



Ministério da Saúde  
Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos

OFÍCIO Nº 996/2024/ASPAR/MS

Brasília, 28 de junho de 2024.

A Sua Excelência o Senhor  
**Deputado Federal Luciano Bivar**  
Primeiro-Secretário da Câmara dos Deputados

**Referência: Requerimento de Informação nº 1340/2024**

**Assunto:** Informações sobre a situação de desenvolvimento de vacinas contra o HIV.

Senhor Primeiro-Secretário,

1. Cumprimentando-o cordialmente, em atenção ao Ofício nº 117/2024, proveniente da Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados, referente a o **Requerimento de Informação nº 1340/2024**, de autoria da Comissão de Saúde da Câmara dos Deputados, por meio do qual são requisitadas informações sobre a situação de desenvolvimento de vacinas contra o HIV, sirvo-me do presente para encaminhar as informações prestadas pelas áreas técnicas da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (0041326171) e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, por meio do DESPACHO Nº 178/2024/SEI/GPBIO/GGBIO/DIRE2/ANVISA (0041659298) e da NOTA TÉCNICA Nº 60/2024/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (0041659334).

2. Desse modo, no âmbito do Ministério da Saúde, essas foram as informações exaradas pelo corpo técnico sobre o assunto.

3. Sem mais para o momento, este Ministério permanece à disposição para eventuais esclarecimentos que se façam necessários.

Atenciosamente,



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camaralegis.br/LogArquivoTknr=2444517>

2444517

**NÍSIA TRINDADE LIMA**  
Ministra de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Nísia Verônica Trindade Lima, Ministra de Estado da Saúde**, em 01/07/2024, às 12:03, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); 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](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0041659534** e o código CRC **C52AB5BE**.

**Referência:** Processo nº 25000.075724/2024-13

SEI nº 0041659534

Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos - ASPAR  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900  
Site - saude.gov.br



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camaralegis.br/LogArquivo?letra=2444517>

Órgão: 990 (0041659534) | SEI 25000.075724/2024-13 / pg. 2

2444517



Ministério da Saúde  
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente  
Coordenação de Demandas de Órgãos Externos de Vigilância em Saúde

## DESPACHO

SVSA/COEX/SVSA/MS

Brasília, 13 de junho de 2024.

À Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos (ASPAR/MS),

### **Assunto: Requerimento de Informação nº 1340/2024.**

NUP/SEI Nº 25000.075724/2024-13

1. Trata-se do Despacho ASPAR/MS, de 03/06/2024 (0041091680), por meio do qual a Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos deste Ministério encaminha o **Ofício 1ªSec/RI/E/nº117** (0041091653), que faz referência ao **Requerimento de Informação nº 1340/2024 (0040912445)**, de autoria da Comissão de Saúde da Câmara dos Deputados, solicitando informações à Senhora Ministra de Estado da Saúde, Nísia Trindade Lima, acerca da situação do desenvolvimento de vacinas contra o HIV.

2. A demanda foi redirecionada ao Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DATHI/SVSA), de modo que a referida área técnica se manifestou por meio da Nota Técnica nº 148/2024-CGAHV./DATHI/SVSA/MS (0041278533), respondendo aos **quesitos 1 e 2**, nos seguintes termos:

**1- De que forma o Ministério da Saúde está envolvido nos estudos internacionais sobre vacinas preventivas e terapêuticas contra o HIV, e quais instituições brasileiras estão participando desses esforços?**

Desde o ano de 2001, o Brasil tem participado de estudos internacionais com vacinas candidatas anti-HIV. Sendo o mais recente, o Estudo Clínico Mosaico (<https://clinicaltrials.gov/study/NCT03964415>), também conhecido como HVTN 706/HPX3002, que foi um ensaio de Fase III interrompido em janeiro de 2023 após uma revisão rotineira dos dados constatar que o regime era seguro, mas não eficaz — o regime não reduziu significativamente o risco de aquisição do HIV.

Esse ensaio clínico contou com 3.887 homens cisgêneros e indivíduos transgêneros HIV-1 soronegativos que têm relações sexuais com homens cisgêneros e/ou indivíduos transgêneros.

