



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

REUNIÃO

13/11/2020 - 38ª - 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. Fala da Presidência.) - Havendo número regimental, eu declaro aberta a 38ª Reunião da Comissão Mista criada pelo Decreto Legislativo nº 6, de 2020, com o objetivo de acompanhar a situação fiscal e a execução orçamentária e financeira das medidas relacionadas à emergência em saúde pública de importância internacional relacionada ao coronavírus (Covid-19).

O uso da palavra será dado aos Parlamentares de acordo com a inscrição, que é feita, no aplicativo, pela função "levantar a mão". O tempo de fala será, primeiro, concedido ao Relator; em seguida, aos titulares, suplentes e aos não membros.

No intuito de aproveitar o tempo restrito e a oportunidade deste debate, as eventuais questões de ordem e o tempo de Lideranças ficarão para o final da audiência.

Nós temos número regimental para a aprovar a ata? (*Pausa.*)

Vamos saltar a ata.

Muito bem, esta audiência pública é promovida em atendimento aos Requerimentos nº 75, 76 e 77, de 2020, de autoria dos Senadores Randolfe Rodrigues, Rogério Carvalho, do Presidente desta Comissão, subscritos pelos Senadores Zenaide Maia, Esperidião Amin, Izalci Lucas, Deputado Felício Laterça e Deputado Federal General Peternelli.

A audiência destina-se ao debate sobre o andamento dos estudos clínicos da vacina CoronaVac em seres humanos e conta com a participação do Sr. Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), e do Dr. Dimas Tadeu Covas, Diretor do Instituto Butantan.

Muito bem, então nós vamos fazer o seguinte: vamos conceder a cada um dos palestrantes, nossos convidados, o tempo de 20 minutos - se terminarem antes, não há problema -, para eles apresentarem informações sobre os assuntos que foram objeto da manifestação da mídia nacional, das manifestações de Congressistas e também sobre um desconforto nas pessoas e nos governos, Governadores e Prefeitos também, muitos ficaram indignados.

Então, eles poderão discorrer pelo tempo de 20 minutos. Primeiro eu vou passar a palavra para o Dr. Antonio Barra Torres, da Anvisa, e logo a seguir para o Dr. Dimas Tadeu Covas. São 20 minutos para cada um, com uma tolerância a mais ou a menos, a critério da necessidade e da veemência do tema.

Com a palavra o Dr. Antonio Barra Torres, pelo tempo de 20 minutos. O senhor pode usar a palavra, Dr. Antonio, digno Presidente da Anvisa.

Eu não estou vendo o Dr. Antonio.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES (Para expor.) - Senador, estamos só abrindo aqui a tela.

Bom dia, Senador. Agradeço muito por esse gentil convite. Em sua pessoa cumprimento todas as demais autoridades Parlamentares presentes, Senadores, cumprimento o Dr. Dimas Covas, Diretor do Instituto Butantan, e demais presentes.

Eu gostaria primeiramente de declarar o meu apoio incondicional ao povo brasileiro e à saúde do povo brasileiro. A missão institucional da agência é identificar ameaças à saúde do cidadão, buscar a defesa da saúde do cidadão na sua

esfera de atuação, é claro, sem invadir a esfera de atuação de outras instituições. Gostaria também rapidamente de prestar minha integral solidariedade à família do voluntário testador que apresentou o evento adverso grave e não esperado, que tem sido discutido, debatido nos últimos dias. Reitero o compromisso de confidencialidade para com essa família, indo até o ponto que podemos ir, infelizmente, lamentando que essa mesma confidencialidade, nos últimos dias, tenha sido desconsiderada, desvalorizada, expondo, portanto, essa família e esse voluntário testador. É uma prática com que, por ofício, nós da agência não podemos compactuar.

Agradeço, mais uma vez, Senadores e Senadoras presentes. Estamos à disposição.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. MDB - RO) - O Dr. Antonio Barra Torres usou um curto espaço de tempo e deixou disponível mais tempo para as perguntas. Agora eu gostaria de ouvir o Dr. Dimas Covas, Diretor do Instituto Butantan.

Agradeço muito a presença dos dois para atender a esse convite da nossa Comissão, cheia de ansiedade e também provocada, nós fomos provocados. Eu quero que o Dr. Antonio Barra Torres e o Dr. Dimas entendam que fomos provocados por requerimentos extraordinários, que vieram na sexta-feira, e nós tivemos que tomar uma decisão. Os requerimentos foram aprovados e felicito V. Exas. por nos terem atendido por convite. Foi um ato muito importante para nós e a Comissão está muito envaidecida. Agradeço muito ao Governo de São Paulo, porque o Dr. Dimas tinha uma reunião agora, neste momento, uma reunião de secretários de Estado de São Paulo, e o nosso Governador Doria o liberou para que aqui comparecesse. Nós ficamos extremamente honrados.

Com a palavra o Dr. Dimas, pelo tempo de 20 minutos.

Muito obrigado.

O SR. DIMAS TADEU COVAS (Para expor.) - Obrigado, Senador Confúcio.

É uma satisfação estar aqui com os senhores mais uma vez. Ao Contra-Almirante Barra Torres a minha saudação.

As notícias desses dias passados obviamente causaram uma grande revolução, vamos dizer assim, na mídia, com a construção de muitas versões. E muitas dessas versões, obviamente, carregadas de tintas políticas.

Eu começo por aqui, Senador. O Butantan é um instituto ligado diretamente à Secretaria da Saúde do Estado de São Paulo, mas ele é um instituto do Brasil. O Butantan é, nas últimas duas décadas, o maior fornecedor de vacinas de soros do nosso Ministério da Saúde. É o único cliente do Butantan o nosso Ministério da Saúde.

A história do Butantan é de serviço à saúde pública. A qualidade dos produtos que o Instituto Butantan disponibiliza é conhecida por todos. Neste ano, um a cada três brasileiros tomou uma vacina contra gripe produzida no Butantan. Portanto, o Butantan tem esse histórico não só de produção de vacinas, mas também de 100% dos soros antivenenos, antitoxinas que são entregues ao povo brasileiro. Não existe outro fornecedor neste momento de soros antivenenos e antitoxinas.

É um instituto de pesquisa, de desenvolvimento, de formulação de novas abordagens, de novos produtos. E assim tem sido com a vacina contra o coronavírus. O Butantan desde o primeiro momento, no começo do ano, já estava à procura de desenvolver uma vacina. O Butantan tem desenvolvimentos próprios e tem esse acordo de desenvolvimento com a empresa Sinovac, uma empresa chinesa.

É um acordo amplo. Neste momento, ele está focado na vacina contra o coronavírus, mas é um acordo que envolve, inclusive, a possibilidade de complementação de portfólio - troca de experiência e complementação de portfólio. Felizmente, no momento em que apareceu esta pandemia, essa parceria com a Sinovac se mostrou muito útil, porque eles tinham lá uma vacina já desenvolvida previamente contra outro coronavírus, o coronavírus SARS. Isso permitiu que rapidamente eles adaptassem para o SARS-CoV-2, que é o coronavírus da pandemia atual. Isso colocou essa vacina muito rapidamente em testes - testes na Fase I, na Fase II -, que foram realizados lá na China. E aí nós iniciamos, aqui, no Brasil, o teste da Fase III, que é o que tem o maior número de voluntários. Hoje nós já temos mais de 18 mil vacinações, mais de 10 mil voluntários vacinados, e isso progride, devendo chegar a 13 mil voluntários nessa fase. Na sequência, vamos iniciar com a vacinação em alguns subgrupos, como de idosos, gestantes e crianças.

Então, essa vacina é uma vacina que já foi usada lá na China - há mais de 70 mil pessoas lá na China já vacinadas, mais de 18 mil vacinações feitas aqui no Brasil - e que tem demonstrado um perfil de segurança em comparação com as demais vacinas em desenvolvimento. Dados já publicados na literatura, de Fase I, de Fase II principalmente, mostram que, de todas elas, é a que tem o melhor perfil de segurança, e isso por razões até da tecnologia usada: é uma vacina baseada em vírus inativado. O vírus é produzido, depois é morto, inativado, e são os pedaços do vírus que compõem a vacina.

Esses estudos clínicos conduzidos pelo Butantan - o Butantan é o patrocinador -, neste momento, são realizados em 16 centros clínicos, cada um deles ligado a um hospital universitário e regulado pelos seus comitês de ética, e cada

pesquisador principal teve o seu projeto aprovado no comitê de ética local e posteriormente aprovado pela Conep. E o Butantan, como patrocinador, é quem faz o relacionamento com a Anvisa, a quem submete a solicitação do estudo e toda a documentação posterior para a obtenção do registro do estudo. E aí envolve tanto os resultados do estudo clínico, da eficácia do estudo clínico, como das condições produtivas.

A produção dessa vacina será feita em dois momentos: receberemos, já, agora, a partir do dia 20, as primeiras partidas de vacinas produzidas na China, com um volume total de 6 milhões, e também devemos começar ainda a produzir, em novembro, aqui, no Butantan, nas linhas de formulação de base do Butantan, outros 40 milhões de doses, chegando aí, no final de dezembro, meados de janeiro, a 46 milhões de doses. Nesse processo de certificação das linhas produtivas, ocorre sempre a certificação da Anvisa - as linhas do Butantan já são certificadas -, e posteriormente a Anvisa deverá fazer a visita para a certificação na China - eu sei que isso acontece na semana que vem.

