



**MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÕES**  
**Secretaria Executiva**  
**Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – FNDCT**  
**Comitê Gestor do Fundo Setorial de Saúde – CT-Saúde**

**ATA DA 34ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA DO COMITÊ GESTOR DO FUNDO SETORIAL DE SAÚDE CT-SAÚDE**

**Abertura:** Aos 07 dias do mês de junho de 2021, às 9:00hs, na Sala de Reunião Virtual, acessada pelo link: <https://conferenciaweb.rnp.br/webconf/mcti-sefae-i>, na Plataforma Conferência Web, da Rede Nacional de Ensino e Pesquisa – RNP, foi iniciada a reunião do Comitê Gestor do Fundo Setorial de Saúde CT-SAÚDE, com a participação dos seguintes membros: **Sr. Marcelo Marcos Morales** – Secretário de Pesquisa e Formação Científica do MCTI e Presidente do Comitê Gestor; **Sr. Hélio Angotti Neto** – Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, representante do Ministério da Saúde – MS; **Sra. Meiruze Souza Freitas** – Diretora, representante da ANVISA (em substituição ao Sr. Antônio Barra Torres); **Sra. Camile Pereira Parente** – Coordenadora Substituta, representante da FUNASA (em substituição ao Sr. Marcelo de Paula Neves Lelis); **Sr. Ricardo Rosa** – Superintendente da Área de Infraestrutura e Pesquisa Básica, representante da FINEP; **Sra. Raquel de Andrade Lima Coelho** – Diretora de Ciências Agrárias, Biológicas e da Saúde Substituta, representante do CNPq (em substituição ao Sr. Og Francisco Fonseca de Souza); **Sr. Carlos Augusto Grabois Gadelha**, Coordenador do Centro de Estudos Estratégicos e das Ações de Prospecção da Presidência da Fiocruz, representante do Segmento Acadêmico Científico/SBPC; **Sr. Mauro Martins Teixeira** - Professor do Departamento de Bioquímica e Imunologia, ICB, UFMG, representante do Segmento Acadêmico Científico – ABC; **Sr. Eduardo Calderari** - Vice-Presidente Executivo da Interfarma, representante do Setor industrial – CNI; e o **Sr. Franco Pallamolla** - Presidente da Abimo, representante do Setor industrial – CNI, além de contar com a presença dos seguintes convidados: Fábio Donato Soares Larotonda – Diretor do Departamento de Ciências da Vida e Desenvolvimento Humano e Social – SEPEF/MCTI; Thiago de Mello Moraes – Coordenador-Geral Ciências da Saúde, Biotecnológicas e Agrárias – SEPEF/MCTI; Daniel Alves Natalizi – Chefe de Gabinete da Secretaria de Pesquisa e Formação Científica – SEPEF/MCTI; Thais Haline Vaz – Coordenação de Saúde CGSB/MCTI; Yuri Rafael Della Giustina – Coordenador-Geral de Governança de Fundos – CGGF/MCTI; Paula Regina Comin Cabral – Coordenadora de Gestão de Fundos – COGEF/MCTI; Lilian Rose Peters – Coordenadora de Monitoramento e Informações-Substituta – COMON/MCTI; Marcela Galo Teodoro – Assistente Técnico – CGGF/MCTI; Elenice Teresinha Thomas Carvalho – Assistente Técnico – COGEF/MCTI. O Presidente do Comitê, Marcelo Marcos Morales iniciou a reunião se apresentando aos membros do Comitê e dando-lhes boas-vindas. Apresentou o Sr. Fábio Larotonda, Diretor do Departamento de Ciências da Vida e Desenvolvimento Humano e Social e o Sr. Thiago Moraes, Ciências da Saúde, Biotecnológicas e Agrárias, membros de sua equipe que o auxiliaram durante a reunião. Passou a palavra aos membros do Comitê para que se apresentassem e em seguida o Presidente apresentou os servidores da SEXEC que atuam no FNDCT. Em seguida fez um breve histórico do Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico-FNDCT, explicou as formas de fomento, a governança e o funcionamento do FNDCT, bem como do Fundo Setorial de Saúde. Dando prosseguimento, o Presidente apresentou o PLN nº 06/2021, que libera os recursos destinados a esta análise que seria feita na reunião. Esclarece aos presentes porquê estes recursos estão sendo liberados por meio de um projeto de lei nacional (PLN), informa que a lei que proíbe o contingenciamento do Fundo, foi aprovada pelo Congresso Nacional e sancionada pelo Presidente da República, dias depois da aprovação da Lei orçamentária Anual - LOA, desta forma não houve tempo para, acondicionar aquilo que foi liberado ao FNDCT ao projeto da LOA. É por isso que os recursos deverão ser liberados por meio de Projeto de Lei Nacional (PLN). Neste contexto, o primeiro PLN, devido à urgência, foi este que seria analisado na reunião, um projeto específico que cria um crédito para o MCTI, para o FNDCT, para o financiamento de ensaios clínicos-de vacinas nacionais de covid-19 compreendendo estudos fases I, II e III, sendo bastante específico neste sentido. Neste PLN nº 06/2021 o recurso está dividido em duas partes, a primeira de R\$ 105 milhões, destinados ao fomento de ensaios clínicos de vacinas de fases I e II, e outra parte na modalidade subvenção econômica, para a realização de ensaios clínicos de fase III no valor de R\$ 310 milhões, totalizando 415 milhões de reais. Em seguida o presidente fez uma detalhada apresentação sobre a Rede Vírus, informou que em fevereiro de 2020, o MCTI se reuniu com pesquisadores em viroses emergentes e reemergentes, imunologistas, pesquisadores das diversas áreas, médicos e ministérios envolvidos em C&T na área de saúde, que nortearam todas as ações referentes a C&T para o enfrentamento da possível pandemia que

