



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

REUNIÃO

20/10/2020 - 35ª - Comissão Mista destinada a acompanhar a situação fiscal e a execução orçamentária e financeira das medidas relacionadas ao coronavírus (Covid-19)

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. MDB - RO) - Havendo número regimental, eu declaro aberta a 35ª Reunião da Comissão Mista criada pelo Decreto Legislativo nº 6, de 2020, que tem por objetivo acompanhar a situação fiscal e a execução orçamentária e financeira das medidas relacionadas à emergência de saúde pública de importância internacional relacionada ao coronavírus Covid-19.

Reitero que o uso da palavra será feito de acordo com a ordem de inscrição dos Parlamentares, com a função "levantar a mão", constante do aplicativo, e que a ordem da fala será dada, primeiro, ao Relator; em seguida, aos titulares inscritos; depois, aos suplentes; e, por último, aos Parlamentares não membros da Comissão.

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

A leitura da ata fica para depois.

A presente reunião é uma audiência pública e atende ao Requerimento nº 72, de autoria desta Presidência.

Esta audiência tem por objetivo discutir o plano de operacionalização da vacinação desenvolvida por várias instituições de pesquisa brasileiras com o Ministério da Saúde, bem como a evolução de prováveis vacinas contra o Covid-19.

Nós temos aqui o Dr. Ricardo Gazzinelli, Presidente da Sociedade Brasileira de Imunologia; Sr. Guilherme Werneck, Vice-Presidente da Associação Brasileira de Saúde Coletiva (Abrasco); Sr. Jorge Callado, Presidente do Instituto de Tecnologia do Estado do Paraná; Adriana Regina Farias Pontes Lucena, Coordenadora-Geral Substituta do Programa Nacional de Imunizações, representando o Dr. Arnaldo Correia de Medeiros, Secretário de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde; Sr. Marco Krieger, Vice-Presidente de Produção e Inovação em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), representando a Dra. Nísia Trindade Lima; Sr. Juvenal de Souza Brasil Neto, Diretor-Adjunto da Anvisa, representando o Dr. Antonio Barra Torres; Dr. João Gabbardo, Secretário Executivo do Centro de Contingência do Combate ao Coronavírus do Governo de São Paulo; Sr. Raul Machado Neto, representante do Butantan, que também fica à disposição dos Srs. Parlamentares para responder a quaisquer questionamentos.

Antes de iniciar as falas, eu quero orientar e explicar aos Srs. Parlamentares presentes que temos sete, oito convidados. Logicamente, se dermos um tempo mais alargado, nós não vamos sair daqui hoje, vamos muito longe, porque são muito convidados importantes. Nós queremos ouvir todos, mas de uma maneira mais sintética, ficando a complementação de tudo aquilo que V. Sas. gostariam de falar para as perguntas dos Srs. Parlamentares. Elas serão muitas, e haverá tempo de complementar quaisquer assuntos que V. Sas. prepararam. Às vezes, não é possível apresentá-los no tempo exíguo, mas depois V. Sas. voltarão a falar.

Eu quero comunicar aos Srs. Parlamentares da Comissão - depois eu vou dar conhecimento individual a todos -, que nós teremos, até o final do ano... Este ano está muito atribulado, todo mundo está muito ocupado com as ações, e tudo está coincidindo ao mesmo tempo. Minha máscara está caindo; deixe-me segurar aqui para cima... Também há o Orçamento da União, que vai ser votado agora. Nesta semana há votações, um esforço concentrado aqui no Senado, com muita gente

presencialmente hoje, aqui no Senado, e nós vamos fazer praticamente mais quatro audiências públicas até fechar o ano. Nosso decreto de calamidade vai até o dia 31 de dezembro.

Nós teremos, no dia 26 deste mês, às 10h, o Ministro Paulo Guedes, neste fim de mês de outubro.

Em novembro, teremos só uma reunião, porque são as eleições, primeiro e segundo turnos, e é quase impossível a gente fazer uma audiência pública em período eleitoral, em dias perto das eleições e do segundo turno. Não! Então, vamos ter somente uma, no dia 23 de novembro, já depois do segundo turno das eleições, com um representante do Ministério da Economia e o Dr. Felipe Salto, do Instituto Fiscal Independente.

Em dezembro, dia 7, teremos uma audiência pública com o Ministro da Saúde, Eduardo Pazuello.

No dia 14, praticamente a gente fecha aqui as audiências públicas com o Ministro Guedes, de novo, fazendo o balanço do ano, de toda a situação econômica do País, já no fechamento do ano. O Ministro Guedes, dia 14 de dezembro.

Aí, ficam duas reuniões curtas para o nosso Relator, Francisco Jr.: uma delas será no dia 16, Deputado Francisco Jr., para V. Exa. apresentar o relatório final; e, no dia 18, dois dias depois, para nós votarmos seu relatório final.

Então, é essa a apresentação que eu faço. Eu precisei fazer uma ginástica no tempo. Há muitos requerimentos aprovados, mas não vai ser possível... A gente não tem mais prazo para votar.

Inclusive agora eu recebi aqui um ofício do Embaixador russo, Sr. Sergey Akopov, pedindo uma audiência pública, em separado, para tratar da vacina Sputnik V. Eu já vou lhe responder que nós não temos mais prazo. Hoje nós vamos debater o tema, há um representante do Tecpar, do Paraná, que vai falar agora aqui e talvez resuma tudo já nesta audiência de hoje. Qualquer outra complementação será através do Ministro da Saúde, dia 7.

Então, vamos iniciar a nossa audiência propriamente dita.

Eu vou passar a palavra...

O tempo nós vamos aqui, com bom senso, administrar. Todo mundo tem suas ocupações, e nós hoje estamos em processo de votação aqui no Senado.

O primeiro a falar é o Dr. Ricardo Gazzinelli.

Vou designar inicialmente o tempo de oito minutos para V. Sa., Dr. Ricardo, representando, como Presidente, a Sociedade Brasileira de Imunologia.

V. Exa. está com a palavra, Dr. Ricardo Gazzinelli, por favor.

O SR. RICARDO TOSTES GAZZINELLI (Para expor.) - Primeiro, eu gostaria de agradecer a V. Exa. e ao Senado, de maneira geral, pela oportunidade de discutir um assunto tão importante, que é a vacina para a Covid-19. Existe uma grande expectativa sobre ela.

Também gostaria de dar meus parabéns pelo esforço da Bio-Manguinhos, da Fiocruz, ao Dr. Marco Krieger, ao Dr. Dimas Covas - não sei se está presente, eu não consegui vê-lo aqui - e também pelo esforço do Tecpar, que é o de tentar resolver uma situação de grande urgência para o nosso País. Eu acho que aqui está todo mundo fazendo um grande esforço para solucionar um problema nosso. Pediram-me para falar um pouco como imunologista e acredito que um pouco sobre os cuidados que nós devemos ter no desenvolvimento e, mais importante, na aprovação de uma vacina.

Muitas vezes o que a gente escuta na mídia - que muitas vezes não reflete o que os representantes institucionais estão falando - é que a vacina está pronta para ser distribuída, e o que nós enxergamos aqui é que temos muita urgência, mas nós temos que aguardar saírem esses resultados. Uma questão muito importante que eu acho que tem que ser discutida é qual será a eficácia de uma vacina aprovada. Normalmente a Anvisa aprova uma vacina com 70% de eficácia para cima, e parece que esses critérios foram diminuídos um pouco devido à urgência e à necessidade do produto e à rapidez com que eles estão sendo desenvolvidos. Então, eu acho que um ponto importante é qual a eficácia mínima de uma vacina para ser aprovada. Esse é um ponto importante. Nós não queremos passar uma impressão errada para a população de que nós temos vacina que funcione de fato. Eu acho que esse é o ponto número um.

O segundo ponto eu acho que é a duração do ensaio clínico. O ensaio clínico de uma vacina hoje, normalmente, demora dois, três, quatro anos. Havendo essa urgência, eu acho que é aceitável um ensaio clínico de um ano, quem sabe dez meses. Qual é o grande problema de fazer um estudo de ensaio clínico de quatro meses? É que nós não vamos ter uma ideia da duração da resposta imunoprotetora caso ela venha a se mostrar eficaz em quatro meses. Do ponto de vista da imunologia, nós sabemos muito bem que você imuniza, você tem uma resposta imune, e essa resposta imune cai com o tempo. Junto com a queda da resposta imune, a eficácia cai. Então, uma vacina que pode ter 80% ou, vamos dizer, 60% de proteção, ou 70% de proteção com quatro meses, quando é avaliada por quatro meses, pode ser que, com oito meses, ela tenha uma eficácia de 30%, 40%. Isso nos deixa muito preocupados com a aprovação muito precoce da vacina, especialmente se

a eficácia for baixa, digo, entre 70% e 50%, porque a população brasileira pode ter uma ideia errada de que nós temos uma vacina real para Covid-19.

O segundo ponto é que, quando você antecipa muito um teste clínico, o número... A eficácia do teste clínico é baseada num número de pessoas que foram infectadas; você compara o grupo que recebeu o placebo com o grupo que recebeu a vacina e calcula a eficácia. Quando você antecipa muito a avaliação da vacina, o número de pessoas infectadas vai decrescer, vai cair muito. Nós temos um especialista aqui na Mesa, o Dr. Werneck, que pode falar com mais propriedade que o poder estatístico dessa análise diminui muito. Então, o erro aumenta muito.

Eu acho que, neste momento, há um esforço geral, eu acho muito importante o Senado se posicionar, mas há dois pontos que eu acho muito críticos, que são: qual é o limite mínimo de aprovação de uma vacina para Covid-19 e qual vai ser a duração desse teste clínico para que a gente tenha um resultado confiável?

Dito isso, eu acho que são os dois pontos principais em que eu queria tocar. Eu acho que, se houver mais discussões - no caso, na eventualidade de nós termos uma vacina eficaz - de possíveis estratégias e de como nós vemos essa situação, nós estamos disponíveis para discussão aí para a frente.

Agradeço, mais uma vez, a oportunidade e parabeno o Senado pela relevância do tema e por trazer este assunto para a discussão.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. MDB - RO) - Obrigado, Dr. Gazzinelli.

Eu me esqueci, no início, de fazer as explicações que o Senador Esperidião Amin me recomendou. É justamente que esta Comissão não tem a finalidade de liberação de recursos. O decreto legislativo é bem claro: "Acompanhar a situação fiscal e a execução orçamentária e financeira". Então, muita gente interpreta que esta Comissão executa a parte orçamentária e também a gestão financeira. Não é de jeito nenhum. Houve até essas declarações inoportunas recentemente. A nossa Comissão é de acompanhamento fiscal - acompanhamento; não é para gestão orçamentária e financeira relacionada com a Covid.

Dando sequência à nossa audiência pública, eu passo a palavra ao Dr. Guilherme Werneck, Vice-Presidente da Associação Brasileira de Saúde Coletiva (Abrasco), pelo tempo de oito minutos.

O Dr. Guilherme está na sala? Eu não o estou vendo...

O SR. GUILHERME WERNECK - Estou na sala, sim.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. MDB - RO) - Pois não, doutor, está com a palavra.

O SR. GUILHERME WERNECK (Para expor.) - Boa tarde! Boa tarde a todos! Boa tarde, Exmo. Senador Confúcio, todos os outros Senadores e Parlamentares, colegas da Mesa!

Gostaria de reiterar as palavras do Dr. Ricardo Gazzinelli. É uma honra para a Associação Brasileira de Saúde Coletiva poder participar desta reunião, trazendo as suas impressões sobre o tema em questão.

É ótimo que eu possa falar posteriormente ao Prof. Gazzinelli, porque as questões levantadas pelo Prof. Gazzinelli são essenciais no sentido de nós entendermos as dificuldades para que uma campanha de vacinação seja implementada e consiga-se, em tempo hábil, vacinar a população brasileira.

Nós gostaríamos de abordar quatro pontos, já pensando no aspecto da operacionalização da campanha de vacinação, na medida em que nós tenhamos vacinas aprovadas. Então, nós já estamos pensando um pouco mais adiante, porque, obviamente, o plano de vacinação tem que estar pronto para o momento em que as vacinas estejam disponíveis.

A questão fundamental da vacina é que, na medida em que nós não temos muitos elementos para o controle dessa infecção, a vacina realmente é uma oportunidade para que nós consigamos proteger, digamos assim, uma parcela fundamental dessa população. Do nosso ponto de vista, são quatro os pontos principais que precisariam ser abordados e discutidos.

O primeiro é a discussão sobre quais vacinas. Acho que Ricardo Gazzinelli já mostrou as dificuldades de se obter uma vacina com alta eficácia rapidamente. Então, é natural, e assim tem sido feito no mundo, que aquelas medidas de eficácia mínimas que nós utilizávamos, 70% ou mais, sejam relativizadas ou relaxadas, na medida em que nós temos uma urgência sanitária. Mas isso tem implicações. Se nós aprovarmos uma vacina com eficácia de 60%, ela será, digamos, insuficiente para dar conta de alcançar a imunidade que nós gostaríamos na população.

Então, um aspecto importante que parece necessário esclarecer é que nós não deveríamos, penso eu, do ponto de vista da política de saúde, investir em apenas uma vacina. Isso é muito temerário. Primeiro, porque nós não sabemos a eficácia dessas vacinas; segundo, porque essas vacinas podem variar em eficácia de acordo com a faixa etária - uma vacina pode ser melhor para indivíduos mais jovens, outra pode ser melhor para indivíduos mais idosos. Portanto, investir em uma ou

duas vacinas pode limitar, digamos assim, o alcance do nosso programa de prevenção. Então, do nosso ponto de vista, seria importante abrir espaço para avaliar diferentes tipos de vacina, obviamente seguindo critérios - e quem vai regulamentar e aprovar isso é a Anvisa - que permitam que outras vacinas sejam apresentadas para que deem conta, digamos assim, de uma série de questões ainda obscuras sobre a eficácia dessa vacina no futuro.

Bom, é importante também que seja esclarecida e discutida a incorporação dessas vacinas no Sistema Único de Saúde. Obviamente que não é só eficácia que é prioritária, que seja uma vacina que proteja a população; é importante que essa vacina tenha um custo razoável. E, nessas negociações que têm sido feitas - que têm sido feitas, inclusive, digamos assim, do meu ponto de vista, positivamente, com a Fiocruz, com o Instituto Butantã no sentido de transferência de tecnologia -, é preciso também que se deixe claro até quando esses custos mais baratos que estão sendo colocados vão perdurar e a quem cabe, por exemplo, definir qual é o limite de tempo para que os custos se mantenham ainda em custos humanitários.