Com relação aos estudos clínicos, o estudo clínico tem dois componentes de controle: um é o componente ético, que, como eu mencionei, é organizado pelos comitês éticos locais e pela Conep, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, e quem faz a ligação direta é o centro de pesquisa com esses comitês e com a Conep. Além disso, também mandam todos os dados, principalmente os dados de segurança, para o patrocinador, que é o Butantan, e ele sim, o Butantan, encaminha esses dados à Anvisa.

Então, nessa situação em particular, o que ocorreu foi um evento adverso considerado grave, um óbito. Lembro que evento é diferente de reação adversa: já por definição, reação adversa é aquela que tem ligação clara, temporal e fisiopatológica com a vacina, e evento adverso é aquele que não tem essa ligação, seja temporal ou fisiopatológica. Então, foi um evento adverso grave, no caso um óbito, e a investigação realizada pelo centro de pesquisa indicou que não tinha relação com a vacina - daí o fato de ele ser um evento. Os dados desse evento foram submetidos imediatamente - isso ocorreu no dia 30 - aos comitês de ética, tanto locais como, posteriormente, à Conep, foram analisados e não viram ali nenhuma gravidade, no sentido de promover a interrupção do estudo.

Essas confusões foram encaminhadas, então, ao Butantan, que teve um prazo de sete dias para comunicar isso à Anvisa, o que foi feito dentro desse prazo. Nós encaminhamos a notificação no dia 6 de novembro, e, por algum motivo, essa notificação encontrou dificuldades no sistema da Anvisa, que estava aparentemente fora do ar, por um problema, inclusive, de invasão. O fato é que, no dia 9, nós recebemos, mais ou menos às 3h da tarde, um comunicado da Anvisa, solicitando que todas as notificações de reações adversas ocorridas desde o dia 30 fossem encaminhadas, exatamente por essa dificuldade que existia lá, dando um prazo de um dia para que o Butantan encaminhasse essas notificações. Nós começamos, então, a reunir essas notificações e, no mesmo dia, dia 9, por volta de 6 da tarde, recebemos um segundo ofício da Anvisa, dizendo que, sim, o ofício de solicitação dava um prazo de 24 horas, mas, se houvesse já a disponibilidade dos documentos, que eles fossem encaminhados. Isso aconteceu, mais ou menos, às 18h04 da noite - 18h13, se não me engano. Mas o fato é que, alguns minutos depois, nós já encaminhamos a documentação à Anvisa e ficamos aguardando.

Eram umas 8h47 da noite, quando os membros que compõem a equipe técnica do estudo no Butantan receberam um convite para uma reunião no dia 10, às 9h da manhã, uma reunião emergencial, para tratar de assuntos relacionados às notificações. E, aí, não recebemos mais nenhuma comunicação naquele momento, via *e-mail*, e, um pouco mais tarde, fomos - aí, sim - surpreendidos pela notícia - eu, particularmente, fui surpreendido pela notícia, porque estava na bancada da TV Cultura - de que o estudo clínico havia sido suspenso, dada aí a gravidade do efeito adverso.

Bom, esses foram os fatos.

No dia 10, de manhã, aconteceu a reunião. A equipe técnica do ministério pediu esclarecimentos adicionais, que foram fornecidos, em relação ao óbito. E, no decorrer do dia, foi manifestada aí a necessidade do parecer do comitê de controle internacional, que também foi feito - foi ofertado ainda no dia 10 -, e, felizmente, por uma agilidade muito grande da Anvisa - eu sou muito grato à Anvisa por essa agilidade, pela compreensão -, os estudos foram retomados.

E os estudos prosseguem... Quer dizer, essa interrupção temporária não teve nenhum efeito prático sobre a condução dos estudos, e, na realidade, os efeitos maiores foram os efeitos políticos decorrentes da forma como isso aconteceu e do momento em que isso aconteceu.

Eu asseguro aos senhores que o evento, hoje sabidamente conhecido... E é importante usar aqui os dados relativos à pessoa, ao candidato: eles não foram fornecidos, em nenhum momento, nem pelo centro do estudo clínico, nem pelo Butantan, que têm absoluta aderência à confidencialidade. Não foram ofertados em nenhum dos dois - nem pelo centro de pesquisa em que o evento aconteceu, que foi o centro do HC de São Paulo, nem pelo Butantan -, e esses dados acabaram sendo ofertados na imprensa, mas não houve relação com quebra da confidencialidade, porque nós sabemos da grande responsabilidade que todos nós temos na manutenção tanto da confidencialidade como da ética, da relação ética que nós temos com os candidatos vacinais.

É isso, Senador Confúcio. Eu acho que isso é um resumo muito objetivo dos fatos.

Eu não faço nenhum julgamento de valor. Não me cabe fazer julgamento de valor. Durante todo esse momento, eu tenho ressaltado que o assunto deve ser um assunto técnico, um assunto que diga respeito ao estudo clínico, à sua segurança, à segurança da vacina e ao compromisso que todos nós devemos ter com a saúde do povo brasileiro. A minha preocupação maior é trazer essa vacina para uso o mais rapidamente possível, porque nós temos aí, neste momento, ainda 400, 500, 600 pessoas morrendo todo dia, e um dia com vacina faz muita diferença. E, pelo andar da carruagem, pela evolução da pandemia, mais do que nunca essa vacina será necessária e necessária o mais rapidamente possível.

Eu agradeço, Senador. Eu acho que são essas as minhas considerações, dentro do prazo rigoroso de 20 minutos que o senhor me concedeu.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. MDB - RO) - Muito obrigado, Dr. Dimas, pela sua exposição.

Na nossa regimentalidade aqui, da reunião, a palavra é dada, em primeiro lugar, ao Relator, e ele dirige perguntas aos dois convidados. E, depois das respostas, a gente passa para os inscritos.

Dê-me aí o nome dos inscritos até agora. *(Pausa.)*

Nós temos inscritos até agora o Deputado Felício Laterça, Rio de Janeiro; Senador Wellington Fagundes, do Estado do Mato Grosso; o Senador Izalci Lucas, do Distrito Federal; Senadora Zenaide Maia, Senador Esperidião Amin e Senador Tasso Jereissati. Até o momento, são essas autoridades, Senadores e Deputados, inscritas. Vão chegando mais e nós vamos abrindo.

O Deputado Francisco Jr., que é o nosso Relator, por motivos da campanha eleitoral em Goiânia, da qual ele faz parte, não pôde comparecer aqui hoje. Ele me passou as perguntas por escrito. Os senhores não entendam que essas perguntas são de minha lavra. Eu vou ler como ele escreveu e vou direcionar aos senhores.

Então, eu vou ler as perguntas do nosso Relator. Vou fazer o mais rapidamente possível.

Primeiro, as perguntas são dirigidas ao Dr. Antonio Barra Torres e, a seguir, serão ao Dr. Dimas Covas. Anotem mais ou menos a sequência das perguntas, para as respostas.

Ele fez uma introdução:

Inicialmente, eu gostaria de agradecer a presença de todos os convidados nesta audiência da Comissão.

Estamos vivendo um momento de ansiedade generalizada por uma vacina que traga boa proteção contra a Covid-19. São muitas informações sobre os tipos de vacinas e muitas predições do início da imunização em massa, mas ainda não está claro quando começaremos as campanhas de vacinação. Além disso, recentemente, houve a interrupção dos testes de uma das vacinas, em razão do falecimento de uma pessoa que participava das pesquisas.

Nesse contexto, tenho as seguintes perguntas:

As perguntas são do Deputado Francisco Jr. Vamos lá! A primeira é dirigida ao Dr. Antonio Barra Torres:

Vivemos, em todo o mundo, um clima de polarização ideológica, que fere a confiança das pessoas nas instituições e dificulta o diálogo e a busca de soluções. Neste contexto, uma comunicação institucional desenvolvida ajuda a reduzir tensões e a restaurar a normalidade com mais rapidez.

Outro aspecto relevante é a governança das decisões institucionais e dos canais de comunicação com os órgãos regulados para a troca de informações. Quanto mais precisa e tempestiva for a informação, para a tomada de decisão, melhores serão as decisões tomadas.

Neste contexto, como V. Sa., Dr. Antonio Barra Torres, avalia tanto a comunicação institucional da Anvisa quanto a estrutura de governança da tomada de decisão, especificamente no evento da suspensão dos testes da vacina?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Eminentíssimo Senador...

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. MDB - RO) - Sim?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - O senhor gostaria que o senhor fosse perguntando e eu fosse respondendo uma a uma ou o senhor prefere ler tudo?

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. MDB - RO) - Não. Eu vou fazê-las, e o senhor vai anotando-as aí. Ao final, o senhor responde.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Está bem. Desculpe-me. Pois não.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. MDB - RO) - Então, está bem.

E ele continua - o Deputado Francisco Jr.: "Acredito que os méritos da governança atual já foram defendidos por V. Sa. e por seus subordinados, os diretores. Mas será que a experiência em questão traz alguma lição quanto à tomada de decisão? Será que, mesmo sendo árbitro da partida, como V. Sa. citou em alguns momentos, não teria sido prudente a agência ter buscado maiores informações sobre os eventos, antes de tomar uma decisão, que acabou sendo revertida?"