O estudo contou com oito centros de pesquisa brasileiros descritos abaixo:

§ Belo Horizonte, na UFMG;

§ Curitiba, no Centro Médico São Francisco;



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camaralegis.br/codArquivo/Lei0244517> / pg. 3

2444517

§ Manaus, na Fundação de Medicina Tropical;

§ Rio de Janeiro, na Fiocruz e no Hospital Geral de Nova Iguaçu;

§ São Paulo, no Hospital das Clínicas da FMUSP, no Instituto de Infectologia Emílio Ribas e no CRT-DST/Aids-SP.

De forma complementar, o Brasil também participou com centros de pesquisa no estudo STEP, que testou se uma vacina contra o HIV vetorizada por adenovírus sorotipo 5 (Ad5) poderia prevenir infecção pelo HIV e/ou reduzir a carga viral após a infecção. Os resultados deste estudo foram pouco promissores (1).

O país, como protagonista no enfrentamento do HIV e outras Infecções Sexualmente transmissíveis, atualmente, faz parte de alguns ensaios clínicos internacionais multicêntricos. São eles:

**a. Estudo de Interrupção Analítica do Tratamento (IAT) para avaliar a capacidade do sistema imunológico de controlar o HIV em participantes que foram infectados durante o estudo HVTN 704/HPTN 085 AMP.**

Aspecto	Detalhes
Objetivo do Estudo	Avaliar se o anticorpo VRC01 do Estudo AMP pode ajudar a controlar o HIV sem necessidade de TARV (terapia antirretroviral) se o participante contrair HIV.
Identificação no ClinicalTrials.gov	NCT04801758.
Patrocinador	Rede de Ensaios de Vacinas contra o HIV (HIV Vaccine Trials Network).
Instituição brasileira	Instituto de Pesquisa Clínica Evandro Chagas (IPEC), FIOCRUZ
Início do Estudo	22 de agosto de 2022.
<b>Conclusão do Estudo (Estimada)</b>	10 e janeiro de 2030.

**b. Ensaio clínico duplo-cego, randomizado e controlado por placebo de combinação de anticorpos monoclonais amplamente neutralizantes específicos para HIV combinado com o início da TARV durante a infecção aguda pelo HIV para induzir a remissão do HIV**

Aspecto	Detalhes
Objetivo do Estudo	Avaliar se a combinação de anticorpos amplamente neutralizantes específicos para HIV (bNAb) com a TARV durante a infecção aguda pelo HIV é segura, se pode protelar o aumento da carga viral, se reduz os reservatórios virais e melhora a imunidade específica para o HIV em comparação com a TARV e placebo.
Identificação no ClinicalTrials.gov	NCT05719441.
Patrocinador	National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID)
Instituição brasileira	Hospital Nossa Senhora da Conceição, Rio Grande do Sul Instituto de Pesquisa Clínica Evandro Chagas (IPEC), Rio de Janeiro
Início do Estudo (estimado)	15/06/2024.
<b>Conclusão do Estudo (Estimada)</b>	09/06/2025.

**c. Tratamento Intensivo Precoce de Bebês Vivendo com HIV para**

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camaralegis.br/codArquivo/Lei022445177> / pg. 4



2444517

## Alcançar a Remissão do HIV

Aspecto	Detalhes
Objetivo do Estudo	Avaliar os efeitos da terapia antirretroviral (TARV) intensiva precoce, com ou sem um anticorpo amplamente neutralizante (bNAb), sobre a remissão do HIV (RNA do HIV abaixo do limite de detecção do ensaio) em bebês vivendo com HIV.
Identificação no ClinicalTrials.gov	NCT02140255.
Patrocinador	National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID)
Instituição brasileira	Universidade Federal de Minas Gerais, MG Hospital Federal dos Servidores do Estado, RJ Instituto de Puericultura e Pediatria, RJ Hospital Geral de Nova Iguaçu, RJ Universidade de São Paulo, SP Hospital Nossa Senhora da Conceição, RS
Início do Estudo	23/01/2015.
<b>Conclusão do Estudo (Estimada)</b>	31/12/2031.