O segundo ponto que nós entendemos diz respeito à organização e coordenação da vacinação. Do ponto de vista da Abrasco, essa coordenação precisa ser uma coordenação nacional, obviamente articulada com os entes federativos, mas deveria e deve estar, como aparentemente está, com o Programa Nacional de Imunizações. Para aqueles que não conhecem, o Programa Nacional de Imunizações, que tem mais de 45 anos, é um programa que pode ser considerado talvez maior programa, o mais bem-sucedido programa de controle de doenças do País, quiçá do mundo. Então, o Programa Nacional de Imunizações tem a estrutura, a experiência, as condições de implementar uma vacinação em massa na população, no Território nacional, com muita capacidade, digamos assim, e eficácia. Portanto, entendemos que é o Programa Nacional de Imunizações que tem que coordenar essas atividades e é importante, do nosso ponto de vista também, que esse conselho técnico que assessoria o Programa Nacional de Imunizações busque incluir mais representantes da sociedade civil, das associações científicas, para que esse plano - que é um plano audacioso, certamente - consiga dar cabo daquilo que nós queremos, que é vacinar o máximo de pessoas da população.

O terceiro ponto, que eu entendo que é um ponto mais técnico, é quem vai ser prioridade na vacinação. Também, do nosso ponto de vista, essa é uma questão sanitária. Quem deve ser vacinado inicialmente, na medida em que nós não teríamos nem logística, nem vacinas suficientes para vacinar toda a população brasileira imediatamente? É preciso, então, definir quem serão esses grupos prioritários. E, no nosso ponto de vista, essa definição tem que ser baseada no critério sanitário: maior risco de infecção e maior risco de morte. Profissionais de saúde, profissionais que trabalham na área da saúde, mas não necessariamente profissionais de saúde, ou seja, maquiadores, ambulâncias, seguranças que trabalham na emergência, os idosos e aqueles que têm as morbidades que favorecem um desfecho mais negativo da Covid.

E, por fim, a questão operacional logística, que é fundamental também. Nesse ponto, eu queria salientar dois aspectos. Um aspecto que está sendo divulgado é se seria necessário ou razoável exigir uma identificação desse indivíduo que vai ser vacinado, como o CPF, por exemplo. Do ponto de vista epidemiológico e sanitário, a gente até entende esse aspecto, porque isso facilita a eficiência do programa, evita que a pessoa seja vacinada mais de uma vez com diferentes vacinas, mas, claramente, a exigência de uma identidade vai dificultar a cobertura e pode gerar mais iniquidade, porque uma parcela da população pode não ter, digamos, acesso a esses documentos. Isso pode levar à perda de oportunidade de vacinar e a aglomerações na hora da vacina, porque se tem que apurar documento, verificar documento. A gente entende a importância, mas, do ponto de vista sanitário, nessa emergência, a gente entende que não deveria ser obrigatória a apresentação dessa identificação.

Por fim, nós entendemos que é importantíssimo iniciar um programa de comunicação público, fundamental, esclarecendo a importância da vacina não só em termos individuais, mas coletivos, mostrando que a vacina pode não ser solução que vá resolver o problema, mas é uma potencial solução que, associada a outras medidas de prevenção, pode nos levar paulatinamente a uma saída dessa emergência sanitária e a uma saída, de certa forma, para o problema econômico, e que possa aceder também a essa de comunicações de combater de forma ativa *fake news* contra as vacinas.

Então, eram esses aspectos que eu gostaria de falar.

Agradeço, novamente, em nome da Abrasco, essa oportunidade e estou à disposição para perguntas eventuais que surjam posteriormente.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. MDB - RO) - Obrigado, Dr. Guilherme Werneck, da Abrasco. Agradecido pela sua apresentação.

Passo a palavra, a seguir, ao Dr. Jorge Callado, Presidente do Instituto de Tecnologia do Estado do Paraná, que desenvolve, em parceria com o governo russo, laboratórios russos, a vacina conhecida - entre aspas - como "Sputnik V". Então, passo a palavra ao Dr. Jorge Callado pelo tempo de oito minutos. *(Pausa.)*

O senhor pode falar, Dr. Jorge. Não estamos ouvindo.

O que está havendo com ele?

Deve ser seu áudio, Jorge. Dê uma olhadinha aí. Nós não estamos ouvindo.

Conseguiu, Dr. Jorge Callado? É o microfone seu que está fechado. Seu microfone está fechado. Veja se abre o microfone.

Dr. Jorge, vou passar à frente um. Libere o seu áudio, Dr. Jorge Callado.

Ele não está conseguindo.

Eu vou passar um à frente enquanto o senhor conversa com a nossa assessoria.

Eu vou passar a palavra para Adriana Regina Farias Pontes Lucena, Coordenadora-Geral Substituta do Programa Nacional de Imunizações do Ministério da Saúde. Com a palavra a Sra. Dra. Adriana Regina pelo tempo de oito minutos.

A SRA. ADRIANA REGINA FARIAS PONTES LUCENA - Olá. Boa tarde a todos!

Estão me ouvindo?

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. MDB - RO) - Ouvindo bem, muito bem.

A SRA. ADRIANA REGINA FARIAS PONTES LUCENA (Para expor.) - Ótimo.

Então, eu quero, inicialmente, agradecer ao Senador Confúcio e cumprimentá-lo, cumprimentar todos os presentes, os Parlamentares e os convidados. Agradeço, em nome do nosso Secretário Arnaldo, a nossa presença.

Eu vou projetar aqui rapidamente, Senador, uma apresentação nossa para trazer um pouco da proposta de trabalho que o ministério está fazendo com relação ao plano para operacionalização dessa campanha de vacinação. Só um instante. *(Pausa.)*

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. MDB - RO) - Compartilhe a tela, Dra. Adriana.

A SRA. ADRIANA REGINA FARIAS PONTES LUCENA - Isso. Eu estou tentando, Senador. Está dando aqui bloqueado, e eu não estou conseguindo.

Se eu conseguir, eu vou falar, mas...

Eu vou conseguir, só um instante.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. MDB - RO) - Conseguiu? *(Pausa.)*

A senhora pode ir falando, Dra. Adriana, enquanto a menina vai ajudando a senhora.

A SRA. ADRIANA REGINA FARIAS PONTES LUCENA - Isso.

Conseguem ver?

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. MDB - RO) - Está bom. Agora ficou bacana.

A SRA. ADRIANA REGINA FARIAS PONTES LUCENA - Perfeito, então.

Vou ultrapassar um pouco o tempo, mas é importante para a gente mostrar aqui nosso o trabalho que vem sendo desenvolvido com as sociedades e com as instituições.

Então, dentro desse plano em que a gente vem trabalhando no Ministério da Saúde, o objetivo geral é contribuir para a redução da morbidade e da mortalidade pela Covid-19, bem como a sua transmissão na população. E os objetivos específicos são: vacinar os grupos prioritários com maior risco de desenvolvimento de complicações e óbitos pela doença e também vacinar a população com maior risco de exposição e transmissão do vírus, lembrando que a proposição e a definição do plano vão se basear a partir desses cenários epidemiológicos, mas também dos resultados que essas vacinas que estão em estudo apresentarem para que a gente possa definir qual é o direcionamento desses grupos prioritários.

Nessa estratégia de vacinação, a gente vai acompanhar e avaliar a eficácia das vacinas, qual é a indicação em diferentes idades e grupos de risco; a segurança de administração também dessas vacinas por idades e grupos também; qual efeito que essas vacinas vão apresentar, quais os resultados desses efeitos de proteção na população; e também, a depender, as características que a doença apresentar e sua dinâmica de transmissão. Tudo isso vai nos direcionar na definição dos grupos e nas estratégias de vacinação.

Para a construção desse plano de operacionalização, foi instituído pelo Ministério da Saúde, pela SVS, a Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis, que tem como competências contribuir nas discussões necessárias para a proposição desse plano nacional, que vai ter a definição dos grupos prioritários e também das estratégias de vacinação; e também terá um papel de acompanhar, juntamente com a Coordenação-Geral do Programa Nacional de

Imunizações, o desenvolvimento e desenrolar desse plano pós-elaborado e apoiar nas adoções das estratégias para alcance dos grupos prioritários que serão elencados.

As instituições envolvidas na elaboração desse plano: além de áreas de secretarias e coordenações do Ministério da Saúde, também são a Anvisa, INCQS, Fiocruz/Bio-Manguinhos, Butantan, Tecpar, Conass e Conasems, além das Sociedades Brasileiras de Imunologia, de Infectologia e de Imunizações, e também participam os Conselhos Federais, os representantes dos Conselhos de Medicina, Enfermagem e Farmácia, o Médicos Sem Fronteiras, diversos especialistas *ad hoc* e também a Associação de Medicina Intensiva.

Então, todo esse grupo, junto com a equipe do PNI e outras áreas do ministério, está trabalhando em eixos, para a gente poder desenvolver esse plano de operacionalização. São dez os eixos prioritários, e vou apresentar rapidamente para vocês o andamento de cada um deles. Nós, juntamente com esses especialistas e instituições, estamos trabalhando para poder elaborar e definir esse plano.

Inicialmente, foram realizadas duas reuniões, em agosto e em setembro, para a definição da participação desses especialistas, de em quais eixos eles iriam se incluir, e para a definição dos pontos focais do Programa Nacional de Imunizações, direcionando as atividades desses grupos.

Então, no primeiro grupo desse eixo de construção do plano, temos o eixo "Situação epidemiológica da Covid-19 e definição da população-alvo". Esse será o grupo que irá definir, a partir de embasamentos do estudo desse grupo de especialistas e também dos demais grupos, quais serão os grupos prioritários que receberão a vacina contra a Covid e também como serão estabelecidas as etapas de vacinação no País. Esse trabalho já se iniciou e vai se desenrolar durante toda essa construção. Esses especialistas vão trabalhar analisando os antecedentes da situação epidemiológica da Covid no Brasil e no mundo, a revisão bibliográfica de populações mais vulneráveis para agravamento e óbito pela doença e também situações específicas de populações, como populações indígenas, profissionais de saúde e pessoas com comorbidades, para a identificação das prioridades. Já foi realizada uma reunião no dia 6 de outubro com esses especialistas para nortear as ações e estratégias a serem desenvolvidas nesse eixo. E uma próxima reunião será realizada no dia 30 de outubro para a apresentação dos prováveis cenários e propostas, para a definição inicial dos grupos prioritários.

O segundo eixo de atuação é o da "Atualização das vacinas em estudo". Nesse eixo, esses grupos, esses especialistas vão elaborar um documento para nortear a definição dos grupos. Eles irão acompanhar e descrever as características das vacinas que estão em estudo, que estão em estudos mais avançados, avaliando os resultados que eles apresentaram, quais os grupos etários indicados, o licenciamento dessas vacinas, qual o esquema de vacina, a via de administração, a temperatura de conservação - isso também influenciará toda essa logística no País. Foi desenvolvida, até então, uma reunião com os especialistas para a apresentação desse documento para nortear a definição dos grupos prioritários. E, no dia 29/10, será realizada uma apresentação preliminar dessa proposta desse documento nesse Eixo 2.

O Eixo 3 é o eixo da "Operacionalização". Esse eixo vai nortear e definir todo o planejamento para a aquisição e distribuição das vacinas e dos insumos no País. Também será elaborado um informe técnico dessas estratégias de vacinação, considerando a existência de postos fixos no País e também a vacinação extramuros e em áreas de difícil acesso. Também será responsável pela capacitação e orientação dos profissionais de saúde. Também trabalhará a questão da Rede de Frio, de acondicionamento dos imunobiológicos, e o gerenciamento de resíduos. Já foi realizada uma reunião desse grupo de operacionalização para traçar as buscas e pesquisas necessárias para a definição das estratégias e também a elaboração dessa proposta inicial do plano para a operacionalização. No próximo dia 22 de outubro, haverá uma nova reunião desse grupo, em que será realizada uma apresentação inicial da proposta, do que poderá ocorrer na operacionalização da vacinação no País.

O quarto eixo que também está sendo trabalhado é a "Farmacovigilância", que está relacionada aos possíveis eventos adversos pós-vacinação. Então, esse grupo vai estabelecer orientações sobre o gerenciamento e monitoramento desses - como a gente chama - EAPV, e também vai ser responsável por orientar os profissionais de saúde em todas as esferas do SUS sobre a notificação e investigação dos eventos adversos pós-vacinação contra a Covid. E uma primeira reunião desse grupo desse eixo acontecerá agora em outubro para definição das atividades iniciais relacionadas aos eventos adversos pós-vacinação.

O quinto eixo é o "Sistema de informação". Para que a gente possa ter informação sobre a vacinação da população e sobre também possíveis eventos adversos, está em elaboração um *site* de campanha. Nesse *site*, vai constar o registro de vacinação da população, que será nominal e individual; também haverá um sistema para notificação de eventos adversos pós-vacinação, que está sendo elaborado pelo Datasus, que tem parceria e atuação junto com o PNI; e também vai haver um "vacinômetro", que vai ser um painel de monitoramento e avaliação em que vai ser possível avaliar e observar o andamento da vacina no País.

Então, em outubro, existem reuniões diárias e semanais entre os grupos - entre o Datasus, entre o Demas e o PNI - para acompanhar a elaboração desse sistema e desses painéis e, em novembro, há a proposta de ter uma conclusão desse sistema e desses painéis, para que, quando vier a vacina, a gente já tenha isso disponibilizado para a rede, para que eles possam utilizar esse sistema.

O sexto eixo é o de "Monitoramento, supervisão e avaliação", porque, durante a ação de vacinação já propriamente dita, terão que ser feitas as supervisões de monitoramento de como anda a vacinação no País. Então, serão programadas ações para essas estratégias de vacinação, para que se possa saber quais estratégias a serem adotadas para alcançar a população alvo e os grupos prioritários. E aí uma primeira reunião vai acontecer agora no dia 25 de outubro.

O sétimo eixo é o de "Estudos para monitoramento pós-marketing". Após o licenciamento da vacina, precisarão ser feitos estudos complementares, o que inclui custo-efetividade, impacto da vacinação, segurança das vacinas, dentre outros. E aí a gente vai ter esse grupo que elaborará e construirá quais os estudos para que a gente possa ter mais informações dessa vacina e do efeito que ela vai ter sobre a população.

O oitavo eixo é o "Monitoramento de orçamento". A gente também vai estar sempre atuando e atualizando os recursos que estão sendo empregados, seja com aquisição de imunobiológico, seja com a aquisição de insumos, seja com a estruturação da Rede de Frio.