Essa é a primeira pergunta dele. Ele fez uma pergunta grande. O senhor depois a desmembra e responde.

A segunda, Dr. Antonio Barra:

Uma grande preocupação de todas as pessoas é que as decisões sejam tomadas tecnicamente, de forma imparcial, sem vieses ideológicos. Nesse sentido, eu gostaria de ouvir de V. Sa. sua opinião sobre a existência de interferências políticas no posicionamento da agência, conforme tem sido anunciado pela mídia.

Por fim [ele se dirige ao senhor], estamos em fase de muitas dúvidas quanto à eficácia de uma vacina. Gestores têm sugerido, inclusive, a possibilidade de que uma vacina, mesmo após a aprovação da Anvisa, cause anomalias ou deixe sequelas. Como o senhor avalia a atuação do Governo Federal quanto à conscientização sobre a importância da imunização contra a Covid-19?

Aí ele encerra as suas perguntas.

O senhor não precisa responder agora. Vou dar até uma pausinha para o senhor organizar as respostas.

E eu já passo para o Dr. Dimas Covas as perguntas do Deputado Francisco Jr., Relator desta Comissão.

Dr. Dimas, aparentemente estamos caminhando para algumas opções da vacina contra a Covid-19 já para o começo do próximo ano. A instituição que V. Sa. comanda está envolvida na pesquisa e na produção de um grupo de vacinas que poderá ajudar a população do nosso País a se livrar desse vírus e poder voltar à normalidade. Nesse sentido, quantas vacinas são necessárias, em um primeiro momento, para termos o suficiente em nível de imunização? Quantas aplicações para haver imunização em massa? [Primeira pergunta, Dr. Dimas.]

[Segunda pergunta] Qual é a real capacidade do Butantan para produzir esse número de vacinas?

[Terceira pergunta] Existe algum movimento para importar vacinas que possam complementar a imunização da nossa população?

E ele continua:

V. Sa. poderia nos relatar como está sendo realizada a cooperação técnica do Butantan com as outras instituições de pesquisas atualmente envolvidas no desenvolvimento da vacina contra a Covid-19. V. Sa. pode nos assegurar que está havendo uma cooperação técnica de alto nível entre as instituições e que os recursos envolvidos e as descobertas estão sendo adequadamente compartilhadas entre vocês?

Ele continua:

A CoronaVac também está sendo testada em outros países. Quais as informações o senhor já tem sobre os resultados dos estudos clínicos em outros grupos populacionais? Já é possível estimar, em um tempo mínimo, que sejam mantidos níveis suficientes de anticorpos? Por que a CoronaVac ainda não faz parte do portfólio da Covax Facility - é inglês, eu me enrolo todo -, instrumento de acesso global das vacinas?

Encerra:

Supondo que a vacina que está sendo estudada pelo Butantan venha realmente a ser disponibilizada para a sociedade, como isso impactará o instituto do ponto de vista financeiro? Será que esse trabalho impactará no instituto do ponto de vista financeiro? Qual o preço estimado para cada vacina? Quanto de royalties deverá ser pago - se é que será pago? Qual é o custo da vacina?

Essas são as perguntas - longas, não é? - do nosso Relator Francisco Jr.

Vamos fazer o seguinte - ele perguntou uma extensão maior -: eu vou pedir a V. Sas., pois acho que ele abrangeu quase tudo aqui, que respondam a ele, o Francisco Jr., ao povo brasileiro e à nossa Comissão, num tempo de oito minutos cada um.

O primeiro a responder é o Dr. Antonio Barra.

Por gentileza, o senhor está com a palavra.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Estamos com o som perfeito, Srs. Senadores?

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. MDB - RO) - Perfeitamente, Sr. Antonio. Estamos ouvindo muito bem. O senhor pode falar.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES (Para expor.) - Perfeito.

Primeiramente, as minhas desculpas aos eminentes Deputados que estão aqui presentes e que eu não citei na minha alocação inicial. Agora é que eu estou vendo a lista aqui do lado. A dificuldade que o eminente Senador Confúcio declara com o inglês eu tenho com sistemas digitais. Então, agora é que eu vi que há uma lista aqui do lado e peço desculpas. Foi por isso que não os citei.

Algumas considerações breves.

A visita às instalações chinesas, tanto a da AstraZeneca quanto a da Sinovac, não acontece na semana que vem. Os nossos servidores partiram hoje em uma viagem longa: terão que ficar um período de 14 dias de quarentena em solo chinês para que, então, possam desenvolver suas atividades de inspeção, que estão previstas para o mês de dezembro. Portanto, embora os nomes das duas facilidades fabris sejam nomes chineses, um, na verdade, atenderá à AstraZeneca e o outro atenderá à Sinovac.

O Conselho Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) tem atividades relacionadas à ética. A atribuição das decisões científicas em relação aos protocolos vacinais é desta agência nacional.

O sistema digital que ficou fora do ar - o que, aliás, foi amplamente noticiado pela imprensa desde o dia 5 - não foi da Anvisa. Houve um ataque *hacker*, considerado o maior ataque *hacker* da história do País até a presente data, que acometeu diversas instituições aqui no Distrito Federal, entre elas o Ministério da Saúde, cujo sistema digital também nos atende.

Quanto às perguntas objetivas, comungo integralmente e agradeço a pergunta do eminente Deputado. A informação deve ser precisa; deve ser fundamentalmente precisa e no momento em que ela tem que ocorrer.

Questões de governança e tomada de decisão. É importante frisar que a decisão da interrupção dos testes não foi deste Diretor-Presidente, não foi da Diretora Alessandra Bastos Soares, Diretora da Segunda Diretoria, que tem em seu organograma, não subordinado, o comitê interno, a comissão interna da Anvisa formada de 18 especialistas - eu tenho aqui a lista de todos eles. Foi esse grupo que tomou essa decisão, e ele toma essas decisões de maneira soberana, autônoma, para manter toda a questão técnica na área técnica. Há decisões outras que vão para o colegiado - sim, os senhores têm visto -, as resoluções de diretoria colegiada. Essas vão à votação. As decisões técnicas, como, por exemplo, inclusive, o registro que será ou não será - vai depender - concedido às quatro vacinas que estão em desenvolvimento no Brasil, esse procedimento vai emanar dessas áreas técnicas; não passará nem pela Diretora Alessandra, para que ela diga "sim" ou "não", nem pelo Presidente Antonio Barra para dizer "sim" ou "não". É uma decisão de que nós somos, como diretores, participados de que ocorreu ou de que não ocorreu.

Uma outra questão: não há subordinados na Anvisa. Eu tinha subordinados na Marinha, onde trabalhei por 32 anos. Aqui na Anvisa não há subordinados. Aqui há um organograma, e, dentro desse organograma, é claro, há níveis de decisão que se sobrepõem, mas, por exemplo, na questão concreta, na questão deste objeto, foi uma decisão técnica, na qual tanto a Diretora Alessandra quanto eu fomos participados de que essa decisão havia acontecido.

Seria prudente buscar mais informações? Sim - "seria", não -, foi prudente buscar mais informações. Eu diria que foi essencial buscar mais informações. Só que as informações têm que ser buscadas com quem tem, no contrato, no papel, a competência para fazê-lo e essa entidade chama-se Comitê Independente Internacional, que não foi acionado quando nós tivemos a necessidade de interromper os testes. Ele só veio a ser acionado e emite o seu posicionamento no dia 11. Tão logo soubemos disso - e eu digo nós porque essas pessoas do comitê técnico têm o meu apoio, como também tem o da Diretora Alessandra, mas não a nossa interferência; por isso, digo na primeira pessoa do plural -, quando esse documento se tornou disponível, conforme já foi muito bem noticiado, a anuência para prosseguir foi dada. Então, essa questão da comunicação é realmente importante. Não entendo que deva haver ajustes, a comunicação é boa, está bem-feita, apenas houve um documento determinante, um documento essencial que trazia uma informação determinante que faltou no primeiro momento.

Prosseguindo ainda nas respostas ao eminente Deputado. Interferência política na agência, são duas palavras: não há!

A terceira pergunta, quanto à questão das anomalias e sequelas de fato. O eminente Deputado deve estar se referindo a efeitos tardios. O trabalho da Anvisa não cessará, não vai parar - e já temos declarado isso à imprensa - quando o registro for concedido. Concedeu o registro, iniciou a campanha de vacinação, acabou o trabalho da Anvisa? Não, não é assim! Esse trabalho será a médio e longo prazos e com acompanhamento. Existem profissionais especializados nesse sentido

que farão esse acompanhamento para verificar, sim, aqueles tais efeitos que serão extremamente improváveis, que serão extremamente raros, que dificilmente vão acontecer, mas, em nenhum lugar do mundo uma agência reguladora liquida a sua fatura com a concessão do registro. É um vínculo, é um elo que vai se manter durante um longo tempo. É claro que o instituto desenvolvedor também vai acompanhar, a comunidade científica mundial toda vai acompanhar, porque as vacinas desenvolvidas no Brasil não são um fenômeno de atendimento para o Brasil exclusivamente, é claro que há a possibilidade de expandir para o mundo todo.