### **d. Vacina Terapêutica Baseada em Células Dendríticas aDC1 para o Controle da Viremia Após a Interrupção do Tratamento Antirretroviral (ITARV) em Indivíduos Infectados pelo HIV**

Aspecto	Detalhes
Objetivo do Estudo	Validar a estratégia de terapia adjuvante com células dendríticas na infecção pelo HIV em indivíduos cronicamente infectados.
Identificação no ClinicalTrials.gov	NCT05786937.
Patrocinador	Universidade de São Paulo
Instituição brasileira	Hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo, SP.
Início do Estudo (estimado)	01/06/2023.
<b>Conclusão do Estudo (Estimada)</b>	31/12/2023.

Além do fortalecimento da pesquisa vacinal anti-HIV, o país investe em outras estratégias de prevenção, incluindo intervenções biomédicas como a Profilaxia Pós-Exposição (PEP) e a Profilaxia Pré-Exposição (PrEP). Um dos objetivos ambiciosos estabelecido pelo Ministério da Saúde é aumentar o número de usuários de PrEP em 140% em todo o território nacional até 2027.

É válido mencionar que a Profilaxia Pré-Exposição (PrEP) é uma estratégia farmacológica apoiada em evidências científicas robustas, sendo segura e eficaz para reduzir a infecção pelo HIV.

A PrEP, combinada a outras estratégias já disponíveis, é uma estratégia financiada e apoiada pelo Ministério da Saúde. Este fato é importante no contexto de vacinas profiláticas, pois os critérios de desfechos favoráveis de estudos clínicos nesta seara tornam-se muito mais rígidos, uma vez que comparador (PrEP) já é altamente eficaz e efetivo.

De modo semelhante, a Terapia Antiretroviral (TARV) também é eficaz em controlar a replicação viral, levando a taxas indetectáveis e

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

 Despacho 0041926771

Set 23 00:00:07 5724/2024-13 / pg. 5

2444517

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camaralegis.br/codArquivo/Lei02444517>

intransmissíveis do HIV.

Desde 2017, a versão oral da PrEP é fornecida sem custos pelo Sistema Único de Saúde (SUS), marcando um avanço significativo na prevenção do HIV no Brasil. Em julho deste ano, uma nova formulação injetável dessa profilaxia foi aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

**2. Como o Ministério planeja apoiar e fomentar a pesquisa e desenvolvimento de vacinas preventivas e terapêuticas contra o HIV no Brasil? Existem recursos financeiros específicos alocados para essas iniciativas?**

O Ministério da Saúde, desde 1999, tem apoiado e fomentado a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico de vacinas candidatas anti-HIV, tendo como marco o lançamento do Primeiro Plano Nacional de Vacinas.

Ao longo de 25 anos, o Ministério da Saúde implementa sistematicamente estratégias, políticas e processos com o objetivo de contribuir para o esforço global no desenvolvimento e avaliação de candidatos a vacinas contra o HIV.

Recursos específicos foram destinados, por meio da Chamada para seleção de pesquisas em vacina anti-HIV no acordo de cooperação PN-DST/AIDS - SVS/MINISTÉRIO DA SAÚDE / BIRD /UNESCO. Por esse instrumento, foram selecionados os projetos:

**1 . Indução de imunidade de mucosa pela vacina de DNA químérica LAMP/p55-gag do HIV associada à oligodeoxinucleotídeos CpG em neonatos murinos: influência das células dendríticas na ativação de células T CD4 + e TCD8+**

**2. Estudo do perfil funcional de células T CD8 GAG-Específicas induzidas pela administração de adenovírus símios recombinantes por vias de mucosa em regimes de dose-reforço**

**3 . Otimização do uso de vacinas terapêuticas para indução de imunidade de mucosas anti-HIV.**

**4. Estudo do compartimento de memória central induzido por vacinas terapêuticas anti-HIV, produzidas por células dendríticas primadas com HIV-1 inativado.**

**5. Estudo de subpopulações de linfócitos T de memória central e efetora em indivíduos infectados pelo HIV-1: resposta a epítopenos imunodominantes constituintes de nova vacina candidata anti-HIV-1**

**6. Imunogenicidade de diferentes formulações candidatas a vacina anti-HIV-1 contendo epítopenos promíscuos para linfócitos TCD4+ e plasmídeo codificando o gene vif rico em epítopenos para linfócitos T CD8+**