O nono eixo é o de "Comunicação". Esta também vai ser uma atividade contínua, atividade de estratégia de divulgação e chamamento da população alvo para vacinação.

O décimo eixo é o "Encerramento da campanha de vacinação". Então, vamos ter avaliação dos resultados da campanha, descrever os...

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. MDB - RO) - Muito obrigado, Dra. Adriana.

O restinho que faltou para concluir, a senhora, durante as perguntas, encaixa essa fração que ficou sem falar.

Eu passo a palavra... O Dr. Jorge Callado ainda não conseguiu acessar...

O SR. JORGE AUGUSTO CALLADO AFONSO - Sim.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. MDB - RO) - Já está aí pronto?

O SR. JORGE AUGUSTO CALLADO AFONSO - Já estamos aqui.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. MDB - RO) - Parabéns!

Dr. Jorge Callado, Presidente do Instituto Tecnologia do Paraná (Tecpar), que, em parceria com o Governo russo e laboratórios russos, desenvolve a vacina Sputnik V.

Com a palavra V. Exa., Dr. Jorge Callado.

O SR. JORGE AUGUSTO CALLADO AFONSO (Para expor.) - Boa tarde, Senador Confúcio. Agradecemos a oportunidade de participar deste evento e, cumprimentando o senhor, cumprimentamos todos os Parlamentares e todos aqueles e aquelas que nos acompanham nesta tarde.

Nós tivemos, inicialmente, uma questão com o áudio em função de duas conexões: uma estava liberando o som, e a outra, não. Por isso, houve aquele pequeno problema, mas vamos aproveitar o nosso tempo aqui.

Conforme já falado por todos que nos antecederam, este é um momento de desafio, um momento bastante importante para a Nação. E o Tecpar (Instituto de Tecnologia do Paraná) - quero só lembrar um pouco - somos um instituto de 80 anos de fundação. Temos uma tradição na área de saúde, tecnologia e inovação, e tivemos a oportunidade, via Governo do Estado do Paraná, via Embaixada da Rússia, de formalizar uma parceria com o fundo russo de desenvolvimento e com o Instituto Gamaleya, que são os detentores da tecnologia.

É importante, nessa fase, todos nós lembrarmos que temos que manter prudência, buscar segurança, eficácia dos imunizantes que podem estar à disposição da população, lembrando, antes de mais nada, que ciência não queima etapas. O momento é de aflição de todos em acelerar alguns processos, mas todas as fases devem e deverão ser cumpridas até pela segurança dos produtos. É importante que o País tenha três, quatro, cinco alternativas de imunizações e que, ao mesmo tempo, reforce o seu parque industrial da saúde para que haja produção no Brasil, uma transferência de tecnologia no Brasil. Esse é um fato importante. Por isso, há a presença de laboratórios públicos e laboratórios privados nessa questão.

Relembrando um pouco aqui os fatos, foi assinado memorando de entendimento com o Governo do Paraná e o fundo russo de desenvolvimento. Na sequência, o Governo do Estado, por um decreto, criou uma comissão entre várias instituições para acompanhar o desenvolvimento e a ação na questão das vacinas. Na sequência, o Tecpar assinou um termo de confidencialidade com o fundo russo de desenvolvimento para iniciar os trabalhos técnicos. Passamos uma parte bastante

diferenciada: a população, a mídia sempre gostaria de saber dos resultados de fase 1 e 2 que estavam ocorrendo na Rússia, e, pela confidencialidade, nós não podíamos informar até então, mas, com a publicação na revista *The Lancet*, que acabou ocorrendo, muitas dúvidas por parte da comunidade científica acabaram sendo sanadas. É claro que as dúvidas sempre existem, e as fases em teste estão para... *(Falha no áudio.)*

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco/MDB - RO) - Dr. Jorge Callado, nós não estamos... Está havendo uma lentidão. Volte um pouquinho na fala, porque nós ficamos um tempinho sem conseguir escutar o senhor.

O SR. JORGE AUGUSTO CALLADO AFONSO - Certo.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. MDB - RO) - Conte um minuto e volte a falar, por favor.

O SR. JORGE AUGUSTO CALLADO AFONSO - Então, voltando aqui.

O Governo do Estado do Paraná firmou um memorando de entendimento com o fundo russo. Isso ocorreu após reuniões com a Embaixada da Rússia no Brasil e a Casa Civil do Paraná.

Está o.k. o som?

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. MDB - RO) - Está bem. O senhor pode continuar.

O SR. JORGE AUGUSTO CALLADO AFONSO - O.k.

Na sequência, o Governo do Estado do Paraná editou um decreto com um grupo interinstitucional para acompanhar o desenvolvimento da questão da vacina no Estado do Paraná. Nós fizemos um termo de confidencialidade, fazendo um histórico rápido, com o fundo de desenvolvimento russo que é o detentor da tecnologia, para que as tratativas técnicas fossem iniciadas. Muitas informações, à época, não estavam divulgadas. Nós tínhamos algumas informações, mas, pelo tratado de confidencialidade, não podíamos divulgá-las. Se bem que, chegando ao momento em que a revista *The Lancet* lançou os resultados da fase 1, fase 2, e foram resultados bem interessantes, com baixas reações adversas, uma resposta imunológica... *(Falha no áudio.)*

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. MDB - RO) - A sua conexão...

O SR. JORGE AUGUSTO CALLADO AFONSO - ... linfócitos T4.

E é o momento agora de o Brasil se preparar para fazer a fase 3, que é a fase maior, uma fase importantíssima para que se garanta a segurança e o potencial de imunização.

Dentro dessa sequência, o Governo Federal também, de forma muito proativa, criou um grupo de trabalho na Casa Civil para acompanhar o desenvolvimento das vacinas no País, a Resolução nº 8, de 9 de setembro de 2020.

Então, só para colocar, repetindo, que é um processo coordenado, é um processo planejado, e nós estamos sendo acompanhados, tendo apoio e orientação do Ministério da Saúde.

Falando um pouco sobre a proposta da vacina Sputnik, a intenção é ter a fase 3 no Brasil, para que se tenha a aprovação da Anvisa para iniciar essa fase, depois possivelmente um possível registro no Brasil também... *(Falha no áudio.)*

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. MDB - RO) - O Dr. Jorge está tendo um problema de internet. Dr. Jorge Callado, sua conexão não está boa. Vamos ver se consegue... Congelou sua imagem, Dr. Jorge. Eu vou paralisar aqui também. O senhor me desculpe ter que passá-lo para trás mais uma vez.

Vamos passar então a palavra para...

O SR. JORGE AUGUSTO CALLADO AFONSO - Voltando, o.k.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. MDB - RO) - Então vamos lá!

O SR. JORGE AUGUSTO CALLADO AFONSO - O tempo zerou aqui. Estamos voltando e já encerrando.

Então, sobre esse diferencial tecnológico, muitas vezes perguntam por que o Paraná buscou essa parceria e houve esse encontro entre Rússia e Paraná. Nós definimos isso em função da proposta inovadora da vacina Sputnik, por isso o Tecpar até então acompanhou esse processo e busca essa parceria. Agora, é claro que as definições finais em relação a testes de fase 3 e assim por diante dependem dos órgãos regulatórios, do Conep, da Anvisa e, antes de mais nada, das estratégias estabelecidas pelo detentor da tecnologia, que é o fundo russo, Instituto Gamaleya.

Então, estamos nesta fase agora, a pré-fase 3, mas existem algumas definições que devem vir ainda por parte do fundo russo, principalmente quanto à dominialidade de registro e assim por diante. É importante que o Brasil traga a tecnologia para seu território e não fique apenas como repassador de tecnologia, mas que desenvolva, aprenda e que isso possa ampliar todo o desenvolvimento tecnológico do País.

Então, essa seria uma breve explanação sobre essa proposta, e eu fico à disposição dos senhores para maiores esclarecimentos.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. MDB - RO) - Obrigado, doutor. O Dr. Jorge Callado é também membro do Comitê Técnico Interinstitucional de Cooperação para Pesquisa, Desenvolvimento, Testagem, Fabricação e Distribuição de Vacina contra Sars-CoV-2 (Covid-19), do Estado do Paraná.

Agora, eu passo a palavra ao Dr. João Gabbardo, representando o Governo do Estado de São Paulo, Secretário-Executivo do Centro de Contingência do Combate ao Coronavírus do Governo de São Paulo.

Dr. João Gabbardo com a palavra. *(Pausa.)*

Dr. João Gabbardo. Ele estava aí. Eu o estava vendo agora mesmo.

Ele estava aí. Há um minutinho eu me encontrei com ele. *(Pausa.)*

Bem, vamos, então. O Gabbardo não está.

Agora eu vou passar para Marco Krieger, Vice-Presidente de Produção e Inovação em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz).

Dr. Marco Krieger com a palavra.

O SR. MARCO AURELIO KRIEGER (Para expor.) - Boa tarde a todos. Em nome da Fundação Oswaldo Cruz, gostaria de agradecer o convite de estar aqui e poder apresentar as nossas iniciativas associadas ao campo da vacina.

Eu também preparei uma apresentação muito rápida, só para contextualizar um pouco esse nosso trabalho, e vou rapidamente aqui compartilhar, tentar ficar nos oito minutos, que são o tempo indicado.

Em primeiro lugar, a gente tem que reforçar alguns pontos que oportunamente já foram tocados aí pelos colegas, principalmente pelo pesquisador da Fiocruz, Presidente da Sociedade Brasileira de Imunologia, Gazzinelli, e pelo Werneck.

Nós precisamos ter algumas responsabilidades. Estamos tratando com uma nova doença e ainda temos acúmulos de conhecimento a serem enfrentados. Mas nós temos uma premissa de acelerar a fase da pesquisa do desenvolvimento tecnológico e também dos estudos clínicos. Mas essa aceleração não pode estar descolada de alternativa segura de avaliação e registro, mesmo que em caso de enfrentamento de uma emergência sanitária.

Além desses desafios todos que por si só já são gigantescos - uma nova doença, uma aceleração inédita da pesquisa no desenvolvimento tecnológico dos estudos clínicos, alternativas seguras -, nós devemos também pensar na dificuldade de obter bilhões de doses de vacina; então, as dificuldades do escalonamento e da antecipação da produção. E no nosso caso, também assegurar esse acesso equitativo e sustentável da vacina.

O que a Fiocruz fez, então, desde março, foi avaliar as diferentes propostas de vacina que estavam sendo desenvolvidas dentro da Fiocruz, no Brasil, mas também com a obrigação com a sociedade brasileira de buscar acompanhar as vacinas que já estavam numa fase mais avançada, clínica. Então, apesar de continuarmos apoiando nossos projetos, nós identificamos aí... Na época, eram vinte e poucas vacinas, e colocamos numa matriz de avaliação que contava a plataforma tecnológica, em qual fase clínica esse produto estava, qual era a capacidade de nós termos uma negociação; e muito importante também, caracterizando o papel tecnológico da Fiocruz, que não é um comprador do Ministério da Saúde, mas, sim, uma instituição tecnológica que tem uma capacidade de produção e que deveria, então, colocar esse recurso adicional, que é uma capacidade de produção, à disposição desse enfrentamento.

Então, essa matriz acabou apontando para que a plataforma desenvolvida na Universidade de Oxford, neste momento já em coordenação global da AstraZeneca, fosse selecionada por vários motivos: porque nós podíamos rapidamente iniciar a produção, foi a primeira que entrou em fase clínica três e tinha já resultados preliminares muito importantes.

Como eu mencionei, nós tínhamos a infraestrutura já pronta. Então, nós esperamos. No nosso contrato está assinado que nós vamos iniciar a produção ainda em dezembro. Nós vamos ter que trabalhar fortemente para isso, mas a ideia é que a gente consiga iniciar essa produção em dezembro, a produção dos lotes que são os lotes para obtenção do registro. Toda vacina vai ser incorporada no Brasil através da produção nacional. E, após isso, então, nós em janeiro já teremos a produção industrial e a capacidade de finalizar o nosso processo de submissão.

Falando rapidamente porque essa vacina estava numa fase tão avançada. Ela é uma vacina de uma nova plataforma tecnológica de vetores virais, que foi desenvolvida na Universidade de Oxford. É um adenovírus de chimpanzé. Então, o nome é ChAdOx-1, de Chimpanzé Adenovírus de Oxford nº 1. Essa plataforma já tinha sido utilizada para o desenvolvimento rápido de outras vacinas, para o desenvolvimento de uma vacina para um outro coronavírus, de um surto

recente que nós tivemos, um surto de Mers, e tinha mostrado, então, capacidade de induzir resposta imune, com anticorpos neutralizantes e respostas celulares em modelos animais, camundongos, em primatas não humanos, e também, em fase clínica um e dois, em humanos. Então, já tinha uma bagagem bastante grande e avançada.

Esses vetores derivados de adenovírus estão sendo aposta de várias empresas. Só para vocês terem uma ideia, hoje, das 35 vacinas em estágio clínico, oito são baseadas nessa tecnologia; e, das oito que estão em fase clínica três, quatro utilizam esses vetores não replicativos, derivados de adenovírus.

Nós tivemos os primeiros resultados já dessa vacina para coronavírus publicados: um número significativo de um estudo 1/2, com mais de mil voluntários, que mostrou que uma dose era capaz de induzir esse tipo de resposta celular e também 90% era capaz de induzir a produção de anticorpos séricos. Também foi feito um pequeno braço com duas doses, que mostrou um desempenho um pouquinho superior, mas os resultados clínicos importantes sobre a eficácia, como foi mencionado pelo Gazzinelli, ainda estão vindo a caminho.

Nós hoje temos esse projeto. Uma das vantagens que eu mencionei ali foi o avanço dele nos estudos clínicos. Ele iniciou, então, em 23 de abril, o estudo clínico fase 1/2, já com mil voluntários. No dia 20 de maio foi iniciado também no Reino Unido um estudo fase 2/3, com 12 mil. O Brasil foi o primeiro país fora do Reino Unido a iniciar uma fase clínica. Hoje estamos chegando perto dos 10 mil. Temos também estudos que estão ocorrendo em outros sete países.

Eu saliento aqui África do Sul e Índia, que são países onde temos uma circulação elevada de vírus. Isso aumenta a chance estatística de a gente poder ter esse resultado de eficácia de forma mais célere.