se anunciava. Assim, o MCTI, em fevereiro de 2020, já tinha um projeto estratégico para o desenvolvimento científico e tecnológico e através desse projeto foram liberados recursos pelo Governo Federal para o enfrentamento da pandemia. Foram feitas uma série de ações, inclusive com estratégias para vacinas que tiveram resultados importantes. Informou também que o MCTI investiu em quinze estratégias de vacinas, no intuito de criar competência nacional para a produção da nova geração de vacinas, de ácido nucleico, vacinas de RNA, vacinas de DNA, vacinas de DNA com nanopartículas, outras estratégias com patógenos inteiros e quimeras com influenza, com BCG, com Febre Amarela, com New Castle e subunidades, com nanopartículas, partículas virais e proteínas recombinantes. Houve investimentos em várias instituições, USP, Butantã, Unifesp, Fiocruz, UFPR, UFMG, Federal de Viçosa e várias outras localidades, projetos alocados tanto como contratação em chamadas ou contratação direta. Tudo isso teve por base uma estratégia nacional de produção de competências para produção de vacinas, não só para Covid-19, mas que ficasse como legado ao Sistema Nacional de Produção de Insumos Farmacêuticos. Para tanto foram investidos 36 milhões de reais. De todos estes investimentos, três projetos estão em fase mais avançada de pesquisa, sendo que a mais avançada entre elas é a Versamune MCTI, que já foi protocolada na Anvisa em 25/03/2021 para fase de ensaios clínicos I/II. Em seguida o Presidente apresentou a proposta de utilização dos recursos liberados pelo PLN nº 06/2021, crédito de R\$ 415 milhões em favor do MCTI, para teste clínico de vacinas, que se decompõe em R\$ 105 milhões para fomento pelo CT-Saúde e a Fase III com R\$ 310 milhões para Subvenção. A divisão dos R\$ 105 milhões foi apresentada como sendo R\$ 25 milhões para encomenda da vacina Versamune MCTI, por ser a primeira com pedido de realização de ensaios clínicos protocolado na ANVISA, e R\$ 80 milhões para demais vacinas oriundas de chamamento público a ser realizado pelo MCTI. Assim, com o chamamento seria avaliado o mérito, a capacidade de cada uma das vacinas, e assim que elas tivessem a anuência da Anvisa para a realização dos ensaios clínicos, elas seriam contratadas através de encomendas pelo CNPq. Após estas explicações o presidente apresentou os encaminhamentos: a) a elaboração de cartas propostas para, (i) contratação via encomenda (CNPq) dos ensaios clínicos de Fase I/II da vacina Versamune MCTI, e (ii) contratação via encomendas (CNPq) dos ensaios clínicos de Fases I e II de propostas oriundas do Chamamento Público MCTI. Estando todos de acordo, seriam enviadas aos membros do Comitê as cartas-proposta para deliberação e então seria lançado o chamamento público no dia 10 de junho de 2021. O Sr. Mauro Martins ponderou que não conhecia os dados referentes a vacina Versamune MCTI e que seria importante isso em algum momento aparecer. E que o fato do CT-Saúde e do FNDCT serem reativos aos problemas e não com o planejamento do que de fato vai acontecer, é uma preocupação da academia. Continuou falando