



INFORMATIVO GIAC 107, de 05 de janeiro de 2021

Aos membros do Ministério Público brasileiro

Considerando as informações acerca das ações de enfrentamento da covid-19 e os questionamentos recebidos pelo gabinete, o GIAC COVID-19 tem a informar o que se segue:

Publicação do Boletim Epidemiológico nº 43

O Ministério da Saúde (MS) divulgou o [Boletim Epidemiológico nº 43](#), relativo à Semana Epidemiológica 52 (20 a 26/12/2020), cujo conteúdo detalha o panorama da pandemia ocasionada pelo novo coronavírus, mediante dados de casos e óbitos decorrentes da doença e informações sobre a vigilância laboratorial.

Importação de vacinas da Índia

As negociações entre a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e o Instituto Serum da Índia para a importação pelo Brasil de quantitativo inicial de doses de imunizantes contra a Covid-19 encontram-se em estágio avançado, com provável data de entrega em meados de janeiro. O Governo brasileiro esclarece que não há proibição oficial do Governo da Índia para exportação de doses de vacina contra o novo coronavírus produzidas pelo país.

Em nota conjunta, publicada hoje (5/12), o Instituto Serum da Índia e a Bharat Biotech comunicaram a firme intenção em garantir acesso mundial a suas vacinas contra Covid-19.

Fonte: Ministério da Saúde

Suposta comercialização de vacinas falsificadas

A mídia divulgou suposta comercialização de vacinas falsificadas contra a Covid-19 por vendedores ambulantes na região de Madureira, estado do Rio de Janeiro. A Polícia Federal (PF) foi contatada para tomada de providências necessárias, visto que a falsificação de medicamentos é considerada crime hediondo pelo código penal. Ademais, a Anvisa entrou em contato com a Superintendência de Vigilância Sanitária do Estado do Rio de Janeiro (Suvisa-RJ) para questionar as ações investigativas de sua competência.

A Anvisa ressalta que, até o momento, não há nenhuma vacina contra a covid-19 registrada ou autorizada

para uso emergencial no país. Portanto, orienta-se que a população reporte à Anvisa, por meio da [Ouvidoria](#), denúncias de comercialização de medicamentos e vacinas com suspeita de falsificação e estabelecimentos e fontes não autorizados pela vigilância sanitária.

Detecção de nova variante de Covid-19 por testes

A Anvisa publicou, nesta sexta-feira (1/1/21), a [Nota técnica 1/2021 da GGTPS](#), informando o impacto da variante do coronavírus identificada no Reino Unido frente aos ensaios de diagnóstico *in vitro*. A Nota recomenda que os laboratórios estejam atentos às informações das instruções de uso e adotem medidas que favoreçam o diagnóstico, como a utilização de produtos voltados a diferentes alvos virais.

Andamento da análise das vacinas na Anvisa

Confira o status das análises preliminares para registro e outras informações de vacinas contra Covid-19.