O que foi então negociado com as agências sanitárias é que vai ser feito então um *pool* de todos esses diferentes ensaios que estão sendo feitos no mundo. A gente tem dados que estão sendo coletados já desde abril que podem permitir que a gente tenha aí - nossa expectativa é no mês de novembro - a capacidade de fazer um registro bastante seguro, um registro ainda emergencial, porque normalmente se espera um ano da fase três até que se possa acompanhar aspectos que foram salientados. Mas já está, então, defendido por várias agências regulatórias, inclusive pela OMS, que um registro emergencial pode ser dado com base em estudos que tenham a garantia estatística de sua relevância.

Nosso cronograma está sendo cumprido de uma maneira dentro da nossa expectativa. Nós começamos essa prospecção juntamente com o Ministério em maio. Em junho já assinamos uma manifestação de interesse e o memorando em entendimento com a empresa em julho. Tivemos então o apoio do Legislativo e do Governo Federal numa medida provisória para financiar uma encomenda tecnológica. Como eu salientei, nosso projeto é tecnológico. Ele visa iniciar com a produção da vacina no Brasil, não é um projeto de aquisição, e o mecanismo utilizado foi conseguir, então, trabalhar nesse modelo de uma tecnologia ainda em desenvolvimento através da encomenda tecnológica que foi assinada em setembro. Ainda em setembro, iniciamos o processo de submissão contínua, uma nova modalidade com a Anvisa - no último dia de setembro, é verdade -, mas é importante salientar que isso foi feito de forma paralela com a autoridade sanitária do Reino Unido e da comunidade europeia. A nossa expectativa é realmente conseguir consolidar esses estudos clínicos que começaram desde abril, maio e junho agora, no próximo mês de novembro, para que possamos então, em dezembro, fazer a produção dos lotes de consistência e termos em janeiro a submissão final desse processo contínuo - o último pacote, que é o pacote de manufatura e produção no Brasil -, para então fazermos a produção industrial. Temos uma estimativa de entrega a partir de fevereiro já, com o registro desse processo contínuo de uma submissão mais rápida.

Só para finalizar, eu queria salientar alguns pontos desse nosso projeto que são muito importantes. Primeiro é que toda essa operação está sendo feita a preço de custo, uma vacina cujo custo estimado é de US\$3,16 totalmente dedicada à distribuição pelo Programa Nacional de Imunizações. E temos um total previsto para o ano de 2021 superior a 200 milhões de doses, 100 milhões de doses na fase 1, em que incorporaremos primeiro parte do processo tecnológico - que é formulação, processamento final, envase, controle de qualidade - e, no segundo semestre, já incorporando totalmente a produção do IFA também...

(Interrupção do som.)

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco/MDB - RO) - Muito obrigado, Dr. Marco Krieger, da Fiocruz.

Eu vou aproveitar o quórum existente neste momento para aprovação de uma ata, um procedimento burocrático de rotina.

Havendo número regimental, eu coloco em votação a Ata da 35ª Reunião, solicitando aos Parlamentares membros e suplentes a dispensa da sua leitura.

Os Srs. Parlamentares que aprovam a ata permaneçam como se encontram. *(Pausa.)*

Está aprovada.

Muito bem. Dando seguimento, eu vou fazer uma inversão aqui. Já falou o Dr. Jorge Callado, da vacina Sputnik e o Dr. Marco Krieger, da vacina Oxford. Agora, eu passo a palavra para ouvir o Butantan, Raul Machado Neto.

O Dr. Raul Machado Neto se encontra presente? (*Pausa.*)

Dr. Raul Machado Neto, representando...

O SR. RAUL MACHADO NETO - Sim. Boa tarde, Senador!

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. MDB - RO) - Boa tarde! Boa tarde, doutor!

O senhor pode falar pelo tempo de oito minutos.

O SR. RAUL MACHADO NETO - Boa tarde, Senador! Eu estou aqui.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. MDB - RO) - Pode falar.

O SR. RAUL MACHADO NETO (Para expor.) - Boa tarde, Senador! Eu cumprimento também os demais Senadores, convidados e colegas de outras instituições que estão trabalhando nesse grande desafio de promover a proteção à população brasileira... (*Falha no áudio.*) ... é uma instituição centenária. Estaremos comemorando, ano que vem, 120 anos.

O Butantan é uma instituição que trabalha com o processo de inovação, de criação de conhecimento e desenvolvimento de produto, numa fabricação em escala que está crescente nos últimos anos, como a gente bem sabe.

Eu tenho muito a concordar com tudo que foi falado. Todas as preocupações são absolutamente pertinentes, as preocupações com a transparência, as preocupações com as informações que possam advir dos processos produtivos, dos ensaios clínicos que estão em andamento e com a segurança e eficácia da vacina. Eu não tenho dúvida de que é bastante necessário que esses pontos estejam na atenção de todos que acompanham.

A vacina que o Butantan instaura aqui da China tem uma plataforma bastante conhecida. É uma vacina de inativação de vírus. Nós utilizamos as partículas no processo de inativação. É uma vacina que tem um desenvolvimento bastante eficiente, tem mostrado números de imunogenicidade de 97%, o que é bastante desejável, e apresenta a capacidade de se manter ativa em temperaturas que podem perfeitamente condizer com o processo de logística que nós temos disponível no Programa Nacional de Imunizações.

Nós teremos 6 milhões de vacinas chegando prontas para a utilização e mais 40 milhões, até o fim do ano, em dezembro, que serão envasadas no Butantan.

O Butantan, assim como a Fiocruz, tem um processo de incorporação de tecnologia acoplado a essa parceria da Sinovac. Nós temos uma parceria que começa com essa vacina da Covid-19, mas nós estamos programando outras atividades conjuntas com outros produtos em um desenvolvimento bilateral.

Essa parceria tem se mostrado bastante produtiva e nós temos a responsabilidade de um ensaio clínico que está hoje espalhado por 15 centros do País e que vai atingir, ao final do processo, 13 mil voluntários. Trata-se de um protocolo que foi publicado, inclusive.

Onde é que foi publicado?

ORADOR NÃO IDENTIFICADO - *Trials*.

O SR. RAUL MACHADO NETO - Na *Science*?

ORADOR NÃO IDENTIFICADO - *Trials Journal*.

O SR. RAUL MACHADO NETO - *Trials Journal*.

E ele também foi adotado por outras parceiras da Sinovac em outros centros, como, por exemplo, o Chile, que adotou inteiramente o protocolo desenvolvido dentro do Butantan sob a coordenação do Prof. Ricardo Palacios.

O que nós temos como prognóstico de incorporação dessa vacina, como incorporar a tecnologia dessa vacina, e o processo de adaptação de uma estrutura que nós já temos. A tecnologia é uma tecnologia em que já há domínio no Butantan e o ambiente produtivo está sendo adaptado dentro de uma estrutura que nós já temos. Nós esperamos, para o segundo semestre do ano que vem, uma capacidade de produção em torno de 100 milhões.

Na fase em que nós estamos, a fase 3, os resultados, claro, são resultados que ainda estão cobertos, em sigilo, como todos devem saber, e nós esperamos o término desse procedimento para bem próximo. Sei que existe uma possibilidade de algumas alterações, como todos bem sabem, mas nós estamos conscientes e bastante entusiasmados com esse desenvolvimento clínico que está em andamento.

Eu acho que é o que nós tínhamos a falar.

Tem mais alguma coisa, professor?

O João Gabbardo acabou de passar uma mensagem dizendo que teve um compromisso e pediu para que eu falasse também em nome do Governo do Estado de São Paulo, um esclarecimento que eu tenho de falar em nome do Governo de São Paulo.

O Instituto Butantan, apesar de ser uma instituição do Estado de São Paulo, uma instituição da Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo, ela trabalha para o Brasil. Nós somos o principal fornecedor de vacinas do sistema federal, do sistema do Ministério da Saúde, e o que nós temos de produção, o que nós temos de atividade é a serviço da vida, é para o País.

Eu acho que eu gostaria de muito mais atender às demandas dos ilustres colegas Senadores e eu pararia por aqui.

Muito obrigado pela oportunidade de contar com a participação do Butantan.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. MDB - RO) - Muito obrigado, Dr. Raul Machado Neto.

Justamente nós convidamos para esta grande reunião especialistas de diversos institutos e organizações para nos ajudarem a fazer a história da vacinação no Brasil. É extremamente importante o que eu ouvi aqui e todos os Parlamentares, Senadores e Deputados desta Comissão, que somos em número de 12. São seis Senadores e seis Deputados, com igual número de suplentes. Nós estamos torcendo muito para que as vacinas possam ser desenvolvidas e comparadas no decorrer do tempo. Nós ficamos extremamente felizes com as apresentações.

Agora, vamos fechar essa série de palestras, de audiências com Juvenal de Souza Brasil Neto, que é Diretor-Adjunto da Anvisa, representando o Dr. Antonio Barra Torres, que é o Diretor-Presidente. Então, para se fechar este ciclo e logo depois os Parlamentares fazerem os seus questionamentos, eu passo a palavra ao Dr. Juvenal de Souza Brasil Neto, pelo tempo de oito minutos.

Juvenal, com a palavra.

O SR. JUVENAL DE SOUZA BRASIL NETO - Boa tarde!

Estão me ouvindo?

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. MDB - RO) - Ouvindo muito bem. Pode falar.

O SR. JUVENAL DE SOUZA BRASIL NETO (Para expor.) - Antes de mais nada, pedimos desculpa pela ausência do nosso Diretor-Presidente Substituto, que teve um compromisso de urgência. Espero poder atendê-los nesta brilhante reunião, muito importante para o momento que estamos vivendo.

Agradeço a oportunidade que estão dando à agência, agradeço ao Exmo. Sr. Senador Confúcio, a todos os Senadores que estão nos ouvindo, às Senadoras, aos Deputados. Esperamos poder contribuir neste trabalho.

Eu estava aqui observando a fala dos nossos convidados e anotei algumas dúvidas e questionamentos que todos, de maneira geral, têm.

Vou começar falando que hoje, dentro da agência reguladora, da Anvisa, nós temos quatro protocolos em andamento para a aprovação de possíveis vacinas. Nós temos o do laboratório AstraZeneca, da Universidade de Oxford; a Sinovac, do Instituto Butantan, que acabou de se pronunciar; temos o da Pfizer-Wyeth e da Janssen-Cilag.

O da Janssen-Cilag neste momento está interrompido em função de efeito adverso nos Estados Unidos. Em função de sigilo no processo nós não sabemos ainda qual foi o efeito adverso e ainda estamos sem definição de prazo de retorno de estudo para a vacina da Janssen.

Então, temos hoje esses quatro protocolos no País, aguardando ansiosamente por mais outros protocolos que já estão se delineando no horizonte. Já fizemos algumas reuniões com o Tecpar em relação à vacina russa. Enfim, há muitos outros que já estão manifestando interesse em aumentar essa lista que tanto é necessária neste momento para o País.

Dessas quatro que eu tenho aqui, como vocês já sabem, duas têm transferência de tecnologia para Bio-Manguinhos e para o Instituto Butantan, as outras duas, não: na da Pfizer e na da Janssen não há transferência de tecnologia. Esse é o cenário atual dentro da agência regulatória.

A outra dúvida que foi levantada aí pelos senhores é em relação à questão de eficácia. Não existe um parâmetro fixo de percentual de eficácia. Usualmente 70% é o parâmetro usado, mas, em função do contexto que vivemos, existe a possibilidade de uma revisão para 50% de eficácia. A própria OMS já fala nesses números. O órgão regulador americano, o FDA, também já está trabalhando com a possibilidade de 50% de eficácia. É evidente que todos nós ansiamos por uma eficácia mais elevada, mas isso também não significa que nós tenhamos uma imunização da população maior ou menor em função desse número, o.k.? Se for o caso da flexibilização para um número menor, por exemplo de 50%, a gente tem

que ver o balanço do risco-benefício - isso tem que estar muito claro nesse caso - para que a gente possa aceitar números menores que o usual adotado. Acredito que esse é o panorama atual.

Estamos abertos a novos pedidos de protocolo, lembrando que são etapas: a primeira etapa é a aprovação do estudo; a segunda etapa é o registro da vacina. Todos os órgãos envolvidos aí nesse processo estão perfeitamente cientes disso.

Sobre os prazos que foram falados aí também são os prazos que nós esperamos que a coisa aconteça, isto é, final do primeiro semestre do ano que vem, que é a nossa previsão, mas não podemos marcar uma data, haja vista o exemplo anterior do efeito adverso com a da AstraZeneca, que felizmente retornou rapidamente, e também o efeito adverso na da Janssen-Cilag, que estamos vendo, e ainda não temos previsão de retorno. Então, torcemos para que, no primeiro semestre do ano que vem, tenhamos aí já um produto viável e que outros venham também, porque não significa que, por eles estarem chegando agora, eles chegarão atrás desses outros que estão na frente, não é? Então, acreditamos que vamos ter bons cenários para o início do ano que vem.

Lembro, mais uma vez, que a gente costuma dividir nestas duas etapas: aprovação do estudo; depois registro da vacina. São coisas distintas e que demandam tempo. Já estamos com esse processo de simplificação regulatória, como foi citado aí mesmo pelos nossos amigos da Fiocruz. A gente adotou uma questão de submissão contínua de documentos para que a gente exatamente encurte esse tempo.

Espero poder ter contribuído e trazido informações para esta tão importante Comissão.

Obrigado, Senadores, convidados, Deputados. Estamos à disposição.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. MDB - RO) - Muito obrigado, Dr. Juvenal de Souza Brasil Neto.

Concluimos as apresentações de todos os convidados ilustres e agora nós vamos passar aos questionamentos das Sras. e Srs. Parlamentares sobre o tema, que é altamente palpitante e gera muita dúvida da população. Eu tenho já os internautas com muitos questionamentos, muitas perguntas: Amanda Dias, de São Paulo; Leonardo Toledo, de São Paulo; Lorrane Reis, de São Paulo; Ilcilea Castro, do Rio de Janeiro; Tamires Andrade, do Estado do Ceará; Jezer Leal, do Mato Grosso do Sul; João Henrique Cardoso, de Goiás; e outros tantos, também da Região Norte. Há muita gente assistindo aos senhores e às senhoras através da TV Senado e de outros veículos e meios, como o YouTube.

Agora passo a palavra ao nosso Relator, Deputado Francisco Jr.

Aviso o seguinte, Srs. Parlamentares: nós temos hoje no Senado um esforço concentrado de votação e daqui a pouco os Senadores irão lá votar, é aquele corre-corre. O certo é que se as perguntas forem mais objetivas e diretas... Eu gostaria que cada Senador ou Deputado que for questionar dirija a pergunta ao convidado, citando o nome dele e a pergunta, para ficarmos bem focados e para que não haja dispersão na hora da resposta. E aos senhores convidados peço que tenham uma caneta e um papel para anotarem o nome do Parlamentar e a resposta. Tudo muito objetivo.