sobre as dificuldades que o sistema nacional de C&T está sofrendo e sobre a falta de planejamento do CT-Saúde frente aos problemas. Disse que as propostas do Presidente eram razoáveis, mas que além de discutir o problema era preciso mais. Que tudo que se fez em termos de vacina para essa crise foi possível porque existia algo antes, nada se criou com os recursos levantados durante esta crise, foram financiados grupos já existentes e estudos que já estavam rodando. Era como irrigar novamente o sistema para que ele fosse capaz de lidar com o futuro e que essa é uma grande preocupação que ele tem, que não podem se furtar a discutir isso, especialmente neste fórum. O Presidente disse que compartilha da preocupação do Sr. Mauro e que a partir da liberação dos recursos do FNDCT será preciso pensar em projetos estruturantes para a área de saúde através do CT-Saúde. Que em 2021 serão necessários na ordem de R\$ 400 milhões para iniciar a irrigação do Sistema Nacional, pelos INCTs e o lançamento do Edital Universal. Que, como disse o Sr. Mauro nós temos uma base nacional que nos deu a oportunidade de chamar rapidamente os pesquisadores para resolver um problema nacional. Tudo que foi mostrado da Rede Vírus é porque temos uma base nacional de C&T muito bem estruturada, que tem sofrido com a falta de recursos, mas que agora com a liberação do FNDCT passa a ter recursos. Que por estarmos numa pandemia é necessário “apagar incêndios” e que por muito tempo não produzimos vacinas a partir de insumos farmacêuticos ativos produzidos por pesquisadores brasileiros e que será emblemático se conseguirmos levar ao SUS uma vacina nacional. Em relação a Versamune MCTI, o Presidente informou que os resultados estão em segredo industrial, e que ela foi avaliada pela Anvisa, que pediu a modificação do número de pacientes e toda a parte de boas práticas de laboratório e boas práticas de produção foi avaliada e validada pela Anvisa. O Sr. Carlos Gadelha comentou que acha desconfortável depois de quatro anos sem reunião do CT-Saúde ter uma reunião com a decisão já tomada, porque o PLN já está aprovado. *É como fazer prospecção com o olhar no retrovisor. Para ele essa discussão deveria ter acontecido antes da aprovação do PLN, pois quem está determinando as prioridades é o Ministério da Economia. Nós já estamos com a prioridade definida, o recurso alocado e a finalidade e o uso definidos. É uma responsabilização muito grande sobre o Comitê. O mérito das vacinas é imenso, mas a alocação, a distribuição entre subvenção e recursos para ICTs, a própria alocação de vacinas, das fases, está tudo decidido. O próprio Conselho do FNDCT não está confortável. Houve uma inversão do caminho do processo decisório e isso precisa ficar claro. O comitê está tendo que tomar uma decisão em três, quatro dias. Existem áreas, por exemplo, o sistema de vigilância epidemiológica com base em inteligência artificial e big data que são fundamentais para chegarmos antes da doença. Como é que organiza a atenção básica no Brasil, que envolve o campo das ciências humanas, ciências sociais e gestão do*