**7. Pesquisa e desenvolvimento de nova formulação vacinal Anti-HIV/HSV com propriedades profiláticas e terapêuticas**

**8. Análise do impacto do polimorfismo de regiões imunodominantes do HIV-1 na resposta imune celular e na inibição da neutralização viral em pacientes infectados com subtipos prevalentes no Brasil**

**9 . Desenvolvimento de novas ferramentas de bioinformática para seleção de regiões protéicas potenciais, dos isolados brasileiros do HIV-1, para dar suporte aos projetos de desenvolvimento de protótipos vacinais vinculados ao PN-DST/AIDS, Ministério da Saúde.**

**10 . Estudo de fase II da vacina terapêutica para HIV com células títicas autólogas primadas com vírus autólogos inativados.**



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.



<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camaralegis.br/codArquivo/Lei02441517>

Despacho 0041926771

SET 23/06/2024/2024-13 / pg. 6

2444517

**11.** *Estudo sobre a imunômica funcional de células dendríticas derivadas de monócitos pulsadas com vírus autólogos ou antígenos de HIV.*

**12.** *Direcionamento de seqüências de aminoácido de HIV -1 conservadas imunogenicamente ao compartimento do Complexo Maior de Histocompatibilidade (MHC) classe II com sinal de tráfego celular da Proteína da Membrana do Lisossomo (LAMP-1)*

**13.** *Estudo da atividade imunomoduladora do DNAhsp65 na ativação de células dendríticas ex-vivo*

Ainda, nos últimos 12 anos, o Ministério da Saúde, por meio do Departamento de HIV/AIDS, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis, da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente - Dathi/SVSA/MS, apoiou 206 projetos de pesquisa e desenvolvimento tecnológico, em HIV/aids, hepatites virais, infecções sexualmente transmissíveis, que totalizaram R\$ 324.119.217,34, contribuindo para o avanço do conhecimento científico na área.

Essas informações de fomento estão disponíveis em:  
<https://www.gov.br/aids/pt-br/indicadores-epidemiologicos/paineis-informativos/paineis-informativos>.

Em 2024 será lançada uma chamada pública conjunta entre o Dathi/SVSA/MS, o Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit/Sectics/MS) e o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), no valor de R\$ 6 milhões de reais para fomentar projetos de pesquisa científica em HIV e aids, tuberculose, hepatites virais, infecções sexualmente transmissíveis e micoses endêmicas, com vistas ao fortalecimento da vigilância, prevenção e eliminação dessas doenças.

Ainda, o Dathi/SVSA/MS e o Decit/SECTICS/MS estão alinhados para o lançamento de outras chamadas públicas focadas em pesquisa clínica e doenças com forte determinação social, no âmbito do Programa Brasil Saudável[1], e cujo escopo pode contemplar a temática em tela.

Este Departamento reconhece a importância da busca de uma cura e outras estratégias inovadoras de prevenção e tratamento para eliminação do HIV como problema de Saúde Pública, o que requer mais investimentos em projetos de pesquisa de imunizantes, transferência de tecnologias e promoção da estruturação de redes de pesquisa.

Todavia, apesar das iniciativas para impulsionar esta agenda, estudos clínicos de produtos vacinais requerem altos investimentos em um cenário de recursos cronicamente escassos. Como contraponto, o país investiu maciçamente em outras alternativas eficientes de prevenção que já estão disponíveis no SUS.

Com efeito, faz-se necessária a ampliação global dos recursos discricionários destinados à eliminação do HIV e aids para elevar os necessários investimentos na pesquisa e desenvolvimento de vacinas contra o HIV e outras doenças.

3. Em relação ao **quesito 3**, informamos que as informações expostas nos quesitos anteriores, esclarecem quanto às medidas preparatórias para a eventual introdução de vacinas preventivas e terapêuticas contra o HIV. Em relação a capacitação de profissionais e processos regulatórios, são processos que fogem ao escopo de competência desta Secretaria.

4. Tendo em vista os presentes esclarecimentos, restituímos os autos à ASPAR para conhecimento.



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camaralegis.br/codArquivo/LeiOr/2044517/075724/2024-13> / pg. 7

Atenciosamente,

## RIVALDO VENÂNCIO DA CUNHA

Secretário de Vigilância em Saúde e Ambiente substituto



Documento assinado eletronicamente por **Rivaldo Venancio da Cunha, Secretário(a) de Vigilância em Saúde e Ambiente substituto(a)**, em 17/06/2024, às 09:52, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); 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](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0041326171** e o código CRC **154C73C2**.

