



SENADO FEDERAL
SECRETARIA-GERAL DA MESA
SECRETARIA DE REGISTRO E REDAÇÃO PARLAMENTAR

REUNIÃO

16/08/2021 - 38ª - Comissão Temporária COVID-19

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO. Fala da Presidência.) - Primeiro, quero agradecer a todos os telespectadores, agradecer à Senadora Zenaide, ao Senador Esperidião e aos demais Senadores.

Quero avisar que o Senador Wellington, Relator, fez uma cirurgia de catarata, ele não estará conosco hoje. E, aos pouquinhos, os nossos Senadores vão entrando e nós vamos começando.

Havendo número regimental, eu declaro aberta a 38ª Reunião da Comissão Temporária interna, criada pelo Requerimento do Senado 105, de 2021, para, no prazo de 120 dias, acompanhar as questões de saúde pública relacionadas ao coronavírus, à covid-19, inclusive a situação fiscal e a execução orçamentária e financeira das medidas relacionadas a essa pandemia, cujo prazo foi estendido por 120 dias pelo Requerimento do Senado 1.626, de 2021.

Quanto ao uso da palavra, esclareço que, para esta reunião remota, será feito de acordo com a ordem de inscrição, através da função "levantar a mão" do aplicativo.

A ordem da fala será, primeiro, com o Relator - neste caso, eu vou fazer a leitura, porque ele me encaminhou as suas perguntas por escrito. Em seguida, falarão os titulares, os Senadores titulares, depois os Suplentes e, por último, qualquer Senador não membro da Comissão.

No intuito de aproveitar o tempo restrito e a oportunidade presente, as eventuais questões de ordem e o tempo das Lideranças poderão ser utilizados após a audiência com os convidados.

A reunião será interativa, transmitida ao vivo e aberta à participação dos interessados, por meio do Portal e-Cidadania na internet, em senado.leg.br/ecidadania, ou pelo telefone da Ouvidoria 0800-612211.

A presente reunião é uma audiência pública, com o objetivo de debater a eficácia dos imunizantes contra a covid-19, em primeira e segunda aplicação, bem como a necessidade de aplicação de uma terceira dose, a dose de reforço.

Contamos com a presença dos seguintes convidados.

Eu vou ler o nome dos convidados.

Rosana Leite de Melo, Secretária da Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 (Secovid) - já está lá a Dra. Rosana -; Dra. Meiruze Sousa Freitas, Diretora da Anvisa; Dra. Margareth Maria Pretti Dalcolmo, Pesquisadora da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fiocruz - esse nome me agrada muito, Sergio Arouca; Sergio Arouca foi nosso colega aqui na Câmara.

A Dra. Natalia Pasternak, do Instituto Questão de Ciência, encaminhou à Comissão um documento, justificando a sua ausência por conta de compromissos agendados relacionados à sua pesquisa. Muito obrigado, Dra. Natalia Pasternak.

Vou iniciar aqui a ordem da fala na ordem em que eu acabei de fazer a leitura. Então, será primeiro a Dra. Rosana Leite de Melo, a Dra. Meiruze, a Dra. Margareth, basicamente as três presentes.

Com a palavra a Dra. Rosana Leite de Melo pelo tempo, Dra. Rosana, de 12 minutos, no máximo 15 minutos. Com a palavra V. Sa.

A SRA. ROSANA LEITE DE MELO (Para expor.) - Bom dia a todos!

Primeiramente o cumprimento, Senador. Cumprimento a Dra. Margareth, a Meiruze e todos os demais que nos acompanham. Aqui comigo estão os dois diretores, o Dr. Danilo e o Dr. Marconi, para a gente falar um pouco desse assunto que nós já estamos discutindo.

É importante ressaltar que a Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 (Secovid) foi instituída agora em maio e nós assumimos há aproximadamente um mês e meio.

Qual a função dessa secretaria? É a coordenação, a ordenação de todas as ações referentes ao enfrentamento da covid. Não quer dizer que ela vá ser a única protagonista, muito ao contrário. Nós sabemos que estamos nessa pandemia, um agente etiológico viral. Nós podemos nos apegar, sim, aos nossos conhecimentos básicos. Eu sou médica. Então, nesse sentido, o que nós estamos vislumbrando? Já há mais de um ano e meio de pandemia, muita coisa se fez aqui no Ministério da Saúde, porém nós também temos os outros agravos. Então, urgente foi montar essa secretaria para fazer não só a articulação aqui dentro do Ministério da Saúde, mas-' como o decreto preconiza, também nos gestores estaduais, municipais, lembrando que o SUS é uma instância tripartite. Nós somos três gestores no nosso magnífico Sistema Único de Saúde, não só na teoria, mas nós também evidenciamos a prática. Eu fiquei um ano e meio à frente do maior hospital do Mato Grosso do Sul, referência em covid, o que mostrou que o planejamento é a observação dos dados que vêm, realmente, tempestivamente para nós como gestores. Nós conseguimos fazer um planejamento adequado.

Em relação ao nosso tema, em relação à eficácia dos imunizantes contra a covid, ou seja, à primeira e à segunda aplicações, bem como a necessidade de aplicação de uma terceira dose ou de um reforço, que é um pouco diferente, ou até qual imunizante utilizarmos no próximo ano...

Como a covid vem nos ensinar? Não só em termos biológicos, não só em termos da saúde, mas, em todo o nosso processo civilizatório, ela tem nos ensinado a cada momento. Estávamos a conversar, nesse final de semana, que, se tivéssemos, de fato, a solidariedade, se tivéssemos, de fato, a aplicação de princípios... Fizemos um paralelo em relação não só ao nosso País, mas aos outros países. Quando nós falamos muito em equidade, que é um dos princípios basilares do SUS, todo mundo aplaude, todo mundo vem e conversa, porém, quando nós tentamos operacionalizar, as coisas ficam um tanto complicadas, mas isso faz parte do nosso processo, do nosso processo democrático. E nós, não só como servidores públicos, mas como agentes públicos mesmo, temos a obrigação de estar sempre sanando quaisquer dúvidas, quaisquer divergências que possam acontecer, porque um dos desafios maiores, que eu acredito que vai durar muito mais que várias pandemias, chama-se comunicação entre nós, tanto no nível privado, como, principalmente, no nível público. Tanto é que a comunicação é um dos focos que a gente quer, sim, melhorar em relação à nossa comunicação com o Ministério da Saúde, secretárias estaduais, secretarias municipais e, conseqüentemente, toda a população brasileira.

Em relação, especificamente, ao nosso ponto, lembro que nós atingimos a cifra de mais de 200 milhões de vacinas disponibilizadas neste final de semana e algo muito importante: peguei uma falinha, o finalzinho aí da Dra. Margareth, comentando a respeito da nossa eficiência como país em relação aos nossos imunizantes, tanto é que o plano nacional de imunização é patrimônio, está na Unesco. Ele começou em 1975, e, até hoje, nós aprendemos muito com ele. Sim, ele trouxe muito, também, para o nosso Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19. Por quê? Diferentemente dos outros imunizantes, em que nós utilizávamos outra lógica - ou seja, nós tínhamos os imunizantes, distribuíamos de uma tal forma que, assim, fazíamos campanha -, na covid-19 toda a população brasileira é vacinável, com evidências: ela tem o direito, não só um direito constitucional, que prega que nós devemos, sim, provê-lo, mas até em termos humanitários.

Como eu falei, a gente estava até fazendo essa analogia em questões de produção: se todas as nações se dispusessem, de fato - as que podem -, a contribuir nesse sentido, porque os valores de cada imunizante - em média, US\$10 a dose - são proibitivos para a maioria das nações, nós sabemos disso... A capacidade de produção, haja vista o que aconteceu no nosso País, não só com as produções locais - no Butantan, na Fiocruz -, e as perspectivas futuras também em relação a isso nos deixam bastante satisfeitos, mostrando que o País também está com toda essa sua tecnologia.

E o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 teve que ter algumas diretrizes. No nosso País, nós, realmente, cuidamos dos vulneráveis, não só em princípios constitucionais. Então, a lógica do nosso Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 foi em relação a esses vulneráveis, que teriam maior morbidade ou mortalidade ao contrair essa patologia de transmissão respiratória. Todo ser humano estava sujeito a contraí-la, porém observamos - não só nós; óbvio que, quando eu falo "observamos", eu falo da sociedade toda, não só a científica - que havia a transmissão respiratória e que determinados grupos sofriam mais, também semelhantemente a outras viroses. E aí o plano nacional seguiu essa lógica com 29 grupos de prioritários.

Posteriormente, nós também utilizamos algumas estratégias em cenários epidemiológicos distintos. Houve cenários em que nós enviamos um pouco mais de quantitativo, porém foi naquela decisão rápida e, posteriormente, isso mostrou que não teria tanto aquela indicação.

Nesse sentido, também fizemos uma vacinação para alguns grupos de fronteira. Na semana passada, nós conseguimos fazer quatro distribuições de vacinas, quatro pautas, coisa que nunca tinha acontecido aqui no Ministério da Saúde, e aí conseguimos fazer essa disponibilização a todos os Estados e Municípios graças às vacinas que estão chegando e à forma de operacionalização interna que está sendo adotada.

Por que eu quero falar disso? Porque, exatamente, nós estávamos na 42ª pauta, Dr. Marconi? *(Pausa.)*

Na 40ª pauta. Por volta da 29ª, 30ª pauta, nós paramos... Paramos, não; nós esgotamos - claro, nossa vacinação não é obrigatória - a vacinação desses grupos prioritários, colocamos fronteira na 30ª, 31ª. A partir da 33ª e 34ª pautas, nós, de fato, progredimos o PNO, que já era preconizado desde o seu 20º informe, às faixas etárias acima de 18 anos. E, como tudo é muito dinâmico, há, aproximadamente, três semanas, quatro semanas - vou ser mais exata -, nós iniciamos os debates em relação aos imunizantes na nossa Câmara Técnica Assessora, e não só por isso, em relação a ter uma terceira dose, mas também voltados ao nosso planejamento do ano que vem na aquisição desses imunizantes.

Nós nos reunimos, inclusive, com as empresas, sobre essas ofertas, a parte econômica também, que apresentaram as características e tudo, porém já sabíamos da existência da variante Delta. Ela já tinha aparecido - vou usar um termo não tão técnico - de forma um pouco mais tímida e, nessas observações, achávamos que... Estávamos a observar. Como tudo, em ciência, ainda naquela parte da observação.

Porém, exatamente há uma semana, esse cenário tem mudado. Ainda não definimos se há, quais são as ações... Quais são, não; as ações já definimos, principalmente as ações de barreiras, que são extremamente importantes. Porém, alguns dados de estudos, principalmente de Israel, Estados Unidos, Reino Unido, em relação à população que está se reinfectando, que aumentaram taxa de hospitalização, algo que ainda não estamos observando aqui, são alguns aumentos pontuais.

Para os senhores terem uma ideia, hoje nós temos apenas dois Estados cujas taxas de ocupação de leito estão em torno de 90%, porém existem outras variáveis. Houve, infelizmente - aí eu remeto àquela questão da comunicação -, um relaxamento por parte não só da população. Nós entendemos a nossa cultura latina, nós entendemos tudo isso, mas houve um relaxamento, mesmo das pessoas mais entendidas em relação a isso, e até alguns fechamentos de leito ou algumas aberturas. Também estamos estudando isso em relação a um país com esta dimensão, como dar essas diretrizes.

Embora nós tenhamos, a todo momento, publicação dos informes em relação aos imunizantes, infelizmente nem todos os Estados respeitam o Plano Nacional de Operacionalização. Nós também fazemos várias reflexões do que levou a isso, mas isso nós não vamos discutir agora. O fato é que, em relação a esses imunizantes, já estávamos discutindo... Inclusive, nós temos até a programação de um fórum, que vai acontecer até o final de agosto. O motivo: não só a nossa programação do próximo ano, porém, agora, também essa programação de uma dose de reforço, de uma terceira dose, seja lá como a gente vá definir, qual o imunizante, se poderemos realmente fazer a intercambialidade, por que ela tem essa indicação; enfim, analisando várias variáveis.

O que nós sabemos, pelos dados que nós temos, é que, em determinadas faixas etárias, para determinados imunizantes, realmente está diminuindo essa proteção. Nós temos alguns estudos preliminares, porém esses estudos ainda não foram publicados. São discussões internas, nem podemos publicitar tanto em respeito aos pesquisadores, porém já estamos tomando as decisões em nível de gestão: o que fazer, o planejar, o quantificar esses grupos que porventura precisem.

A exemplo do que aconteceu na semana passada, nos Estados Unidos, onde o CDC liberou para determinados grupos, os nossos grupos, provavelmente, pelas nossas discussões, não serão distintos daqueles, talvez com algumas diferenças locais, que nós aprendemos.

E, assim, os Estados e Municípios também têm nos enviado alguns dados, dados não só de pesquisas, mas sobre o que de fato está acontecendo. E nós estamos bastante preocupados com isso e tentando, sim, não só a aquisição, a solicitação de que esses imunizantes venham mais rápido, mas, como eu falei para os senhores, na semana passada, nós fizemos quatro pautas de distribuição. Elas chegam e já passamos os procedimentos de controle e são liberadas.

O meu tempo já se esgotou, mas eu acho que vai ser muito interessante ouvirmos os outros, principalmente a Dra. Margareth, a respeito, principalmente, da eficiência e eficácia desses imunizantes.

Estamos à disposição para quaisquer perguntas, quaisquer dúvidas referentes não só aos imunizantes, mas ao enfrentamento da covid-19 pelo Ministério da Saúde.