*sistema de saúde? Sistema de saúde que não tem atenção básica estruturada não vai a lugar nenhum. O CT-Saúde tem que fazer essa discussão, quais são as áreas centrais da pesquisa em saúde no Brasil? Do ponto de vista técnico complexo, sabemos que se o sistema não operar de modo amplo ele desaba. Se eu tenho vacina e ela é de alto custo, tem problemas de refrigeração, ela não tem uma atenção básica organizada, se na hora do tratamento eu não tenho os monitores, se eu não tenho máscaras que filtram de verdade produzidas no Brasil... Então nós sabemos muito mais do que o Ministério da Economia como podemos avançar, e precisamos assumir esse papel. Outra questão é a subvenção, essa distribuição é perigosa, porque ficou claro que a resposta para a vacina para covid-19, que a Fiocruz e o Butantã deram, foi relacionada a 20, 30 anos de história produtiva. A vacina do Butantã, da CoronaVAc é na base tecnológica da vacina da gripe, que levou 13 anos de transferência de tecnologia. A da Fiocruz se deve a entrada da Fiocruz junto com a iniciativa privada dos biofármacos, em 20 anos. Então a própria distribuição para viabilizar uma parceria público-privada, que a gente fortaleça inclusive as instituições que têm dado resposta em articulação com o setor privado, a gente corre o risco de partir do zero. Então, do ponto de vista pragmático a área de vacinas é uma área essencial, o investimento é essencial, mas eu sinto que o papel do CT-Saúde é um papel estratégico para se pensar de modo mais amplo a pesquisa, a C&T em saúde e que de certa forma, queria registrar, há uma exacerbação do papel do Ministério da Economia a partir do PLN, com as atribuições que são do CT-Saúde e mais ainda do FNDCT. Eu não posso na minha primeira intervenção, após quatro anos sem reunião do CT-Saúde, e até em respeito aos colegas que nunca participaram, dizer que a nossa responsabilidade é muito grande, é legal, tem órgão de controle. De um lado eu louvo a prioridade para vacina pois ela é fundamental, mas nós não vamos fazer inovação sem respeito as capacidades constituídas no passado, a prova está aí, todas as inovações foram baseadas em plataformas já constituídas. É preciso refletir, vejo a vacina como altíssima prioridade a parceria entre as ICTS e a área produtiva é muito importante, mas o processo me deixa desconfortável, como representante da comunidade científica. Falo aqui não como Fiocruz, mas como SBPC, como alguém que acompanhou o CT-Saúde, porque nosso papel é muito relevante. E eu quero apoiar você, Marcelo Morales, para que a gente paute a agenda nacional, para a gente atuar proativamente na definição de prioridades.*