---

**Referência:** Processo nº 25000.075724/2024-13

SEI nº 0041326171



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camaralegis.br/codArquivo/LeiOr/2444517> Despacho 0041326171 - SEI 25000.075724/2024-13 / pg. 8

2444517

**DESPACHO Nº**  
**178/2024/SEI/GPBIO/GGBIO/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.805871/2024-49

Interessado: Câmara dos Deputados/Ministério da Saúde

Assunto: **Requerimento de Informação nº 1340 de 2024**

À DIRE2,

Em atenção ao DESPACHO Nº 775/2024/SEI/DIRE2/ANVISA, que encaminhou para análise e manifestação, o Ofício nº 933/2024/ASPAR/MS (3026912) que "Requer informações ao Ministério da Saúde sobre a situação do desenvolvimento de vacinas contra o HIV.", no que se refere ao questionamento 3 transscrito abaixo:

**3 ) Quais medidas estão sendo tomadas para preparar a infraestrutura de saúde pública brasileira para a eventual introdução de vacinas preventivas e terapêuticas contra o HIV, especialmente em termos de capacitação de profissionais e adaptação de processos regulatórios?**

A Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos e Radiofármacos (GPBIO) informa que:

- Cabe à GPBIO, dentre outras atribuições, a avaliação de pedidos de registro e petições pós-registro de produtos biológicos, incluindo-se no escopo da Gerência a análise de solicitações referentes às vacinas;
- A ANVISA possui regulamentação específica para o registro de produtos biológicos desde 2002, sendo a regulamentação aplicável atualmente a RDC nº 55/2010. A RDC nº 55/2010 possui requisitos gerais para o



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.uol.br/cod/req/178/2024/1340/2024-49/2024-13> / pg. 9

registro de qualquer produto biológico, assim como requisitos específicos para o registro de vacinas;

- A RDC 413/2020 e a IN 65/2020 regulamentam atualmente os requisitos para submissão de petições pós-registro de produtos biológicos e estão em consonância com os guias da Organização Mundial da Saúde e outras autoridades regulatórias internacionalmente reconhecidas (ex: European Medicines Agency e Health Canada);
- Até o momento, a RDC 55/2010, a RDC nº 413/2020 e a IN nº 65/2020 se mostraram eficientes para regulamentar e contemplar o registro e alterações pós-registro de vacinas com indicações para prevenir diversas doenças e produzidas em diferentes plataformas de produção.
- A RDC 204/2017 dispõe sobre o enquadramento na categoria prioritária, de petições de registros e pós-registros; sendo que uma eventual vacina para HIV teria o seu rito processual priorizado, conferindo a celeridade regulatória adequada à decisão da Anvisa.

Por fim, informamos que não vislumbramos, neste momento, a necessidade de adaptação de processos regulatórios na GPBIO para um eventual registro de vacinas preventivas e terapêuticas contra o HIV.

Nos colocamos à disposição caso maiores esclarecimentos sejam necessários.

Atenciosamente,

Documento assinado eletronicamente por **Anderson Vezali Montai, Gerente de Produtos Biológicos**, em 25/06/2024, às 18:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-)



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.uol.br/codArquivo/Terpe/2444517-S15825000275924/0024-13> / pg. 10



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3032775** e o código CRC **C1A2A22C**.

---

**Referência:** Processo nº 25351.805871/2024-49

SEI nº 3032775



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.uol.br/codArquivo/Terceiro/2444517/815825000275924/0024-13> / pg. 11

## **NOTA TÉCNICA Nº** **60/2024/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.805871/2024-49

Resposta a Requerimento de  
Informação nº 1340/2024

### **1. Relatório**

Trata-se de resposta a Requerimento de Informação nº 1340/2024 de autoria do deputado Dr. Francisco, encaminhado por meio do Ofício nº 933/2024/ASPAR/MS, em que são solicitadas informações a respeito de medidas tomadas para preparar a infraestrutura de saúde pública brasileira para a eventual introdução de vacinas preventivas e terapêuticas contra o HIV, especialmente em termos de capacitação de profissionais e adaptação de processos regulatórios.