Quanto a avaliações nossas que possamos fazer de posturas do Governo, quer seja do Governo Federal ou de qualquer Governo estadual, não é atribuição da Anvisa fazê-lo e nós não faremos comentários a esse respeito, de o que tem este ou aquele Governo declarado ou promulgado em relação a essa questão. A condução da política nacional de imunização é do Ministério da Saúde, certamente esse ministério terá opiniões para fornecer.

Eu gostaria, para encerrar e ficar dentro do meu tempo, de citar que dos dezoito integrantes da comissão interna da Anvisa, essa tal que falei, que tem autonomia para tomar essas decisões, nós temos três integrantes com o nível de doutorado e todos os quinze restantes têm o nível de mestrado ou especialização. O tempo médio, em que pese muitos terem 15 anos de casa... Aliás, eu vejo aqui na minha planilha que 80% tem mais de 15 anos de casa, são, portanto, pessoas com grande experiência e são essas pessoas que determinaram, na noite de segunda-feira, a interrupção, haja vista a falta de documento essencial. E não adiantava um telefonema, conforme se quer colocar, para o instituto desenvolvedor, porque o instituto desenvolvedor não é o comitê independente, ele é parte interessada. E dizer "parte interessada" não é nenhuma crítica maldosa, não é nada disso. É apenas um termo em atividade regulatória. Ele é desenvolvedor. O laboratório também é parte interessada.

Por isso mesmo, no Planeta Terra, no mundo todo, no desenvolvimento vacinal, existe o Comitê Independente Internacional. Daí o nome: independente. Ele emite as suas considerações porque ele não é parte interessada. Ele não tem ninguém do laboratório. Ele não tem ninguém do instituto desenvolvedor. Ele não tem ninguém do órgão regulador.

Muito obrigado, eminentes Senadores e Deputados.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. MDB - RO) - Obrigado, Dr. Antonio Barra. Agradecido.

Passo a palavra ao Dr. Dimas Covas.

Inclusive, o senhor pode responder ao Deputado Francisco. E, se o senhor desejar, pode fazer alguma contestação ao nosso convidado Dr. Antonio Barra, da Anvisa. Pode ficar bem à vontade. Se o senhor quiser se ater apenas às perguntas do Deputado Francisco, tudo bem. Fica a seu critério.

Com a palavra V. Sa.

O SR. DIMAS TADEU COVAS (Para expor.) - Muito bem.

Eu começo, então, fazendo só um esclarecimento ao eminente par.

O centro de pesquisa não é parte interessada na vacina. O centro de pesquisa conduz uma pesquisa no interesse da ciência. Sempre o interessado é o patrocinador. O Butantan, sim, é um centro interessado. Mas os centros de pesquisa são escolhidos exatamente para serem independentes e responderem às questões científicas. E os centros de pesquisa são controlados eticamente. Isso significa que não se podem submeter os candidatos a nenhum tipo de risco.

Então, a avaliação do comportamento do estudo nos centros de pesquisa é eminentemente da ética médica. Certo?

A relação do Butantan com a Anvisa, sim. É do interesse do Butantan o registro da vacina.

E, aí, há uma separação nítida de competências. A Anvisa deve, sim, regular, a qualidade da pesquisa, a qualidade dos procedimentos que estão sendo feitos e não, na minha opinião, interferir nas características da segurança relacionadas ao centro de pesquisa em si. Isso não é, de forma alguma, nem relacionado à Anvisa.

Portanto, quando há uma manifestação clara do centro de pesquisa de que o evento não tem relação com o produto, essa informação é relevante e deve, sim, ser considerada pela Anvisa.

Nesse caso, houve dúvidas. Havendo dúvidas, existe a disponibilidade integral de todos os participantes de esclarecer essa dúvida.

Eu não estou colocando aqui se deveria ter sido ou não deveria ter sido interrompido. Acho que até faz parte dos estudos clínicos interrupções temporárias na ocorrência de dúvida. O que eu simplesmente mencionei aqui foi o fato de que a interrupção foi anunciada ao Butantan pela imprensa. E isso, obviamente, não é a melhor forma de fazer. Ou até que se fizesse, mas que se anunciasse isso antes ao Butantan para que não fôssemos pegos desprevenidos. Acabou-se criando uma situação até desnecessária, um conflito desnecessário em decorrência disso.

Com relação às perguntas, o Deputado pergunta, primeiro, em relação à vacina: quantas vacinas seriam necessárias e quais seriam os grupos prioritários, se é que existem? Os grupos prioritários para vacinação são aqueles submetidos, num primeiro momento, a maior risco; são os que vão pegar a infecção com mais frequência e que têm maior risco de desenvolver a doença na sua forma mais grave, que, nesse momento, são os profissionais de saúde e as pessoas idosas, as pessoas que têm comorbidades. Isso deve girar, no Brasil, em torno de 30 milhões de pessoas. Considerando que as vacinas que estão aí são de duas doses, nós estamos falando que, num primeiro momento, haveria necessidade de 60 milhões de doses para fazer essa cobertura vacinal. Para a população do Brasil, para se atingir a chamada imunidade de rebanho, isso preconizaria uma vacinação de pelo menos 80% da população com uma vacina que tenha uma eficácia acima de 50%. E 80% da população representariam 180 milhões de pessoas. Portanto, duas doses seriam 360 milhões de pessoas. É isso que nós temos que fazer em termos de vacinação prioritária no Brasil, o quanto antes. Obviamente, será necessário mais de uma vacina, mais de um produtor de vacina, porque nem todos terão a condição de fornecer 360 milhões de vacinas rapidamente.

O Butantan tem, nesse momento, já em curso 46 milhões de doses, ofertou ao Ministério da Saúde oficialmente até 100 milhões de doses a serem integralizadas até maio e ficou à disposição para atender se houver demanda adicional. Oferecemos 46 milhões. Houve aí um acordo preliminar com o ministério, que demonstrou interesse - esperamos que esse interesse ainda permaneça -, mas estamos aptos a fornecer até 100 milhões de doses até maio e, adicionalmente, se for do interesse do ministério, doses adicionais. Obviamente que outras vacinas de outras companhias já estão aí também no horizonte e precisam ser incorporadas.

O Butantan coopera com várias outras organizações de pesquisa. Inicialmente, antes desse acordo de desenvolvimento com a Sinovac, nós mantivemos conversas com várias companhias. Mantivemos, inclusive, acordos iniciais com a Universidade de Oxford, com parceiros tradicionais do Butantan que também desenvolvem vacinas como a Sanofi, a GSK e a própria Merck, e temos outras vacinas em desenvolvimento. Além dessa, temos mais duas vacinas em desenvolvimento: uma feita em parceria com o Instituto Nacional de Saúde dos Estados Unidos, no sentido de produzir uma vacina em ovos, que é uma grande especialidade do Butantan, uma vacina que está na fase pré-clínica, e outros desenvolvimentos que ainda estão na fase experimental.

Então, há, sim, esse compartilhamento de informações com outros grandes produtores. O Butantan é um grande produtor mundial de vacinas. Está inserido nesse mundo. Inclusive, hoje, ele ocupa uma diretoria do DCVMN, que é uma organização internacional que agrega os produtores de vacina dos países em desenvolvimento - até o ano passado, o Butantan ocupava a Vice-Presidência. Houve eleição, e o Butantan hoje ocupa uma das diretorias.

Esta vacina, a CoronaVac - outra pergunta -, já tem sido usada na China, como eu mencionei, para profissionais de saúde, profissionais de segurança pública, profissionais do corpo de relações exteriores, já com dados muito robustos em termos de utilização.

Outros grupos populacionais serão abordados em termos de estudo. Aqui no Brasil, nós, brevemente, temos planejado um estudo de imunidade em idosos, em mulheres grávidas e em crianças. Lá na China, esses estudos já foram realizados.

Com relação aos níveis de anticorpos, essa vacina tem uma indução de anticorpos muito boa; quer dizer, após a segunda dose, ela apresentou percentual de indução adequado de resposta imunológica em mais de 98% das pessoas vacinadas, portanto um bom perfil de indução, inclusive com anticorpos neutralizantes.

Outra pergunta: por que o Butantan não faz parte, por que a vacina não faz parte da Covax? Na realidade, o Butantan faz parte da Covax, o Butantan foi escolhido pela Covax para ser um produtor. Então, nós estamos, nesse momento, discutindo qual será a vacina que o Butantan vai produzir para a Covax. É possível que, inclusive, venha a ser a CoronaVac. A CoronaVac, num primeiro momento, não foi incluída na Covax, porque a própria China naquele momento não tinha ainda feito a sua adesão e porque a capacidade de produção e de entrega para a Covax é limitada.

A última pergunta diz respeito à qual será o impacto financeiro da vacina para o Butantan se houver ou não a participação do ministério? Obviamente que, se o ministério não adquirir a vacina, o impacto será imenso, teremos que procurar outros mecanismos de financiamento. O custo da vacina já ofertado publicamente ao ministério é de US\$10,30, e, nessa participação, os *royalties* da Sinovac variam em relação ao volume; podem variar de 5% a 10% na dependência dos volumes que forem produzidos.

Acho que são essas as respostas, Senador.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. MDB - RO) - Obrigado, Dr. Dimas. Muito obrigado.