Muito obrigada.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Muito obrigado, Dra. Rosana Leite.

A senhora pode ficar tranquila que, durante o transcorrer da audiência, haverá muitas perguntas e a senhora voltará a falar e a complementar tudo aquilo que, por acaso, a senhora tenha deixado nesse período inicial de introdução.

Eu passo a palavra... Quero agradecer a presença dos Senadores Oriovisto, Izalci Lucas, que já estão chegando, e do Senador Styvenson Valentim. O quórum está... É a distância, remoto, e eles vão chegando gradualmente.

Passo a palavra à Dra. Meiruze Sousa Freitas, Diretora da Anvisa.

O nosso tema é a terceira dose, se é necessária ou não é necessária, e suas explicações.

Muito obrigado.

Com a palavra a senhora por 12 minutos.

A SRA. MEIRUZE SOUSA FREITAS (Para expor.) - Obrigada, Senador Confúcio. Na sua pessoa, eu cumprimento todos os Senadores e Senadoras presentes na audiência, aqueles que nos acompanham, a Dra. Rosana e a Dra. Margareth. Já inicio estimando a boa recuperação para o Senador Wellington da cirurgia.

E eu queria pedir a permissão para fazer o compartilhamento de uma breve apresentação. Permite?

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Perfeitamente, doutora. Pode o pessoal da Secretaria liberar o compartilhamento de tela. *(Pausa.)*

Está liberado, doutora. *(Pausa.)*

Ainda não entrou. *(Pausa.)*

A senhora já pode colocar, pode compartilhar a tela.

A SRA. MEIRUZE SOUSA FREITAS - Está certo. Muito obrigada.

Então, o tema da nossa audiência é a eficácia dos imunizantes contra a covid-19, em primeira e segunda aplicação, bem como a necessidade de dose de reforço.

Mais uma vez eu agradeço a participação da Anvisa nessa douda Comissão, de forma que a gente traga as informações em debate nessa Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

O panorama atual de vacinas no Brasil: nós temos quatro tecnologias de vacinas aprovadas; são vacinas que tiveram a condução do seu desenvolvimento clínico no Brasil e também, em especial, a condução dos estudos clínicos Fase III. Todas as vacinas autorizadas no Brasil passaram por uma rigorosa avaliação dos dados de qualidade, eficácia e segurança, utilizando modelos semelhantes ao de outras autoridades, ao da própria Organização Mundial da Saúde, no contexto da pandemia, para sua autorização na população brasileira.

As evidências disponíveis à época da avaliação sugeriram, quanto a essas vacinas, que os benefícios superavam os seus riscos para aprovação pela Anvisa.

Nós temos aprovada a vacina da Pfizer; a vacina CoronaVac, do Instituto Butantan, com a tecnologia do vírus inativado - a Pfizer, é RNA mensageiro -; a Janssen, que é tecnologia de adenovírus; e, também pela tecnologia de adenovírus, a vacina AstraZeneca/Fiocruz, utilizando a tecnologia de Oxford, na qual nós também aprovamos a vacina Covishield, fabricada pelo Instituto Serum.

No panorama atual, as vacinas continuam em desenvolvimento, continuam sendo pesquisadas.

Aqui, eu trago a vacina da Pfizer: ela continua em estudo no Brasil. Foi aprovado um estudo, iniciado em maio de 2021, utilizando a vacina da Pfizer para grávidas. Também aprovado, iniciado o estudo em julho de 2021, uma terceira avaliação de doses da Pfizer, uma terceira dose... Esse estudo já foi iniciado, utilizado como dose de reforço ou terceira dose. E também foi aprovado um estudo com a vacina da Pfizer para crianças acima de 2 anos. Esse estudo ainda não foi iniciado no Brasil.

Quanto à vacina da Janssen: também foi aprovado, e ainda não iniciado, um estudo que tem um braço de duas doses, lembrando que a vacina da Janssen foi aprovada como dose única, tendo a sua eficácia a partir de uma dose, mas também se pesquisa já um braço com duas doses. Esse ensaio não foi iniciado. E também não foi iniciado o estudo aprovado para grávidas. Também foi autorizado um estudo para menores de 17 anos, que também ainda não foi iniciado pela Janssen.

Em relação à vacina AstraZeneca/Fiocruz, foi autorizado um braço de estudos de terceira dose para vacina AstraZeneca, inclusive utilizando modificações realizadas hoje na proteína para a vacina da AstraZeneca. Também não foi iniciado. E foi aprovado um estudo também com um vetor diferente da vacina da AstraZeneca.

Sobre o contexto do cenário internacional, a Anvisa faz parte da rede de reguladores internacionais e vem discutindo com todas as autoridades que têm similaridades de medidas sobre o comportamento das vacinas, o monitoramento quanto à segurança e à eficácia e também frente aos cenários das novas variantes.

A Espanha realizou um estudo Fase II, utilizando um esquema de duas vacinas que nós chamamos heterólogas, quando utilizam duas tecnologias diferentes, a tecnologia do adenovírus - AstraZeneca - associada com a tecnologia do RNA mensageiro, utilizando o intervalo de 8 a 12 semanas. Inicialmente, os dados desse estudo mostram uma resposta robusta e eventos adversos leves nessa avaliação. Entretanto, a Espanha ainda mantém, na rotina, o uso das vacinas homólogas, utilização da segunda dose da mesma vacina.

A Universidade de Oxford também vem estudando sobre utilização de doses de vacinas homólogas e heterólogas, com tecnologias diferenciadas, mas o esquema vacinal corrente hoje na Inglaterra ainda é de vacinas homólogas. E, para as heterólogas, que são vacinas diferentes, apenas em condições específicas que há essa recomendação ou em condições onde não haveria presentes as duas vacinas, seja por questões específicas das grávidas, que poderiam ter reações adversas utilizando vacinas da tecnologia do adenovírus, seja, às vezes, por questões relacionadas à disponibilidade. Mas a regra geral ainda mantém o uso das vacinas homólogas.

Os Estados Unidos, como já foi citado, no dia 12/08, tanto o CDC quanto a FDA aprovaram a utilização da terceira dose em pacientes com sistema imunologicamente comprometido, em especial pacientes que utilizam terapia com imunossuppressores, pacientes com câncer. E essa aprovação foi uma aprovação especificamente para as vacinas RNA mensageiro - e aí a gente fala das vacinas da Pfizer e da Moderna. Não aprovaram para a vacina da Janssen, que é a vacina adenovírus atualmente autorizada pela FDA, lembrando que a vacina da AstraZeneca ainda não está aprovada pela FDA. Nós notificamos a Pfizer na sexta-feira sobre essa aprovação realizada pelos Estados Unidos e agendamos reuniões para essa semana, para a gente discutir os dados apresentados à autoridade americana. Inicialmente, a gente já avaliou que é um estudo feito com transplantados. É de se esperar que os pacientes imunossuprimidos tenham realmente uma menor resposta das vacinas do esquema de duas doses. A proposta nos Estados Unidos é que a terceira dose tem o objetivo de fechar o esquema de eficácia - a eficácia seria com três doses.

No Canadá, também inicialmente há um esquema de utilização de doses heterólogas, utilizando vacinas RNA mensageiro e vacinas com adenovírus. Em que pese também a autoridade de saúde do Canadá, a recomendação geral é para a utilização de vacinas homólogas e, em casos específicos, utilizar vacinas de duas tecnologias. Eles ainda orientam, quando se utilizam vacinas de duas tecnologias diferentes, como a vacina RNA mensageiro e adenovírus, que se tenha um intervalo aí em torno de 28 dias.

A Inglaterra recomenda que o ideal é complementar o esquema vacinal com a mesma vacina com que foi iniciado; se for desconhecido ou indisponível, incluindo vacinação no exterior, seria razoável oferecer um esquema completo com as vacinas disponíveis, especialmente para indivíduos de alto risco; e, também, que o paciente deve ser informado quando ele tiver a utilização de duas vacinas diferentes, porque tem maior probabilidade de ter reações adversas, como mal-estar, artralgia, mialgia.

Hoje também existe debate no Reino Unido sobre a utilização da terceira dose - assim como no Reino Unido, na Alemanha e na França. A partir de setembro - é o que apontam essas discussões com o público vacinado -, a discussão é de se assemelhar a Israel com a utilização da terceira dose.

A Austrália também, no momento, recomenda a utilização de duas doses da mesma vacina.

Na Organização Mundial da Saúde, atualmente é recomendado que o mesmo produto seja utilizado para ambas as doses. Os estudos heterólogos estão em andamento com relação à intercambialidade da vacina com outras vacinas, em especial a vacina RNA mensageiro com a vacina adenovírus. Os países podem considerar o uso das vacinas RNA mensageiro com adenovírus, em particular em situações de fornecimento interrompido. O esquema heterólogo constituiu um uso *off-label* das respectivas vacinas. Atualmente não há dados para esquema heterólogos para outras vacinas. Quais são as outras vacinas? Vacina vírus inativado em utilização com a vacina RNA mensageiro ou a vacina adenovírus.

Israel, no dia 12 de agosto - a Reuters comunicou -, junto com especialistas, recomendava a redução da utilização da terceira dose em pessoas abaixo de 50 anos, até atingindo pessoas com 40 anos, na esperança de conter o aumento das infecções pela variante Delta.

O Chile, em 6 de agosto de 2021, anunciou, no âmbito da campanha de vacinação, que foi desenvolvida desde dezembro, a utilização da terceira dose, uma dose de reforço, para as pessoas que foram imunizadas com esquema completo da vacina CoronaVac; e estuda também se vai ser feito o mesmo procedimento para quem utilizou a vacina da Pfizer.

A Sinovac, desenvolvedora da vacina CoronaVac, também publicou, em seus estudos, que uma dose de reforço é imunogênica e será necessária para adultos mais velhos que completaram duas doses de vacinação com a CoronaVac: um ensaio clínico de Fase I, II randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, foi publicado mostrando que a vacina tem uma resposta imunogênica melhor a partir da terceira dose.

Certamente, todas essas discussões vêm na pauta das agências reguladoras, inclusive na pauta da avaliação da Anvisa. O contexto dessa avaliação leva em conta a própria condição global da pandemia, e, em especial, alertados pela Organização Mundial da Saúde, sabemos que a vacinação precisa ser ampliada para todo mundo. A partir da ampliação da vacina é que se vai conter a multiplicação das cepas variantes. Por mais que se melhorem as questões relacionadas à barreira, a globalização do mundo hoje dificilmente permitirá que uma variante fique localizada em um único país. Então, é necessário e urgente ampliar a vacinação mundial, garantir um esquema completo de duas doses, avaliar os dados científicos para a tomada de decisão quanto à terceira dose e, ampliando o processo de vacinação, obter o melhor cenário para as discussões da terceira dose.

Alertamos que é de conhecimento que o sistema imunológico, em especial dos idosos, tem uma imunossenescência. O sistema imunológico também envelhece, em especial para os pacientes acima de 80 anos: eles tendem a ter uma menor resposta imunológica para todas as vacinas. E esse público-alvo, juntamente com os imunossuprimidos, os transplantados e outras variáveis de condições específicas de comorbidades, nos chama atenção neste momento para uma aplicação de uma dose de reforço, mas desde que comprovada a sua necessidade pelos estudos. A Anvisa está preparada, vem fazendo essa discussão para avaliar a necessidade de uma terceira dose a partir de estudos científicos.

São essas as minhas considerações, Senador. Eu me coloco à disposição. Estou aqui e sigo junto com a Comissão.

Eu vou tirar a apresentação.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Muito obrigado, Dra. Meiruze, foi muito didática a explanação. Eu sei que realmente está tudo virando de cabeça para baixo. Aqui mesmo, no Senado, o Otto e a esposa, depois de vacinados, tiveram uma infecção posterior. E agora, com a morte do Tarcísio Meira, a coisa se agravou mais, não é?

Eu passo a palavra à Dra. Margareth Dalcolmo pelo tempo de 12 a 15 minutos. Fique bem à vontade.

A SRA. MARGARETH MARIA PRETTI DALCOLMO (Para expor.) - Bom dia a todos!

Muito obrigada, Senador Confúcio, pelo convite para participar, sobretudo pelo privilégio de estar aqui na presença dos senhores e na presença da Dra. Rosana, minha colega, e da Meiruze, que representa a Anvisa, agência que merece o nosso aplauso, e aqui eu falo muito à vontade em nome da comunidade científica, Senador, que não hesitou em dar todo o apoio à Anvisa nas decisões tomadas pelo absolutamente criterioso processo que a nossa agência regulatória tomou durante todo esse processo da epidemia da covid-19. De modo que eu quero aqui reiterar esse apoio, sobre o qual eu já me manifestei outras vezes junto à Meiruze, junto ao Gustavo Mendes e a outros colegas com quem tive oportunidade de ter interlocução, e também agradecer à Meiruze pela absolutamente compreensiva apresentação que aqui ela fez. Eu também tinha levantado alguns dados da situação internacional, e a Meiruze aqui nos apresentou.

Eu queria fazer alguns comentários genéricos, Senador, e depois apresentar algumas questões pontuais sobre o ponto sobre o qual o senhor nos convoca para esta reunião.