O Presidente agradeceu o comentário do Sr. Gadelha e ressaltou que esta é uma reunião extraordinária do CT-Saúde para tratar especificamente das vacinas, mas que o comitê terá tempo de fazer essa reflexão daquilo que o Brasil necessita em relação à pesquisa e inovação na área da saúde. Lembrou que o FNDCT ficou contingenciado desde 2014, e com isso não houve mais reuniões, a não ser a de 2016 para a liberação dos recursos para o enfrentamento do Zika vírus, quanto também foram reativos. E que nesse momento estavam reunidos para decidir sobre uma emergência nacional, que são as vacinas e os testes clínicos. Explicou sobre as vacinas de nova geração, que ainda não produzimos no Brasil, e a importância de termos a oportunidade de levar essas vacinas e outras aos ensaios clínicos e entregar esses resultados ao Ministério da Saúde. Sobre a subvenção ressaltou que estes acordos entre os produtores das vacinas, os pesquisadores, pode ser feito com o Butantã, a Fiocruz, ou com qualquer outra empresa produtora de vacinas. O importante é produzir os IFAs no Brasil. O Sr. Hélio Angotti Neto, representante do Ministério da Saúde pediu para se inscrever, parabenizou o Presidente do CT-Saúde e o Ministro Marcos Pontes pelas iniciativas e enfatizou que vê essa possibilidade como uma resposta estratégia no contexto atual em vários pontos, como aumentar a rede de C&T com capacidade produtiva estabelecida, investindo nos nossos polos de excelência e criando novos polos afim de capacitar nossos grupos de pesquisa e integralizar a produção em larga escala, visando um protagonismo no desenvolvimento científico e tecnológico. Ressaltou a importância de marcar uma nova reunião ordinária para discutirem temas estratégicos na área da saúde. O Presidente agradeceu as colocações do Sr. Hélio e lembrou o papel do MCTI no desenvolvimento de pesquisas que entregam soluções aos ministérios finalísticos, como a parceria com o Ministério da Saúde nos ensaios sobre as vacinas. O Sr. Hélio solicitou que os prazos do cronograma fossem estendidos para que pudessem avaliar melhor a proposta. O Presidente então explicou que se trata de apenas duas cartas propostas e que a análise seria simples e pediu que fosse mantido o cronograma. O Sr. Ricardo Rosa, da Finep, enfatizou a importância da celeridade nesse processo e reafirmou as falas do Sr. Gadelha e do Sr. Hélio, na importância da função do CT-Saúde. O Sr. Gadelha reafirmou a importância do papel central do CT-Saúde na definição das prioridades de pesquisa em saúde mediante reuniões ordinárias e sugeriu que, dada a abrangência e importância das vacinas para todos os setores, os recursos destinados a vacinas como um todo fossem para além dos recursos disponíveis no CT-Saúde. Com relação as cartas propostas, sugeriu que fosse aprovado a alocação e distribuição de 25 milhões para encomenda tecnológica das vacinas que estejam mais avançadas, segundo os critérios a serem avaliados pela equipe técnica do MCTI, pois se sentia prejudicado em definir, em um prazo tão curto, o projeto, a alocação e quem receberia. Mas ao mesmo tempo acredita que cooperativamente conseguiriam aprovar a distribuição dos recursos em uma encomenda tecnológica de até R\$ 25 milhões, segundo os critérios, porém sem nomear qual vacina, pois naquele momento o CT-Saúde não tinha elementos para avaliar, pois se sentia prejudicado em ter, num prazo tão curto de decidir, o projeto, a alocação e quem vai receber e R\$ 80 milhões para chamamento público, visto que além do tempo ser curto tal análise extrapola a função do Comitê. Concluiu sugerindo que tais recursos fossem considerados

