



IBITINGA

PREFEITURA DA ESTÂNCIA TURÍSTICA

MATÉRIA RECEBIDA Nº 397/2021

Ofício 1067/2021

Ibitinga, 27 de agosto de 2021.

Assunto: Responde requerimento 411/2021, dos ilustres vereadores Richard Porto de Rosa, Marco Antônio da Fonseca e Murilo Bueno, onde requerem informações da Prefeitura Municipal sobre a negociação com o Instituto Butantã, referente a vacinação em massa em nosso Município, considerando o alto índice de contaminação e morte na cidade.

Ilustríssima Presidente,

Acusamos o recebimento do Requerimento 411/2021 (Protocolo 1844/2021), **requerem informações da Prefeitura Municipal sobre a negociação com o Instituto Butantã, referente a vacinação em massa em nosso Município, considerando o alto índice de contaminação e morte na cidade.**

Segue em anexo, como parte integrante da presente resposta, a nota técnica sobre a questão para apreciação do nobre edil.

Atenciosamente,

CRISTINA MARIA KALIL ARANTES
Prefeita Municipal

Exma. Sra.

Daniela Cristina Souza Branco de Rosa

Presidente da Câmara Municipal de Ibitinga



PREFEITURA MUNICIPAL DA **ESTÂNCIA TURÍSTICA DE IBITINGA**

Rua Miguel Landim, 333 - Centro - Ibitinga/SP - CEP: 14940-112
telefone (16) 3352-7000 / fax (16) 3352-7001
www.ibitinga.sp.gov.br - CNPJ: 45.321.460/0001-50



Naira

De: nao-responder.falabr@cgu.gov.br
Enviado em: quinta-feira, 27 de maio de 2021 15:44
Para: gabinete@ibitinga.sp.gov.br
Assunto: [Fala.BR] Manifestação 25072.014430/2021-29 Registrada

Prezado(a) Sr(a) Naira Paschoal,

Sua manifestação foi registrada no **Fala.BR** com sucesso, conforme as informações abaixo. Para acompanhar o andamento da sua manifestação, acesse o sistema e utilize a opção “Minhas Manifestações”.

Dados da manifestação:

Protocolo: 25072.014430/2021-29
Código de Acesso: mpgz5320
Órgão ou Entidade: FIOCRUZ – Fundação Oswaldo Cruz
Cidadão: Naira Paschoal
Tipo de Manifestação: Solicitação
Prazo para Atendimento: 28/06/2021
Descrição da Manifestação: Prezados.

Informamos que este setor trata de assuntos ligados à educação.

Portanto, envio o vosso e-mail à Ouvidoria da Fiocruz, que nos lê em cópia.

Atenciosamente,

M^a Goretti

De: Naira Paschoal gabinete@ibitinga.sp.gov.br>
Enviado: terça-feira, 25 de maio de 2021 17:21
Para: Print Capes print.capes@fiocruz.br>
Assunto: Ofício Prefeita Municipal de Ibitinga - Urgente

Boa tarde,

Cumprimentando-a cordialmente, falo em nome da Prefeita Municipal da Estância Turística de Ibitinga, Cristina Maria Kalil Arantes.

Ante a evidente crise sanitária a qual vivemos, encaminho anexo ofício de nossa Exma. Prefeita, solicitando gentilmente, análise do setor competente para possibilidade de vacinação em massa no município.

Certa de vossa atenção, manifesto os votos de elevada estima e distinta consideração.

Atenciosamente,



--

Naira Paschoal
Diretora de Gabinete e Serviço de Atendimento ao Muniícipe
Prefeitura de Ibitinga-SP
Contato 16 - 98149 6229/ 16- 3352 7000

Agradecemos a sua participação.

Sistema de Ouvidorias do Poder Executivo Federal

Mensagem automática
Favor não responder a este e-mail.