Muito bem, de agora em diante, nós vamos formar tanto para o Antonio Barra quanto para o Dr. Dimas. Podem pegar uma caneta e papel. Vamos fazer blocos de três Parlamentares. Cada um terá três minutos para fazer suas perguntas, e,

de acordo com as perguntas, eu vou estipular o tempo das respostas. Então, é importante pegarem o nome do Parlamentar para depois os senhores dirigirem a resposta a ele.

O primeiro bloco é composto pelo Deputado Felício Laterça, Wellington Fagundes e Izalci Lucas.

Com a palavra o Deputado Felício Laterça.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Sr. Presidente, o senhor me permite?

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. MDB - RO) - Pois não.

Eu não estou vendo quem está falando.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Sou eu, Antonio Barra. A câmara está desligada?

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. MDB - RO) - Pois não, Doutor.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Se o senhor me permite, eu posso tecer algum comentário breve a respeito do que foi recentemente colocado pelo nosso eminente Dr. Dimas?

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. MDB - RO) - O senhor precisa de quanto tempo?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Acho que não mais do que 30 segundos.

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

O SR. ANTONIO BARRA TORRES (Para expor.) - Muito obrigado.

É importante dizer que a Anvisa, quando decidiu, na noite de segunda, pela interrupção dos testes - e eu quero dizer isso ao seu grupo técnico interno independente -, foi oficiado ao Butantan. Então, se o Butantan soube pela imprensa, realmente é uma questão que precisamos registrar, porque o ofício foi enviado, e essa nota só foi para o nosso portal 40 minutos depois. Por quê? Porque nós temos que fazer assim. Nós mantemos uma comunicação aberta com a população que acessa o nosso portal, bem como com a imprensa. Então, não sei por que motivos o instituto soube pela imprensa. O nosso ofício foi enviado, e a imprensa só soube disso 40 minutos depois, quando foi para o nosso portal. É nosso dever manter esse canal de transparência sempre aberto.

Muito obrigado, Sr. Presidente.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. MDB - RO) - Muito obrigado, Dr. Antonio Barra.

Então, com a palavra o Deputado Felício Laterça, do Rio de Janeiro, pelo tempo de três minutos. *(Pausa.)*

Ele sempre está por aí. Ele dá uma voltinha na cidade, mas sempre está presente.

Felício? *(Pausa.)*

Bem, como o Felício deve estar dando uma voltinha lá em Campos dos Goytacazes, eu vou passar para o segundo, que é o Senador Wellington Fagundes.

Senador Wellington Fagundes, pelo tempo de três minutos. *(Pausa.)*

Ligue o seu som, Wellington, por favor. Está travado o seu som. Dá um tapinha nele.

Isso.

O SR. WELLINGTON FAGUNDES (Bloco/PL - MT) - Está o.k. agora? Bom dia!

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. MDB - RO) - Wellington, só uma palavrinha.

O Senador Randolfe Rodrigues, devido ao apagão lá do Amapá, está sem condição de acesso à internet. Ele é o autor do requerimento e pede desculpa. Ele está tentando, viu, gente? O Randolfe Rodrigues está justificando.

Pode continuar, Wellington.

O SR. WELLINGTON FAGUNDES (PL - MT. Para interpelar.) - Bom dia, Senador Confúcio Moura. Primeiro, quero parabenizá-lo pela sempre capacidade excelente de condução. Quero cumprimentar o Dr. Antonio Barra Torres, da Anvisa, o Dr. Dimas Tadeu e todos os companheiros Senadores e Deputados que estão nesta reunião.

Sr. Presidente, inicialmente, esta audiência tem este objetivo de discutir como a ciência tem atuado no produto final mais esperado pelo mundo que é a vacina - que pode nos livrar desse terrível mal que se abateu sobre a humanidade - contra o coronavírus, que retirou de nós a convivência de milhões de vidas. Por isso, Sr. Presidente, precisamos, sim, de uma vacina eficiente, que funcione e que salve vidas. Simplesmente isso. Nós não podemos entrar em debates ideológicos e

muito menos políticos, de interesses eleitorais. A humanidade está angustiada e, claro, agradece por uma decisão o mais rápido possível.

E, como médico veterinário - nesse sentido, inclusive, eu quero dizer e quero reafirmar a minha fé na ciência, que, ao longo do tempo, sempre soube dar respostas aos momentos mais difíceis enfrentados pela humanidade -, eu quero dizer, Sr. Presidente: a ciência salva vidas; a ideologia limita o homem.

Então, eu vou fazer algumas perguntas diretamente aqui e tentar ser rápido.

Primeiro, houve, de fato, o ataque de *hackers*? Já está confirmado que sim. E quais são esses ataques de *hackers* que prejudicaram os processos no âmbito da Anvisa?

Considerando que se divulgou na imprensa que o evento adverso grave reportado, um provável suicídio, não teria relação aparente com a aplicação da vacina, a comunicação de fato à população não deveria ter sido realizada somente após concluída a apuração do caso?

As apurações referentes ao evento adverso em questão não deveriam ser mantidas no âmbito administrativo até que se concluísse a investigação do caso? O Dr. Antonio Barra falou que a Anvisa tem a obrigação de comunicar, mas eu insisto na preocupação com o tempo e a hora dessa comunicação.

Na opinião dos senhores, a forma como a Anvisa comunicou o evento à população foi correta ou intempestiva? Por que motivos?

O paciente que teve o evento adverso grave recebeu a vacina ou foi placebo?

No âmbito do estudo clínico em questão, quais serão os procedimentos a serem tomados a partir do caso do paciente que foi a óbito ou já se concluiu tratar-se de situação não relacionada à CoronaVac?

Há relatos de suicídios envolvendo participantes de estudos clínicos para o desenvolvimento de outras vacinas como a Covid-19?

Na opinião dos senhores, esse episódio pode contribuir para gerar resistência da população à CoronaVac e a outras vacinas também já disponibilizadas no Programa Nacional de Imunização, o PNI, reforçando as ações do chamado movimento antivacinas, em que, infelizmente, os *fake news* já tem atuado?

Em caso afirmativo, como reverter a eventual desconfiança da população em relação à confiabilidade das vacinas e dos estudos clínicos que as envolvem?

Aí, Sr. Presidente, terminando, eu gostaria apenas de dizer também que ontem foi o Dia Nacional do Pantanal, e eu quero agradecer a esta Comissão, que já nos ajudou inclusive nas questões da Covid-19, na atuação do Pantanal, na questão indígena. Quero aqui também aproveitar e pedir a toda a comunidade... Nós temos que nos debruçar também... Agora, após as queimadas, o Pantanal começa a brotar, mas ainda temos muito o que fazer.

Ontem, por exemplo, nos chegou uma sugestão simples: por que não fazer um programa de distribuição de sementes dentro do Pantanal, sementes de árvores frutíferas? O que nós podemos fazer neste momento... E aí a nossa preocupação, como Presidente desta Comissão Especial, porque nós estamos falando de vida, e a Covid também está no Pantanal, junto com os pantaneiros, com os ribeirinhos, enfim. Claro que, principalmente numa área como Mato Grosso e a Amazônia, cuidar de vacina, além de fabricá-la, disponibilizar isso para a população será um grande desafio.

E eu faço esta pergunta também: além da produção da vacina, nosso País já está planejando como seria essa vacinação em massa? Essa pergunta eu acho que é mais para a Anvisa, mas também ao Instituto Butantan... Só para resumir, o Butantan, hoje, está totalmente à vontade, firme nas ações que tanto o Governo Federal quanto os Governos dos Estados estão fazendo para que a gente tenha, acima de tudo, vacina confiável, principalmente produção da vacina e ainda mais o desenvolvimento da ciência e da tecnologia no próprio País. O Butantan é um instituto referência; a Anvisa faz o seu papel de agência reguladora e fiscalizadora. Há alguma divergência hoje na ação entre essas duas instituições?

Sr. Presidente, era isso que eu gostaria de perguntar, mas quero dizer que, nesta semana, a imprensa nos procurou muito para saber se haveria esta audiência e se nós hoje conseguiríamos fazer um esclarecimento por parte da Anvisa e do Butantan. E eu tenho certeza de que, após esta reunião, nós o faremos, pois esse é o papel da nossa Comissão.

Por isso, mais uma vez, eu quero parabenizar o Presidente Confúcio e todos os membros, porque nós, em momento algum, procuramos politizar a ação da Comissão. Ao contrário, estamos procurando - e V. Exa., como Presidente, e o Relator -, com toda a serenidade, esclarecer o Brasil, fiscalizar e fazer com que os recursos públicos cheguem de verdade para salvar vidas, que é o nosso principal objetivo nesta Comissão. Por isso, eu o parabenizo.

Nós estamos já às vésperas da eleição e, mais do que nunca, é um momento de civismo e um momento de demonstrarmos ao eleitor brasileiro, à população que, mesmo neste momento de pandemia, precisamos dar respostas de civismo e,

principalmente, procurando escolher os melhores para o Brasil, Vereadores e Prefeitos, e, no caso de Mato Grosso, onde temos uma eleição extemporânea, um Senador da República. Então, está muito mais difícil.

Assim, eu quero deixar aqui um abraço e parabenizá-lo, Presidente Confúcio, mais uma vez, por, mesmo em vésperas de uma eleição, V. Exa. promover o desafio de fazer uma reunião como esta para esclarecer a população.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. MDB - RO) - Muito obrigado, Senador Wellington Fagundes, do produtivo Estado de Mato Grosso.