Com a palavra o Deputado Francisco Jr., Relator.

O SR. FRANCISCO JR. (PSD - GO. Como Relator.) - Obrigado, Presidente.

Deixe-me organizar aqui.

Presidente, eu vou tentar ser o mais objetivo possível, por isso eu tenho sempre escrito as perguntas, justamente para otimizar. São muitos participantes, eu vou tentar andar o mais rápido possível para encaminhar as perguntas pelo menos para todos que estão aqui. E parabéns ao senhor, esse assunto é importantíssimo! Penso que, inclusive, diante de tantas coisas acontecendo hoje, talvez a gente até tenha que repetir ou fazer algo semelhante um pouco mais para a frente, pela riqueza das apresentações aqui. E lamentavelmente muitos Congressistas não puderam participar.

Vamos às perguntas.

Primeiro quero me dirigir ao Sr. Guilherme Werneck. Importantes ganhos no âmbito da saúde pública aconteceram graças às vacinas. Doenças como sarampo, rubéola e poliomielite, por exemplo, são evitáveis graças aos imunizantes. Entretanto, Sr. Guilherme, cresce o número de pessoas aderentes aos movimentos antivacina. Por isso, em uma situação de pandemia tem sido falado inclusive sobre vacinação compulsória. Sabemos que, quanto mais pessoas imunizadas, menor a circulação dos diversos tipos de vírus. Como o senhor avalia o trabalho de conscientização sobre a importância da vacinação realizado pelo Governo Federal. É eficaz? Tem sido suficiente dentro desse contexto?

Recentemente, o Brasil realizou a sua adesão ao Covax Facility, consórcio global de vacinas. De acordo com a exposição de motivos da medida provisória que autorizou essa adesão, o instrumento possibilitará ao País a compra de vacinas para garantir a imunização de 10% da população até o final de 2021, o que permite a imunização de populações consideradas prioritárias, ou seja, idosos acima de 80 anos, pessoas com determinadas morbidades e profissionais de saúde. Cada país integrante fez uma opção pela cobertura vacinal entre 10% e 50% da sua população. A escolha do Brasil foi por 10%.

Nós sabemos que é a imunização em massa que irá limitar a circulação do vírus. Gostaria de saber o que os estudos têm apontado em relação à Covid-19 quanto ao percentual da população com anticorpos para o coronavírus que possibilitaria um certo controle da transmissão do vírus. Infelizmente, sabemos que não teremos, de forma breve, vacina disponível para todos, para 100%.

Dirijo-me a Sra. Adriana Regina Farias Pontes Lucena. Graças à adesão do Brasil ao Covax Facility, teremos acesso às vacinas que proporcionem a cobertura vacinal de 10% da população brasileira, conforme já mencionado. Cada país participante do consórcio de vacinas poderia fazer a opção por cobertura vacinal de 10% a 50% de sua população. A senhora poderia explicar o fundamento da opção por cobertura de 10%. Trata-se de uma questão técnica ou orçamentária? Em audiência pública realizada pela Comissão Externa de Enfrentamento à Covid-19, da Câmara dos Deputados, no dia 7 de outubro, para discutir a adesão ao Covax Facility, o representante do Ministério da Saúde considerou grupo prioritário para vacinação os idosos com 80 anos ou mais, o que representa cerca de 4,5 milhões de indivíduos. Qual foi o motivo de não serem considerados os idosos a partir dos 60 anos? Somando-se os idosos a partir de 60 anos, seriam necessárias quantas doses a mais para garantir a cobertura desse grupo etário, considerando-se duas doses por indivíduo?

Ainda com relação à adesão ao Covax Facility, a Medida Provisória nº 1.003, de 2020, dispõe, no §2º do art. 2º, a possibilidade de reembolso de valores aportados conforme o acordo de compromisso. A adesão ao consórcio representou investimento de R\$800 milhões. Quais são as regras de reembolso no caso de o Brasil optar por não adquirir vacinas pelo Covax Facility.

Sra. Adriana, o mercado sempre se ajusta quando aparece uma demanda não atendida. É o que aparentemente irá acontecer nos primeiros momentos de campanha de vacinação em massa quando a quantidade de vacinas disponibilizadas pelo Governo não será suficiente para atender toda a população. Nesse contexto, existe alguma tentativa referente ao monitoramento e à vacinação pela rede privada? Ou toda a vacinação será pública em um primeiro momento?

Por último, muito se fala de uma segunda onda da pandemia. O que a senhora tem a dizer sobre as ações preparatórias de contenção dessa segunda onda?

Dirijo-me agora ao Sr. Jorge Callado. Inicialmente, a vacina russa enfrentou grande ceticismo da comunidade científica. Contudo, nas primeiras fases de estudo, parece que a Sputnik V demonstrou um desempenho satisfatório, com seus resultados publicados em importante revista científica, *The Lancet*. Nesse contexto, gostaria de saber se houve algum tipo de tentativa para que a Sputnik V também fizesse parte do portfólio do Covax Facility.

Passada a fase 3 de estudos da Sputnik e após o registro na Anvisa, serão iniciadas as campanhas de vacinação. Gostaria de saber qual a capacidade de produção no âmbito do Instituto de Tecnologia do Paraná (Tecpar) e o custo previsto por dose. Quais investimentos foram feitos para ampliar a capacidade produtiva do instituto?

Dirijo-me ao Sr. Raul Machado Neto. Após o registro da CoronaVac pela Anvisa, a vacina será disponibilizada para a população. Gostaria de saber também qual será a capacidade de produção da vacina pelo Instituto Butantan após a ampliação de sua estrutura e qual será o custo por dose.

Conforme já dito, a Medida Provisória 994, de 2020, abriu crédito extraordinário para ser investido na vacina de Oxford. Como o Governo Federal tem apoiado o trabalho realizado pelo Instituto Butantan com a Sinovac?

Atualmente o portfólio do Covax Facility tem duas candidatas da China: a vacina da Universidade de Hong Kong e a da Clover Biofarmaceuticais. Houve alguma tratativa para que a CoronaVac entrasse no portfólio do Covax Facility? Entendo que, considerando que a CoronaVac está em uma fase mais avançada que essas outras duas vacinas chinesas, seria esperado que também fizesse parte do consórcio das vacinas.

Dirijo-me ao Sr. Ricardo Gazzinelli. Sabemos que não será possível produzir bilhões de vacinas de forma rápida. Representantes da OMS consideram ser impossível termos imunização em massa contra o SARS-CoV-2 no Brasil em 2021. Assim, já existem várias discussões sobre os grupos prioritários nas campanhas de vacinação. Considerando o perfil que temos atualmente da Covid-19, provavelmente as regras serão diferentes de como foi para o H1N1, por exemplo. Em sua opinião, como deveria ser feito no Brasil o planejamento da imunização com relação aos grupos prioritários?

Pergunto para o Sr. Marco Krieger. Com relação aos R\$2 bilhões repassados à Fiocruz, referentes ao crédito extraordinário aberto pela MP 994, de 2020, qual montante refere-se à encomenda de cerca de 100 milhões de doses da vacina da AstraZeneca? Será necessária uma ou duas doses por pessoa? Qual o custo final da dose?

O senhor poderia nos falar um pouco sobre os estudos das vacinas gênicas, considerando que o SARS-CoV-2 tem grande capacidade de sofrer mutações? Cientistas consideram que as vacinas gênicas poderiam ser importantes por serem mais facilmente adaptadas, já que, neste caso, a ideia é fazer com que o nosso próprio corpo produza a proteína do vírus.

Além disso, qual é a sua avaliação quanto às pesquisas que estão sendo realizadas no Brasil para o desenvolvimento de uma vacina segura e efetiva? Temos algum estudo brasileiro relevante?

E, por fim, me dirijo ao Sr. Juvenal de Souza, que está representando a Anvisa no lugar do Sr. Frederico Augusto. Com o objetivo de dar maior celeridade ao trâmite de pedido de registro de uma vacina, a Anvisa está adotando a submissão contínua, ou seja, mesmo antes da finalização da fase 3 de testes, os estudos e informações já obtidos são gradualmente encaminhados à agência. Até o momento já foram recebidos documentos de quais estudos de vacinas para a Covid-19? Os técnicos da Anvisa já têm uma avaliação desse material?

Por fim, diante da ausência de boas alternativas terapêuticas, tem sido divulgado que a Anvisa poderá aprovar uma vacina com eficácia de pelo menos 50%. Considerando-se, então, esse percentual, o que será considerada uma amostra confiável para a avaliação desse resultado? - para que não haja chance de que os resultados encontrados sejam fruto do acaso e não correspondam, então, à real efetividade da vacina. Serão necessários mais voluntários para um resultado estatisticamente confiável?

Senhores, fiz as perguntas rapidamente; nosso tempo é curto. O Presidente é exigente, disciplinado. Então, vocês me perdoem se alguma não deu para entender.

Parabenizo todos os senhores pelo trabalho. O Brasil e o mundo colocam as suas esperanças nessa realidade da vacina, mas precisamos ser bem orientados e bem conduzidos nesse processo. Acredito que vivemos um momento muito delicado com relação a isso. E me assusta quando a gente imagina que estamos colocando a esperança em algo que tem metade da chance de dar certo. Então, isso, para quem não é técnico, é um pouco assustador. Mas eu agradeço a participação dos senhores e me coloco à disposição.

Parabenizo, mais uma vez, o Presidente pela condução dos trabalhos. Obrigado, Presidente.

Eram essas as perguntas.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. MDB - RO) - Muito bem. Feitos os questionamentos pelo Deputado Francisco Jr... Deputado Francisco, eu vou ter que correr ali para votar e volto. Você pode, por favor, aguardar as respostas, pelo tempo de dois minutos? É a seguinte sequência: Guilherme Werneck primeiro - anote aí: Guilherme Werneck; você fez a pergunta para ele -, Adriana Regina, Jorge Callado, Raul Machado e Ricardo Gazzinelli. Eu vou ali, por dois ou três minutinhos, e volto, tá? Você pode assumir a Presidência para mim aí, tá bom? Pode assumir, por favor. Assuma.

O SR. PRESIDENTE (Francisco Jr.. PSD - GO) - Senhores, vocês, que já estão tendo que produzir a solução em tão pouco tempo, também vão ter que responder em apenas dois minutos.

Então, com a palavra o Sr. Guilherme. *(Pausa.)*

Peço ao pessoal que abra o som para o Sr. Guilherme.

O SR. GUILHERME WERNECK (Para expor.) - Bom, queria agradecer ao Deputado Francisco Jr. pelas perguntas, todas importantíssimas.

Eu fiquei com duas perguntas, né? Então, um minuto para cada.

Sim, eu acho que o movimento antivacina é um problema crescente no mundo. É considerado pela OMS como um dos dez mais importantes problemas de saúde pública no mundo. Nunca foi considerado assim no Brasil, mas, nos últimos anos, é um movimento crescente. Antivacina é um termo genérico para o que a gente chama de hesitação a vacinar. Tem gente que não é contra vacinas, mas tem receio em relação a efeitos colaterais. E tem gente que não, que é contra realmente. A maior parte dessas pessoas que é contra se alimenta de informações falsas na internet e acaba contaminando, pelas redes sociais, esse outro grupo que é um pouco preocupado com efeitos colaterais, mas que fica entrando em contato com informações falsas.

No meu ponto de vista, os Governos Federal, estaduais e municipais fazem pouco em termos de campanha para poder convencer a população da importância da vacina, da segurança e da necessidade de vacinar. Então, é importantíssimo colocar recursos numa campanha de comunicação de massa para convencer a população da importância das vacinas e enfrentar essa rede sutil, paulatina de *fake news*, que vem contribuindo para esse movimento antivacina.

Com relação ao Covax, eu acho importantíssimo o comentário, porque estima-se que, para limitar a transmissão, seriam necessários 60% a 70% da população com imunidade. E nós sabemos que essa imunidade, até pelo que o Gazzinelli comentou, é uma imunidade que nós nem conhecemos bem e não sabemos quanto tempo vai durar. Se nós temos uma vacina com 50%, 60% de cobertura, isso quer dizer que teríamos que vacinar a população inteira para obter 60% de

imunidade. Ou seja, por isso é importante termos mais vacina, termos mais pesquisa para conseguirmos identificar no futuro vacinas que sejam mais eficazes.

Então, acho que uma questão fundamental aqui é que o Covax vai cobrir 10% da população, mas nós teremos outras fontes de vacina. Eu entendo que é importante que nós consigamos, no primeiro ano, na medida em que nós tenhamos essas vacinas disponíveis, cobrir pelo menos 30% dessa população, da população mais idosa e dos profissionais de saúde - que seriam aproximadamente 20% da população, e mais uma quantidade que pudesse iniciar, digamos assim, essa imunidade de grupo.

Muito obrigado, Deputado, pelas perguntas.

O SR. PRESIDENTE (Francisco Jr., PSD - GO) - Obrigado, Dr. Guilherme.

A próxima a responder é a Sra. Adriana Regina, por dois minutos.

A SRA. ADRIANA REGINA FARIAS PONTES LUCENA (Para expor.) - Boa tarde, Deputado.

Então, quando essa tratativa de acordo com a Covax chegou ao País, o Brasil buscou identificar a melhor forma de iniciar essas tratativas de aquisições de vacina. Então, pensou-se no que estava disponível: 10% ou 20% da população, com uma dose da vacina. E o Brasil fechou esse acordo de 10% da população com duas doses da vacina, pensando nas possíveis vacinas que vão estar atreladas à Covax e qual plataforma também será utilizada no Brasil, qual vai se adequar à realidade do País. Então, essa tratativa, na verdade, foi fechada com 10% da população, com duas doses, mas o Brasil também está atuando, vem atuando com outras alternativas. A gente já fechou com a AstraZeneca, e, agora, com o Butantan. Então, com a Covax, o grupo prioritário começa pelos que têm 80 anos ou mais, que são o grupo com gravidade, com óbito, os com comorbidades e os profissionais de saúde, que estão na linha de frente, estão mais expostos. Mas, com a aquisição dessas outras vacinas - 100 milhões da AstraZeneca, 46 milhões de outras às quais o Brasil vai estar se adequando -, os grupos prioritários vão sendo inseridos a partir de todas essas análises com que os nossos profissionais, os nossos especialistas vão trabalhar no plano de operacionalização. Então, por isso foi trabalhada essa... Inicialmente, esse é o grupo prioritário, mas, sim, gradualmente vão estar sendo inseridas outras populações relacionadas a risco e à gravidade da doença.