MATÉRIA RECEBIDA Nº 397/2021 - Protocolo nº 2568/2021 recebido em 31/08/2021 17:48:11 - Esta é uma cópia do original assinado digitalmente por Cristina Maria Kalil Arantes
Para validar o documento, leia o código QR ou acesse https://sapi.ibitinga.sp.leg.br/conferir_assinatura e informe o código 6A95-F640-89D8-5909.



Naira

De: Naira Paschoal <gabinete@ibitinga.sp.gov.br>
Enviado em: terça-feira, 25 de maio de 2021 17:12
Para: servicoaocliente@pfizer.com
Assunto: Ofício Prefeita Municipal
Anexos: Ofício Pfizer.pdf

Boa tarde,

Cumprimentando-o cordialmente, falo em nome da Prefeita Municipal da Estância Turística de Ibitinga, Cristina Maria Kalil Arantes.

Ante a evidente crise sanitária a qual vivemos, encaminho anexo ofício de nossa Exma. Prefeita, solicitando gentilmente, análise do setor competente para possibilidade de vacinação em massa no município.

Certa de vossa atenção, manifesto os votos de elevada estima e distinta consideração.

Atenciosamente,

--

Naira Paschoal

Diretora de Gabinete e Serviço de Atendimento ao Múncipe Prefeitura de Ibitinga-SP Contato 16 - 98149 6229/ 16-3352 7000





Ofício Especial

Ibitinga, 05 de maio de 2021.

Ilma. Sr (a)

Cumprimentando cordialmente, vimos, por meio deste, parabenizar Vossa Senhoria pelo importante trabalho desempenhado perante as pesquisas e produção de vacinas neste período delicado que temos vivido.

Tendo em vista a grave crise de saúde que estamos enfrentando relacionada à pandemia da COVID-19, o Município da Estância Turística de Ibitinga detém da necessidade urgente de adoção de providências preventivas, objetivando mitigar a propagação do Novo Coronavírus.

Como se sabe, nosso município dispõe de todas as medidas necessárias de modulação relativas à prevenção de contágio pela COVID-19 no âmbito de todo território municipal, nos termos do Plano São Paulo, além de aderir ao plano de imunização estabelecido pela Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo.

No entanto, reportamos a este digno laboratório e, diferentemente das referências estabelecidas por infectologistas, relatamos em nosso Município um caso de óbito de munícipe devidamente imunizado, com a sua vacinação efetivada de forma totalmente adequada, porém com resultado insatisfatório.

O Órgão Municipal de Saúde prestou informações ao Poder Executivo, através de relatório com dados das datas e doses das vacinas realizadas no referido caso, conforme segue:

Primeira Dose: 05/02/2021 –
Lote 200278 Segunda Dose:
04/03/2021 – Lote 210041 Teste
Positivo: 22/04/2021
Data do óbito: 28/04/2021

Ainda que a vacinação esteja avançando com sucesso, o caso gerou preocupação e resistência da população em meio ao presente estado de calamidade pública.

Diante das consideráveis informações, solicitamos de Vossa Senhoria auxílio quanto à imunização, disponibilizando a oportunidade de vacinação em massa em nossa Estância Turística de Ibitinga, visando melhorias significativas nos resultados de prevenção da contaminação pela Covid-19.

Na oportunidade, antecipamos agradecimentos e apresentamos votos de estima.

**CRISTINA MARIA KALIL
ARANTES**
Prefeita Municipal



PREFEITURA MUNICIPAL DA **ESTÂNCIA TURÍSTICA DE IBITINGA**

Rua Miguel Landim, 333 - Centro - Ibitinga/SP - CEP: 14940-112
telefone (16) 3352-7000 / fax (16) 3352-7001
www.ibitinga.sp.gov.br - CNPJ: 45.321.460/0001-50



Naira

De: Bourroul, Milena Ramos <Milena.Ramos@pfizer.com>
Enviado em: segunda-feira, 28 de junho de 2021 11:40
Para: gabinete@ibitinga.sp.gov.br
Cc: Blanch, Cristiane Silva dos Santos
Assunto: Ofício Pfizer >>> Resposta à solicitação de imunização em massa no município de Ibitinga
Anexos: Ofício_Prefeitura de Ibitinga.pdf

Caros, boa tarde.