Agora, eu chamo o Felício Laterça.

Retornou?

O SR. FELÍCIO LATERÇA (PSL - RJ) - Voltei.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. MDB - RO) - Olá, Felício!

Com a palavra o querido Deputado Felício.

O SR. FELÍCIO LATERÇA (PSL - RJ) - Eu saúdo o senhor - e o saúdo de verdade -, porque, em tempos de pandemia, temos de saudar o próximo.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. MDB - RO) - É verdade. Fique à vontade.

O SR. FELÍCIO LATERÇA (PSL - RJ. Para interpelar.) - Quero parabenizar o senhor, como foi feito agora; quero parabenizar o nosso Relator e todos os nossos colegas Parlamentares que estamos preocupados, e muito, com tudo que vem acontecendo em nosso País.

Quero agradecer a presença dos convidados: o Sr. Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente da Anvisa, e o Sr. Dimas Tadeu Covas, Diretor do Instituto Butantã.

Sr. Presidente, como o senhor sabe, agora que estamos na reta final de campanha, não podemos descuidar, mas nós, que, como sempre, não faltamos a nenhuma reunião, não iríamos faltar agora. Estamos aqui agora em Macaé, prestigiando o nosso candidato a Prefeito.

Vamos lá!

Recentemente, há não muito mais que um mês, discutimos nesta Comissão a estratégia para operacionalizar a vacinação contra a Covid-19, bem como a evolução das vacinas, prazos, necessidades e possibilidades de imunização dos brasileiros. À época, havia muita esperança e poucas certezas, dado que nenhuma vacina havia ainda concluído a fase 3 de testes. Hoje, contudo, com as boas notícias acerca do alto índice de eficácia da vacina da Pfizer, veiculados no início desta semana, bem como da evolução das demais vacinas, já se vislumbra no horizonte uma solução mais concreta para a pandemia.

Nesse contexto, eu pergunto - e essa primeira pergunta vai para o Sr. Antonio Barra Torres, da Anvisa: conforme o marco legal, à Anvisa compete normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde, além de acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária, prestando, inclusive, cooperação técnica e financeira aos demais entes da Federação. Nesse sentido, questiono: como se dá o apoio técnico da Anvisa aos entes da Federação, bem como as ações de fiscalização, em particular no contexto da pandemia? Quais são os protocolos relacionais ao desenvolvimento de medicamentos, em particular as vacinas, observados pela Anvisa e aplicados às entidades reguladas?

A segunda pergunta vai para o Sr. Dimas Tadeu Covas, do Instituto Butantã: conforme relatos, o Instituto Butantã recebeu informação do falecimento de um voluntário nos testes da Coronavac no dia 6 de novembro, embora o falecimento tenha ocorrido no dia 29 de outubro. Conforme o protocolo, eventos adversos devem ser comunicados em até 24 horas após a instituição tomar conhecimento de sua ocorrência. Por qual motivo houve um lapso de cerca de oito dias entre o falecimento do voluntário e a informação do fato ao Butantan? Com qual frequência o Instituto consulta seus voluntários? Qual é o protocolo seguido pelo Butantan junto aos voluntários da vacina, no âmbito da frequência de contato e troca de informações?

E a terceira e última pergunta vai para os nossos dois convidados: para grande parte de nossa população, o momento é de muitas incertezas, com diversos ruídos acerca de tratamento de saúde, da eficácia ou de eventuais efeitos colaterais de medicamentos diversos, como as vacinas. Nesse sentido, é dever das autoridades transmitir segurança e tranquilidade para a população, diretamente ou por meio da imprensa. Vimos recentemente, com a interrupção temporária dos testes da vacina da Sinovac, que é a CoronaVac, que muitos ruídos foram gerados, em particular na imprensa. A Anvisa, contudo, informou que a suspensão se deu por conta de questões de fundo técnico, em específico, informações que foram consideradas insuficientes e incompletas para garantir a segurança da vacina.

Então, questiono: qual é o protocolo de comunicação entre o regulador e o regulado em situações como essa? No caso de informações insuficientes e incompletas, a orientação é pela suspensão de imediato, como foi feito? Ou faz-se um novo contato com a instituição regulada, de modo a prestar maiores esclarecimentos? Qual foi exatamente a informação enviada pelo Instituto Butantan à Anvisa? O que exatamente deixou de ser informado, de modo a motivar a suspensão temporária do desenvolvimento da vacina?

Senador Confúcio, é essa a minha participação nesta data de hoje.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. MDB - RO) - Deputado Felício Laterça, muito obrigado.

E para completar o meu bloco de três, eu passo a palavra para o Senador Izalci Lucas, Distrito Federal.

O SR. IZALCI LUCAS (PSDB - DF. Para interpelar.) - Presidente, primeiro quero parabenizar V. Exa. pelo convite da Anvisa e do Instituto Butantan. Eu queria pedir a V. Exa. paciência, porque, além de membro da Covid, eu também sou Presidente da Frente Parlamentar Mista de Ciência, Tecnologia, Pesquisa e Inovação. Eu acho que a gente não pode perder este momento de esclarecer uma série de coisas de interesse da população, principalmente da área de pesquisa. Então, eu vou pedir a V. Exa. um tempinho a mais, se for possível. Eu vou, inclusive, começar a perguntar fora do *script*, em função das respostas que foram dadas.

Eu gostaria de perguntar ao nosso querido almirante Antonio Barra, primeiro: o procedimento pela interrupção foi feito por uma comissão, como foi dito. Então, eu pergunto: isso é uma votação? Se foi uma votação, qual foi o placar disso, ou foi por unanimidade? Segundo: quem comunicou ao Presidente da República sobre o fato, e a que hora? Ou ele viu isso pela internet? Há uma campanha, Presidente, no mundo, contra a vacinação, o que nos preocupa muito, basta ver aí a volta do sarampo, acontecendo novamente paralisia infantil, e outras doenças que estão voltando. Essas ações políticas, com relação a esse fato em questão, da questão da obrigatoriedade ou não, pode constituir um caos no País, e retornarem essas doenças que já estavam controladas. Nós temos agora uma sabatina no Congresso, novamente de mais um diretor da Anvisa, que é um almirante - aliás, é um militar; não sei se é almirante, mas é militar. Qual é o melhor perfil para esses cargos da Anvisa? Não seria mais prudente, mais eficiente a indicação de pesquisadores ou alguém mais voltado para a área de saúde?

Agora, vou entrar nas perguntas normais e, depois, nos esclarecimentos, Presidente.

Nessa mesma linha, fomentar esse descrédito, esse alarmismo desnecessário a troco de quê? Isso não prejudica a população? Não seria mais justo, mais ético, mais compreensível ligar ou marcar uma reunião para tratar disso? Por que gerar esse clima de desconfiança na população? É uma coisa muito séria para ser tratada burocraticamente.

Não seria praxe pedir mais esclarecimentos ao Butantan antes de decidir suspender, uma vez que o Instituto já havia informado que o evento adverso havia sido analisado e não tinha relação com a vacina? Faltou bom senso para a Anvisa ao decidir suspender os testes sem antes esclarecer o fato com o Instituto Butantan? Se claramente não estivesse relacionado à vacina um evento desse tipo não precisaria levar à suspensão dos testes, correto? Se não tem relação não deveria ser suspenso.

A distância entre a aplicação da vacina no voluntário e a morte - foram 25 dias - também não seria um indicativo para descartar qualquer interação com o fármaco? A Conep não adotou uma atitude mais adequada diante da suspeição e desconfiança a que a sociedade brasileira seria submetida?

Pergunto ainda: a divulgação açodada não decorreu do anúncio por questões políticas? A argumentação da Anvisa foi a de que paralisou os testes clínicos sobre a vacina porque não recebeu informações completas. Faltou clareza nas informações passadas pelo Instituto para a Anvisa? Na avaliação de V. Sa. a questão foi mesmo falta de informação?

Quando a Anvisa solicitou informações do Instituto Butantan sobre o caso? V. Sa. recebeu comunicado da Anvisa informando que os testes seriam suspensos? O instituto comunicou à Anvisa que não havia relação entre o evento adverso e a vacina? Informou que não havia relação causal entre eles?

Se o Comitê de Ética em Pesquisa do hospital, o Conselho Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) e até o Comitê Internacional Independente de segurança da pesquisa não viram razão para interromper os testes, por que a Anvisa demorou a retirar a suspensão? Qual a justificativa? Essas instituições não têm ou não merecem credibilidade?

Qual é o impacto dessa decisão para os estudos sobre a vacina? Essa suspensão, da forma como foi conduzida, não compromete a credibilidade dos estudos, assim como da vacina, junto à população?

Presidente, só mais um... É só um esclarecimento. Eu posso até falar depois.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. MDB - RO) - Izalci, é o seguinte: eu vou lhe conceder o tempo do Relator no final. Você pode utilizar. Pode anotar...

O SR. IZALCI LUCAS (PSDB - DF) - Eu tenho mais um aspecto de esclarecimento.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. MDB - RO) - Aí eles respondem e, depois, no final, cedo a você o tempo do Relator, porque ele não está presente.

O SR. IZALCI LUCAS (PSDB - DF) - Correto. Obrigado, Presidente.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. MDB - RO) - Está bem. Vamos adiante.