CORONAVÍRUS • COVID - 19		ANDAMENTO DA ANÁLISE DAS VACINAS NA ANVISA								
TIPOLÓGIA DE VACINA		FASE I	FASE II	FASE III	TECNOLOGIA FARMACÊUTICA (AVALIAÇÃO DE QUALIDADE)	CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO	PEDIDO DE USO EMERGENCIAL	PEDIDO DE REGISTRO	MONITORAMENTO PLANO DE GERENCIAMENTO DE RISCO (PGR)	PREPARATIVOS PARA LIBERAÇÃO DE LOTES DE VACINAS
ASTRAZENECA / FIOCRUZ	Sim (Pacote 2) Dados parciais resumidos (segurança) Data: 04/12/2020 Status: Concluído Sim (Pacote 3) Dados completos. Data: 22/12/2020 Status: concluído	Sim (Pacote 2) Dados parciais resumidos (segurança) Data: 04/12/2020 Status: Concluído Sim (Pacote 3) Dados completos. Data: 22/12/2020 Status: concluído	Sim (Pacote 2) Resultados-chave parciais. Data: 04/12/2020 Status: Concluído Sim (Pacote 3) Dados primários de eficácia e segurança. Data: 22/12/2020 Status: concluído	Sim (Pacote 1) Dados preliminares de tecnologia farmacêutica (produção, controle de qualidade, estabilidade) Data: 10/12/2020 Status: concluído	Inspeção realizada 7 a 11/12/2020 Certificação publicada em 23/12/2020	Não solicitado	Não solicitado	Plano parcial apresentado 22/12/2020 Status: análise concluída	Reunião de planejamento realizada e documentação preparatória parcial entregue. INCQS aguarda complementação das informações.	
JANSSEN	Sim (Pacote 1) Dados parciais de segurança e imunogenicidade Data: 30/11/2020 Status: concluído	Sim (Pacote 1) Dados parciais de segurança e imunogenicidade Data: 30/11/2020 Status: concluído	Documentos não apresentados	Sim (Pacote 1) Dados preliminares de tecnologia farmacêutica (produção, controle de qualidade, estabilidade) Data: 27/11/2020 Status: concluído	Solicitada Aguardando envio de informações da Janssen	Não solicitado	Não solicitado	Plano parcial apresentado 30/11/2020 Status: análise concluída	Realizada reunião para planejamento da submissão de documentos técnicos ao INCQS.	
PFIZER	Sim (Pacote 1) Dados interinos do estudo de Fase 1/2 Data: 26/11/2020 Status: concluído	Sim (Pacote 1) Dados interinos do estudo de Fase 1/2 Data: 26/11/2020 Status: concluído	Sim (Pacote 2) Dados primários de eficácia e segurança fase 3 Data: 15/12/2020 Status: em análise	Sim (Pacote 1) Dados preliminares de tecnologia farmacêutica (produção, controle de qualidade, estabilidade) Data: 03/12/2020 Status: concluído	Certificação de duas fábricas publicada em 28/12/2020 Uma fábrica já tinha CBPF Uma ainda precisa enviar dados	Não solicitado	Não solicitado	Plano parcial apresentado 23/12/2020 Status: análise concluída	Realizada reunião para planejamento da submissão de documentos técnicos ao INCQS.	
SINOVAC / BUTANTAN	Sim (Pacote 2) Resumo dos estudos de Fase 1/2. Data: 30/11/2020 Status: concluído	Sim (Pacote 2) Resumo dos estudos de Fase 1/2. Data: 30/11/2020 Status: concluído	Documentos não apresentados	Sim (Pacote 1) Dados preliminares de tecnologia farmacêutica (produção, controle de qualidade, estabilidade) Data: 10/12/2020 Status: concluído	Inspeção realizada 30/11 a 4/12/2020 Certificação publicada em 21/12/2020	Não solicitado	Não solicitado	Plano parcial apresentado 04/12/2020 Status: análise concluída	Reunião de planejamento realizada e documentação preparatória parcial entregue. INCQS aguarda complementação das informações.	

Confira o [quadro](#) na página da Anvisa.

Importação de dois milhões de doses de vacinas pela Fiocruz

A Anvisa aprovou, em 31 de dezembro de 2020, um pedido de importação excepcional de vacinas pela Fiocruz. O imunizante ainda não foi submetido à autorização de uso emergencial ou registro sanitário. A

importação excepcional, que engloba dois milhões de doses da vacina de Oxford, é uma preparação para antecipar a disponibilização de vacinas a partir do momento em que o seu produto estiver aprovado pela Anvisa.

A Fiocruz é a responsável por produzir a vacina desenvolvida pela AstraZeneca em parceria com a Universidade de Oxford aqui no Brasil. As doses importadas foram fabricadas pelo Serum Institute of India PVT. LTD, que é uma das empresas participantes do Covaxx Facility, o programa de aceleração e alocação global de recursos contra o novo coronavírus co-liderada pela OMS.

Painel de Notificações de Farmacovigilância

Já está disponível o [Painel de Notificações de Farmacovigilância](#). A plataforma possibilita a consulta de notificações de eventos adversos de medicamentos e vacinas recebidas pela Agência.

O painel permite o acesso ao público em geral às notificações espontâneas de eventos adversos de medicamentos e vacinas recebidas por meio do VigiMed. Os dados são apresentados de forma anônima, sem inclusão de informações pessoais ou quaisquer outros dados que possibilitem identificar uma pessoa.