Encaminho anexo ofício em resposta à solicitação Excelentíssima Sra. Prefeita Municipal **Cristina Maria Kalil Arantes** sobre disponibilização da vacina da Pfizer para imunização em massa no município de Ibitinga.

Agradecemos imensamente o contato e permanecemos à disposição para quaisquer dúvidas.

Atenciosamente,



Milena Ramos Bourroul
Gerente de Relações Governamentais
Alexandre Dumas, 1860 – São Paulo | Brazil
(11) 9.8439-6861
milena.ramos@pfizer.com





Laboratórios Pfizer Ltda.
Rua Alexandre Dumas, 1860
04717-904 – São Paulo - SP
Tel: (55-11) 5185.8500

São Paulo, 28 de junho de 2021

À Excelentíssima Senhora
Cristina Maria Kalil Arantes
Prefeita Municipal
Prefeitura Municipal da Estância Turística de Ibitinga

Exma. Sra Cristina Maria Kalil Arantes,

Ao cumprimentá-la respeitosamente, os Laboratórios Pfizer Ltda. (Pfizer) vem, por meio desta missiva responder à comunicação encaminhada.

Lamentamos que tenha ocorrido um caso de óbito de um munícipe imunizado na sua cidade e informamos que, de acordo com os dados encaminhados, a vacina administrada não foi a da Pfizer, já que sua aplicação teve início no Brasil a partir de 30 de abril, quando chegaram ao país os primeiros lotes no imunizante.

Informamos ainda que estudos de vacinação em massa são prerrogativas do Programa Nacional de Imunização e nesse momento não há confirmação por parte do Programa e nem gerenciamento por parte da Pfizer de início de um projeto dentro desse escopo. Caso você seja um gestor de saúde interessado em mais informações sobre o tema, sugerimos que entre em contato diretamente com o Programa Nacional de Imunização

Atenciosamente,

Cristiane Santos
Diretora de Assuntos Corporativos



Naira

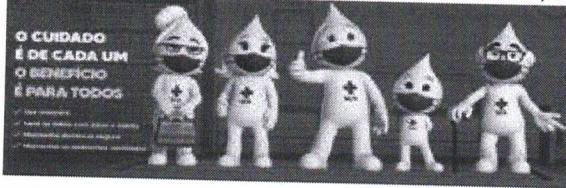
De: APOIO DA SECRETARIA-EXECUTIVA <apoio.se@saude.gov.br>
Enviado em: sexta-feira, 18 de junho de 2021 12:46
Para: governo@ibitinga.sp.gov.br; gabinete@ibitinga.sp.gov.br
Cc: APOIO DA SECRETARIA-EXECUTIVA
Assunto: RES: Solicitação de vacinação em massa - Ibitinga - SP

Prezados, boa tarde!

Informo que a documentação foi inserida no Processo SEI nº 25000.092670/2021-16, sendo dispensado o envio do documento físico.

Atenciosamente,

Thais Reis
SEATA/GAB/SE/MS
Gabinete da Secretaria Executiva
Ministério da Saúde
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Sede, 3º Andar, Brasília-DF



De: Lisiane Martins Collares <lisiane.collares@saude.gov.br> **Em nome de** APOIO DA SECRETARIA-EXECUTIVA
Enviada em: segunda-feira, 7 de junho de 2021 12:47
Para: Thais Aparecida dos Santos Reis <thais.reis@saude.gov.br>
Cc: APOIO DA SECRETARIA-EXECUTIVA <apoio.se@saude.gov.br>
Assunto: ENC: Solicitação de vacinação em massa - Ibitinga - SP

De: GABINETE DA SECRETARIA EXECUTIVA <gabinete.se@saude.gov.br>
Enviada em: segunda-feira, 7 de junho de 2021 11:38
Para: APOIO DA SECRETARIA-EXECUTIVA <apoio.se@saude.gov.br>; CGPNI - COORDENAÇÃO GERAL DO PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES <cgpni@saude.gov.br>; DEPARTAMENTO DE IMUNIZAÇÃO E DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS - DEIDT <deidt@saude.gov.br>
Assunto: ENC: Solicitação de vacinação em massa - Ibitinga - SP