### **2. Análise**

Cabe à Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos (Coins/Gimed/GGFIS), dentre outras atribuições, a coordenação da execução das atividades de inspeção e fiscalização sanitária e avaliação do cumprimento das boas práticas (BPF) em estabelecimentos sujeitos a controle e fiscalização sanitários, inclusive dos estabelecimentos produtores de vacinas. Informamos que não existe diferença substancial entre o arcabouço regulatório atualmente vigente aplicável à verificação de BPF para vacinas já regularizadas e vacinas eventualmente desenvolvidas contra o HIV. Salientamos, ainda, que as normativas vigentes, como por exemplo a RDC nº 658/2022, que dispõe sobre as diretrizes gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e respectivas instruções normativas, estão alinhadas com requerimentos de organismos internacionais como o Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S).



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camaralegis.br/codArquivo?Token=24445178028353180550000025724/2024-13> / pg. 12

2444517

e Conselho International para Harmonização de Requisitos Técnicos para Medicamentos de Uso Humano (ICH).

Ademais, cumpre comunicar que no âmbito da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), existem procedimentos internos para capacitação e requisitos técnicos para formação de inspetores em todo o território nacional, que incluem inspetores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, ou seja, além da Anvisa, inspetores das Vigilâncias Sanitárias Municipais e Estaduais. Estão disponíveis, adicionalmente, treinamentos para formação de novos inspetores para que sejam capacitados a realizar inspeções de BPF em estabelecimentos produtores de vacina.

### 3. Conclusão

Todos os esclarecimentos solicitados no Requerimento de Informação nº 1340/2024 foram prestados nesta Nota Técnica.

---

Documento assinado eletronicamente por **Michelle Werneck de Oliveira, Coordenador(a) de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos**, em 25/06/2024, às 12:09, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020



[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).

Documento assinado eletronicamente por **Mateus Rodrigues Cerqueira, Gerente de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos Substituto(a)**, em 25/06/2024, às 20:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020



[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).

Documento assinado eletronicamente por **Marcus Aurelio Miranda de Araujo, Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária**, em 27/06/2024, às 14:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020



[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camaralegis.br/codArquivo?Tempo=24445178028380553500000275724/2024-13>



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3034656** e o código CRC **956D11BD**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.805871/2024-49

SEI nº 3034656

2444517



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camaralegis.br/codArquivo/Tipo=2444517> 25/05/2024 13:24:24 / pg. 14



CÂMARA DOS DEPUTADOS  
Primeira-Secretaria

Ofício 1<sup>a</sup>Sec/RI/E/nº 117

Brasília, 27 de maio de 2024.

A Sua Excelência a Senhora  
**NÍSIA TRINDADE**  
Ministra de Estado da Saúde

Assunto: **Requerimento de Informação**

Senhora Ministra,

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 1.209/2024	Deputada Rosangela Moro
Requerimento de Informação nº 1.218/2024	Deputado Chico Alencar
Requerimento de Informação nº 1.220/2024	Deputada Chris Tonietto
Requerimento de Informação nº 1.271/2024	Deputada Rosangela Moro
Requerimento de Informação nº 1.272/2024	Deputada Rosangela Moro
Requerimento de Informação nº 1.273/2024	Deputado Pastor Henrique Vieira
Requerimento de Informação nº 1.275/2024	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 1.282/2024	Deputado Marcos Tavares
Requerimento de Informação nº 1.283/2024	Deputado Zé Haroldo Cathedral
Requerimento de Informação nº 1.301/2024	Deputada Chris Tonietto
Requerimento de Informação nº 1.306/2024	Deputada Laura Carneiro
Requerimento de Informação nº 1.308/2024	Deputada Rosana Valle
Requerimento de Informação nº 1.317/2024	Deputada Alice Portugal
Requerimento de Informação nº 1.320/2024	Deputado Nikolas Ferreira
Requerimento de Informação nº 1.322/2024	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 1.323/2024	Deputada Julia Zanatta
Requerimento de Informação nº 1.328/2024	Deputado Josenildo
Requerimento de Informação nº 1.329/2024	Deputado Cobalchini
Requerimento de Informação nº 1.330/2024	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 1.331/2024	Deputado Adail Filho
Requerimento de Informação nº 1.332/2024	Deputado Darcy de Matos
Requerimento de Informação nº 1.333/2024	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 1.340/2024	Comissão de Saúde