Então, nós fechamos o bloco do Deputado Felício Laterça, do Senador Wellington Fagundes e do Senador Izalci Lucas.

Como são muitas perguntas, vamos fazer o seguinte: cada um teve cerca de três minutos para falar; eu vou deixar oito minutos para cada debatedor, cada convidado nosso responder aos três. Então, a objetividade para nós é muito importante, devido a termos outros inscritos também.

Então, com a palavra o Dr. Antonio Barra Torres, da Anvisa. Por favor, com a palavra. *(Pausa.)*

O SR. ANTONIO BARRA TORRES (Para expor.) - Voltamos agora? Melhor? Desculpe. Desculpe, Sr. Presidente.

Então, o Senador Wellington Fagundes. Primeiramente, Senador, também é um momento de grande alegria ver as chuvas voltando ao nosso querido Pantanal.

O senhor indaga se houve de fato um ataque *hacker*. Esse ataque *hacker*, eminente Senador, foi noticiado amplamente no dia 5 passado, por praticamente todos os canais informativos do Brasil. E há também as notícias de que esse foi o maior ataque *hacker* sofrido pelo País nesses tempos já, é claro, de mídia digital, de mídia cibernética.

E, de fato, os sistemas da Anvisa são dependentes dos sistemas do Ministério da Saúde, que sofreu consequentemente esse ataque. É por aí que os canais de comunicação, nos casos de vacinas e de eventos adversos, são noticiados.

V. Exa. cita também que a imprensa aborda prováveis detalhamentos do evento adverso grave não esperado que aconteceu. Reitero o meu lamento mais profundo quanto a isso. Esse vazamento não vem - reitero: não vem -, pelo menos deste Diretor-Presidente nem da Dra. Alessandra, tampouco dos integrantes da comissão que lida com esses casos aqui, porque nós temos responsabilidade objetiva, na medida em que há um protocolo de anuência ao desenvolvimento vacinal. E esse entendimento é de múltiplas partes. Ele envolve tanto o laboratório, envolve o instituto desenvolvedor e envolve a agência reguladora.

Vamos recordar que, num outro vazamento lamentável, em relação à vacina da AstraZeneca, nós tivemos empresas de notícia na televisão divulgando a foto, a profissão, vídeos, tudo isso de um voluntário que infelizmente teve também um evento adverso grave não esperado. Portanto, somos formalmente contra qualquer tipo de vazamento e não compactuamos com isso.

Se a comunicação foi correta ou foi intempestiva. A comunicação se deu dentro do prazo previsto. O Instituto Butantã envia no dia 6. Só que o dia 6 era o dia em que realmente o sistema digital não estava funcionando. E a Anvisa toma conhecimento disso, depois do dia 6, através de uma fala de integrantes do Ministério da Saúde, que teria tido acesso a esse tipo de informação - eu, realmente, não tenho aqui, de memória, maiores detalhes -, o que motivou a nossa indagação ao Butantan por ofício. Foi uma indagação, inclusive, bastante ampla. E aí, então, o Butantan reenviou o documento que enviou no dia 6, ele reenvia novamente, já na segunda-feira. E, tendo em vista não haver ali a documentação do Comitê Internacional Independente, a decisão da comissão interna da Anvisa foi pela interrupção dos testes, conforme já foi citado.

V. Exa. pergunta se recebeu vacina ou placebo. Essa informação é uma informação a que certamente a comissão interna da agência terá ou teve já acesso, mas este Diretor-Presidente, por exemplo, não tem a necessidade de conhecer isso. As informações que envolvem sigilo são tratadas com dois aspectos basicamente: primeiro, a credencial de segurança, ou seja, a autoridade que toma conhecimento tem credencial de segurança para conhecer? No caso, como Diretor-Presidente, eu teria essa credencial de segurança. Agora, eu tenho necessidade de conhecer? Não, não tenho. O comitê é independente, justamente para ser blindado de qualquer tipo de eventual influência. Então, quanto à pergunta que V. Exa. faz, eu não tenho a resposta.

O que será feito daqui para frente? Nós entendemos na agência que esse evento - o evento em si, e não todo esse corolário que está à volta do evento - foi um evento de rotina. Esse evento aconteceu em outros protocolos vacinais. Tivemos interrupções, aliás, longas, comparadas com este, é claro, de seis dias na AstraZeneca e de mais de seis dias na Janssen. Então, neste, houve uma interrupção de apenas poucas horas, muito menor do que os outros dois. Então, não creio que sejam necessários mais ajustes. Já respondo, então, a pergunta do que será feito daqui frente.

V. Exa. pergunta se há relato de outro suicídio. Não do meu conhecimento. Quanto a se esse episódio vai gerar resistência na população, o que eu entendo que pode gerar resistência na população, eminente Senador, é não tratar a rotina como rotina; é tratar a rotina como caso especial. Interrupção em protocolo vacinal é rotina, não é caso especial. Aconteceu

com a AstraZeneca, aconteceu com a Janssen, agora aconteceu com a Sinovac. E vamos lembrar que, na da Sinovac, houve o menor intervalo das três. Então, se isso, na verdade, tivesse sido tratado, desde o princípio, como um fato do desenvolvimento vacinal - portanto, um fato rotineiro e ligado exclusivamente à área técnica -, nós não estaríamos agora tendo essa conversa aqui com os eminentes Senadores e a população não estaria preocupada com tudo que está acontecendo.

Eu acho que realmente tratar aquilo que é rotina como excepcionalidade pode gerar problemas, sim. Então, fazemos, desde já, um depoimento à nossa população, que agora nos assiste: confie nos institutos desenvolvedores, confie na Fiocruz, confie no Butantan, confie nos laboratórios que estão fazendo o desenvolvimento da Janssen Johnson & Johnson, da Pfizer e Biontech, e confie na Anvisa! Isso é um evento de rotina. Não foi o primeiro; poderá não ser o último.

Foi dito também que... Quanto à pergunta se o País já planeja a vacinação em massa, essa ação é do Ministério da Saúde; não da Anvisa.

Agradeço as perguntas do eminente Senador, eminente Deputado Felício Laterça. V. Exa. citou um dos protocolos em desenvolvimento. Veja, eminente Deputado, por mais nobre que seja a missão da regulação da saúde - de fato, é a mais nobre que pode existir, eu acho que aos olhos de Deus, cuidar da saúde dos seres humanos -, temos também uma regulação de mercado. E veja que um desses protocolos vacinais, fruto de uma notícia que se veiculou essa semana - e, detalhe, uma notícia ainda de fase intermediária de desenvolvimento -, gerou, em único dia, a comercialização de US\$5,8 milhões de ações dessa única desenvolvedora.

Então, veja como é delicado, como é influenciadora qualquer coisa que se diga, de positivo ou de negativo, sobre qualquer empresa. Temos que lembrar que essas empresas não estão doando essas vacinas, que não é de graça. Não é uma ação humanitária; é uma ação comercial, é uma ação que é regida por regras rígidas de mercado, sem dúvida nenhuma.

Mais uma vez, reitero: o evento ocorrido foi um evento de rotina. Infelizmente, todo esse corolário que, é claro, precisa ser esclarecido... E agradeço aqui o trabalho deste egrégio comitê do Senado. É importante o esclarecimento. Por nós, esperamos que o esclarecimento vá às últimas consequências. É fundamental, justamente para fortalecer - não para enfraquecer -, para fortalecer todos os quatro protocolos vacinais, neste País, haja vista que três já sofreram interrupções.

Quais os protocolos de acompanhamento? Os protocolos de acompanhamento, eminente Senador, são protocolos de médio e longo prazos. Eles não terminam somente aqui com os estudos clínicos fase 3. É importante frisar que nenhuma das quatro concluiu os estudos clínicos fase 3. Ele irá para a fase de registro e irá, depois que as vacinas estiverem incluídas, pelo Ministério da Saúde, no Programa Nacional de Imunizações.

A última colocação que V. Exa. fez, quanto à questão de suspender de imediato ou fazer novo contato, já respondi na minha locução inicial. Podemos fazer 50 contatos, não há nenhum problema. O problema é que o Instituto Butantan não é o Comitê Internacional Independente; são entidades diferentes. Tanto é que, quando o documento do Comitê Internacional Independente chega, os estudos são retomados. Então, a questão da comunicação não é se ela foi feita, quantas vezes foi feita; a questão é com quem ela teria que ter sido feita. E reitero que, tão logo o posicionamento do Comitê Independente chegou, os estudos foram retomados (*Falha no áudio.*)

Agora, respondendo ao eminente Senador Izalci Lucas, que, aliás, esteve conosco aqui já na visita do Governador João Doria à Anvisa. Agradeço as perguntas de V. Exa. V. Exa. perguntou se esse comitê interno, se essa comissão interna da Anvisa trabalha com regime de votação; se foi por unanimidade e, se não foi, qual foi o escor. Eminente Senador, não é por votação. Esses 18 integrantes, com titulação acadêmica da mais elevada, têm o entendimento final. E esse entendimento final não se dá por votação; ele é participado ao quadro de diretores da agência.

V. Exa. pergunta sobre o aviso ao Presidente da República. Presumo que, como a agência tem a obrigação da transparência, de colocar no seu portal, e assim o fez... Tanto que isso logo ganhou a imprensa e levou a essa compreensão errônea de o Instituto Butantan ser notificado. Na verdade, o ofício da Anvisa antecede essa mobilização da imprensa. Houve 40 minutos de defasagem entre o ofício enviado ao Butantan e a colocação no nosso portal. Depois que se colocou no portal, a informação é pública, qualquer um pode acessar.