Para conhecimento

Respeitosamente,

Jorge Lima

Gabinete da Secretaria Executiva
Ministério da Saúde/MS
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Sede, 3º andar
Brasília/DF - CEP: 70.058-900
Contato: (55) 61-3315-2437





De: Leonardo Alves da Cruz <leonardo.cruz@saude.gov.br> **Em nome de** DATASUS
Enviada em: segunda-feira, 7 de junho de 2021 10:56
Para: GABINETE DA SECRETARIA EXECUTIVA <gabinete.se@saude.gov.br>
Assunto: ENC: Solicitação de vacinação em massa - Ibitinga - SP

Prezados,
Segue para conhecimento.

Atenciosamente,

Departamento de Informática do SUS

DATASUS/SE/MS

Brasília - DF

Espanada dos Ministérios, Bloco G

Edifício Anexo, Ala "A", Sala 103

Gabinete da Diretoria

Tel.: +55 61 3315.2166

Tel.: +55 61 3315.3490

Tel.: +55 61 3315.2715

datasus.saude.gov.br

datasus@saude.gov.br



De: governo@ibitinga.sp.gov.br <governo@ibitinga.sp.gov.br>

Enviada em: quarta-feira, 2 de junho de 2021 13:01

Para: DATASUS <DATASUS@saude.gov.br>

Assunto: Solicitação de vacinação em massa - Ibitinga - SP

A/C

Sr. Jackson Venâncio de Barros
Secretário - Executivo Adjunto

Em nome da Prefeita Cristina Arantes e do seu vice Frauzo Ruiz Sanches, venho por meio desta solicitar vacinação em massa para o município de Ibitinga. Nosso município possui aproximadamente 60.000 mil habitantes, está localizado no coração do Estado de São Paulo e somos nacionalmente conhecida por ser a cidade dos bordados e enxovais e recebemos um fluxo muito grande de turistas em nosso município.

Nosso município faz parte da DRS III de saúde, que tem sua regional na cidade de Araraquara e fazem parte dessa DRS 23 municípios. Hoje, infelizmente, temos o registro de 231 óbitos e 8280 casos confirmados. Se for possível gostaríamos também de uma agenda com o Ministro, para tratar pessoalmente do assunto.

Certos de vossa atenção, desde já agradeço e me coloco à disposição para eventuais esclarecimentos.



Ticiane P. Moreira Lorusso
Secretária de Governo da Estância Turística de Ibitinga
Gabinete da Prefeita Cristina Arantes
Whatsapp: (16) 99169-3991
Email: gabinete@ibitinga.sp.gov.br e governo@ibitinga.sp.gov.br
Rua Miguel Landim, 333 – Centro, Ibitinga/SP
CEP: 14940-112
(16) 3352-7000 - Ramal 7245

PREFEITURA MUNICIPAL
DA ESTÂNCIA TURÍSTICA
DE IBITINGA



Visite nosso site: www.ibitinga.sp.gov.br

IMPORTANTE: FORAM IDENTIFICADOS LINKS NESTA MENSAGEM PARA ACESSO A SITES EXTERNOS, CUJA SEGURANÇA NÃO PÔDE SER VERIFICADA. É DE FUNDAMENTAL IMPORTÂNCIA COMPORTAR-SE DE MANEIRA SEGURA EM NOSSA REDE, NÃO ABRINDO ANEXOS E LINKS DESCONHECIDOS, AINDA QUE SUPOSTAMENTE ENVIADOS POR PESSOAS CONHECIDAS. LEMBRANDO QUE INSTITUIÇÕES FINANCEIRAS, DO PODER JUDICIÁRIO, SERVIÇO DE PROTEÇÃO AO CRÉDITO, NÃO ENVIAM E-MAILS COM AVISOS DE DÉBITOS, PROCESSOS E RECADASTRAMENTOS.
EM CASO DE DÚVIDA, CONTATE A CENTRAL DE ATENDIMENTO AO USUÁRIO.