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

/DFO



Documento assinado por: Dep. LUCIANO BIVAR  
Autenticado eletronicamente, após conferência com original.  
O digital de segurança: 2024-TKDM-MUFY-UKLM-BBBB  
<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camaraleg.br/codArquivoTeor=2444517>

Ofício 117 | Secretaria CD (004109183)

SEI 25000.075724/2024-13 / pg. 15

2444517



CÂMARA DOS DEPUTADOS  
Primeira-Secretaria

Ofício 1<sup>a</sup>Sec/RI/E/nº 117

Brasília, 27 de maio de 2024.

Requerimento de Informação nº 1.341/2024	Comissão de Saúde
Requerimento de Informação nº 1.345/2024	Deputado Gustavo Gayer
Requerimento de Informação nº 1.347/2024	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 documentos sigilosos estejam acondicionados em invólucro lacrado e rubricado, com indicação ostensiva do grau ou espécie de sigilo.

Atenciosamente,

**Deputado LUCIANO BIVAR**  
Primeiro-Secretário

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

/DFO



Cumento assinado por: Dep. LUCIANO BIVAR  
Autenticado eletronicamente, após conferência com original.  
O digital de segurança: 2024-TKDM-MUFY-UKLM-BBBB  
<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/codArquivoTeor=2444517>

Ofício 117 | Secretaria CD (004109183) | SEI 25000.075724/2024-13 / pg. 16

2444517

## COMISSÃO DE SAÚDE

### REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº , de 2024 (Da Comissão de Saúde)

Requer informações ao Ministério da Saúde sobre a situação do desenvolvimento de vacinas contra o HIV.

Senhor Presidente,

Requeiro a Vossa Excelência, com base no art. 50 da Constituição Federal, e na forma dos arts. 115 e 116 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados que, ouvida a Mesa, sejam solicitadas as seguintes informações à senhora Ministra de Estado da Saúde acerca da situação de desenvolvimento de vacinas preventivas e terapêuticas contra o HIV:

- 1) De que forma o Ministério da Saúde está envolvido nos estudos internacionais sobre vacinas preventivas e terapêuticas contra o HIV, e quais instituições brasileiras estão participando desses esforços?
- 2) Como o Ministério planeja apoiar e fomentar a pesquisa e desenvolvimento de vacinas preventivas e terapêuticas contra o HIV no Brasil? Existem recursos financeiros específicos alocados para essas iniciativas?
- 3) Quais medidas estão sendo tomadas para preparar a infraestrutura de saúde pública brasileira para a eventual introdução de vacinas preventivas e terapêuticas contra o HIV, especialmente em termos de capacitação de profissionais e adaptação de processos regulatórios?



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD245660766000>

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. DILZA VASCONCELOS (0340012445)

SET 25000.075724/2024-13 / pg. 17



244117

\* C D 2 4 5 6 6 0 7 6 6 0 0 0 \*

## JUSTIFICAÇÃO

A busca por uma vacina eficaz contra o HIV é um marco na história da medicina e da saúde pública mundial, representando uma esperança na luta contra uma das doenças mais desafiadoras do nosso tempo.

Com avanços significativos alcançados em pesquisas e desenvolvimento de vacinas preventivas e terapêuticas contra o HIV, como destacado em estudos recentes, a possibilidade de uma vacinação eficaz contra o HIV torna-se cada vez mais tangível.

Com relação a vacina preventivas, recentemente, o *Duke Human Vaccine Institute* realizou um estudo publicado na revista "Cell" em janeiro de 2024,<sup>1</sup> alcançando um passo crítico ao ativar células imunológicas específicas que induzem anticorpos neutralizantes reativos contra o HIV. Este estudo foi realizado em macacos e avançará para testes em humanos.

O *National Institutes of Health (NIH)* dos Estados Unidos iniciou um ensaio clínico para avaliar a segurança e a capacidade de indução de resposta imune específica contra o HIV de uma vacina preventiva, denominada VIR-1388, nos Estados Unidos e na África do Sul.<sup>2</sup> Este estudo é um dos esforços colaborativos internacionais apoiados científica e financeiramente pela *National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID)* e contribuições da Fundação Bill & Melinda Gates.