Deixe-me ver o que se tinha pedido mais. Eu acho que foi isto: essa população necessitar de vacinação. Então, a gente tem a necessidade, realmente precisaria de um quantitativo maior de vacinação para poder ter a interrupção da circulação. Mas, pensando nessa fase inicial do que a gente vai ter de acesso à vacina, a ideia seria trabalhar com a redução de morbidade, de gravidade e de óbito na população.

Acho que era isso.

O SR. PRESIDENTE (Francisco Jr., PSD - GO) - Está certo.

Obrigado, Adriana. Havia a questão da segunda onda, mas o tempo também já está esgotando. Em outro momento a senhora completa.

Passo a palavra para o Sr. Jorge Callado, dois minutos.

O SR. JORGE AUGUSTO CALLADO AFONSO (Para expor.) - Deputado Francisco, obrigado pela oportunidade de fazer este esclarecimento.

Na realidade, nós estamos num processo de adequação das plantas de produção, que se iniciará, como todos os demais laboratórios públicos estão fazendo. Hoje, no cenário atual, ninguém está com a planta de produção totalmente pronta para gerar a vacina de combate ao Covid. E a nossa intenção é não ter só uma planta de produção ampliada para a questão do Covid, mas que seja multivacinas, uma vez que o calendário vacinal do País é amplo e nós, como um laboratório público oficial, temos que atender o Programa Nacional de Imunizações.

Os investimentos que estão pleiteados estão na ordem de 500 milhões e a nossa capacidade de produção será de 70 milhões de doses por ano. Obviamente que nós esperamos ter outras vacinas disponíveis no Brasil que possam ser compartilhadas com a nossa alternativa.

Espero ter sido claro na resposta e aproveitado o tempo.

Obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Francisco Jr., PSD - GO) - Obrigado, Dr. Jorge.

Sr. Raul Machado, dois minutos.

O SR. RAUL MACHADO NETO - Deputado Francisco, muito obrigado pela...

Está me escutando, Deputado?

O SR. PRESIDENTE (Francisco Jr., PSD - GO) - Estou sim.

O SR. RAUL MACHADO NETO (Para expor.) - Muito obrigado.

Ótimas perguntas. Muito obrigado pela oportunidade de responder a algumas dessas questões.

Eu, antes de responder - deixe-me falar bem rápido para caber dentro dos meus dois minutos -, gostaria de fazer uma menção à Anvisa, que tem feito um trabalho extraordinário. São louváveis o profissionalismo e a eficiência da Anvisa, respeitada não só no nosso ambiente, mas em outros ambientes pelo mundo afora. Então, quero dizer que é muito desejável - a gente tem de deixar esta posição bem clara do Butantan -, no cenário nacional, mais de uma vacina.

Vamos às perguntas.

Sobre a nossa capacidade de produção de vacina, nós esperamos, quando terminarmos a nossa fábrica - vai ser no segundo semestre, no início do segundo semestre -, ter capacidade de produzir 100 milhões, mas a fábrica na sua total capacidade poderá atingir mais de 300 milhões de vacinas por ano.

Quanto a custo, os custos ainda estão em negociação e entendimento com a nossa parceira e também com os diferentes cenários que nós temos de atender da melhor maneira possível a população e o Ministério da Saúde.

Sobre o Ministério da Saúde, o senhor me perguntou como é que estava, se existia aceitação. Sim, foi publicada agora a aceitação de incorporação pelo Ministério da Saúde da nossa produção, das nossas 46 milhões de vacinas produzidas pelo Butantan este ano.

Com relação à CoronaVac no Covax, houve uma priorização do Covax, por tecnologias diferentes das tecnologias tradicionais.

É isso que eu tenho a dizer ao senhor.

O SR. PRESIDENTE (Francisco Jr., PSD - GO) - Obrigado, Dr. Raul.

Com a palavra, por dois minutos, Sr. Ricardo Gazzinelli.

O SR. RICARDO TOSTES GAZZINELLI (Para expor.) - Eu gostaria de agradecer ao Deputado Francisco Jr. pelas ótimas perguntas, permitindo essa discussão e o esclarecimento.

As duas perguntas que foram feitas são relacionadas...

Não sei se estão me escutando. *(Pausa.)*

Elas são relacionadas à rapidez no desenvolvimento dessas vacinas, à imunização em massa e a grupos prioritários. A imunização em massa e os grupos prioritários são, realmente, dois tópicos muito interligados.

Como já foi dito anteriormente, provavelmente nós, no primeiro ano, não teremos vacinas suficientes, doses suficientes para vacinar um grupo grande, uma parcela muito grande da população brasileira, o que nos traz, realmente, a importância de haver mais de uma vacina aprovada e também a seleção dos grupos prioritários.

Na seleção dos grupos prioritários, obviamente, acredito eu que o primeiro grupo são as pessoas que estão no *front*, o pessoal da saúde, que está sendo exposto a cada momento ao coronavírus - é extremamente importante a sua proteção.

Aí nós vamos para a questão dos grupos mais suscetíveis à infecção. Há um pequeno problema aí, que é o seguinte: algumas vacinas que foram testadas proporcionaram alta porcentagem de pessoas que se tornaram imunes, acima de 90%; porém, quando se vai para a faixa acima de 55 anos, de 60 anos, essa capacidade de produzir resposta imune cai muito, cai pela metade às vezes ou abaixo de 50%. Obviamente, a expectativa é a de que, nesse grupo, a vacina será muito menos eficaz.

Então, um estudo por faixa etária é extremamente importante. Acho que o Ministério da Saúde... A Sra. Adriana até listou aí que isso está dentro dos objetivos do Ministério da Saúde. Mas, com o limite de idosos, qual será a opção? Será a de usar a vacina para um grupo que responde muito pouco a ela? Ou será a de usar a vacina para o grupo que é melhor respondedor? Acho que essa é uma questão extremamente importante. Não sei se os ensaios clínicos irão permitir essa avaliação, porque o número de pacientes infectados, provavelmente, vai ser relativamente pequeno. Não sei se vamos poder ter essa ideia por faixa etária. Mas, com certeza, é um estudo extremamente importante para se definir a estratégia. Obviamente, o outro grupo será aquele que está em áreas em que está havendo grande transmissão. Aí eu acho que realmente é muito importante se concentrar nessas áreas onde há alta transmissão. Isso seria extremamente importante.

Finalmente, eu gostaria de terminar aqui com a pergunta que o Deputado Francisco fez para o Sr. Juvenal, da Anvisa, sobre a questão se teremos o número suficiente de pacientes para avaliar a eficácia em um prazo muito curto. Eu queria complementar essa pergunta dirigida ao Sr. Juvenal com a seguinte pergunta: se formos definir 50% de eficácia, qual será o período em que esses 50% vão ser definidos? Porque, se for um ano, pode ser até aceitável, mas, se for três, quatro

meses, acredito que, se for 50% de eficácia com três, quatro meses, isso será um problema sério, porque a resposta imune e eficácia tendem a cair com o tempo.

Então, eu encerro minha fala aqui.

Obrigado mais uma vez.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. MDB - RO) - Francisco, eu estou aqui já. Eu vou retomar; depois, nesse vai e vem, eu vou lhe passando aqui, no pingue-pongue, a Presidência, tá? Viu, Francisco? Eu vou reassumir e vamos em votação seriada, eu vou saindo e você assume também.

Uma notícia agora das 16h18: "O Ministério da Saúde fecha acordo com o Governo de São Paulo para a compra de 46 milhões de doses da CoronaVac". Saiu na *Folha de S.Paulo* agora há poucos minutos. Só para conhecimento de todos os participantes. Isso é muito importante, porque a empresa estava chamando de politização da vacina e, com esse gesto aqui agora, está eliminada essa possibilidade.

Então, vamos dar continuidade aos inscritos. Vamos fazer blocos de três Parlamentares.

Inscritos no primeiro bloco: Senador Izalci Lucas; Deputado Felício Laterça, do Rio de Janeiro; e Deputado Federal Reginaldo Lopes, do Estado de Minas Gerais.

Com a palavra o Senador Izalci Lucas para os seus questionamentos. Por gentileza, direcione quem V. Exa. deseja que responda às suas perguntas.

Senador Izalci Lucas. *(Pausa.)*

Izalci?

Eu encontrei com o Izalci agora mesmo ali no Plenário...

Senador Izalci Lucas.

Izalci, pode falar?

O SR. IZALCI LUCAS (PSDB - DF. Para interpelar.) - Oi, pois não. Posso falar. Estou entrando aqui no Plenário.

Presidente, no dia 11 de agosto, a Rússia tornou-se o primeiro país a aprovar a vacina contra o novo coronavírus, denominada Sputnik V. O anúncio feito pelo Presidente Putin causou realmente uma surpresa à comunidade científica, visto que, àquela altura, os resultados das fases 1 e 2 do teste de vacina nem sequer haviam sido publicados, e a fase 3 ainda não havia sido iniciada. No dia 9 de setembro, o ministério da saúde daquele país comunicou o início da fase 3 - Arábia Saudita, Brasil, Índia e etc.

Considerando, então, esse questionamento, eu pergunto - eu tenho uma específica para o Jorge Callado, mas, de modo geral, passo a cada um - qual a opinião dos senhores a respeito do procedimento adotado pela Rússia para o desenvolvimento e a aprovação de sua vacina contra o Covid-19.

O Brasil deve adotar procedimento semelhante para acelerar a disponibilização dessa vacina à população? Quais são os riscos decorrentes da aprovação do registro de uma vacina antes mesmo da conclusão da fase 3 do teste?

Especificamente para o Jorge Callado: como a Tecpar recebeu a notícia da aprovação da vacina na Rússia antes mesmo da realização dos estudos da fase 3?

Tem-se divulgado com grande entusiasmo o fato de que determinadas vacinas em desenvolvimento são capazes de induzir a produção de anticorpos. Sabe-se, contudo, que a imunidade celular é mais importante do que a humoral para fins de resistência contra o vírus, que é a simples produção de anticorpos, que não garante imunidade. Exemplo disso ocorre com a aids, o HIV, etc. Então, eu pergunto ao Sr. Jorge Callado: diante do anúncio de que determinada vacina em desenvolvimento induz a produção de anticorpos, como a população deve interpretar essa notícia?

Quais são os critérios adotados internacionalmente para avaliar a eficácia da vacina?

A estratégia de comunicação das instituições responsáveis pelo desenvolvimento das vacinas contra o Covid tem se mostrado adequada no sentido de não gerar falsas expectativas? E como os senhores avaliam a divulgação dos resultados dos testes pela imprensa em geral?

Tenho aqui várias perguntas, mas, como estou na garagem, está muito ruim.

Eu completaria ainda com mais uma pergunta: há risco de interferência política para pular etapas no registro de uma vacina contra Covid-19 no Brasil? Seria possível registrar uma vacina no Brasil sem estudos controlados, apenas com base em uma pequena série de casos e na chancela de autoridades e figuras expoentes dos meios médico e político? Os senhores consideram adotar postura semelhante com relação à vacina contra o Covid, ou seja, na falta de um

produto comprovadamente eficaz, oferecer à população uma vacina que apresente indícios de imunogenicidade contra o coronavírus?

Eram essas as minhas questões, Presidente.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. MDB - RO) - Obrigado, Senador Izalci. Parece-me que V. Exa. fez questionamentos a todos os convidados.

Então, eu vou conceder logo depois um tempo curto, porque nós temos mais... Este bloco é de três.

Agora, eu passo a palavra para o Deputado Federal Felício Laterça, do Estado Rio de Janeiro, que vai fazer os seus questionamentos e direcionar suas perguntas a quem ele deseja que responda.

Com a palavra o Deputado Felício Laterça, por gentileza. Muito obrigado pela presença.

O SR. FELÍCIO LATERÇA (PSL - RJ. Para interpelar.) - Sempre, Senador Confúcio.

Quero cumprimentar todos: o senhor; o nosso nobre Relator, Francisco Jr.; também os nossos Parlamentares, Senadores e Deputados; e nossa gama de convidados. Como o senhor ressaltou no chamado para esta reunião, esta é uma reunião importantíssima, porque trata de um assunto que preocupa a todos e está em voga: a questão da vacina contra o coronavírus.

Antes do meu posicionamento, inclusive, eu queria que todos orassem pelo nosso Senador Arolde de Oliveira. Eu soube há pouco que ele foi, inclusive, entubado. Está passando por diálise também, em estado grave, o nosso Senador Arolde de Oliveira, do Estado do Rio de Janeiro.

Vamos lá.

Chegamos hoje ao sétimo mês de calamidade pública em nosso País. Nesse meio tempo, ouvimos diversos ruídos relacionados às formas de enfrentamento da pandemia, tais como: confinamentos, achatamento da curva, vacinas, imunidade de rebanho, distanciamento social e afins.

Para grande parte da população, não ficou clara a estratégia mais adequada a ser seguida. Muitas vezes, autoridades - e não necessariamente governantes, mas autoridades de saúde - apresentaram entendimentos distintos acerca das medidas mais adequadas a serem tomadas. Com isso, ao contrário de países como Taiwan, Austrália ou Nova Zelândia, houve no Brasil uma quantidade significativa de infecções, o que nos fez, em determinado momento, chegar a ser o segundo país com maior quantidade de casos no mundo.

As implicações econômicas para o País também foram significativas: aumento do gasto público com reflexos no endividamento e, pior, sem que saiba se há necessidade de aumentar ainda mais as ações públicas em resposta, por exemplo, a uma possível segunda onda de infecções.

Nesse contexto, eu pergunto... Essas perguntas vou direcionar para o Sr. Ricardo Gazzinelli, da Sociedade Brasileira de Imunologia. No atual momento, há muito ruído acerca do que pode e do que não pode ser feito pela população. Há dúvidas acerca do retorno das aulas presenciais, da possibilidade de público em estádios, da realização de grandes eventos e mesmo de aglomerações ou circulação de pessoas ao ar livre, por exemplo. Há receio acerca de uma segunda onda da pandemia aqui no Brasil, mas, ao mesmo tempo, há alguma esperança com relação ao desenvolvimento de uma vacina eficaz ou mesmo à gradual imunização da população, a chamada imunidade de rebanho. Nessa linha, pergunto: na eventualidade de não dispormos de uma vacina nos próximos meses, quais as recomendações da SBI para que as pessoas retomem suas vidas com segurança? A imunidade de rebanho é uma possibilidade real ou incertezas com a possibilidade de reinfeção fazem com que não possa ser efetivamente considerada? Os riscos relacionados à capacidade de infecção do vírus e sua letalidade realmente justificam medidas extremas como um rígido isolamento social?