Em primeiro lugar, é preciso se dizer que o que está acontecendo... Na verdade, com a aprovação dessas vacinas, nós temos um preço, o qual não há dúvida de que nós estamos pagando. Nós fizemos estudos de Fase III no Brasil de grande qualidade, como a Meiruze aqui reiterou, e o Brasil naquele momento não fez as encomendas que poderia ter feito, quando nós já alertávamos - a comunidade científica - que a grande solução para uma virose de transmissão respiratória com R0, ou seja, com uma capacidade de transmissão muito alta de uma pessoa para várias outras, não seriam medicamentos e, sim, vacinas, ou seja, o velho axioma de que prevenir é melhor do que remediar, mais uma vez, numa epidemia dessa magnitude, se fez presente.

A segunda questão que acho que é importante: nós carecemos no momento inicial... E aqui a Dra. Rosana, de maneira muito explícita, de certa maneira está tentando compensar essa falta de coordenação homogênea da qual nós nos ressentimos tanto no sentido de organizar um pouco melhor o processo de vacinação. A verdade é que o Brasil tem uma tradição e uma *expertise* de saber vacinar muito grande e, infelizmente, passamos um tempo muito longo sem saber fazê-lo, fazendo de maneira anárquica, com cada Estado tomando decisões, não obedecendo a essa condução homogênea e harmônica através

do PNI. Na verdade, o que está acontecendo hoje é um fruto disso. Nós temos novas variantes aparecendo, medidas que não são tratadas de maneira igual e um resultado epidemiológico também desigual.

Então, à luz do momento atual, Senador, há alguns pontos que eu gostaria de ratificar aqui, sem repetir nenhuma das informações que a Meiruze já nos trouxe tão bem.

Em primeiro lugar, nós não estamos vacinando a população brasileira adequadamente pela indisponibilidade de um número de vacinas suficiente e pela falta da agilidade que poderíamos ter. O Brasil teria perfeitamente condições, na capilaridade dos SUS, de estar vacinando 2 milhões ou mais de pessoas todos os dias, facilitando a chegada das pessoas em horários, em fins de semana etc.

Segundo: nós não tivemos uma disponibilidade de vacinas para assegurar também essa mesma agilidade.

Terceiro: nós estamos criando um grupo - a Meiruze apresentou aqui muito bem. Nós não temos resultado de estudos com robustez suficiente neste momento para aqui simplesmente defender... E vou concluir dizendo como eu me posicionaria, como médica e como pesquisadora, em relação à revacinação ou a doses de reforço, naturalmente. Mas nós estamos criando uma espécie de grupo-controle brasileiro com a vacinação das grávidas com plataformas heterólogas de vacina. Nós já começamos a fazer isso e, certamente, vamos ter uma geração de resultados em relação a esse grupo. Então, em relação a vacinas de plataformas heterólogas, nós teremos resultados, ainda que num grupo relativamente pequeno.

A verdade é que nós sabemos que temos uma população idosa no Brasil bastante representativa, que a imunossenescência é um fato que nós conhecemos muito bem e que hoje, à luz da presença de novas variantes, como a variante Delta, cuja possibilidade de se tornar dominante no Brasil é bastante plausível - e aqui eu estou falando em plausibilidade biológica ou epidemiológica mesmo; é bastante provável que isso ocorra -, nós temos situações díspares acontecendo. Na Região Sudeste, no Rio de Janeiro por exemplo, onde eu estou, nós já verificamos, obviamente, uma prevalência a variante Delta no monitoramento que nós aqui, pela Fiocruz, fazemos, como todos os senhores sabem. Nós já observamos, dos últimos dez dias para cá, um aumento na demanda de hospitalização. Nós tínhamos parado de hospitalizar pacientes idosos e voltamos a hospitalizá-los. A grande maioria dos que estão sendo hospitalizados foram vacinados, sim, com duas doses da vacina CoronaVac.

Então, nós tendemos a defender, digamos assim, a posição de que esses grupos, não só de pontos de cortes etários... Nós poderemos discutir com mais detalhes se vacinaríamos aqueles acima de 80 anos, que é uma população menor, ou se estenderíamos, como é a tendência, por exemplo, no Reino Unido, na Espanha e em Israel, àqueles de faixa etária menor que foram vacinados, bem como a todos, ou à grande maioria, dos profissionais de saúde que foram vacinados já há mais de seis meses com a vacina da CoronaVac, porque era a disponível naquele momento. Hoje, nós voltamos a ver profissionais de saúde ficarem doentes, porque estão muito expostos. Então, há a questão da exposição de determinados grupos, independentemente de faixa etária. Então, profissional de saúde é outro grupo para o qual nós teremos que considerar a dose de reforço de vacinação.

Nós temos uma experiência que começa a ser construída com o estudo dos que fizeram parte do estudo de Fase III, voluntários que fizeram uso do braço vacina com a vacina da AstraZeneca. Nós começamos a vacinar, portanto, 12 meses depois (*Falha no áudio.*) ... isso também vai gerar algum resultado.

O Estado de São Paulo tem estudos com a CoronaVac também, que deverão gerar resultados sendo publicados, ou mostrados pelo menos, agora no mês de setembro ou outubro - falei com o Dr. Renato Kfoury, que faz parte dessa avaliação. Portanto, nós precisaremos também ter mais resultados, como a Meiruze disse muito bem, da situação brasileira.

O fato, Senadores, Meiruze e Rosana, é que, sim, o Brasil tem que estar aberto à questão da dose de reforços, e nós precisaríamos definir quem seriam os nossos grupos prioritários. Eu diria, apenas para iniciar essa discussão, que, a meu juízo, os grupos prioritários seriam, sem dúvida, pessoas vacinadas com vacina de vírus inativado, sobretudo com a CoronaVac, a partir de 70 anos; profissionais de saúde; e todas aquelas pessoas que, independentemente de idade, sejam portadoras de imunodeficiências - aí, nesse caso, entrariam todos os grupos de pacientes transplantados de órgãos sólidos e, eventualmente, transplantados de medula óssea, cuja decisão, naturalmente, é individual; nós sabemos, de acordo com a recomendação médica, que é caso a caso, ela é totalmente customizada.

E há a utilização de vacinas heterólogas. Então, a intercambialidade de vacinas é algo sobre o qual, como também muito bem apresentou a Meiruze, nós precisamos gerar dados, mas ela não pode estar fora do nosso radar.

Nós, sem dúvida nenhuma, não devemos, a meu juízo - e falo como médica, como quem assiste, como quem está internando mais pacientes nos últimos dez dias... Nós tínhamos parado, Senadores, de internar pacientes idosos. Estávamos internando... A epidemia mudou o seu perfil, a epidemia rejuvenesceu no Brasil. A média de idade de internados chegou a ser, no mês passado, de 53 anos, portanto, obviamente, revelando um perfil etário diferente e revelando também uma proteção das vacinas utilizadas. No entanto, nos últimos dias, volto a dizer, no Rio de Janeiro, que é de onde eu tenho

dados - São Paulo parece estar um pouco melhor, mas nós estamos no Sudeste, é tudo muito perto, eu não tenho dúvida de que a distribuição da nova variante vai gerar um resultado em termos de demanda no sistema de saúde maior -, nós já estamos internando, sim, pacientes vacinados com duas doses da CoronaVac, majoritariamente, e, eventualmente, um caso ou outro, com AstraZeneca. Com a Pfizer, eu não tenho nenhum conhecimento de pessoas que tenham tomado duas doses e que tenham sido internadas. Então, eu acho que sim, sem dúvida, essa discussão é extremamente oportuna. Nós precisaremos, sim, de doses de reforços e uma discussão realmente séria, robusta, sobre a questão da revacinação, com quanto tempo nós deveremos revacinar a nossa população e com que prioridades. A dose de reforço, sem dúvida, eu acho que é estratégica, está no momento, e nós deveremos assumir uma posição, não apenas baseados nos dados que a Anvisa aqui nos traz, mas nos dados gerados pela Fundação Oswaldo Cruz, e esperamos ter a anuência do Ministério da Saúde em relação a essa recomendação. Esses seriam os meus comentários nessa minha intervenção inicial, Senador.

Muito obrigada.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Muito obrigado, Dra. Margareth. A senhora tem sido muito gentil conosco em atender nossos convites, tem prestigiado muito a nossa Comissão, meus sinceros agradecimentos, assim como a Dra. Meiruze tem feito sistematicamente e também a Dra. Natalia.

Eu passo a ler o ofício da Dra. Natalia, que seria a próxima a falar. Ela agradece o ofício de convite, mas:

Conforme já adiantado à assessoria desta comissão, devido a compromissos previamente marcados vinculados a projeto acadêmico que venho realizando pela Universidade de Columbia [Estados Unidos], estarei impedida de participar no horário e na data proposta.

De maneira respeitosa frente ao honroso convite, venho por meio deste oficializar tal impedimento e me colocar à disposição para futuras oportunidades.

Muito obrigado à generosa Dra. Natalia Pasternak, que sempre esteve conosco, em todas as circunstâncias.

Tendo falado os três debatedores convidados, nós iniciamos agora a fase de indagações pelos Srs. Senadores.

Eu tenho aqui, primeiro, as perguntas do nosso querido Wellington Fagundes, que está impedido por doença, por uma cirurgia que ele fez nos olhos, e me passou aqui quatro perguntas. Essas quatro perguntas, eu ainda não separei quem deve responder, mas, a partir da leitura da primeira, já vou direcionar a quem deve responder.

Perguntas do Senador Wellington Fagundes.

Primeira pergunta:

Há um mês vigora a Lei 14.187, resultado do árduo trabalho desta Comissão, que autorizou as estruturas industriais veterinárias a se juntarem ao esforço de produzir vacinas em quantidade suficiente para atender não apenas o País, mas o mundo. Oficialmente, divulga-se que já contratamos vacinas em quantidade suficiente para vacinar todos os brasileiros, mas parece que precisaremos de doses adicionais para manter a imunidade da população e combater as novas variantes. Sendo assim, algum dos convidados acredita que faz sentido aplicar doses adicionais de vacina em pessoas já imunizadas antes de completar a vacinação de toda a população brasileira? Se sim, qual seria a lógica por trás dessa proposta?

Eu não sei se a Dra. Rosana entendeu essa pergunta; se ela entendeu, eu passo a ela a resposta dessa primeira pergunta do Senador Wellington. Basta a senhora anotar aí, Dra. Rosana.

A SRA. ROSANA LEITE DE MELO - Entendi sim.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Segunda pergunta:

Indo um pouco além com relação à pergunta anterior, me parece que só estaremos seguros com todos os países vacinados, precisamos pensar em produzir e distribuir vacinas suficientes para imunizar o planeta. Eu pergunto: alguns dos convidados acredita que a atitude mais correta do ponto de vista ético e epidemiológico seria que os países que completassem suas vacinações regulares cedessem vacinas para países que ainda não conseguiram vacinar o seu povo antes de começar a aplicar doses adicionais em sua própria população?

Essa pergunta eu passo para a Dra. Meiruze responder.

Se for preciso repetir a pergunta, a senhora me avisa e eu faço a releitura.

Terceira:

Desde maio do ano passado, identificamos oito variantes do coronavírus, sendo que quatro são, entre outras, "mais transmissíveis e mais resistentes à ação das vacinas", fecho outras. De fato, já se pensa em novo

lockdown em países cujo número de mortes subiu na última semana, como, por exemplo, Estados Unidos, Reino Unido, África do Sul, Itália, Chile, e até onde a vacinação está muito adiantada, como em Israel. De acordo com a OMS, grande parte da população mundial ainda não recebeu uma dose sequer. Considerando a rapidez com que esse vírus se adapta, como o senhor, ou a senhora - no caso aqui só senhoras -, estima as chances de enfrentarmos variantes de alta consequência, que poderiam nos levar de volta à estaca zero no combate à pandemia? Baixa chance, média ou alta?

Essa é para a Dra. Margareth, a terceira.

Quarta e última pergunta do Senador Wellington Fagundes:

O Brasil conta com quatro vacinas diferentes - AstraZeneca, CoronaVac, Janssen e Pfizer -, duas delas já registradas e duas apenas autorizadas pela Anvisa. Após dezenas de milhões de doses aplicadas, como estão evoluindo os estudos de eficácia e segurança pós-autorização e registro dessas vacinas? Como elas estão se saindo em relação à redução de óbitos e hospitalizações e quanto a eventuais complicações associadas a seu uso?

Essa eu vou passar para a Dra. Meiruze também.

Essas são as perguntas do Senador Wellington Fagundes.

Agora, os inscritos. Eu vou passar a três Senadores. Estão inscritos os Senadores Esperidião, Zenaide e Izalci - que eu saiba, há os três inscritos. Então, nós vamos fazer o seguinte: para a gente ganhar tempo, eu quero...

Izalci está ali com a palavra. Agorinha mesmo, Izalci. Agorinha mesmo.

Você queria falar, Izalci? Você queria falar?

O SR. IZALCI LUCAS (Bloco Parlamentar PODEMOS/PSDB/PSL/PSDB - DF) - Presidente, é porque eu tenho, daqui a pouquinho, uma reunião...

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Ah, tá. Está bem.

O SR. IZALCI LUCAS (Bloco Parlamentar PODEMOS/PSDB/PSL/PSDB - DF) - Eu queria já fazer as perguntas se fosse possível.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Perfeito.

Então, nós temos os três inscritos. Eu vou deixar os três falarem e, aí, as senhoras anotam as perguntas e o nome do Senador.

Então - por questão de compromisso, pedindo permissão ao Esperidião, pela justificativa que o Líder Izalci tem de outra reunião iminente -, vou passar a palavra ao Senador Izalci em primeiro lugar, com a deferência da Zenaide e do Esperidião.

Com a palavra o Senador Izalci Lucas.