ADMINISTRAÇÃO DA REDE MSNET



Entenda como vão funcionar os ensaios clínicos da ButanVac, nova vacina do Butantan contra a Covid-19

Publicado

em:

16/06/2021

A segurança e imunogenicidade da ButanVac, a nova vacina do Butantan contra a Covid-19 que será inteiramente produzida no Brasil, serão comprovadas por meio de um estudo de comparação de resposta imune dividido em três etapas e que envolverá cerca de 6 mil pessoas nas cidades de São Paulo e Ribeirão Preto.

"Este será um estudo diferente. Não é um estudo clássico de fase 1, 2 e 3, mas de comparabilidade de resposta imune. Com isso, você pode chegar aos resultados de eficácia da vacina", explicou o presidente do Instituto Butantan, Dimas Covas, nesta quarta (16) em coletiva de imprensa no Palácio dos Bandeirantes.

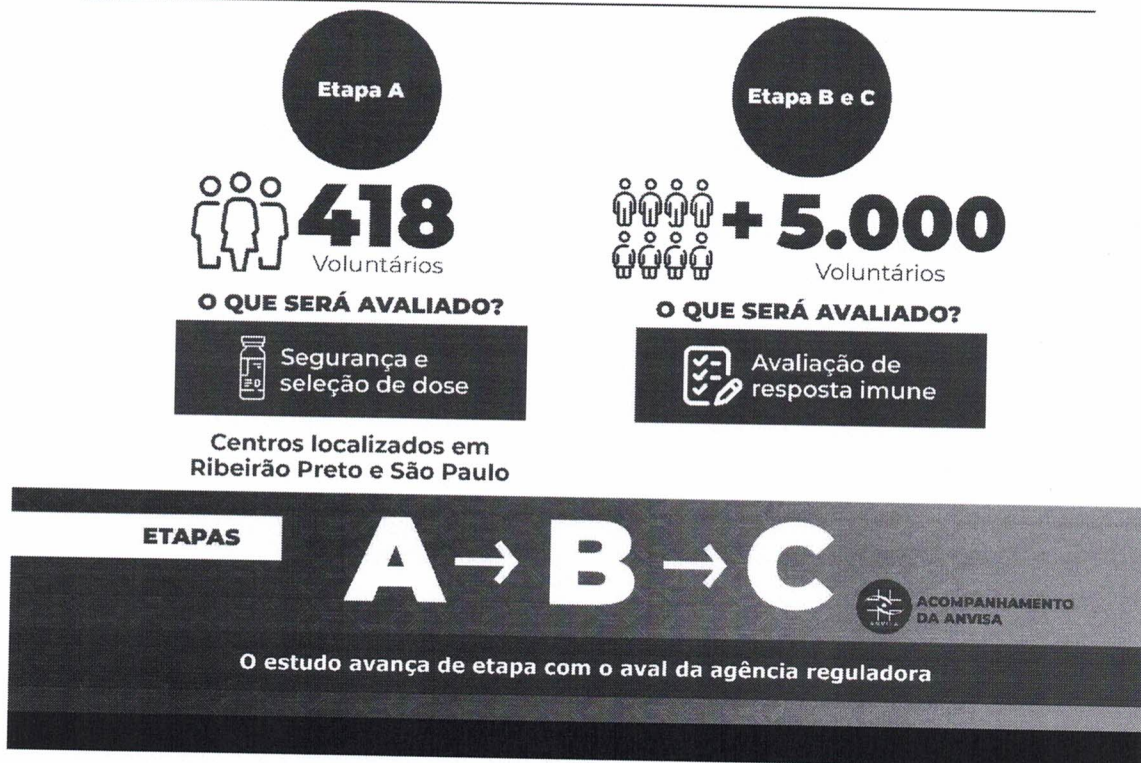
Conforme aprovação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), as fases 1 e 2 dos ensaios clínicos da ButanVac serão divididas nas etapas A, B e C. A etapa A vai envolver 418 voluntários com o objetivo de avaliar segurança e seleção de dose (dose de imunizante que será incorporada na vacina definitiva), e será realizada pela Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (USP) e pela Faculdade de Medicina da USP em São Paulo. Já as etapas B e C terão como objetivo avaliar a resposta imune e envolverão mais de 5 mil voluntários.