As outras perguntas vão para o Sr. Guilherme Werneck, da Associação Brasileira de Saúde Coletiva (Abrasco), para Adriana Regina Farias Pontes Lucena, do Ministério da Saúde, e para Frederico Augusto de Abreu Fernandes, da Anvisa. Um dos pontos recentemente discutidos diz respeito à liberdade dos indivíduos em optar por receber ou não a vacina. Há quem entenda que todos deveriam ser vacinados, independentemente de sua própria vontade, dado que isso protegeria toda a sociedade. Por outro lado, há quem entenda que o indivíduo deve ser livre para arcar com os riscos de não ser vacinado, não podendo ter sua liberdade de ir e vir cerceada assim como sua própria liberdade sobre o que fazer do seu próprio corpo. Nesse sentido, questiono: quais são as boas práticas observadas internacionalmente no contexto da obrigatoriedade de receber ou não uma vacina? Quais seriam as recomendações das instituições por vocês representadas nesses casos? Como compatibilizar as liberdades individuais com as boas práticas sanitárias para o conjunto da população?

Por fim, eu só registro que essas minhas perguntas também vão no mesmo sentido da pergunta do nosso Senador Izalci.

É essa a minha participação, Senador.

Muito obrigado mais uma vez. Obrigado a todos.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. MDB - RO) - A primeira pergunta o senhor direcionou a quem, por gentileza, Deputado Felício?

O SR. FELÍCIO LATERÇA (PSL - RJ) - A primeira pergunta vai para o Sr. Ricardo Gazzinelli, da Sociedade Brasileira de Imunologia.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. MDB - RO) - Muito obrigado.

Vamos dar continuidade.

Eu passo a palavra para o Deputado Reginaldo Lopes.

O Deputado Reginaldo está na nossa sala? Deputado Reginaldo, de Minas Gerais? *(Pausa.)*

O Deputado Reginaldo eu não estou vendo. *(Pausa.)*

Deputado Reginaldo. *(Pausa.)*

É por causa das votações...

Está bem.

Vamos passar a palavra para o Senador Esperidião Amin? Está no Senado, logado com a gente? *(Pausa.)*

Senador Esperidião Amin. *(Pausa.)*

O Senador Esperidião Amin está no Plenário.

Deputado General Peternelli. Bem-vindo, meu General, Deputado! Bem-vindo. V. Exa. tem três minutos para fazer suas perguntas.

O SR. GENERAL PETERNELLI (PSL - SP. Para interpelar.) - Presidente, é uma satisfação estar aqui novamente. Parabéns pela condução.

Cumprimento os demais Parlamentares e os nossos palestrantes, que estão de parabéns pelas exposições.

Como o senhor já anunciou agora, o próprio Ministro Pazuello já tinha dito que todas as vacinas estão no rol de aquisição, que não há prioridade - o tempo todo, afirmou sobre isso. Agora estava programada uma reunião com os Governadores, e ele acabou de enfatizar isso novamente. Então, nós temos aí 100 milhões de doses vocacionadas à Fiocruz, 46 milhões com o Butantan; nós temos ainda, através da Organização Mundial da Saúde, 22 milhões de doses; e temos a Tecpar.

A primeira pergunta é exatamente para Butantan, Fiocruz e Tecpar. Nós não podemos ter clima de concorrência. Há que se ter uma conversa efetiva entre esses três institutos, principalmente pelo repasse tecnológico. Então, é hora de conversar. E a pergunta é se isso está ocorrendo.

Eu queria também comentar... O Guilherme Werneck comentou sobre o CPF. E eu queria estimular ainda a Adriana: a caderneta de vacinação digital é fundamental e deve interagir. Reparem: se você não colocar o CPF, como nós vamos ter vários fabricantes e vários lotes, se der algum problema, você não vai saber o que ocorreu. E a caderneta de vacinação deve abranger todas as doses, porque a pessoa pode estar tomando outra vacina e, como fruto daquela vacina, dar reação. Então, a caderneta de vacinação *on-line*, pelo CPF, vai permitir controle, verificar a eficiência do lote. Isso é necessário.

Eu acompanhei bem o Ministério da Saúde, que está de parabéns. Nesses grupos prioritários, ele colocou as equipes de saúde, os idosos com mais de 80 anos, quantificou e chegou a um valor de 22 milhões de pessoas. Então, nós já temos um público-base, mas reparem: se todas as vacinas derem certo - e é essa a nossa expectativa -, nós vamos poder vacinar praticamente o grosso da população brasileira.

Nós não podemos perder uma oportunidade como esta, em que estamos sendo transmitidos pela televisão, para informar que o Brasil é campeão de vacinação, de cobertura vacinal no mundo; é um exemplo! E a vacina é fundamental. Todos nós temos que fazer campanha nessa direção! O Brasil interpreta a vacina como necessidade, e nós temos que reforçar isso. Eu serei voluntário - como todos aí, acredito - para participar desse processo.

Eu tenho certeza de que, com esses institutos, nessa coordenação que a Adriana comentou, sendo tudo, logicamente, aprovado pela Anvisa - nada aqui pode ser executado sem a aprovação pela Anvisa -, nós vamos superar o Covid-19.

Muito obrigado, Senador Confúcio.

Felicidades e um forte abraço a todos nesta luta, que é de todos nós, contra a pandemia, o Covid.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. MDB - RO) - Muito obrigado, Deputado General Peternelli, pelos seus questionamentos.

Aqui agora, nós vamos orientar as respostas.

O Senador Izalci fez uma pergunta direcionada a todos. Então, a gente dará, para responder ao Senador Izalci, entre um minuto e meio a dois minutos, para que cada um dos convidados possa responder ao Senador Izalci.

Passado o Senador Izalci, nós temos as perguntas do Deputado Felício Laterça, que foram direcionadas a Ricardo Gazzinelli e a Guilherme Werneck. Então, Ricardo Gazzinelli e Guilherme Werneck já podem, quando estiverem respondendo ao Senador Izalci, responder também ao Deputado Felício Laterça.

E o General Peternelli também direcionou a Raul, a Marco Krieger e a Dr. Jorge Callado. Então, quando forem responder ao Senador Izalci, respondam também ao Deputado General Peternelli, Raul, Marco Krieger e Jorge Callado.

E, por fim, o Deputado Francisco Jr. fez uma pergunta a Juvenal de Souza Brasil Neto que ficou sem resposta. É para ele responder a seguir. E Marco Krieger também responda a pergunta do nosso Relator Francisco Jr. *(Pausa.)*

Assim sendo, Deputado Francisco, eu vou, de novo, ao Plenário votar e retorno. O senhor, por favor, assuma a Presidência, Deputado Francisco Jr., para ouvir a todos pelo tempo de um minuto e meio. Aqueles que eu falei para responderem a outros vão ter um tempo maior. Então, o senhor vai balanceando enquanto eu retorno.

Eu passo a Presidência ao Deputado Francisco Jr. *(Pausa.)*

Deputado Francisco Jr.

O SR. FRANCISCO JR. (PSD - GO) - Muito bem, acho que agora já tenho o áudio aqui.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. MDB - RO) - Está bom. Então, o senhor pode...

O SR. FRANCISCO JR. (PSD - GO) - Senador, passe-me só a ordem dos oradores novamente, porque eu não anotei, por favor.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. MDB - RO) - Vou passar: Raul Machado Neto, Dr. Ricardo Gazzinelli, Guilherme Werneck, Jorge Callado, Adriana Regina, Marco Krieger, Juvenal de Souza Brasil Neto. Nessa sequência aí, eles podem ir respondendo. Há uns que responderão a três. Aí você vai dosando para mim, e eu já retorno.

Com a Presidência...

O SR. PRESIDENTE (Francisco Jr.. PSD - GO) - Tudo bem, então.

Com a palavra o Sr. Raul Machado.

O SR. RAUL MACHADO NETO (Para expor.) - Obrigado novamente, Deputado Francisco.

Começando pela indagação do Senador Izalci, ele perguntou se havia alguma coisa no horizonte para fechar algumas das etapas sob pressão, mal cumpridas. Não, não vemos de maneira nenhuma a possibilidade nem de pressão política nem de pressão comercial para que isso ocorra no nosso cenário.

Com relação ao Deputado Felício Laterça, ele está certíssimo no que falou. Não há nenhuma pergunta para mim.

Quanto ao General Peternelli, eu gostaria também de agradecer pela pergunta muito bem colocada. Não, nunca tivemos esse clima de concorrência. Esse clima de concorrência não existe. Se o Marco Krieger... Há um relacionamento com o Butantan, um relacionamento histórico e tradicional entre Fiocruz e Instituto Butantan. Inclusive, nós temos o desenvolvimento conjunto do próprio ensaio clínico. Um dos nossos centros de aplicação de ensaio público com voluntários é coordenado pela Fiocruz. Também há o desenvolvimento de vacina com o Gazzinelli e o nosso pessoal da área científica.

É o que eu tenho rapidamente a responder pelas perguntas que me foram feitas. *(Pausa.)*

O SR. PRESIDENTE (Francisco Jr.. PSD - GO) - Eu vou pedir para o pessoal deixar o meu microfone aberto.

Passo a palavra ao Sr. Ricardo Gazzinelli, por favor. *(Pausa.)*

Dr. Ricardo Gazzinelli.

O SR. RICARDO TOSTES GAZZINELLI - Liberou agora.

O SR. PRESIDENTE (Francisco Jr.. PSD - GO) - Agora, sim.

O SR. RICARDO TOSTES GAZZINELLI (Para expor.) - De novo, quero agradecer as perguntas importantes do Senador Izalci Lucas e do Deputado Felício Laterça.

Vou responder a uma pergunta do Senador Izalci Lucas que tem mais a ver com a área de imunologia, sobre quais compartimentos do sistema imunológico são importantes para a proteção. Em geral, em grande parte das viroses, são

os anticorpos. Eu acredito que isso está sendo monitorado muito cuidadosamente nos testes clínicos que estão sendo realizados. Além disso, há, sim, os linfócitos T, dos quais também acredito que haja esse monitoramento, mas, de uma maneira geral, o biomarcador de proteção para infecções com coronavírus, em grande parte, são os anticorpos que estão sendo monitorados de forma apropriada.

As perguntas do Deputado Felício Laterça. Eu acho que ele realmente cai num ponto muito importante aqui, que é a questão da imunidade de rebanho por infecção, que é uma decisão muito drástica. Obviamente, nós todos sabemos da questão econômica, do impacto social da pandemia em nosso País, mas é um posicionamento da Sociedade Brasileira de Imunologia que alcançar a imunidade de rebanho através de infecção é totalmente inaceitável. Nós acabamos de ouvir falar de um Senador que está no hospital provavelmente com uma forma grave da doença e nós estamos assistindo a isso a todo momento. Então, nós não podemos recomendar esse tipo de estratégia para controle do Covid-19. Então, o único meio de alcançar a imunidade de rebanho seria o uso da vacina e uma vacina em massa.

Como alcançar isso? Eu acho que inicialmente, por causa da rapidez desse estudo, nós não teremos uma ideia muito precisa da eficácia, com uma perspectiva de que seja uma eficácia mais alta. Então, nós não vamos poder abandonar as outras estratégias de distanciamento, acreditamos que vai ser necessária a vacinação com uma continuidade do uso de máscara, do distanciamento e, sim, do monitoramento imunológico, de transmissão e de casos graves. Com o tempo, isso vai nos permitir dar mais segurança sobre a eficácia e a abrangência das vacinas.

Eu acho que o que eu tinha que falar era isso.

Obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Francisco Jr.. PSD - GO) - Obrigado, Dr. Ricardo.

Agora, Dr. Guilherme Werneck.

O SR. GUILHERME WERNECK (Para expor.) - Eu queria começar agradecendo as perguntas.

Eu vou primeiro abordar a pergunta do Senador Izalci Lucas, sendo que a pergunta é fundamental sobre o tempo e vencer etapas. Eu entendo que não é possível vencer etapas na aprovação de vacinas. O que foi feito no mundo para o desenvolvimento das vacinas nessa velocidade já é um ganho substancial e representa uma vitória imensa da comunidade científica nacional e internacional. Então, as etapas que puderam ser diminuídas já o foram sem afetar a segurança. No momento, não há como restringir o tempo da fase 3, porque divulgar vacina sem uma boa avaliação de eficácia e de segurança não só é um risco imenso individual, pois pode causar danos importantes na população, mas também pode levar a uma falta de credibilidade, pois você pode aprovar vacinas que tenham uma eficácia pífia, abaixo de 50%. Você vai estar mobilizando recursos e pessoas para uma vacina que não vai ter efeito. Isso vai levar a um descrédito geral da comunidade científica e da campanha de vacinação. Então, entendo que não. Entendo que nós teremos vacinas de razoável qualidade. Por isso, nós temos que ter muitas vacinas. Nós temos que esclarecer a população sobre isso e vamos ter que continuar utilizando, como o Ricardo Gazzinelli comentou, as medidas não farmacológicas de proteção, junto com o incremento do sistema de vigilância epidemiológica para identificação de casos, isolamento e rastreamento de contatos. Não podemos esquecer que é fundamental incrementar a capacidade de testagem no País neste momento também, junto com as vacinas.

Quanto ao Deputado Felício Laterça, também muito obrigado por suas observações. Eu entendo que a questão do direito individual e coletivo em relação à vacina é uma questão fundamental - todos sabem que, inclusive, é uma questão que está chegando ao Supremo Tribunal Federal. No nosso ponto de vista, o direito coletivo deve predominar sobre esse direito individual, embora devam existir condições específicas em que o direito individual possa ser considerado. Isso tem que ser julgado no Supremo Tribunal Federal. O que cabe aos governos, do nosso ponto de vista, é criar estímulos, esclarecer e criar exigências para que as pessoas se vacinem. Por exemplo, frequentar atividades públicas, atividades coletivas, escolas, trabalho, só se tiver sido vacinado. É uma forma de você criar uma exigência para que a pessoa vacine sem que você tenha que obrigá-la a vacinar, que é uma questão que pode ser mais difícil.