O SR. IZALCI LUCAS (Bloco Parlamentar PODEMOS/PSDB/PSL/PSDB - DF. Para interpelar.) - Agradeço, meus colegas Esperidião, Zenaide e Oriovisto, que também está aí. É que eu tenho uma reunião daqui a pouquinho com a Brasscom sobre a reforma tributária. Eu gostaria de fazer algumas indagações.

Qual tem sido a eficácia dos imunizantes empregados na vacinação dos brasileiros? Quem se vacinou com apenas uma dose das vacinas da AstraZeneca, da Sinovac ou da Pfizer está protegido em que medida? E, com as duas doses, qual tem sido o nível de proteção alcançado?

A segunda: qual tem sido a eficácia...

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Um momentinho. Essa pergunta você passa para quem responder? Você tem preferência de resposta?

O SR. IZALCI LUCAS (Bloco Parlamentar PODEMOS/PSDB/PSL/PSDB - DF) - Presidente, na prática, pode ser a Margareth, que é pesquisadora da Escola...

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Perfeito. Então, a Dra. Margareth responde à primeira pergunta dele.

O SR. IZALCI LUCAS (Bloco Parlamentar PODEMOS/PSDB/PSL/PSDB - DF) - ..., ou também o Mauro, da Fiocruz, Instituto Butantan, que eu acho que pode responder melhor.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Perfeito.

O SR. IZALCI LUCAS (Bloco Parlamentar PODEMOS/PSDB/PSL/PSDB - DF) - Não sei se a Anvisa tem, também, a análise desses percentuais. Aquele que estiver mais à vontade, Presidente.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Isso. Dra. Margareth responde a primeira pergunta de V. Exa. Pode fazer a segunda.

O SR. IZALCI LUCAS (Bloco Parlamentar PODEMOS/PSDB/PSL/PSDB - DF) - Qual tem sido a eficácia da vacina Janssen em dose única no enfrentamento da covid em nosso País?

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Espera aí, porque essa eu vou passar à Dra. Meiruze, tá?

O SR. IZALCI LUCAS (Bloco Parlamentar PODEMOS/PSDB/PSL/PSDB - DF) - Está bem.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Para ela responder. Pode continuar.

O SR. IZALCI LUCAS (Bloco Parlamentar PODEMOS/PSDB/PSL/PSDB - DF) - Especificamente, em relação à variante delta da covid-19, qual tem sido o nível de eficácia das vacinas utilizadas no Brasil?

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Eu vou pedir para a Dra. Rosana Leite, do Ministério da Saúde, responder, está bem?

O SR. IZALCI LUCAS (Bloco Parlamentar PODEMOS/PSDB/PSL/PSDB - DF) - Está bem.

A vacinação cruzada consiste em administrar a primeira dose de um imunizante e usar na segunda dose um imunizante diferente do primeiro. Essa prática é segura? Se sim, seria uma alternativa viável para o Brasil? Quais seriam os eventuais riscos e vantagens dessa abordagem?

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Essa vai para a Dra. Margareth.

Pode continuar.

O SR. IZALCI LUCAS (Bloco Parlamentar PODEMOS/PSDB/PSL/PSDB - DF) - Há discussões sobre a aplicação de uma terceira dose vacinal nas pessoas que já receberam duas doses do imunizante contra a covid. Tal reforço é realmente necessário? Há vantagens claras e relevantes na adoção dessa alternativa?

Tenho mais uma, Presidente.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Eu vou passar essa pergunta para a Dra. Rosana Melo, do Ministério da Saúde, tá?

O SR. IZALCI LUCAS (Bloco Parlamentar PODEMOS/PSDB/PSL/PSDB - DF) - Tá.

E a última, Presidente: no último sábado, 14, o Ministério da Saúde liberou os Municípios a aplicarem a vacina Pfizer como substituta para a segunda dose que deveria ser da AstraZeneca. Isso ocorre por causa da escassez do fornecimento de novas doses do imunizante desenvolvido pela Universidade de Oxford.

Em uma nota técnica, o Ministério afirma que a troca desses imunizantes é recomendada, entre aspas, em situações de exceção, em que não for possível administrar a segunda dose da vacina com a vacina do mesmo fabricante, seja por contraindicações específicas, seja por ausência daquele imunizante no País. Quais os riscos que as pessoas podem correr com essa medida? É segura?

Era essa, Sr. Presidente.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Dra. Meiruze para essa resposta final do Senador Izalci Lucas.

Vamos passar a palavra ao Senador Esperidião Amin.

Todos os palestrantes vão anotando o nome do Senador e as perguntas.

Senador Esperidião. (*Pausa.*)

Ele está numa ligação.

Vou passar para a Senadora Zenaide.

Senadora Zenaide, com a palavra.

A SRA. ZENAIDE MAIA (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PROS - RN) - Sr. Presidente...

Espere aí. Está me ouvindo?

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Estou ouvindo bem, estou ouvindo bem, Senadora. Pode falar.

A SRA. ZENAIDE MAIA (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PROS - RN. Para interpelar.) - Bote a imagem. Hoje eu estou... Minha internet está melhor.

Olhe, primeiro, bom dia a todos. Eu quero aqui agradecer já a presença dos nossos debatedores, a Rosana Leite, a Meiruze de Sousa, a Margareth Dalcolmo. Todas vocês vêm nos dar uma luz.

Eu queria fazer aqui uma pergunta. Eu acho que essa é dirigida à Rosana. O Ministério da Saúde está discutindo e ouvindo a comunidade científica sobre a necessidade da revacinação? Já está elaborando planos de aquisição para dar conta dessa necessidade? Porque a gente sabe que por mais que o Ministério da Saúde diga que não está faltando vacina, mas está, porque a gente sabe que uma vacina como a da Pfizer, não é obrigada a esperar os três meses, poderia ser antecipada. A gente sabe que... É uma pergunta, mas pelo que eu ouço da comunidade científica, é que a gente só está realmente vacinada e imunizada com as duas doses, com exceção da vacina da Janssen, que é uma dose. Então a pergunta seria essa.

Outra pergunta, Dra. Rosana: qual a autonomia que essa secretaria da senhora tem? Secretaria extraordinária. Por exemplo, para a senhora ter autonomia, como a senhora falou aí, as dificuldades de comunicação, tanto com os outros entes federativos, e com o público, a senhora não teria autonomia de fazer uma campanha maciça mostrando como a população se defender sem ser com medidas farmacológicas? A senhora tem autonomia para isso? É uma pergunta.

Porque a senhora está vendo, eu acho que a senhora tinha razão, era extremamente necessária essa secretaria, porque as outras doenças não deixaram de existir por causa da covid. Mas só tem três meses.

Têm autonomia os senhores para fazer, para pedir uma campanha? Porque eu acho que a gente nunca teve uma.... Nem epidemia, quanto mais uma pandemia, sem haver uma campanha publicitária mostrando à população como se defender, a importância do uso de máscara, mesmo com a vacina. Isso cria essa divergência entre Município e Estado, cada um fica tomando a sua conduta. E por isso que eu estou perguntando. São essas duas perguntas para o Ministério da Saúde.

Outra coisa que eu queria perguntar aqui, eu queria já perguntar, mas já agradecendo à Dra. Margareth... Acho que no caso, eu sou infectologista, mas não sou da ciência, como o Esperidião Amin disse, sou da universidade. Mas uma pergunta que eu queria fazer é a seguinte: essa questão, concordo, não é nem uma pergunta, com a senhora, que se há a necessidade, se é cientificamente provada a necessidade de uma terceira dose. Também acho que os profissionais de saúde, é de uma importância fundamental, porque a gente volta àquilo primário: o profissional, a carga viral que você recebe, e a defesa que seu organismo tem, que muitas vezes, você recebe uma carga viral, mas seu organismo se defende bem. Mas se você continua recebendo, eu acho que é por isso que a gente tem um índice muito grande de mortalidade nos profissionais de saúde. Pelo menos tinha até então.

E é basicamente isso, Sr. Presidente.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Muito obrigado, Senadora Zenaide, pela sua participação.

Senador Esperidião Amin com a palavra.

O SR. ESPERIDIÃO AMIN (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/PP - SC) - Alô, bom dia!

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Bom dia!

O SR. ESPERIDIÃO AMIN (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/PP - SC) - Bom dia, meu Senador Confúcio. Tudo bem?

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Tudo bem.

O SR. ESPERIDIÃO AMIN (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/PP - SC. Para interpelar.) - Queria cumprimentar as nossas três palestrantes, muito objetivas: a Rosana, a Meiruze e especialmente a Dra. Margareth, com quem eu até dialoguei um pouco antes da abertura formal da reunião, com o testemunho da nossa querida Senadora Zenaide.

Eu não tenho praticamente dúvidas a respeito do que foi exposto. Eu apenas encaminhei, Presidente, um texto que chegou ao meu conhecimento ontem, datado de 13 de agosto, enunciado pelo especialista no assunto Tom Frieden, que foi diretor dos centros de controle e prevenção de doenças, entre 2009 e 2017, e é sênior do Conselho de Relações Exteriores dos Estados Unidos. Ele faz uma reflexão sobre a variante Delta e, mais além, aprendendo a conviver com a covid, exatamente versa sobre o impacto dessa variante e das próximas, que certamente surgirão, e da necessidade de complementação de vacina, como foi dito aqui.

Com a Dra. Margareth eu estava discutindo, até para aprender, Senador Confúcio, quem é que delibera sobre esse assunto. Nós já temos alguns Estados anunciando a terceira dose. O senhor já escutou isso, certo? Qual é o critério para essa terceira dose? Qual é a fundamentação? Então, se houver uma terceira dose ou uma dose anual, isso vai ter que entrar no Plano Nacional de Imunizações. Até para nós não destruímos algo que foi a construção do nosso sistema nacional de vacinação. Costumo dizer que, em 1979, o Estado de Santa Catarina foi pioneiro ao trazer Albert Sabin e fazer uma campanha de 100% de imunização de crianças. Claro que o Brasil todo fez isso. Foi dessa forma que a paralisia infantil, a poliomielite, deixou de ser uma preocupação, a ponto de, nas campanhas anuais, nós não conseguirmos mais 100% de participação do público-alvo. No meu Estado, nós mal chegamos a 60%, no ano de 2020.

Então, o que eu desejo é que nessa articulação nós consigamos refazer a coordenação desse novo ciclo de vacinação com menos vírus político, com menos vírus de ego, vírus este que esteve presente desde o anúncio da vacina, desde a pregação de compra autônoma de vacina. Porque eu me lembro que até hoje, que eu saiba, vacina aplicada no braço do brasileiro foi comprada pelo Ministério da Saúde, porque nós aprovamos, no Senado e no Congresso, para a iniciativa privada comprar, para Prefeitos comprarem, Prefeitos que se conveniaram, inclusive, com o Instituto Butantan, em dezembro, dia 10 de dezembro de 2020, e não compraram nenhuma, e consórcios de Governadores, que, igualmente, se mobilizaram.

Eu não reprovoo essa mobilização, mas acho que a nossa Comissão deveria concluir aulas como esta que nós tivemos hoje, de sorte a reerguer os princípios de coordenação do Sistema Único de Saúde, com vistas a fortalecermos, e não fragilizar, planos nacionais de imunização. No caso, podemos dizer, da revacinação ou da vacinação anual, de acordo com aquilo que os cientistas determinarem, mas a coordenação tem de ser revitalizada, porque ela foi seriamente danificada pelo chamado vírus do ego.

É assim que eu chamo as iniciativas descoordenadas que nós testemunhamos, especialmente desde dezembro de 2020, desde a data de 10 de dezembro de 2020, quando Prefeitos do Sul do Brasil, especialmente, de Santa Catarina e Rio Grande do Sul, firmaram termos de compromisso de compra de vacina, que, felizmente, nós esquecemos de cobrar, porque haveria, certamente, várias CPIs pelas Câmaras de Vereadores lá fora do Brasil para cobrar, no mínimo, a despesa de viagem.

Muito obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Senador Esperidião Amin.

Eu vou, agora, tem praticamente quatro...

O Senador Esperidião, o Senador Izalci, a Senadora Zenaide e o Senador Wellington Fagundes fizeram as perguntas.

Estou vendo Nelsinho Trad. Bem-vindo à nossa Comissão! Muito obrigado pela sua honrosa presença.

Então, vamos passar à sequência das respostas na ordem das falas iniciais. Primeiro, Dra. Rosana, para responder.

A não ser que surjam outras perguntas, temos algumas perguntas dos internautas, que o Senado sempre faz questão de que a gente faça essas perguntas, ou escolha as que não forem repetitivas, para prestigiar os internautas que estão ligados em nossa audiência.

Então, com a palavra a Dra. Rosana Leite de Melo.

A SRA. ROSANA LEITE DE MELO (Para expor.) - Obrigada, Senador Wellington, pela pergunta.

Antes de respondê-la, quero só fazer uma explicação.

Nós temos programadas, até o final do ano, o acumulado de 632.512.770 doses de vacina. Nesse mês de agosto, a previsão era de 64.900.000. Realmente, vai cair. A gente está fazendo uma projeção, vai dar em torno de 60 milhões - 58,160 milhões. A previsão de entrega desses imunizantes para setembro é 66.562.702 doses e, em outubro e novembro, 226.745.750. Por que eu quis colocar isso? Nós, realmente, para começarmos uma discussão... Eu falo até uma... Eu coloco este exemplo para todo mundo que me conhece: no hospital onde nós estávamos, nós sabíamos, com 15 dias de antecedência, aproximadamente 10 dias, da obrigatoriedade de todos os nossos profissionais de saúde usarem máscara. Os senhores lembram que, naquela época, no início da pandemia, faltaram insumos. Nós começamos a fabricar mesmo a máscara. Com aquela situação de emergência lá em Mato Grosso do Sul, nós sabíamos disso, só que nós não tínhamos. Nós começamos, fizemos todos os esforços possíveis e impossíveis, inclusive recorremos ao Inmetro e tudo e fomos fazendo essas máscaras, só que eu estava impossibilitada, porque eu tinha 2,5 mil funcionários, sem falar nos pacientes, e assim sucessivamente. A gente teve que postergar por uma semana, mesmo sabendo que poderíamos antes.