Na etapa A, o grupo de pessoas vacinadas será comparado a um grupo controle que receberá placebo. Nas etapas seguintes, acontece a comparação entre o desempenho da nova vacina do Butantan contra a Covid-19 e outras vacinas que estão em uso e já têm dados publicados, como a CoronaVac.

Farão parte do estudo pessoas não vacinadas e que não foram expostas ao vírus, pessoas vacinadas (independente do imunizante) e pessoas que tiveram Covid-19. Para ser voluntário, é preciso ter mais de 18 anos. "À medida que o estudo for progredindo, os critérios de seleção serão oportunamente divulgados", explicou Dimas.



Fase 1/2



A previsão é que a pesquisa dure 17 semanas, mas o prazo pode ser alterado porque as etapas são progressivas, ou seja, só há avanço após a conclusão do estágio anterior e com base na análise dos dados obtidos. Todo o processo será acompanhado pela Anvisa e as conclusões finais serão encaminhadas à agência para solicitar a autorização de uso emergencial.

Além da eficácia geral da ButanVac, os ensaios clínicos vão avaliar seu desempenho diante das novas variantes do vírus SARS-CoV-2. Segundo Dimas Covas, serão estudadas pelo menos três composições diferentes em termos de variantes.

"A ButanVac é um desenvolvimento de um consórcio internacional. O Butantan é o maior produtor desse consórcio e já fabricou um grande quantitativo de vacinas. É a vacina versão 2.0, uma evolução em relação à primeira geração de vacinas, não só em relação à resposta imune, mas também da plataforma produtiva", afirmou o presidente do instituto.

Isso porque a vacina é produzida na mesma fábrica da vacina da gripe, utilizando como matéria-prima ovos embrionados de galinha, e essa tecnologia traz enormes vantagens: obtém-se um produto que pode estar disponível facilmente em todo o mundo, especialmente nos países em desenvolvimento, a um custo baixo.



Site da ButanVac

Além de explicar como vão funcionar os ensaios clínicos da ButanVac, Dimas Covas apresentou o site da vacina (butanvac.butantan.gov.br), que reúne informações sobre o imunizante, seu método de produção, histórico e perguntas e respostas, além de trazer orientação aos interessados em se tornarem voluntários dos estudos clínicos.

No site, é possível fazer um pré-cadastro manifestando esse interesse. Basta preencher o formulário fornecendo dados como nome, e-mail e telefone. **Quem fizer o pré-cadastro vai receber informações sobre o início dos estudos e o que é preciso para se inscrever junto aos centros de pesquisa.**

Como é de praxe nos ensaios clínicos, eles não são conduzidos pelo Butantan (a instituição que desenvolve o imunizante em teste), mas por instituições parceiras. Essa é uma medida que garante a idoneidade e a confiabilidade dos resultados. O Butantan não recruta voluntários para ensaios clínicos de nenhuma de suas vacinas.

<https://butantan.gov.br/noticias/entenda-como-vao-funcionar-os-ensaios-clinicos-da-butanvac-nova-vacina-do-butantan-contra-a-covid-19>

COMO FUNCIONA

Assim como qualquer vacina em desenvolvimento, a ButanVac passará por estudos clínicos que comprovarão sua segurança e eficiência.

Inicialmente, o estudo clínico da ButanVac, chamado ADAPTCOV, vai avaliar se o imunizante é seguro e não causa efeitos adversos. Em um segundo momento, será estudada sua imunogenicidade, a resposta imunológica que os participantes do estudo desenvolverão.

O estudo clínico da ButanVac será de comparação, ou seja, os resultados serão comparados aos das vacinas já descritas, permitindo inferir sua eficiência.