Confira o [Painel de Notificações de Farmacovigilância](#).

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Cenário epidemiológico da Covid-19 no estado do Rio de Janeiro

A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) lança o [Cenário Epidemiológico da Covid-19 no estado do Rio de Janeiro](#), documento que reúne dados sobre o avanço do coronavírus por sexo, faixa etária, raça/cor, ocupação de profissionais de saúde e segurança e distribuição espacial e temporal dos casos nos municípios de janeiro a dezembro de 2020.

Fonte: Conselho Nacional de Secretários de Saúde

Vacina de Oxford-AstraZeneca é aprovada no Reino Unido

A agência reguladora do Reino Unido aprovou, nesta quarta-feira (30/12), o uso da vacina contra a Covid-19 desenvolvida pela Universidade de Oxford e pelo laboratório britânico AstraZeneca. No Brasil, essa vacina será fabricada pela Fiocruz, mas aguarda o processo de autorização pela Anvisa.

A aprovação britânica foi realizada antes da conclusão total dos ensaios clínicos e tem base em resultados parciais divulgados em dezembro na revista científica The Lancet. O artigo indica eficácia de 70% em adultos com menos de 55 anos, com base em dados de três países: Brasil, Reino Unido e África do Sul. O número supera a eficácia mínima de 50% estabelecida pela Anvisa para dar aprovação a um imunizante contra a Covid-19. Um dado muito importante evidenciado neste estudo foi a confirmação da capacidade

da vacina na prevenção de 100% das hospitalizações e formas graves da doença, segundo o critério clínico preconizado pela OMS.

Sobre possíveis reações adversas, os estudos clínicos apontaram que a vacina é segura para todas as faixas etárias, incluindo os idosos. As reações mais comuns à aplicação da substância foram dor no local da vacinação, febre e dor de cabeça, todas de intensidade leve ou moderada. Não foi registrada nenhuma reação grave relacionada à imunização.

O imunizante tem uma importante vantagem, que é a facilidade de transporte, pois se conserva em temperaturas de geladeira comum (de 2°C a 8°C). Isso pode facilitar o uso na estrutura já construída para o Programa Nacional de Imunização (PNI) brasileiro do Sistema Único de Saúde (SUS).

Fonte: Fiocruz

Situação epidemiológica do novo coronavírus no Brasil

Dados extraídos do sistema Localiza SUS, referentes ao período de 27 de março de 2020 a 4 de janeiro de 2021, informam que o Brasil registra 7.753.752 casos de infecção pelo novo coronavírus e 196.561 óbitos decorrentes da doença:

BRASIL		População	Recuperados (Brasil)	Em acompanhamento (Brasil)		
27/03/2020 a 04/01/2021		210.147.125	6.875.230	681.961		
CASOS			ÓBITOS			
Casos Novos	Casos Acumulados	Casos Acumulados 100mi	Óbitos Novos	Óbitos Acumulados	Óbitos Acumulados 100mi	
20.006	7.753.752	3.690	543	196.561	94	

Fonte: Ministério da Saúde

Diário Oficial da União

Visando dar publicidade às normas relativas ao enfrentamento do novo coronavírus, confira abaixo alguns atos publicados sobre o tema entre 31/12/2020 a 04/01/2021:

[PORTARIA Nº 7.476, DE 30 DE DEZEMBRO DE 2020](#) - Dispõe sobre a retomada dos prazos de validade dos concursos públicos para os cargos do magistério federal.

[PORTARIA Nº 7.473, DE 30 DE DEZEMBRO DE 2020](#) - Dispõe sobre a retomada dos prazos de validade dos concursos públicos para os cargos de Técnico-Administrativo em Educação

[RESOLUÇÃO-RE Nº 5.451, DE 30 DE DEZEMBRO DE 2020](#) - O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 156, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

[PORTARIA Nº 1.096, DE 30 DE DEZEMBRO DE 2020](#) - Dispõe sobre o retorno às aulas presenciais, sobre a antecipação de conclusão de cursos e sobre caráter excepcional de utilização de recursos educacionais digitais para integralização da carga horária das atividades pedagógicas dos cursos da educação profissional técnica de nível médio, das instituições do sistema federal de ensino, enquanto durar a situação de pandemia do Novo Coronavírus – Covid-19.