Por que eu quero colocar isso? É que nós, como gestores, temos que tomar as decisões, e elas envolvem muitas variáveis, mas isso não quer dizer que a gente vá, no caso, prevaricar ou algo assim. Nós temos que ser cobrados. Eu acho que a gente mostra as situações, e não quero me furtar de nenhuma decisão.

Então, nós começamos, sim, essas discussões, tão logo eu cheguei ao Ministério, em relação aos imunizantes. As agendas aqui são bastante cheias, como devem ser, não é? Nós estamos numa pandemia, o objetivo de todo mundo realmente é salvar as vidas, mas também frear, parar essa pandemia, interromper essa transmissão, porque, se nós não juntarmos esforços, não só nesse sentido da imunização, que é a prevenção primária, os meios de barreiras, como foi bem colocado, nós não temos... As barreiras que nós vamos utilizar são as máscaras e os cuidados. As barreiras de fronteira, infelizmente... Em um mundo globalizado, nessas situações, onde a maioria dos países são democráticos, é difícil a gente tentar viver isolado e falar: "Olha, aqui neste território ninguém entra, ninguém sai".

Então, há todas as dificuldades. Porém, isso não quer dizer que nós não vamos tomar as medidas sanitárias pertinentes e, sim, em alguns momentos, algumas medidas mais restritivas e, em outros momentos, menos restritivas. Somos seres humanos todos nós, e, muitas vezes, se colocarmos medidas por um grande período de tempo... É igual à questão dos óbitos. Chegou um momento em que, infelizmente, houve... Eu vou falar por parte da sociedade em si: por mais que morressem pessoas próximas, as pessoas ficaram meio anestesiadas. Também isso faz parte da nossa constituição psicológica.

Então, nesse sentido, o que nós estamos analisando? Se nós pegarmos os grupos de risco, que a gente chama de grupos prioritários, eles foram baseados nesses quantitativos, nesses dados do IBGE. Para vocês terem uma ideia, a previsão dos números dessa população foi de quase 80 milhões. Então, a gente está fazendo uma programação. Talvez não entrem todos os grupos. Então, estamos fazendo algumas modelagens. Para quê? Para essa população, que nós vamos vacinar, que tem direito à vacinação, incluiríamos esses grupos com esse quantitativo que nós já temos. Estamos atrás, sim, de adição de contratos licitatórios que nós já firmamos, atrás de antecipação de doses. Como todo mundo sabe, a Janssen teve alguns problemas com alguns laboratórios e renovou. Talvez, a gente consiga antecipar essas doses que chegarão no final do terceiro trimestre, mas pensando e calculando com esses grupos.

Como - acho que foi o senhor que comentou - essa variante Delta começa a modificar, a gente começar a rever a situação. Nós decidimos, na última CIT, que nós vacinaríamos, terminaríamos a população adulta em D1. Depois que terminássemos a população adulta, passaríamos, sim, aos adolescentes, os adolescentes com comorbidade e, depois, os adolescentes sem comorbidade. No meio tempo, chegou-se à conclusão de que abaixo de 20 anos... A gente já poderia iniciar primeiramente os adolescentes de 12 a 18 com a Pfizer, que é a única que está liberada para esses adolescentes com comorbidade. Porém, agora começa o questionamento de vacinar principalmente a população mais idosa. Sabemos que, acima de 60 anos, alguns imunizantes, realmente, por conta da imunossenescência, diminuem a sua efetividade, notadamente acima de 70, 80 anos. E aí esse quantitativo de pessoas nós temos. Para vocês terem uma ideia, o nosso quantitativo de pessoas acima de 80 anos dá em torno de 4 a 5 milhões.

Então, em tudo isso, a gente está fazendo essas modelagens juntamente com a nossa equipe da Câmara Técnica Assessora. Lembro também que nós fizemos uma nova portaria para regulamentá-la, porque ela estava em dissonância com aquele decreto do Presidente de 2019. Além dessa Câmara Técnica Assessora do PNI, uma provisória está assessorando o PNO. Assim, com todas essas evidências, essas discussões são feitas nesse espaço para trazer esses subsídios técnicos juntamente com a parte da aquisição dos imunizantes.

Algo também que foi... Eu vou até antecipar uma resposta para o Senador Esperidião. Eu também achei bastante confuso, porque o PNO e o PNI colocavam as faixas etárias, colocavam os grupos. Porém, alguns Estados e Municípios deveriam segui-lo, porque todas essas discussões de distribuição de vacina são feitas em reuniões tripartite, ordinariamente, todas as segundas-feiras à tarde, além de reuniões com os representantes Conass e Conasems, porque eles é que representam, assim como no Ministério da Saúde... Eu represento o Ministério da Saúde nessas reuniões. Porém, chegando à ponta, muitas vezes, elas não são cumpridas, não são obedecidas.

Legalmente, o que poderemos fazer? Como em tudo no SUS, a gente tenta realmente um consenso. Porém, há situações que acabam causando iniquidades, o que nós começamos a observar e fizemos até... Não fizemos mudanças no PNO. O PNO não mudou a forma de distribuição. Porém, tentamos modelar porque a situação epidemiológica está... Ela estava um pouco mais estável há aproximadamente duas ou três semanas. Mas, para diminuir essas iniquidades e receber vacinas, sempre primando para não provocar injustiças em relação àqueles Estados e Municípios mais eficientes, mandaram a quantidade para aquele Estado de uma forma equitativa em relação à população acima de 18 anos, em ordem decrescente, para eles se organizarem.

Tudo isso foi muito pactuado entre as três instâncias, tudo isso bem colocado em todos os nossos informes técnicos públicos. Então, assim, a norma, embora infralegal, é de conhecimento de todos, tudo com a pactuação, como preconiza o Sistema Único de Saúde.

E aí como nós poderíamos cobrar ou dar uma sanção a Estados e Municípios que estão descumprindo? Em relação, por exemplo, à intercambialidade, não é verdade que o Ministério liberou a intercambialidade. Essa nota foi colocada

em um veículo no sábado, tanto é que pedi para a comunicação colocar uma errata ou algo assim. Foi liberada a intercambialidade para as gestantes. Lembrem-se de que houve todo aquele problema daquele efeito adverso, e nós suspendemos temporariamente. Avaliamos as evidências científicas e liberamos, sim, a intercambialidade para as gestantes: aquelas que tomaram a AstraZeneca poderiam tomar a CoronaVac ou a Pfizer, principalmente aquelas que tomaram no início da gravidez. Então, assim, o risco-benefício era mais evidente se elas fizessem essa intercambialidade. Porém, como eu falei, a gente colocou preferencialmente a Pfizer e, nos Municípios onde há dificuldades - todos aqui sabem como é esse imunizante -, a CoronaVac. Então, assim, nós não liberamos a intercambialidade, mas só nessa situação. Vale ressaltar que todas as liberações das vacinas... Nós liberamos Dose 1 com planejamento da Dose 2. Se algum Estado ou Município está com deficiência, neste momento, da Dose 2 é porque houve algum problema não referente ao Ministério da Saúde, porque nós distribuimos em consonância ao que era, porque a D2 sempre... O referencial é a D1, ou seja, provavelmente fizeram a D1, utilizaram a D2 em D1. Talvez tenha acontecido isso. Isso a gente também está analisando, porque nos pegou também de surpresa esse tipo de atitude.

E, como foi colocado, embora existam estudos sobre a intercambialidade, ainda nós recomendamos as vacinas homólogas. Aqui no nosso País é assim. Será que daqui a um mês... As coisas são muito dinâmicas. Se acontece alguma contingência, para quem vão entregar determinado imunizante? Como eu falei, aqui são os contratados. Essas vacinas estão com essa previsão. Elas estão sendo fabricadas, a exemplo da Fiocruz. Se acontecer esse tipo de contingência, com certeza, o Ministério da Saúde vai se pronunciar. Mas nós fazemos um planejamento. Nós estamos com bastante discussão. O planejamento nosso é para o País inteiro. Inclusive, segundo as nossas modelagens, no final de setembro, nós vacinaremos D1 e, em novembro e dezembro, todas. Então, isso é o planejamento para todo o País.

O que é que nos deixa bastante tristes? Aí vem a questão moral e ética mesmo, não é? Vou falar nesse sentido. É que há esses outros vírus, como foi bem colocado, e há alguns interesses que queiram terminar a vacinação antes ou depois. É óbvio que, se acontecer alguma situação epidemiológica, nós iremos, sim, se as evidências mostrarem, levar mais vacinas para determinados Municípios, para determinados Estados, como já aconteceu. Mas, neste momento - inclusive, soltamos até uma nota técnica em relação à variante -, o importante, sim, é prosseguir com a vacinação.

Nessa reunião tripartite, nós também tínhamos deliberado, conforme as entregas da Pfizer - estão, sim, entregando -, que nós reduziríamos o intervalo de doses da Pfizer, principalmente agora, na segunda quinzena de agosto, e já estariam muito bem avaliadas as doses de D1. Então, abriríamos isso também.

Deixe-me ver se há mais alguma pergunta para eu dar resposta.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Há as perguntas da Senadora Zenaide, Dra. Rosana.

A SRA. ROSANA LEITE DE MELO - Da Senadora Zenaide, sobre a revacinação, acho que eu consegui responder.

Dra. Zenaide, a revacinação está, sim, no nosso radar.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Ela falou sobre a autonomia da senhora.

A SRA. ROSANA LEITE DE MELO - Eu anotei. Sim, eu tenho como... É desafiador! Eu acho interessante. Para as pessoas que não sabem, eu sou cirurgiã oncológica e cirurgiã de cabeça e pescoço. Então, a gente gosta de desafios.

A Secovid, para as pessoas entenderem, funciona como se fosse uma secretaria executiva nesse sentido. Certo? Nós trabalhamos não só na articulação, nessa coordenação. Seria uma gestão matricial, sendo que não é matricial o organograma do Ministério da Saúde. Eu acho que no País ainda falta muito para evoluir para a gente, de fato, fazer uma gestão matricial, mas é isso que a gente está fazendo. Nós temos essa autonomia, sim.

Em relação à comunicação, na comunicação levamos os casos, levamos todos para fazer as campanhas. Estamos ainda fazendo alguns ajustes em relação a todo esse processo, mas o ministro, sim, me dá toda essa autonomia, e as pessoas que me conhecem sabem que eu primo muito pelo diálogo, pelas discussões. É bem verdade que também sei tomar decisões quando percebo que não está havendo esse tipo de acordo ou alguma coisa assim. Mas, nesse pouco tempo em que eu estou aqui no ministério, trabalhando com todos os secretários, com o ministro, eu estou bem satisfeita e bem à vontade. De fato, eu estou conseguindo fazer... É óbvio que nós temos algumas questões operacionais como montar uma equipe - como todo mundo sabe, era uma secretaria do zero -, desde a parte do secretariado à parte operacional. São esses probleminhas que acontecem, mas não em questão de juntar todas as outras ações em relação à covid.

Não sei se consegui responder, doutora.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Obrigado, Dra. Rosana Leite de Melo.

Agora eu passo a palavra à Dra. Meiruze para responder também aos questionamentos feitos a V. Sa.

A SRA. MEIRUZE SOUSA FREITAS (Para expor.) - Obrigada, Senador Confúcio.

Agradeço ao Senador Wellington pela pergunta.

Senador Wellington, eu diria que essa pergunta é a resposta de um milhão. É o grande desafio dos gestores públicos equalizar a vacinação com duas doses, que é o esquema que responde pela melhor eficácia das vacinas, as vacinas de duas doses, e utilizar a terceira dose, em especial no mundo de distribuição nada justo, nada equânime, considerando as características desse vírus.

Sabemos que, quanto menos houver um processo acelerado de vacinação mundial, mais nós favoreceremos o surgimento das variantes de preocupação, inclusive de variantes que podem driblar a resposta imunológica e driblar as vacinas. Enquanto agência reguladora, eu diria que esta é até uma grande cautela nas discussões de terceira dose: trabalhar fortemente, apoiar todas as ações dos gestores públicos, todas as estratégias para ampliar a vacinação, e também acompanhar as pesquisas que discutem a terceira dose, a melhora da resposta imunológica, a melhora da resposta imunogênica. O que nos aponta é que uma decisão de terceira dose não pode ser - não deveria ser, pelo menos - uma decisão generalizada para todos os vacinados, mas, sim, uma decisão a partir dos dados epidemiológicos de acompanhamento das vacinas, uma decisão levando em consideração determinados grupos, os grupos dos mais vulneráveis, sejam os idosos, pela própria característica fisiológica do envelhecimento - e, graças a Deus, nós contamos hoje com um grande número de idosos no Brasil, em função das melhorias de saúde pública; isso é um reflexo de uma política de anos na melhoria de saúde pública -, e também dos imunocomprometidos. Então, essa decisão tem que ser sempre ponderada.

