficácia e imunogenicidade da vacina e são considerados primordiais para obtenção da autorização do seu uso por agências regulatórias. Uma vez que os resultados sejam positivos, devem ser apresentados pela empresa fabricante à Anvisa, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 9, de 20 de fevereiro de 2015

(http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3503972/RDC_09_2015_COMP.pdf/e26e9a44-9cf4-4b30-95bc-feb39e1bacc6) para registro da vacina no Brasil. Para isso, a Agência analisará, além dos dados de segurança, eficácia e imunogenicidade, informações dos estudos pré-clínicos em roedores e não roedores e de qualidade na condução de todos os estudos realizados, como a adesão às Boas Práticas Clínicas (BPC), conforme estabelecido pelo manual *E6 Good Clinical Practice do International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use* (ICH), dentre outros requisitos exigidos pela Anvisa. Cumpre ainda informar que neste cenário de pandemia, a Anvisa publicou a RDC nº 348 de 17 de março de 2020, que trata sobre priorização de análise de pedidos de registro de medicamentos/produtos biológicos durante a pandemia.

Após obtido o registro junto à Agência, para a autorização da comercialização da vacina no Brasil é etapa imprescindível a determinação do preço pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Em seguida, a empresa fabricante deverá solicitar incorporação da vacina junto à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), nos termos das legislações específicas (<http://conitec.gov.br/legislacao>) para que seja possível que o MS realize a compra e distribua para a população pelo Programa Nacional de Imunização (PNI).

Por fim, o MS tomou conhecimento de que há um acordo de cooperação científica entre o Fundo de Investimento da Rússia (RDIF) e o Instituto de Tecnologia do Paraná (Tecpar) para possibilidade de desenvolvimento do ensaio clínico e eventual produção da vacina no Brasil.

b) Quais os países com vacinas em desenvolvimento têm potencializado seus estudos e testagem no Brasil? Em caso positivo, qual a data aproximada para apresentação dos respectivos medicamentos para imunização?

Até o momento de elaboração desta Nota, as vacinas e seus respectivos países de origem que estão com estudos clínicos de fase III em desenvolvimento no Brasil são: Oxford/AstraZeneca (Reino Unido); Sinovac (China); Pfizer (Estados Unidos e Alemanha); e Janssen (Bélgica). Conforme amplamente divulgado pela imprensa, o MS solicitou crédito orçamentário extraordinário no valor de R\$ 1.994.960.005,00, para viabilizar a produção e disponibilização da vacina de Oxford/AstraZeneca pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), por meio da Medida Provisória nº 994/2020. Há a expectativa de que, uma vez que todos os estudos tenham resultados favoráveis à segurança e eficácia da vacina e a empresa cumpra as exigências regulatórias da Anvisa, conforme procedimentos descritos no tópico anterior, a vacina de Oxford poderá estar disponível para a população a partir do primeiro trimestre de 2021.

Informa-se ainda que o MS está continuamente avaliando outras possibilidades para dar acesso às vacinas à população brasileira em tempo oportuno.

c) A ausência da publicidade de artigos científicos, da padronização segundo a Organização Mundial de Saúde-OMS - mas tão somente a eficácia da testagem do medicamento na

Rússia em profissionais da saúde, professores e idosos- é condição "sine qua non" para que o medicamento seja aprovado pela ANVISA e utilizado em nosso país?

Essa questão foi abordada na resposta ao item a.

d) Há possibilidade de ensaios clínicos acerca desta vacina Russa em nosso país, haja vista a produção das demais vacinas concorrentes estarem em processamento de etapas?

Até o momento não há registro de estudos clínicos sendo realizados no Brasil com a vacina "Sputinik V". O Ministério da Saúde foi informado que há um acordo de cooperação científica entre o Fundo de Investimento da Rússia (RDIF) e Instituto de Tecnologia do Paraná (Tecpar) para possibilidade de desenvolvimento do ensaio clínico e eventual produção da vacina no Brasil. A realização de estudos clínicos em seres humanos no Brasil requer a aprovação ética pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), bem como a avaliação no âmbito da Anvisa, de acordo com a RDC nº9/2015.

e) Uma resposta imune em voluntários, sem efeitos colaterais, complicações ou reações indesejadas não indicaria a segurança e eficácia do uso da vacina? A "imunidade sustentável" declarada pelo presidente Russo é suficiente para a circulação do medicamento no Brasil?

Essa questão foi abordada na resposta ao item a.

3. CONCLUSÃO

3.1. Sendo essas as informações a serem prestadas, encaminha-se ao gabinete da SCTIE/MS para conhecimento.

FELIPE FAGUNDES SOARES
Consultor Técnico

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] Estudo aberto é aquele no qual todas as partes envolvidas (paciente, médico e coordenador) são informadas sobre qual intervenção e dose será utilizada por cada um dos participantes.

[2] Randomização é o processo que permite que os grupos estudados sejam igualmente comparáveis por utilizar ferramentas para designar, aleatoriamente, participantes de pesquisa para os distintos grupos estudados. Assim, diminui-se a probabilidade de haver influência na escolha da alocação do participante de pesquisa em um grupo específico que se acredita haver maior probabilidade de sucesso.



Documento assinado eletronicamente por **Camile Giaretta Sachetti**, **Diretor(a) do Departamento de Ciência e Tecnologia**, em 21/08/2020, às 19:16, 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 **Felipe Fagundes Soares**, **Consultor Técnico**, em 21/08/2020, 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; 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 21/08/2020, às 19:25, 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 **0016336009** e o código CRC **D3B1BB6D**.

Referência: Processo nº 25000.113512/2020-18

SEI nº 0016336009

Coordenação-Geral de Ações Estratégicas em Pesquisa Clínica - CGPCLIN
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br