[PORTARIA Nº 6.174, DE 30 DE DEZEMBRO DE 2020](#) - Altera a Portaria nº 2.531, de 26 de maio de 2020, que dispõe sobre medidas administrativas excepcionais para a garantia de continuidade dos instrumentos de repasse, decorrente do estado de calamidade pública pelo Coronavírus (COVID-19), previsto no Decreto Legislativo nº 6, de 20.03.2020 e de acordo com a Portaria nº 134, de 30 de março de 2020 e Decreto nº 10.594, de 29 de dezembro de 2020.

[MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.024, DE 31 DE DEZEMBRO DE 2020](#) - Altera a Lei nº 14.034, de 5 de agosto de 2020, para prorrogar o prazo de vigência de medidas emergenciais para a aviação civil brasileira em razão da pandemia dacovid-19.

Fonte: Imprensa Nacional

O GIAC permanece à disposição pelo e-mail pgr-gabinetecovid19@mpf.mp.br ou pelo telefone (61) 99173-6539.

Gabinete Integrado de Acompanhamento da Epidemia Covid-19

Fontes de informação atinentes ao novo coronavírus

Ministério Público

Gabinete Integrado de Acompanhamento da Epidemia Covid-19 (GIAC) - <http://www.conexao.mp.br/covid19/>

Conselho Nacional do Ministério Público – https://www.cnmp.mp.br/portal/noticias?o=1.start_date&t%5B%5D=&hash=164b143c45a9dec2205c9ab214b89d333b4e3f4e1c9133427d8ae40f9ab65a170276dba0-

[fe3e6a555d0e9435de7c21bffd36d96db4e2b26b5a4cf7669ab31a68&q=&w1=after&d1=&w2=before&d2=&tags%5B%5D=758&Search=](https://www.gov.br/pt-br/contato/contato?tag=758)

Conselho Nacional Procuradores-Gerais – <http://mpbrasileiro-coronavirus.com.br/>

Ministério Público do Trabalho – <https://mpt.mp.br/pgt/noticias/dia-do-trabalhador-conheca-as-acoes-adotadas-pelo-mpt-durante-a-pandemia-da-covid-19>

Poder Executivo

Agência Nacional de Aviação Civil – <https://www.anac.gov.br/coronavirus>

Agência Nacional de Energia Elétrica – <https://www.aneel.gov.br/noticias-covid-19>

Agência Nacional do Petróleo, Gás Natural e Biocombustíveis – <http://www.anp.gov.br/noticias/5678-comunicado-acoes-da-anp-em-epoca-de-pandemia>

Agência Nacional de Saúde Suplementar – <http://www.ans.gov.br/aans/noticias-ans/coronavirus-covid-19>

Agência Nacional de Telecomunicações – <https://www.anatel.gov.br/institucional/component/content/article/171-manchete/2541-acoes-do-setor-de-telecomunicacoes-no-combate-ao-coronavirus>

Agência Nacional de Transportes Aquaviários – <http://portal.antaq.gov.br/index.php/importante-coronavirus/>

Agência Nacional de Transportes Terrestres – http://www.antt.gov.br/salaImprensa/noticias/arquivos/2020/03/Confira_as_acoes_da_ANTT_em_face_do_Covid19.html

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – <http://portal.anvisa.gov.br/coronavirus>

Banco Central do Brasil – https://www.bcb.gov.br/acessoinformacao/medidasdecombate_covid19

Casa Civil – <https://www.gov.br/casacivil/pt-br> e <https://www.gov.br/casacivil/pt-br/conteudos-coronavirus/noticias-sobre-comunicacao-social>

Casa Civil (Atos Normativos) - <https://docs.google.com/spreadsheets/d/1MK0syn9T2AbKfzQpchzqRqAEcy6zXAnK5IxO-qALAT4/edit?usp=sharing> e http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/Portaria/quadro_portaria.htm

Conselho Administrativo de Defesa Econômica – <http://www.cade.gov.br/coronavirus>

Conselho Nacional de Secretarias Municipais – <https://www.conasems.org.br/covid-19/>