Eu brinco aqui, numa fala, que os gestores mundiais, os líderes mundiais devem levar em consideração ampliar a vacinação mundial e discutir também a terceira dose, em especial para os grupos mais necessitados. Eu penso que esse é o equilíbrio entre a ética, a necessidade de ampliar a vacinação e as estratégias para conter as variantes.

Senador Izalci, obrigada pela sua pergunta. Eu diria que a eficácia da vacina Janssen é uma eficácia... Todas as vacinas levam em consideração os casos moderados, os casos graves e os casos de hospitalizações. A vacina Janssen teve estudos clínicos conduzidos aqui no Brasil e tem hoje três estudos clínicos aprovados, seja para o braço da segunda dose, seja para o braço das grávidas e para o braço das adolescentes. A eficácia global média da vacina Janssen é em torno de 72%. É uma vacina que ainda não está amplamente utilizada, tem uma grande estratégia de ser uma vacina dose única, mas o comportamento epidemiológico da vacina Janssen frente às cepas variantes seria com a ampliação da vacinação no Brasil. Quando nós aprovamos, aprovamos com a média ali em torno de 72% da eficácia geral.

Eu acredito, Senador, que eu respondi a todos os questionamentos.

Há um específico do Senador Wellington também quanto à questão das vacinas heterólogas. O que nos aponta é que o uso de esquemas heterólogos, até o momento, são vacinas que já passaram pela avaliação da qualidade, eficácia e segurança em duas doses. Então, eu diria que o perfil de segurança dessas vacinas já é conhecido. Utilizá-las de formas heterólogas nos indica que são vacinas seguras. Entretanto, a eficácia desse esquema precisa ser acompanhada. Assim como a gente acompanha as vacinas aprovadas, a gente precisa acompanhar por longo tempo a eficácia de utilizar duas vacinas heterólogas e também acompanhar o perfil das reações adversas. O que se espera é que, quando se utilizam vacinas heterólogas, você tem resposta imunogênica diferenciada, inclusive maior risco de reações adversas, mas, de toda sorte, sempre devemos levar em consideração a necessidade, as estratégias de imunizações e, às vezes, uma resposta adversa que um paciente pode ter numa primeira dose com um tipo de vacina, e o médico faz a sua avaliação, dentro do contexto científico, de tomar uma decisão de uma segunda dose.

O acompanhamento epidemiológico de todas as vacinas autorizadas no Brasil, mais os dados que estão sendo gerados, nos facilitará as tomadas de decisões quanto à manutenção das vacinas autorizadas, inclusive quanto à manutenção frente a respostas imunogênicas, porque são vacinas de perfil de eficácias diferenciadas, pelas suas próprias tecnologias... As empresas precisam continuar gerando dados e entregando para o Brasil essas informações, para que se mantenha a autorização ou se reveja a autorização, e, nesse momento, todas as empresas estão sendo acompanhadas e cobradas.

Teremos, nas discussões de avaliações que se apontam, a vacina CoronaVac solicitou a ampliação da faixa etária para vacinação, inclusive crianças e adolescentes, e essa avaliação tem que ser feita usando o conjunto de dados apresentados mais o monitoramento até o momento, mais os dados epidemiológicos, inclusive conforme trazidos aqui pela Dra. Margareth, no sistema de utilização da vacina CoronaVac.

Senador, eu me coloco à disposição e espero que eu tenha aqui anotado todos os pontos para resposta.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Muito obrigado, Dra. Meiruze.

O Senador Wellington trabalhou muito, de maneira incansável, de fevereiro para cá, para a utilização dos laboratórios que produzem vacinas para animais, que têm uma estrutura muito grande, estruturada... O próprio Ministro da Saúde visitou, outros ministros, a Anvisa também esteve presente. Dá para fazer uma adaptação, alguns investimentos, e produzir o IFA nacional nos laboratórios de saúde animal já instalados em São Paulo e Minas Gerais. Então, eu até, assim... Não se pode esquecer isso, até porque, de repente, ano que vem se vai precisar de vacina e, tendo essas vacinas produzidas no Brasil... É um trabalho que gerou um projeto de lei de autoria do Senador Wellington, foi sancionado pelo Presidente, ele está muito alegre, mas é preciso que isso venha a acontecer na prática.

Eu passo a palavra para a nossa... Styvenson, aguarde um pouco; temos o Senador Styvenson aqui. Eles vão esperar um pouquinho a Dra. Margareth dar as respostas dela, depois eu passo para o Senador Styvenson e o Senador Oriovisto, para ele poder fazer, consequentemente, o encerramento da nossa audiência pública.

Com a palavra a Dra. Margareth.

A SRA. MARGARETH MARIA PRETTI DALCOLMO (Para expor.) - Muito obrigada, Senador, obrigada aos que me antecederam.

A primeira pergunta que me foi encaminhada é a do Senador Wellington sobre a questão das variantes de preocupação *versus* as vacinas e ação das vacinas *versus* as novas variantes.

Sem dúvida, Senador, é sabido que as vacinas, apesar de terem demonstrado taxas - todas elas, independentemente das plataformas - de eficácia, porque nós falamos de eficácia quando estamos falando de projetos de pesquisa e falamos de efetividade ou eficiência quando falamos desses estudos que estamos fazendo, porque, na verdade, são quase um Fase IV, que é o mundo real, ou seja, já a aplicação na comunidade. Sem dúvida nenhuma, nós sabemos que é esperado que, a cada variante de preocupação que eventualmente haja - e nós sabemos que hoje há no mundo quatro variantes de preocupação, que são as denominadas pelas letras gregas atualmente, das quais circulam no Brasil a variante Gama, que é a nossa, que nasceu aqui; a variante Delta, que tende a ficar dominante -, nós imaginamos e sabemos que há uma tendência das vacinas de perder um pouquinho nessa efetividade esperada; e, se é esperada, estou falando de mundo real. Essa é outra razão pela qual se coloca como profundamente oportuna a discussão sobre um processo de doses de reforços de vacina como fazemos neste momento.

Na questão de medidas administrativas do tipo fechamento, Senador, embora nós reconheçamos que estamos todos muito cansados, a verdade é que o Brasil nunca fez um *lockdown* adequado, o Brasil nunca alcançou 60% de afastamento de atividades, como seria o dado desejável teoricamente calculado. Quem mais chegou perto foi São Paulo, em alguns dias, com 58% de distanciamento. Outros países tomam medidas muito duras e muito eficazes com questões de fechamento. Eu falo com a Austrália, por exemplo, toda semana, por força do estudo de Fase III com a vacina BCG para covid-19, da qual eu sou investigadora principal, e a Austrália tem cinco casos, fecha o bairro todo, fecha a cidade inteira. Melbourne e Sydney estão vivendo o sexto *lockdown* no país. É um país com outras características, menos gente, etc. Então, eu acho que essas medidas administrativas não podem estar fora do espectro de serem eventualmente tomadas se houver alguns locais com maior concentração de casos.

A questão do Senador Izalci, que fala sobre a eficácia das vacinas com uma dose ou com duas doses: a vacina da AstraZeneca, à qual o senhor se referiu especificamente, Senador, já mostrou, no estudo de Fase III, uma eficácia com uma dose de 70% a 72%, que passa para 81%, quando é feita a segunda dose, lembrando que, para todas as vacinas que são aplicadas em duas doses, é absolutamente fundamental serem aplicadas as duas doses; não há discussão sobre isso. O que se coloca hoje, como a Meiruze levantou muito bem, é a possibilidade de se fazer uma segunda dose para uma vacina de plataforma única, como a Janssen. Isso está na pauta, está na ordem do dia, precisará gerar respostas sobre isso. Então, a Meiruze já respondeu essa questão.

A questão das vacinas heterólogas ou da intercambialidade, eu diria, Senador - e aqui falo como médica -, que é muito fascinante. Nós imaginamos que, sim, como as vacinas são muito imunogênicas e, portanto, muito reatogênicas, razão pela qual elas causam, sem dúvida, numa proporção que não é desprezível, efeitos adversos - efeitos adversos autorregulados, muito efêmeros, que em geral são um desconforto que dura de 24 horas a 48 horas, e são exatamente pela sua grande capacidade imunogênica -, então, é esperado que... Por exemplo, quando nós intercambiarmos duas plataformas, partindo do pressuposto de que ambas são seguras - que é o mais importante quando nós falamos em vacina que vai ser aplicada maciçamente na comunidade -, se esse quesito está respondido, nós só precisamos gerar resultados se nós alcançarmos uma taxa de proteção igual - e aí eu estou falando de superioridade e inferioridade -, se ela for superior ou igual pelo menos. E aí igual responderia a questão da falta de uma vacina, em que outra poderia eventualmente suprir.

Então, a questão das vacinas heterólogas, sim, está na ordem do dia e precisará ser gerado resultado. E, como eu disse na minha intervenção inicial, o Brasil está criando uma espécie de grupo que vai gerar um resultado, que é a questão das gestantes que já estão sendo vacinadas, por autorização do Ministério da Saúde, como muito bem frisou a Rosana, que é o grupo das gestantes que que estão sendo tão sendo vacinadas com duas vacinas diferentes.

A questão da Senadora Zenaide: sem dúvida nenhuma, Senadora, eu acho que as suas perguntas foram muito pertinentes. E eu trouxe a questão dos profissionais de saúde porque a impressão que eu tenho, salvo engano, é que há um consenso mais ou menos subliminar entre todos nós de que nós precisaremos revacinar os mais idosos e os portadores de qualquer doença de imunodeficiência, seja uma doença genética inata, seja uma doença adquirida por força da imunossupressão gerada por transplantes de órgão sólido ou de medula óssea. Então, isso me parece relativamente consensual. A questão dos profissionais de saúde, especificamente no Brasil, eu colocaria, digamos assim, pelo factual e pelo temporal, ou seja, a grande maioria dos profissionais de saúde - não é o meu caso, porque eu fui vacinada com a AstraZeneca, da Fiocruz -, a maioria dos profissionais de saúde vacinados ainda no começo da vacinação o foram com a vacina CoronaVac. E nós temos percebido uma enorme insegurança, um temor enorme dessas pessoas. Então, eu acho, Senadora Zenaide, francamente, que o grupo de profissionais de saúde - e aí nós poderíamos primeiro cortar pela faixa etária, como seria uma eventual decisão e depois cobrir de mais proteção todo esse grupo, que está muito exposto -, a nossa carga de exposição é permanente, por mais que nós usemos máscaras adequadas, a nossa taxa de adoecimento foi maior e a taxa de morbimortalidade também foi maior.

Então, acho que essas eram as perguntas que me foram destinadas, Senador, e acho que as respondi todas.

Muito obrigada.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Muito obrigado, Dra. Margareth.

Nós estamos caminhando para o encerramento; dois Senadores estão inscritos, e depois eu faço a leitura de algumas perguntas rápidas dos internautas. E nós dispensaremos nossos convidados após essa rodada mais rápida.

Com a palavra o Senador Styvenson Valentim.

O SR. STYVENSON VALENTIM (Bloco Parlamentar PODEMOS/PSDB/PSL/PODEMOS - RN) - Senador Confúcio... Alô?

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Muito bem. Pode continuar.

O SR. STYVENSON VALENTIM (Bloco Parlamentar PODEMOS/PSDB/PSL/PODEMOS - RN. Para interpelar.) - Consegue ouvir?

Bom dia. Bom dia aos convidados. Bom dia a todos Senadores e Senadoras.

Ouvindo a discussão sobre a terceira dose - eu não sou médico, não sou especialista, não sou infectologista, mas acompanho bem a sociedade, tanto que eu estou na rua -, existem várias dúvidas sobre as vacinas e as dúvidas do dia a dia da gente. Para quem é político as pessoas perguntam, e muitas vezes a gente não sabe responder. Muita gente hoje escolhe as vacinas que quer tomar: "Ah, não vou tomar tal vacina porque é chinesa, tem pouca efetividade, não defende".

Para os especialistas, vamos lá; para Sra. Rosângela ou para quem mais especializado quiser responder, Sr. Confúcio, para quem faz essas pesquisas: é uma vantagem o Brasil hoje, pela dimensão que tem, estar utilizando vários tipos de vacinas? É uma vantagem para a gente, se comparado com Estados Unidos, que usaram um tipo de vacina só, majoritariamente a Pfizer, como Israel, e estão estudando uma terceira dose? Porque, logo no início, a vacina seria a solução para tudo, e essa solução para tudo passou a sensação de que a gente poderia tirar a máscara, voltar à normalidade, voltar aos hábitos de antes, mas parece que não é dessa forma. Parece que existem essas variantes e que as vacinas não estão acompanhando essas variantes, passando essa insegurança para a gente de novo, para as pessoas que estão no dia a dia nas ruas. Mas não vai parar, como foi dito aí, na nossa futura vacina. Então, seria uma vantagem a gente ter três, quatro tipos de vacina em um país como o nosso?

Uma segunda pergunta seria para a Sra. Rosana. A gente viu agora o caso de um casal de atores, o Tarcísio Meira e a Glória Menezes, se não me falha a memória. Os dois tinham tomado as duas doses da vacina, estavam com todos os cuidados, segundo os filhos disseram, estavam mantendo o controle porque tinham comorbidades. Infelizmente, o covid vitimou o ator, o Tarcísio, e a Glória Menezes, não. Aí pego o gancho da pergunta do Senador Esperidião Amin sobre a prioridade da terceira dose e que tipo de dose seria essa: uma terceira dose, no caso do Tarcísio Meira, teria evitado sua morte, mesmo com as comorbidades, mesmo com a doença pulmonar que ele já tinha? Teria evitado a sua morte nessa hipótese?