A pesquisa será realizada de acordo com os mais altos padrões internacionais éticos e de qualidade. Os resultados vão determinar



se a vacina é segura e tem resposta imune capaz de prevenir a Covid-19.

https://butanvac.butantan.gov.br/como_funciona.php

QUEM PODE PARTICIPAR

O estudo ADAPTCOV já foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa Clínica (CEP) e pelo Conselho Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

Assim como é tradicional nos ensaios clínicos, as pesquisas **não são conduzidas** pelo Instituto Butantan, mas por centros de pesquisa parceiros.

O Butantan agradece a todos os interessados que realizaram seu pré-cadastro para participar dos ensaios clínicos da ButanVac. Quem preencheu o formulário receberá por e-mail mais informações sobre os próximos passos para ser voluntário do estudo.

Aqueles que não preencheram o pré-cadastro poderão se candidatar junto aos centros de pesquisa parceiros no link abaixo. Para ser voluntário do ensaio clínico, é preciso ter mais de 18 anos.

CLIQUE AQUI E FAÇA SEU CADASTRO PARA SER VOLUNTÁRIO DOS ENSAIOS CLÍNICOS NO CENTRO DE PESQUISA

https://butanvac.butantan.gov.br/quem_pode_participar.php



ButanVac: Entenda como funcionam as três fases de teste

Fase de estudos clínicos é realizada em seres humanos e serve para definir segurança, resposta imunológica e eficácia da vacina

O Instituto Butantan, em São Paulo, pediu à Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) autorização para iniciar os estudos clínicos da sua vacina contra a covid-19, a ButanVac, na sexta-feira (26). Esta etapa dos testes é realizada em seres humanos e é dividida em três fases.

Na fase 1, o objetivo principal é demonstrar a segurança da vacina em seres humanos. A imunologista Lorena de Castro Diniz, da ASBAI (Associação Brasileira de Alergia e Imunologia), explica que nesta fase é avaliada a segurança da tecnologia usada para a produção do imunizante.

No caso da ButanVac, a plataforma usada é o vírus de gripe aviária inativado que funciona como vetor para transportar a proteína Spike,



que é por onde o coronavírus se liga às células humanas, instruindo o corpo a induzir a resposta imune contra a covid-19.

Já a fase 2 serve para definir a resposta imunológica provocada pela vacina. Na fase 3, última dos estudos clínicos, é identificada a eficácia do imunizante. “A fase 3 observa a eficácia da vacina demonstrada perante a vida real, que observa se, quando expostos ao vírus, quantos dos voluntários que participaram dos testes adoeceram ou não, se tiveram sintomas leves ou moderados e se houve a necessidade de internação”, explica a imunologista.

Segundo a especialista, se algum evento adverso grave for registrado durante os testes, o estudo precisa ser temporariamente suspenso. “Esse evento adverso pode ser uma doença inusitada, um evento inesperado grave que evolui com sequela ou morte de algum voluntário do estudo. A pesquisa é interrompida para fazer a investigação que determina se o evento foi causado pelo imunizante ou por outro fator”, explica.

Somente após a obtenção de registro definitivo ou de autorização para uso emergencial, ambos concedidos pela Anvisa, é que a vacina pode ser disponibilizada e aplicada. Segundo Dimas Covas, diretor-presidente do Butantan, o imunizante pode ser entregue ainda neste ano.

Assim como a vacina da gripe, a ButanVac é criada dentro de ovos embrionados, não havendo necessidade de insumos importados, o que facilita sua produção, conforme informou o diretor do Butantan.



Após os resultados preliminares da fase 3, deve ser feito o pedido de uso emergencial da vacina e, posteriormente, o registro definitivo.

Devido à pandemia, a Anvisa flexibilizou as normas para conceder a autorização de uso emergencial das vacinas contra o novo coronavírus e deixou de exigir que os estudos da fase 3 fossem realizados no Brasil.

<https://noticias.r7.com/saude/butanvac-entenda-como-funcionam-as-tres-fases-de-teste-29032021>