Nós alcançamos as coberturas vacinais e o sucesso do Programa Nacional de Imunizações sem uma obrigatoriedade nesse sentido, com uma recomendação ampla e muitas exigências, criando dificuldades para as pessoas que não se vacinaram. Então, acho que a experiência do Programa Nacional de Imunizações, que é uma experiência muito bem-sucedida no Brasil e no mundo, pode ser utilizada junto com o apoio dos governos e uma propaganda forte para que as pessoas sejam esclarecidas e decidam se vacinar, porque, afinal de contas, é uma doença que afeta muitas famílias e está levando à morte de muitas pessoas. Então, as pessoas reconhecem o problema e podem entender que a vacina - ou as vacinas - pode vir a ser uma solução, junto com outras medidas, para minimizar o impacto da doença na população.

Obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Francisco Jr.. PSD - GO) - Obrigado, doutor.

Próximo a falar, Dr. Jorge Callado.

O SR. JORGE AUGUSTO CALLADO AFONSO (Para expor.) - Muito bem.

Fazendo alguns esclarecimentos referentes, principalmente, ao Senador Izalci... E quero até agradecer o trabalho realizado pelo Senador Izalci em apoio ao Abipti (Associação Brasileira das Instituições de Pesquisa Tecnológica e Inovação), da qual tenho o privilégio de ser Vice-Presidente pela Região Sul. O Senador Izalci é sempre uma figura importante nesse apoio.

Em relação à vacina Sputnik, ela não está liberada, está liberada para testes, inclusive na Rússia. Há a fase 3 agora acontecendo com 40 mil pessoas. Então, não existe um registro propriamente dito, informando que a fase 3 é uma fase muito importante, como as demais, mas, historicamente, às vezes, a fase 1 e a fase 2 vão muito bem, e, na fase 3, aparecem alguns problemas. E outra: até por uma orientação do nosso Governador Ratinho Júnior, nós nunca vamos preterir a ciência, não vamos queimar etapas em função de pressão política ou comercial. Nós sempre vamos trabalhar muito alinhados, primeiramente buscando evidências e fortalecendo as parcerias de desenvolvimento técnico. Tanto a fase 1 quanto a fase 2, em que tivemos resultados publicados na revista *The Lancet*, apresentaram informações bastante positivas, vamos dizer assim. Agora, é claro, a sequência dos testes é que vai informar ou não.

Felizmente, no Brasil, nós temos um sistema regulatório muito forte que não permite registro ou qualquer outra manobra imprecisa sem todos os ritos serem seguidos. Como cidadão, nós ficamos muito seguros em relação a isso. Sabemos que, quando tivermos uma vacina à disposição, ela terá passado por todos os ritos da Anvisa, da Conep e assim por diante.

O General Peternelli havia falado também sobre a união dos laboratórios públicos. Nós trabalhamos sempre de uma forma próxima. Só para terem uma noção, no nosso *campus* do Tecpar, nós temos uma unidade da Fiocruz, que trabalha diretamente conosco; temos uma central de diagnósticos no Tecpar, juntamente com a Fiocruz e o Instituto de Biologia Molecular do Paraná; além da nossa reunião na Alfob, que é a associação dos laboratórios públicos, que é presidida pelo Dr. Arthur...

(Interrupção do som.)

O SR. PRESIDENTE (Francisco Jr.. PSD - GO) - Obrigado.

Ficou mudo aqui. Acho que encerrou. O senhor completa no próximo momento. Eu vou seguir o rigor do Presidente.

Com a palavra a Sra. Adriana Regina.

A SRA. ADRIANA REGINA FARIAS PONTES LUCENA (Para expor.) - Com relação à questão da... Estão me ouvindo? Ótimo.

Com relação à obrigatoriedade, no País, a gente tem instituído o Estatuto da Criança e do Adolescente, que define como obrigatório aos pais e responsáveis garantir a vacinação da criança e do adolescente, mas, como o Guilherme também colocou, no País, a gente tem de trabalhar - e assim se trabalha no PNI nesses 47 anos - com orientação, com recomendação e com sensibilização da população sobre a importância da vacinação. Neste momento de pandemia, neste momento de excepcionalidade em que o bem público da saúde pública da população como um todo está em jogo, é necessário avaliar se haverá necessidade de algumas medidas mais restritivas de interesse público, na verdade. O Brasil sancionou neste ano a Lei 13.979, de 2020, que trata de algumas excepcionalidades e de obrigatoriedades, e nelas constam a vacinação, mas o intuito do PNI é trabalhar com orientação, recomendação e mobilização da população. A gente vai fortalecer a comunicação e demonstrar para a população que a vacina é a principal forma de a gente conter a Covid-19. Então, seria esse o aspecto da obrigatoriedade.

Com relação ao que o Deputado Reginaldo falou da questão de ter a informação, da caderneta virtual, existe, sim. Já está elaborado um aplicativo chamado Conecte SUS. A ideia é que todas as vacinas que sejam administradas na população, para crianças, adultos ou idosos, vão estar registradas nesse aplicativo para celular. Nesse aplicativo, vai haver todo o histórico de vacinação da população. Nele vão constar qual a vacina que foi aplicada, qual o laboratório, o lote da vacina e, se necessário, o aprazamento para nova vacina.

Só complementando com relação à questão de uso de vacina não regularizada, o PNI, em todos esses anos, nunca trabalhou com vacina não regularizada. Nós trabalhamos com vacinas que são seguras, que têm seus registros pelas autoridades. A conquista de controle e eliminação de doenças partiu do sentido de se utilizarem vacinas seguras e que protegem realmente a população. E isso vai valer também para a vacina contra a Covid-19.

É isso.

O SR. PRESIDENTE (Francisco Jr.. PSD - GO) - Muito obrigado, Adriana.

O próximo a responder será o Dr. Marco Krieger.

O SR. MARCO AURELIO KRIEGER - Eu vou pedir um pouquinho mais de tempo, porque eu acabei não podendo responder ao próprio Relator, Deputado Francisco Jr., mas vou tentar ficar próximo dos dois minutos.

O SR. PRESIDENTE (Francisco Jr.. PSD - GO) - Está bom!

O SR. MARCO AURELIO KRIEGER (Para expor.) - Em relação ao custo desse primeiro processo das 100 milhões de doses, em relação à encomenda tecnológica, mais ou menos metade do recurso vai ser dado para a empresa que vai fazer a produção desse insumo farmacêutico ativo das 100 milhões de doses, e a outra metade vai ser usada para a produção da vacina na Fiocruz. Lembro que a gente está falando sobre esse contrato de 100 milhões de doses, mas esse contrato vai permitir autonomia à Fiocruz para iniciar a produção de pelo menos mais 100 milhões de doses ano que vem. Então, temos uma expectativa muito boa. Ainda é uma vacina candidata, mas nós estamos aí com um projeto que coloca o Brasil numa posição muito favorável e diferente de outros países que não têm essa capacidade e essas fortalezas.

As vacinas gênicas eu acho que são importantes avanços tecnológicos. Nós temos projetos de pesquisa, mas nós não temos no Brasil ainda a capacidade industrial e boas práticas de fabricação de trabalharmos com essas vacinas sintéticas nessa escala. Então, é uma questão em que temos que investir no futuro, mas hoje nem Fiocruz, nem Butantan, nem Tecpar poderiam fazer a produção e a formulação de vacina sintética. Nós temos alguns projetos e vamos tentar avançar nisso.

Nesse sentido, eu reforço a importância de apoiar os projetos do Brasil. E aqui a gente tem aí alguns exemplos nesta reunião: o Dr. Gazzinelli tem dois projetos de vacina, está recebendo apoio do Ministério da Ciência e Tecnologia, mas também da Fiocruz, também do Butantan, e nós, como mencionado pelo Dr. Raul, estamos apoiando os ensaios clínicos. Nós estamos, como a Fiocruz, envolvidos no ensaio clínico liderado pelo Butantan, mas também estamos envolvidos no ensaio clínico com a Pfizer e no ensaio clínico com a Janssen, no sentido de garantir, como instituição tecnológica, que se avaliem todas as possibilidades, embora tenhamos feito uma análise para termos um avanço maior em relação à utilização da nossa capacidade industrial.

Em relação ao que o Senador Izalci falou sobre a questão da aceleração, eu acho aqui muito importante a gente colocar a importância da Anvisa. E eu digo que qualquer uma dessas que sejam aprovadas pela Anvisa será uma vacina que será segura para a nossa população. Nós temos, como produtores também, toda a responsabilidade de garantir que as vacinas que nós estamos pretendendo produzir tenham os níveis de segurança inicialmente e depois de eficiência. Então, eu acho que são três pilares que nós temos no Brasil: nós temos o Programa Nacional de Imunizações, que é um orgulho para nós; nós temos uma agência reguladora muito séria, que é a Anvisa; e nós temos os produtores nacionais. Isso pode fazer com que a gente tenha uma posição muito privilegiada aí num momento difícil. Nós vamos ter provavelmente ano que vem mais uma vacina, mas dificilmente vacinas em quantidade suficiente para toda a população.

Por fim, rapidamente, quero reforçar essa questão que foi colocada pelo Deputado General Peternelli sobre a interação. Eu acho que nós estamos interagindo. É claro que cada instituição tem um projeto que está levando, são apostas diferentes, e isso é salutar para o Brasil.

Eu só gostaria de chamar a atenção: a gente não pode abrir mão de um rigor científico na utilização de diferentes vacinas. A gente pode ter um cenário em que as pessoas vão tomar uma vacina e vão querer tomar outra vacina. Não existem ensaios clínicos para isso. Nós vamos ter que controlar muito bem para que as pessoas tomem ou uma vacina ou outra vacina, caso a gente introduza mais de uma vacina; que se tomem uma dose de uma vacina e a segunda dose da mesma vacina. Esse é um desafio adicional, mas, como eu mencionei, a gente tem aí nesse campo competências adicionais. É só um alerta. Provavelmente nós vamos ter mais de uma vacina. Nós temos condições de dizer que as vacinas apoiadas e aprovadas pela Anvisa serão seguras. Nós queremos condições de fazer a produção nacional, mas nós temos que atentar para a necessidade desse monitoramento bastante sério, para que a gente faça o melhor uso dessa ferramenta tão importante para o enfrentamento da emergência sanitária.

O SR. PRESIDENTE (Francisco Jr.. PSD - GO) - Obrigado.

Parece que o Senador Confúcio está de volta. Eu devolvo a Presidência a ele.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. MDB - RO) - Muito bem, Deputado Francisco. Muito obrigado.

O Diretor da Anvisa, Juvenal de Souza, está na sala? Não estou vendo-o, só o nome dele. *(Pausa.)*

O SR. JUVENAL DE SOUZA BRASIL NETO - Sim, estamos aqui, Presidente.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. MDB - RO) - Pode responder, Dr. Juvenal, por favor.

O SR. JUVENAL DE SOUZA BRASIL NETO - Estão me ouvindo?

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. MDB - RO) - Estamos ouvindo bem.

O SR. JUVENAL DE SOUZA BRASIL NETO (Para expor.) - Obrigado.

Excelentes as perguntas formuladas!

Respondendo à pergunta do Deputado Francisco Jr. em relação à submissão contínua de vacinas, o Instituto Butantan e a Fiocruz já estão lançando mão desse benefício, dessa simplificação regulatória, já submetendo peças para análise. Eu vou fazer aqui uma imagem do que seria a submissão contínua para que a gente possa entender: é como se fosse um quebra-cabeça. Quando a gente solicita que seja feita de maneira contínua, a gente vai recebendo as pecinhas de quebra-cabeça e já vai analisando e montando o quebra-cabeça. Anteriormente, quando o estudo terminava, você recebia aquele monte de peças e aí ia analisar e montá-lo. Isso aí logicamente demanda mais tempo. Esse procedimento novo vai simplificar, obviamente, claramente mostrado por esse exemplo do quebra-cabeça sendo montado ao longo do processo.

Respondendo também ao Senador Izalci Lucas, não existe influência política na aprovação de vacinas na Agência de Vigilância Sanitária. A agência é uma agência de Estado, não de governo, e dificulta e anula essa possibilidade. E o registro também pulando fases não existe. A simplificação vem de outra maneira, não da maneira como foi colocada aí de pular fases no estudo. Isso não é cientificamente adequado.

E, voltando à pergunta do Deputado Francisco em relação à questão de eficácia, a gente falou aqui em números de 50% de eficácia, 60%, 70%, 80%. Nós estamos falando de cenários hipotéticos ainda. Os estudos não terminaram, a gente não tem esses números ainda. Espera-se que a eficácia seja muito mais alta, como foi colocado por alguns participantes.

E tudo também vai depender do cenário que nós vamos ter junto à população na data da vacinação. E não significa que a gente aprove uma vacina com 50%; vai depender dos estudos apresentados, do risco-benefício do cenário na época da vacinação. Então, estamos falando de números que ainda não são concretos. O próprio mundo está trabalhando com hipóteses - FDA, OMS e nós também -, mas esperamos percentuais bem mais altos.

Obrigado.

Eu me despeço, porque temos ainda uma agenda muito...

(Interrupção do som.)

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. MDB - RO) - Muito bem! Muito obrigado, Dr. Juvenal de Souza Brasil.

Gente, eu quero registrar os internautas: Amanda Dias, de São Paulo; Leonardo Toledo, de São Paulo; Lorrane Reis, de São Paulo; Ilcilea Castro; Tamires Andrade; Jezer Leal; Henrique, do Estado de Goiás. Muito obrigado à Nilse Yamaguchi, de Rondônia; ao Lucas Sapiecinski, da cidade de Alto Paraíso, no Estado de Rondônia. Muito obrigado pela participação de vocês nesta audiência pública.

Muito bem. O nosso Relator teve que ir para outra reunião na Câmara dos Deputados, sobre licenciamento ambiental e temas ambientais.

Eu quero agradecer a presença do Dr. Raul Machado Neto, do Ricardo Gazzinelli, do Guilherme Werneck, do Jorge Callado, da Adriana Regina, do Marco Krieger, do Frederico Augusto, do João Gabbardo e do Dr. Juvenal de Souza Brasil Neto. Fico muito agradecido a V. Sas. pela participação nesta audiência pública bem agitada, com muita participação de gente.

Agradeço a participação dos internautas, através do e-Cidadania, e dos telespectadores da TV Senado.

Um abraço a todos os senhores e senhoras presentes.

Eu declaro encerrada a nossa audiência, muito agradecido a todos.

Uma boa tarde.

Muito obrigado a todos! Obrigado, gente! Agradecido! Obrigado a todos!

(Iniciada às 15 horas e 08 minutos, a reunião é encerrada às 17 horas e 39 minutos.)