São essas perguntas, Senador Confúcio, que a população no meio da rua faz, faz todos os dias.

Obrigado, Senador Confúcio.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Muito obrigado, Senador Styvenson.

Praticamente, ele fez perguntas para a Dra. Rosana. Daqui a pouco a senhora responde.

Eu passo a palavra para o Senador Oriovisto Guimarães.

O SR. ORIOVISTO GUIMARÃES (Bloco Parlamentar PODEMOS/PSDB/PSL/PODEMOS - PR. Para interpelar.) - Muito bom dia a todos!

Quero saudar os nossos convidados cientistas, que estão, como sempre, nos trazendo mais conhecimento para que possamos decidir melhor quando tivermos que fazer leis a respeito do assunto.

Basicamente, eu tenho uma única pergunta, preferencialmente a ser respondida por alguém ligado ao Butantan.

Eu acompanho a ButanVac já há algum tempo. Inicialmente ela foi anunciada como uma vacina de dose única. Ela está na Fase III. Também vi pela imprensa esses dias que o Butantan já tem 10 milhões de doses estocadas dessa vacina. Então, a pergunta é: já tem algum resultado da Fase III? Ela será realmente de dose única? Já chegaram a essa conclusão? Para quando está previsto o término da Fase III e quando a gente pode esperar que essa vacina comece a ser aplicada em larga escala?

É só isso, Sr. Presidente.

Muito obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Muito obrigado, Senador Oriovisto.

Eu vou passar aqui as perguntinhas dos nossos telespectadores.

Do Geovane RB, de Mato Grosso do Sul. Vou passar essa pergunta para a Dra. Rosana Leite de Melo. É de um conterrâneo seu, de lá do Mato Grosso do Sul, o Geovane: "Qual seria o custo para os cofres públicos da aplicação da terceira dose? Seria o caso de permitir também que a iniciativa privada o fizesse?"

Pronto, só essa perguntinha do Geovane.

Da Maria Eduarda, do Espírito Santo, para a Dra. Margareth: "Quais dados expostos demonstram a eficácia de uma terceira dose? E quais estratégias serão adotadas para aplicação da terceira dose?" É só a perguntinha dela. Eu estou lendo como ela perguntou.

Samantha Deodato, do Rio de Janeiro - deixe-me ler primeiro, depois eu destino quem vai responder: "Gostaria de saber sobre o uso de vacinas distintas para evitar o coronavírus. Essa estratégia será amplamente adotada?" A Dra. Meiruze responde essa para a Samantha Deodato, do Rio de Janeiro.

Wanderley Souto, Goiás: "Por que quem tomou a vacina CoronaVac contra o covid não tem autorização para entrar na Europa?" Essa pergunta para quem, meu Deus do céu? (*Risos.*)

Para a Dra. Margareth. Ela se predispôs a responder. Por que quem toma CoronaVac não entra na Europa? Que negócio é esse?

E, por fim, só mais uma. Perguntinhas curtas.

Ana Paula Accetta, Rio de Janeiro: "Quais seriam os prazos adequados para o reforço, qual o resultado de usar um imunizante igual ou diferente do anterior e quem precisaria?" Quais seriam os grupos? Então, essa eu vou passar para a Dra. Meiruze.

Pronto. Vamos às respostas.

Após as respostas, podem já fazer as suas despedidas.

Para nós foi uma honra imensa ter essas três mulheres brilhantes aqui conosco hoje. Até o menino que vê aqui comigo, o Flávio, que assessora a Comissão, falou: "Só deu mulher competente hoje nesta Comissão!" Graças a Deus! São mulheres competentes mesmo.

Então, eu passo à Dra. Rosana, em primeiro lugar, para responder às perguntas.

A SRA. ROSANA LEITE DE MELO (Para expor.) - Obrigada, Senador. Eu acho que as mulheres vão dominar o mundo, não é? Já dizia um professor meu.

Muito obrigada pela deferência, e eu estendo a todas elas. Realmente a Meiruze e a Dra. Margareth são pessoas que têm uma atuação muito grande. A gente admira muito.

Respondendo, nós começamos a nossa imunização em janeiro. Alguns países começaram antes um pouquinho. Acho que o Reino Unido foi em dezembro. Porém, não só o tempo, mas também tudo tem que ser avaliado, realmente o quantitativo de imunizantes, quantitativo de pessoas. Nós somos um país continental, com mais de 200 milhões de habitantes. A população vacinável àquela época era acima de 18 anos. Fizemos toda essa estratégia.

É vantajoso? Como a gente tem várias plataformas em relação à covid, eu respondo com toda a franqueza e sinceridade: sim. Nós estamos aprendendo com essa patologia. Antes, achávamos que era de uma forma, depois descobrimos que era de outra. Então, em relação à evolução da prevenção primária, utilizando imunizantes, também houve uma grande vitória da ciência nesse sentido. É óbvio que alguns imunizantes que foram os primeiros... Isto é esperado em todas as outras doenças que são imunopreveníveis por imunizantes: acontecer no início, que se cria alguma vacina, a gente sabe que no decorrer muitas vezes algumas são abandonadas, porque surgem outras que são melhores. Então, isso é uma história natural. Só que o mundo não tinha tanto esse tempo. Então, o tempo do mundo foi: achamos um imunizante com segurança.

A segurança não é de 100%. A gente fala isso muito em Medicina. A Medicina não é uma profissão de fim, mas, sim, de meios. Isso também se remete aos imunizantes. Todos os imunizantes, sejam para covid, sejam para influenza, sejam para sarampo, não vão conferir os 100%. Vamos falar um exemplo, já fugindo um pouco, falando da tuberculose. Evitam-se formas graves, mas não se impede que você tenha. Eu falo de um exemplo pessoal: eu, na residência médica em Cirurgia Geral, tive tuberculose e fui vacinada. Porém, essa forma foi uma forma pulmonar. Então, é esperado.

Então, de todas essas vacinas, algumas têm uma eficácia melhor. Isso vai depender também não só do público, que também é diferente, como a gente colocou. Os imunocomprometidos e aqueles que são do que chamamos de grupos de risco têm a probabilidade de ter uma infecção mais grave, de ter mortalidade, que é um indicador superimportante, mas também morbidade. Então, isso é diferente.

É natural que os primeiros imunizantes que se produzem, que se criam, que aparecem vão mostrar-se, talvez, com uma eficácia menor que os outros, porque surgiram depois. Tudo se aprende. Essa é a magia do ser humano. A gente vai aprendendo, vai analisando, vai observando. Com alguns, usava-se uma dose x, e, ao chegarem à população, talvez se reduza ou, talvez, se amplie. Há a história da terceira dose. Como foi muito bem colocado pela doutora, nós temos imunizantes, como o da hepatite, de que nós usamos três doses. Então, isso faz parte.

Eu acho, sim, que o Brasil, que teve essa oportunidade... O motivo que levou a isso, seja econômico, seja de disponibilidade, a gente não precisa discutir, mas, sim, houve uma vantagem, porque a gente acaba sendo não só um laboratório que vai trazer resposta para o mundo todo em relação a essa pandemia, em relação ao uso desses imunizantes.

A pergunta que você me fez em relação aos atores, às pessoas que porventura se reinfectaram após a vacina... Como eu falei, as vacinas não previnem 100% a infecção. Muitas vezes, o objetivo principal nosso é realmente que ela impeça a mortalidade e a morbidade no sentido de se ficar internado, de isso levar a algumas complicações, com o paciente indo a óbito. Então, todas elas têm uma taxa de eficiência para prevenir esses desfechos.

Essa resposta que você fez é meio complexa. Nós sabemos que diminui um pouco. Os dados estão nos mostrando... Eu tenho recebido demandas de Estados, como eu falei, de trabalhos que são feitos não com a metodologia científica, mas com aquela observação, como foi comentado: "Olha, eu estou vendo o aumento da internação, estou vendo o aumento de determinada faixa etária". Essas são as perguntas que nos estimulam a estudar mais, a observar, a comparar e a chegar a algumas conclusões.

Já diziam todos: evitar a morte. Algumas situações, a gente, com certeza, consegue evitar, mas, no caso concreto, essa é uma resposta em que pode ter sido por conta não só do imunizante, mas pelo fato principalmente de que era uma pessoa acima de 80 anos - salvo engano, tinha 90 anos -, que já tinha a sua imunossenescência.

Essas observações é que nos darão subsídios para definir qual é o tempo dessa tal terceira dose. Será que utilizaremos o mesmo intervalo? Se fôssemos usar o mesmo imunizante, seriam 30 dias? Será que utilizaremos um tempo a maior? Ou será que teremos dose de reforço? Para tudo isso, eu espero que a gente consiga algumas respostas. E para tudo isso eu espero que a gente consiga algumas respostas, e é bem verdade que teremos essas respostas e talvez possamos até modificá-las mais adiante.

Não sei se eu respondi, Senador Styvenson.

Obrigada.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Ao seu colega conterrâneo a senhora respondeu?

A SRA. ROSANA LEITE DE MELO - Ao meu conterrâneo eu vou ter que fazer conta, é aquilo que eu falei...

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Ah, a senhora respondeu. Muito obrigado.

A SRA. ROSANA LEITE DE MELO - São 600 milhões e nós estamos trabalhando. A média das vacinas que nós estamos comprando variam de US\$10 a US\$15 a dose, ou seja, multiplica-se por dois. Agora nessas tratativas a gente está conseguindo um preço um pouco menor, está havendo um pouco mais de disponibilidade, mas não foge disso. Se nós formos pensar numa terceira dose, estamos calculando, pelo quantitativo que eu mostrei dos grupos, trabalhar priorizando determinados grupos, só que isso nós não decidimos ainda, se teremos ou não uma terceira dose. Existem outras variáveis que são analisadas, inclusive a nossa câmara técnica assessora tem outra reunião esta semana para a gente definir principalmente a parte dos estudos científicos, mas nós conseguiríamos fazer este ano sim.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Muito obrigado.

Vamos em frente.

Agora vamos passar a palavra para a Dra. Meiruze.

A SRA. MEIRUZE SOUSA FREITAS (Para expor.) - Eu vou começar, em que pese a pergunta do Senador Oriovisto Guimarães ter sido dirigida ao representante do Instituto Butantan, como a gente tem os dados aqui na Anvisa, isso me permite responder ao Senador.

Ainda não está definido qual a dose da vacina ButanVac. É uma vacina que ainda inicia os estudos clínicos Fase I e Fase II. Nesse estudo, será definida qual a dose. Esse estudo se iniciou há mais ou menos um mês, então, eu diria que ainda é cedo para fazer essa projeção de quando teremos a vacina e quando serão iniciados os estudos clínicos Fase III, em que teremos inclusive a definição da dose. Certamente, a partir dos estudos clínicos Fase III é que a gente teria um melhor cenário para discutir os prazos relacionados à ButanVac.

Em relação à pergunta da Samantha, do Rio de Janeiro, e da Ana Paula, do Rio de Janeiro, são perguntas que se complementam: vacinas distintas, heterólogas, serão amplamente usadas? Eu diria que no momento o caminho ainda é o predomínio das vacinas homólogas, a utilização de vacinas da mesma plataforma. Entretanto, Samantha, essa é uma discussão que, a partir dos dados que serão gerados, poderá ampliar o uso de vacinas heterólogas, até mesmo porque existem vacinas ainda em desenvolvimento clínico. Eu queria só chamar a atenção de que nós temos vacinas de três universidades públicas no Brasil: da USP de Ribeirão Preto, da UFRJ e da UFMG. Pode inclusive que essas vacinas que estão sendo desenvolvidas pelas universidades ou a própria ButanVac entrem forte como utilização de vacinas heterólogas, seja como terceira dose, seja como dose de reforço. Existe ainda muita informação sendo gerada no campo das vacinas, das novas vacinas. Fora isso, nós temos em condução no Brasil dois estudos clínicos Fase III.

Então, diria que o cenário no momento ainda é: há muitas pesquisas; não dá para ser definido que as vacinas heterólogas serão predominantes ou não. Certamente, a utilização das vacinas heterólogas será acompanhada de dados e de acompanhamento. E a decisão é da autoridade reguladora do Brasil, que irá avaliar, irá acompanhar, sempre no sentido de ofertar imunizantes com eficácia, qualidade e segurança à nossa população.

Permita-me, Senador Confúcio, deixar uma mensagem. Eu diria a todos - a todos que acompanham esta audiência e a todos: a vacinação é um ato coletivo, é muito maior do que o ato individual. É muito importante ampliar a vacinação com todas as plataformas disponibilizadas pelo Ministério da Saúde. O Brasil precisa vacinar, o mundo precisa vacinar com qualquer vacina autorizada.

É isso. Eu agradeço muito a oportunidade de estar aqui com essa douta Comissão. E queria agradecer enormemente estar dividindo a bancada com a Dra. Margareth e com a Rosana, duas grandes mulheres do Brasil.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Muito bem.

Muito obrigado, Dra. Meiruze, por sua competência, sabedoria, didática. Pelas suas exposições, muito agradecido.

Para finalizar esta nossa audiência, eu passo a palavra para a Dra. Margareth Maria Dalcolmo.

A SRA. MARGARETH MARIA PRETTI DALCOLMO (Para expor.) - Obrigada, Senador Confúcio.

Respondendo às perguntas encaminhadas, a primeira delas do Senador Styvenson: sim, ter vacinas diferentes é bom, sim, para o Brasil, Senador. Nós precisamos, inclusive, gerar resultados de comparação. As vacinas todas responderam aos quesitos de eficácia pelos estudos de Fase III, de segurança, pelos estudos de Fases I, II e III, de modo que, sim, eu concordo inteiramente que essa variedade do painel de vacinas com plataformas diferentes é boa para o Brasil sim.