Em março de 2022, o *NIH* também anunciou um ensaio clínico para testar três vacinas experimentais de mRNA contra o HIV,<sup>3</sup> um dos primeiros a examinar a tecnologia de mRNA para esta finalidade. Esse ensaio, denominado HVTN 302, reflete o otimismo gerado pelo sucesso das vacinas de mRNA contra a COVID-19, aplicado agora à pesquisa do HIV.

A respeito de vacinas terapêuticas, um estudo envolvendo a Universidade de Oxford<sup>4</sup> revelou que uma vacina de células T alcançou

<sup>1</sup> Disponível em: <https://medicalxpress.com/news/2024-01-hiv-vaccine-neutralizing-antibodies.html>

<sup>2</sup> Disponível em: <https://www.nih.gov/news-events/news-releases/clinical-trial-hiv-vaccine-begins-united-states-south-africa>

<sup>3</sup> Disponível em: <https://www.nih.gov/news-events/news-releases/nih-launches-clinical-trial-three-mrna-hiv-vaccines>

<sup>4</sup> Disponível em: <https://www.ox.ac.uk/news/2022-11-04-therapeutic-hiv-vaccine-oxford-technology-achieves-encouraging-results>



resultados encorajadores no controle do rebote viral quando a terapia antirretroviral foi temporariamente interrompida. Esse ensaio clínico de fase I/IIa, divulgado em *Nature Medicine*, demonstrou que os participantes que receberam a vacina puderam manter o controle sobre o vírus sem ART por um período de seis meses. A vacina utilizou uma combinação de vetor de DNA, vetor de vírus Ankara modificado por Vaccinia (MVA) e vetor de adenovírus simiano ChAdOx1.

Outro estudo apresentado na Conferência Virtual sobre Retrovírus e Infecções Oportunistas (CROI 2021)<sup>5</sup> detalhou o potencial da vacina terapêutica HTI. A vacina foi projetada para estimular respostas das células T a regiões específicas do HIV, mostrando que indivíduos vacinados puderam manter cargas virais baixas durante fases de interrupção do tratamento. Tal estudo também destaca a capacidade da vacina de induzir fortes respostas imunes, com o grupo vacinado desenvolvendo respostas a uma ampla gama de proteínas do HIV incluídas na vacina.

O Brasil, com seu histórico de resposta eficaz a crises de saúde pública e sua participação ativa em consórcios internacionais de pesquisa, encontra-se em um momento decisivo para se posicionar na vanguarda desses avanços.

A participação em estudos internacionais e o investimento em pesquisa e desenvolvimento nacional são fundamentais para acelerar a disponibilidade de uma vacina eficaz contra o HIV.

Diante do exposto, os questionamentos dirigidos à ministra da Saúde buscam esclarecer o estágio atual dos esforços do Brasil em relação à pesquisa e desenvolvimento de vacinas preventivas e terapêuticas contra o HIV, bem como as estratégias planejadas para a implementação e distribuição dessas vacinas, considerando a infraestrutura, os profissionais de saúde e a regulamentação necessária para uma resposta eficaz e equitativa.

Esses dados contribuirão para a obtenção de informações claras e detalhadas que possam subsidiar futuras iniciativas legislativas e regulatórias.

<sup>5</sup> Disponível em: <https://www.aidsmap.com/news/mar-2021/therapeutic-vaccine-shows-potential-hiv-control-treatment-early-study>.



Este Requerimento de Informação decorre da aprovação do Requerimento nº 117/2024, CSAUDE, de autoria da Deputada Detinha (PL-MT), em Reunião Extraordinária Deliberativa da comissão, realizada no dia 15 de maio de 2024. O Requerimento foi subscrito pelo Deputado Geraldo Resende (PSDB-MS).

Sala da Comissão, em 15 de maio de 2024.

Deputado **DR. FRANCISCO**  
PRESIDENTE



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD245660766000>

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD245660766000> Teor=2444517

Assinado eletronicamente pelo(a) Deputado(a) 2444517

25000.075724/2024-13 / pg. 20



2444517

\* C D 2 4 5 6 6 0 7 6 6 0 0 0 \*