recursos adicionais, considerando a relevância das vacinas e da inovação em vacinas para todas as demais ações do âmbito produtivo e para o próprio Sistema Único de Saúde - SUS e contemplando ainda a fala do Sr. Hélio, que sabe das várias necessidades muito importantes de pesquisa que o Comitê precisa viabilizar também com emergência. O presidente agradeceu a sugestão e enfatizou que precisam avaliar o mérito dessa proposta, que se trata de uma reunião extraordinária e que as questões de saúde serão discutidas numa próxima reunião ordinária no próximo mês. Mas que neste caso é premente a deliberação do processo ensaio clínico de vacinas para que tenhamos uma vacina nacional. Enfatizou que a única vacina brasileira protocolada na Anvisa é a Versamune MCTI e que por isso a proposta é tão específica. O Sr. Mauro disse que tem a mesma dificuldade do Sr. Gadelha, comentou que tem feito ensaios de vacinas nos últimos oito anos e que o Brasil tem boa competência para realizar e coordenar ensaios de fase III. Ressaltou que não há dados públicos sobre a vacina Versamune MCTI, e que apesar da vacina estar protocolada na Anvisa é impossível para o Comitê dizer se essa é uma boa ideia. Continuou dizendo que não há dúvidas da importância da vacina e de se respeitar o PLN e dar celeridade ao processo, mas reforçou que a forma como as coisas têm chegado aos Fundos Setoriais é bastante assustadora, os Comitês Gestores deixaram de ser fóruns de discussão e passaram a ser fóruns de aprovação. Um caminho perigoso visto que a interlocução com os Comitês Gestores é fundamental. O Presidente ressaltou que esse não é o fórum para análise do projeto, e sim do mérito da alocação dos recursos e que numa próxima reunião serão discutidas, num debate amplo, as prioridades em saúde no Brasil. Propôs então, que fosse deliberada a questão da vacina para que os estudos avancem ao ponto que deveriam estar. Comentou que estava desde novembro de 2020 buscando recursos para pesquisas com vacinas e que agora que conseguiu, trouxe ao Comitê para que decidissem no mérito, levar essas vacinas ao seu destino, que é o SUS. O Sr. Gadelha pontuou que a liberação do FNDCT foi uma articulação entre academia, indústria e governo e houve uma visão geral da inovação como saída social e econômica para o país. Continuou dizendo que é muito desconfortável uma reunião extraordinária sem uma menção a visão do CT-Saúde como a instância central de definição de prioridades. Que está de acordo com a alocação dos R\$25 milhões para encomenda tecnológica, mas que não tem elementos para dizer qual o projeto. Ressaltou a responsabilidade do Comitê, inclusive frente aos órgãos de controle e sugeriu então que fossem aprovados o critério e o prazo, mas não o projeto com o nome da vacina. Destacou pontos que tornariam mais confortável a deliberação, como a sinalização do Comitê como instância de prioridades, de que o recurso é extraordinário para área de vacinas, que é necessário fazer encomendas até R\$25 milhões para aquelas vacinas que estão mais avançadas ficando R\$ 80 milhões para chamamento público. Lembrou ainda que o Comitê não tem responsabilidade nenhuma quanto ao pequeno prazo para aprovação dessa matéria tão importante para o país e fez um apelo para deliberar dentro do conhecimento e da informação que o comitê dispunha, pois sem isso ele não conseguiria deliberar. Com esta proposição o Sr. Gadelha insistiu que desta forma, sairiam da reunião fortalecidos e não enfraquecidos, perante a comunidade da saúde. Considerou que estas sinalizações fortalecem o CT-Saúde como instância legítima, pois o comitê não tem condições de resolver num prazo tão curto, questões tão importantes para o país. O Presidente Marcelo Morales salientou a importância dessa decisão dentro do prazo que uma pandemia requer. E tendo em vista a solicitação do Sr. Gadelha e do Sr. Mauro, sugeriu nova redação: *Contratação via encomenda CNPq dos ensaios clínicos de fase I/II de vacinas nacionais, produzidas por pesquisadores brasileiros em instituições brasileiras*. O Sr. Franco sugeriu o complemento: que já estejam sob a análise da Anvisa. Neste momento o Presidente Marcelo Morales explicou que as Cartas Propostas seriam enviadas, com as devidas considerações recomendadas pelos presentes, para deliberação eletrônica até o dia 09/06/2021 salientando ainda que lançariam o Chamamento Público no dia 10/06/2021. Os encaminhamentos propostos foram colocados em votação e aprovados pelo Comitê. O presidente então, reforçou a importância desse Comitê como instância de discussão de prioridades e que a próxima reunião do CT-Saúde, sob sua presidência, será para tratar as prioridades para o país para que o Comitê possa deliberar. Em seguida fez suas considerações finais e agradeceu a todos. Os presentes agradeceram e parabenizaram o Presidente pela condução da reunião. Nada mais a se tratar a reunião foi encerrada.

**Marcelo Marcos Morales**

**Presidente do Comitê Gestor do Fundo Setorial de Saúde - CT-Saúde**



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Marcos Morales, Secretário de Pesquisa e Formação Científica**, em 29/06/2021, às 14:13 (horário oficial de Brasília), com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <http://sei.mctic.gov.br/verifica.html>, informando o código verificador **7739743** e o código CRC **BBDC9166**.

---

**Referência:** Processo nº 01245.009637/2020-11

SEI nº 7739743