A questão da morte do ator Tarcísio Meira, que era uma pessoa idosa, reforça mais ainda o pleito que nós aqui trouxemos de absoluta necessidade... E eu diria mesmo, independentemente de aguardar resultados de estudos que ainda podem tomar muito tempo; nós não precisamos acumular mais mortes, sabendo que a imunossenescência pode, sim, a partir de uma determinada plataforma, no caso da CoronaVac, exigir de nós uma decisão firme e corajosa de revacinar e proteger essa faixa etária. Não tenho dúvida disso. Acho que esse exemplo é paradigmático nesse aspecto.

À Maria Eduarda, minha conterrânea, do Espírito Santo, que pergunta sobre eficácia: eu acho que tudo que nós falamos aqui já mostrou, Maria Eduarda, que as vacinas têm, sem dúvida nenhuma, uma eficácia muito grande, muito pelos estudos e na vida real; e, eventualmente, uma terceira dose poderia conferir uma efetividade ainda maior.

Quanto ao uso das vacinas distintas, é isto que nós colocamos aqui: até o momento, os estudos mostram alguns resultados preliminares com vacinas homólogas; e nós estamos gerando, estamos no processo de geração de resultado com as vacinas heterólogas. Eu acho que é algo que está no espectro, sem dúvida, não só da pesquisa, como de aplicação no mundo real. E, finalmente, a pergunta colocada sobre a questão da não aceitação, nós estamos discutindo, inclusive, essas questões das vacinas brasileiras junto à EMA, com algumas embaixadas brasileiras, inclusive europeias, porque isso não é um problema apenas com a CoronaVac; nós tivemos problema, até muito recentemente, com a própria Covishield: a EMA, que é o órgão regulador europeu, não aceitava a vacina Covishield. Isso era um problema, porque alguém tinha recebido uma dose da AstraZeneca originária do Instituto Serum e uma segunda do Brasil e não tinha autorização para entrar. Finalmente, a EMA agora aceita, e a impressão que eu tenho... Quer dizer, a vacina da CoronaVac hoje não é aceita para a entrada no território norte-americano nem no canadense, na América do Norte, nem na Europa, mas a impressão que eu tenho é que é uma questão de tempo. Primeiro, precisam ser publicados os estudos ainda decorrentes das Fases III, definitivos, que ainda carecem, não é Meiruze? A gente ainda precisa desses resultados publicados adequadamente, revistos por pares etc.

A impressão que eu tenho - para quem pergunta - é que é só uma questão de tempo, até porque há um contingente de milhões e milhões de pessoas chinesas e asiáticas que têm sido vacinadas com as vacinas produzidas na China, porque não é apenas a CoronaVac que não é aceita, outras vacinas chinesas também não são aceitas. A impressão que eu tenho é que é só uma questão de tempo e de geração de resultado para que isso possa ser aceito.

Agora, sem dúvida, é um problema, reconheço que tem sido um problema. Estou vivendo isso dentro da minha própria família: meu marido é vacinado com a CoronaVac e não pode sequer me acompanhar, se eventualmente eu fizer uma viagem a trabalho para algum lugar porque ela não é aceita. Esperamos que isso se resolva rapidamente, mas precisamos de resultados definitivos publicados.

E a mensagem final, além de lhes agradecer muito o privilégio de ter sido chamada para a reunião desta Comissão, Senador, e me colocar, evidentemente, à disposição institucional e pessoalmente, para colaborar com os senhores, é que realmente as pessoas acreditem na vacinação. Qualquer discurso *anti-vax* eu considero um discurso marginal, criminoso mesmo, numa situação como a brasileira. Portanto, nós temos que ser, como médicos e como cidadãos, "firmíssimos" na defesa da arma mais poderosa para uma doença que é de transmissão respiratória e que não é de uma pessoa para outra, e sim, com as novas variantes circulando, de uma pessoa para cinco ou seis outras. Portanto, a responsabilidade é pessoal e é coletiva. Essa é a mensagem final que eu deixaria.

Muito obrigada aos Senadores que me encaminharam perguntas e muito obrigada à Meiruze e à Rosana pela companhia nesta Comissão. Muito obrigada.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Muito obrigado, Dra. Margareth.

O Senador Esperidião levantou a mão para fazer uma consideração final sobre a audiência. Depois eu preciso que os Senadores permaneçam, porque nós temos uma parte administrativa de cinco minutos.

Com a palavra o Senador Esperidião.

O SR. ESPERIDIÃO AMIN (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/PP - SC. Para discursar.) - Presidente, eu acho que o saldo desta reunião, que eu considero muito proveitosa e, até certo ponto, histórica, foi a frase final da Dra. Margareth. A propósito da morte de Tarcísio Meira, ela disse que nós não precisamos esperar mais nenhuma morte nessa faixa etária - pelo menos foi o que eu entendi sobre o tipo de paciente - para convalidar o princípio de que é preciso complementar a vacina. Eu não digo revacinar; complementar. Se é sob a forma anual, como a vacina da gripe, ou se é uma terceira dose, essa é uma questão que cabe ao especialista, à ciência, dizer. Mas parece que se está precisando de reforço. Acho que esse é o convencimento.

Acho que o senhor deve declarar isso amanhã ao Senado. Quando o senhor for fazer o reporte desta reunião, deve dizer: "Olha, pessoal, nós estamos terminando a fase da população adulta, de mais de 18 anos. Parece que vamos enveredar pelo

caminho dos menores de 18, e temos que solicitar um plano de imunização complementar". Confere? A conclusão: tipo de vacina, qual é a vacina, qual é a plataforma da vacina. Se é de mRNA, se é de primeira, segunda ou terceira plataforma, isso é uma coisa para especialista.

Então, essa é a minha sugestão, para que o Presidente da Comissão leve à sessão do Senado, como faz habitualmente, no dia de amanhã.

E a outra colocação é que eu estou entrando com um requerimento, Presidente, para que nós tenhamos, para que nós agendemos uma audiência pública. Eu vou designar, vou indicar alguns protagonistas, a respeito de atendimento a micro e pequena empresa. E peço ao Senador Oriovisto, por exemplo, que está nos assistindo... Não sei se ele já leu e V. Exa. também a p. B1 do *Estadão* de hoje: nós emprestamos menos do que em 2019 para os pequenos. Com todo o esforço, com toda a busca que nós fizemos de puxar água da caixa d'água e botar no bico para atender o micro e pequeno, ainda estamos devendo. Esse dado, que foi levantado, convalidado por fonte do Banco Central, eu acho que desperta o desejo de uma autocrítica e também para alguns projetos que estão pendentes.

Como é um assunto estranho ao dia de hoje, mas diz, sim, respeito às atribuições desta Comissão, eu vou apresentar o requerimento, mas já deixo aqui alinhado. Será apenas formalizado, ou seja, para debater pendências legislativas e operacionais no atendimento a micro e pequena empresa, conforme o fundamento, que é esse suscitado pela p. B1 do *Estadão* de hoje.

Muito obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Senador Esperidião Amin, eu designo V. Exa. para falar em nome da Comissão amanhã sobre esta audiência pública de hoje. Então, o senhor tenha na memória todos os pontos abordados. Amanhã eu já comunico à Mesa, e ele já vai lhe dirigir essa competência da fala amanhã, bem à vontade...

O SR. ESPERIDIÃO AMIN (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/PP - SC) - Presidente, posso fazer um pedido para a Dra. Margareth?

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Pode.

O SR. ESPERIDIÃO AMIN (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/PP - SC) - Ela não faria uma cola sobre essa sua frase final, considerando as plataformas? Quer dizer, nós não vamos falar sobre plataforma de vacina. Eu tenho muito medo de ser acusado por exercício ilegal da profissão. Então, eu vou citar as três de hoje. (*Risos.*)

Se eu for réu, vocês serão rés comigo. (*Risos.*)

A SRA. MARGARETH MARIA PRETTI DALCOLMO - Corrêus.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Então, está bem.

A SRA. MARGARETH MARIA PRETTI DALCOLMO - Corrêus.

O SR. ESPERIDIÃO AMIN (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/PP - SC) - Já estou sendo interpelado, Dra. Margareth, porque eu perguntei para o jornalista que me entrevistava: "Você tomou ivermectina?". Ele disse que sim.

A SRA. MARGARETH MARIA PRETTI DALCOLMO - Que pena! Que pena!

O SR. ESPERIDIÃO AMIN (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/PP - SC) - O pior é que eu tive de dizer que, desde março do ano passado, eu tomo, de manhã, penicilina, a planta. A senhora conhece? Penicilina é um arbusto vermelho, anti-inflamatório.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - É um chá.

O SR. ESPERIDIÃO AMIN (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/PP - SC) - Só por isso eu fui acusado de exercício ilegal da Medicina.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - De charlatanismo, não é?

O SR. ESPERIDIÃO AMIN (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/PP - SC) - Eu não quero me expor mais. A senhora manda, generosamente, uma cola para eu fazer...

A SRA. MARGARETH MARIA PRETTI DALCOLMO - Mando pelo *e-mail* aqui da Comissão, Senador.

O SR. ESPERIDIÃO AMIN (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/PP - SC) - Está o.k.! Aí a Lenita me manda.

A SRA. MARGARETH MARIA PRETTI DALCOLMO - Mando, mando.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Perfeito.

O SR. ESPERIDIÃO AMIN (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/PP - SC) - Eu autorizo que o Senador Oriovisto leia...

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Pode mandar, que a...

O SR. ESPERIDIÃO AMIN (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/PP - SC) - ... e ao Senador Confúcio que exare o *nihil obstat*, ou seja...

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Perfeito!

O SR. ESPERIDIÃO AMIN (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/PP - SC) - Pode falar.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Muito obrigado.

O SR. ESPERIDIÃO AMIN (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/PP - SC) - Muito obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Eu quero agradecer às três palestrantes, a Dra. Rosana Leite de Melo, a Dra. Margareth Dalcomo e a Dra. Meiruze Sousa Freitas, pelas suas presenças.

Eu estou, neste momento, liberando todas vocês para almoçarem. Fiquem à vontade. Muito obrigado.

Nós vamos ficar aqui por mais cinco minutinhos para tratar de assuntos administrativos da Comissão.

Muito obrigado.

Na sexta-feira, teremos, de novo, outra audiência. Alguém da Anvisa virá, como também do Ministério da Saúde.

Muito obrigado a todas as três. Estamos agradecidos. Está reconhecido.

Vamos, agora, à parte administrativa da Comissão.

Havendo número regimental, eu coloco em votação a Ata da 37ª Reunião, solicitando a dispensa da sua leitura.

Os Senadores e as Senadoras que a aprovam permaneçam como se encontram. (*Pausa.*)

A ata está aprovada.

Votação em bloco de itens de pauta.

Proponho ao Plenário, com base no art. 235, inciso III, alínea "d", item 5, combinado com o art. 89, inciso I, do Regimento Interno do Senado, a votação em bloco dos seguintes itens.

O primeiro é o Requerimento 86/21, que requer realização de audiência pública para debater os riscos e impactos da variante Delta - não tem especificidade com esta de hoje, não - do coronavírus e possível surgimento de outras variantes, bem como as consequências do relaxamento das medidas protetivas contra a pandemia de covid-19.

2ª PARTE

ITEM 1

REQUERIMENTO Nº 86, de 2021

Propõe audiência para debater a os riscos e impactos da variante Delta do coronavírus perante a população brasileira bem como a análise do relaxamento das medidas protetivas contra a pandemia de Covid19, com a presença dos seguintes convidados:

- representante Ministério da Saúde;
- representante ANVISA;
- o Doutor Guilherme Loureiro Werneck, infectologista, pesquisador e professor do Instituto de Medicina Social da Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ);
- a Doutora Raquel Stucchi, infectologista, Professora da Universidade Federal de São Paulo (Unifesp);
- o Doutor Renan Pedra, Professor de Genética da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), pesquisador da variante Delta no Estado; e
- representante da Sociedade Brasileira de Imunizações (SBIIm).

Autoria: Senador Confúcio Moura

Item 2: Requerimento nº 87, que requer realização de audiência pública com o objetivo de debater a equidade da distribuição de vacinas no País, com a presença dos seguintes Governadores, previamente convidados: Helder Barbalho, do Pará; Antonio Denarium, de Roraima; Rui Costa, da Bahia; Waldez Góes, do Amapá; João Doria, de São Paulo; e Wellington Dias, do Piauí.

Eu convidei seis, decerto alguns estarão impedidos, virão menos.

Sras. e Srs. Parlamentares que concordam com a votação em bloco permaneçam como se encontram. *(Pausa.)*

Estão aprovados os requerimentos.

Aqueles que concordam com os requerimentos permaneçam como se encontram. *(Pausa.)*

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Aprovados.

Não havendo nada mais a tratar, agradeço a presença de todos, convidando-os para a próxima reunião, dia 20 de agosto, às 10h, para debater o impacto da variante Delta e suas consequências e o relaxamento das medidas protetivas, em atendimento ao Requerimento 86.

Desejo uma boa recuperação ao Senador Wellington Fagundes, convalescente de uma cirurgia nos olhos. Que, na próxima reunião, ele esteja conosco.

Muito obrigado e uma boa tarde a todos.

Declaro encerrada a presente reunião.

(Iniciada às 10 horas, a reunião é encerrada às 12 horas e 13 minutos.)