Conselho Nacional de Secretários de Saúde – <http://www.conass.org.br/coronavirus/>

Controladoria-Geral da União – <https://www.gov.br/cgu/pt-br/coronavirus>

Fundo Nacional de Saúde - <https://portalfns.saude.gov.br/orientacoes-tecnicas/2489-publicada-portaria-que-regulamenta-aplicacao-dos-recursos-de-emendas-parlamentares-preferencialmente-para-o-enfrentamento-ao-coronavirus-covid-19>

Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada – <https://www.ipea.gov.br/coronavirus/>

Instituto Nacional de Propriedade Industrial – <http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/tecnologias-para-covid-19/ESTUDOS>

Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – <https://www4.inmetro.gov.br/coronavirus>

Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/mapacontracoronavirus>

Ministério da Cidadania – <http://desenvolvimentosocial.gov.br/covid-19> e <http://blog.mds.gov.br/redesuas/>

Ministério da Defesa – <https://operacaocovid19.defesa.gov.br/>

Ministério da Economia - <https://www.gov.br/economia/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/boletins/covid-19/timeline>

Ministério da Educação -

http://portal.mec.gov.br/index.php?option=com_content&view=article&id=86791

Ministério da Justiça - <https://www.novo.justica.gov.br/news/coronavirus-confira-as-medidas-adotadas-pelo-ministerio-da-justica-e-seguranca-publica>

Ministério de Minas e Energia – <http://www.mme.gov.br/web/guest/covid-19>

Ministério da Mulher, da Família e dos Direitos Humanos - <https://www.gov.br/mdh/pt-br/assuntos/covid-19>

Ministério das Relações Exteriores – <http://www.portalconsular.itamaraty.gov.br/alertas/covid-19-assistencia-a-brasileiros>

Ministério da Saúde – <https://coronavirus.saude.gov.br/>

Ministério da Saúde (Saúde Indígena) - <https://www.saude.gov.br/saude-indigena/>

Ministério do Turismo – <http://www.turismo.gov.br/coronavirus.html>

Planalto – <https://www4.planalto.gov.br/legislacao/portal-legis/legislacao-covid-19>

Poder Judiciário

Conselho Nacional de Justiça – <https://www.cnj.jus.br/coronavirus/>

Superior Tribunal de Justiça - <http://www.stj.jus.br/sites/portallp/Paginas/STJ-no-Combate-ao-Coronavirus.aspx>

Supremo Tribunal Federal – https://transparencia.stf.jus.br/extensions/app_processo_covid19/index.html

Poder Legislativo

Câmara dos Deputados – <https://www.camara.leg.br/temas/coronavirus>

Senado Federal – <https://www.senado.leg.br/senado/hotsites/covid/>

Demais instituições

Associações dos Juizes Federais do Brasil – <https://www.ajufe.org.br/imprensa/noticias-covid-19>

Associação dos Magistrados Brasileiros – https://www.amb.com.br/coronavirus-confira-decisoes-do-judiciario-relacionadas-ao-enfrentamento-da-pandemia/?doing_wp_cron=1586478574.7145249843597412109375

Associação Nacional dos Magistrados da Justiça do Trabalho – <https://www.anamatra.org.br/imprensa/coronavirus>

Associação Médica Brasileira – <https://amb.org.br/coronavirus/>

Confederação Nacional de Municípios – <https://www.cnm.org.br/crises/principal/coronavirus/todos/1>
Conselho Federal de Farmácia – <http://covid19.cff.org.br/>
Conselho Federal de Medicina – <http://portal.cfm.org.br/>
Escola Nacional de Formação e Aperfeiçoamento de Magistrados – <https://www.enfam.jus.br/portal-covid19/repositorio/>
Fundação Oswaldo Cruz – <https://portal.fiocruz.br/coronavirus>, <https://covid-19.procc.fiocruz.br/> e <https://unidos.fiocruz.br/>
Organização Mundial de Saúde - <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>
Organização Pan-Americana de Saúde – <https://www.paho.org/bra/> e https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=6101:covid19&Itemid=875
Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) - <http://www.oecd.org/coronavirus/en/>
Rede Covida – <https://covid19br.org/>
Tribunal de Contas da União – <https://portal.tcu.gov.br/coopera/>