V. Exa. citou que eventualmente o próximo indicado para a Anvisa seria um almirante. Parece-me que não, parece-me que se trata de um oficial egresso do Exército brasileiro no posto, na patente de tenente-coronel. Quanto às atribuições para a indicação. Na medida em que a Anvisa não indica ninguém para esse cargo, certamente são atribuições que devem estar da posse dos indicadores ou daqueles que indicam. A mensagem é sempre uma mensagem presidencial ao Senado para que este submeta à sabatina, conforme, aliás, aconteceu comigo por duas vezes.

V. Exa. perguntou quanto a ligar ou reunir. É a mesma questão, eminente Senador Izalci. Ligar ou reunir, para o Comitê Internacional talvez; para o Instituto Butantan não havia, regimentalmente falando, nenhuma necessidade ou nenhum

efeito positivo poderia trazer, porque a informação que faltava foi fornecida pelo Comitê Internacional Independente, no dia 11, e não pelo Butantan, na segunda-feira, à noite; perdão, no dia 10; perdão, dia 10. Então, não se trata, eminentemente, de nada contra o Instituto Butantan - não é isso -, é que ele não teria essa informação; portanto, não a tem, o que gerou a interrupção dos estudos na noite de segunda-feira.

V. Exa. afirma que já havia informado o Instituto Butantan à Anvisa - não é? -, o Butantan teria informado à Anvisa que não havia relação alguma. A informação recebida, eminente Senador, relata um evento adverso grave - ainda pelo compromisso com o sigilo, eu não confirmo nem nego que tenha sido o que a imprensa está noticiando; eu tenho que me manter apegado a esse grau de sigilo -, mas não trazia maiores informações. Daí, o estudo foi, temporariamente - é importante frisar -, temporariamente, interrompido.

É importante também lembrar que a Anvisa tem uma obrigação de isonomia com os demais protocolos vacinais. Citamos aí não só a nobreza da questão da defesa da saúde do ser humano, mas a questão do mercado também. Então, nós temos que tratar os quatro protocolos, se estão sendo desenvolvidos no Brasil ou se não estão sendo desenvolvidos no Brasil, da mesma maneira: com isonomia.

Existem reuniões, sim, que foram citadas. São reuniões desse mesmo grupo interno da agência formado por técnicos e das quais nenhum diretor participa, nem eu, nem a Dra. Alessandra, nem diretor algum. Essas reuniões ocorrem - dúvidas são tiradas - e elas são rotineiras; eventualmente, pode ocorrer alguma extraordinária, como aconteceu recentemente. Agora, finda essa reunião e quando há submissão documental, essa submissão documental tem de ser precisa e tem de ser completa, e ela foi, no caso concreto, imprecisa e incompleta. Reitero: quando se deu a completude da informação, os testes foram rapidamente retomados.

Quanto à questão de comprometer a credibilidade, ao contrário - ao contrário! -, não compromete; está tudo às claras, está tudo colocado às claras. Está noticiado, em todos os jornais, que, neste momento, hoje, e não na segunda-feira à noite, quando os testes foram interrompidos... Está demonstrada uma série de questões, inclusive questões ao arrepio dos compromissos de confidencialidade em que a Anvisa tem que se balizar, mas o entendimento da Anvisa e da responsabilidade desse grupo foi por retomar os testes.

Muito pior seria se esse mesmo tema vazasse - e vamos lamentar que, no Brasil, hoje, infelizmente, o vazamento é uma realidade -, se, lá na frente, com essa vacina já incluída, eventualmente, no Programa Nacional de Imunizações, esse caso fosse levantado. Então, é importante que, à luz da verdade, a clareza seja estabelecida tempestivamente, no momento em que as coisas efetivamente acontecem. Eu não entendo que isso enfraqueça, em absoluto, esse protocolo vacinal. Eu entendo que a permanência da dúvida o poderia ter enfraquecido, mas não o seu esclarecimento. Quem tem medo da verdade? Não devemos temer a verdade. A verdade vem. Agora, ela não tem cronograma político, social, histórico ou cultural para aparecer. Ela tem o seu próprio cronograma e, quando ela aparece, tem que ser enfrentada e enfrentada como um evento de rotina. A população está nos assistindo agora. Reitero: um evento de rotina foi devidamente esclarecido.

Para concluir e me manter dentro do tempo, eu quero me socorrer aqui da declaração do eminente Secretário de Saúde do Estado de São Paulo quando declarou: "'Nada além de aspectos técnicos suspendeu os testes', defende Secretário de Saúde do Estado de São Paulo". Isso está publicado na imprensa. Portanto, para a autoridade máxima da saúde paulista, não houve nenhum outro motivo senão técnico para a interrupção temporária dos testes - a principal autoridade de saúde do Estado de São Paulo, e isso está em todos os canais de imprensa, basta acessar.

Então, se assim é o entendimento dessa autoridade, se assim é o nosso entendimento, quanto ao mais, eminentes Senadores e Deputados Federais que nos conduzem, neste evento extremamente importante aqui no Senado Federal, é darmos a esse evento apenas e tão somente a sua estrita importância: um evento técnico que precisou de esclarecimentos; os esclarecimentos foram regamente prestados; o estudo foi retomado; os protocolos continuam. Oxalá possa essa vacina integrar o Programa Nacional de Imunizações, bem como as outras três! E que venham também a vacina da Rússia e outras mais! Isso é bom para o nosso País, isso é essencial para o nosso País, isso é essencial para a humanidade.

Agora, não podemos permitir a politização desses eventos, não podemos permitir isso. A agência tem se pautado, até mesmo neste cenário, buscando total isonomia: recebemos com total cordialidade o Sr. Governador do Estado de São Paulo aqui na Anvisa, numa reunião da qual participaram o eminente Senador Izalci Lucas, o eminente Senador Randolfe Rodrigues; temos recebido os eminentes Parlamentares, assim que solicitam - às vezes, não conseguimos receber na mesma data, recebemos em outra data -, de todo e qualquer partido. É a conduta apartidária e republicana e sempre a política desta agência nacional.

Muito obrigado, Sr. Presidente.

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

Muito bem, vamos continuar, agora, passando a palavra para o Dr. Dimas Covas, pelo tempo de até oito minutos, para responder aos três Parlamentares. Fique bem à vontade!

O SR. DIMAS TADEU COVAS (Para expor.) - O.k. Obrigado, Senador.

Eu estou aqui reunindo algumas informações que estão constando das três indagações.

E aí eu começo aqui por uma questão importante: o Deputado Laterça e o Senador Izalci abordam aqui a questão do fluxo de informações - especificamente, o Deputado Laterça diz em relação aos tempos. É que é importante fazer um esclarecimento. A segurança do estudo clínico, antes de mais nada, é obrigação do centro de pesquisa e do pesquisador principal do centro de pesquisa, que tem aí a obrigação dos seus comitês de ética em pesquisa de acompanhar esse processo. Então, obviamente que, havendo uma reação adversa - não foi o caso aqui; aqui é um evento adverso -, ocorrendo uma reação adversa grave que implique a suspensão de estudo, isto deve ser feito imediatamente pelo pesquisador principal, acionando a comissão de ética, comunicando o patrocinador, que aí, sim, suspende o estudo em todos os centros participantes. Esse é o fluxo, isso foi feito.

O óbito em questão ocorreu no dia 29. E, na sequência, o centro tomou todas as medidas nesse sentido e chegou à conclusão de que não era uma reação, era um evento adverso não relacionado. Essa é a conclusão do centro. E é a partir daí que se disparam todas as demais comunicações.

Isso chega para o setor de farmacovigilância do Butantan, que tem aí sete dias para comunicar à Anvisa. Então, não é atribuição da Anvisa cuidar, em primeiro lugar, da segurança do estudo; é cuidar do processo, se o processo está sendo feito de forma adequada. A obrigação principal da segurança é do pesquisador, é do centro de pesquisa, porque eles estão em contato imediato com o acontecimento. Então, o fato de esse procedimento ter sido adotado nesse caso explica essa cronologia temporal. Imediatamente, as comissões de ética foram acionadas, foram perguntadas em relação à característica do evento, e a conclusão foi de que era um evento não relacionado. Esta conclusão importante foi oferecida à Anvisa: um evento não relacionado, assinado, atestado pelos pesquisadores do centro e pelos comitês de ética, tanto o local como a Conep. O Presidente da Conep se manifestou, inclusive, em relação a isso depois de obter informações adicionais. Então, esse é o aspecto que garante a segurança disso, tanto é que essa comunicação tem sete dias para ser ofertada à Anvisa. A Anvisa pode reavaliar essas informações e, eventualmente, sem dúvida nenhuma, pode ter dúvidas. Agora, a informação está ali. A informação essencial é que o evento era não relacionado e que, portanto, não houve nenhum movimento no sentido de interromper o estudo.

É diferente aqui de uma situação: a AstraZeneca e a Janssen interromperam o estudo por esse mecanismo de que estou falando. Os próprios pesquisadores dos centros da AstraZeneca e da Janssen interromperam os estudos, e, portanto, a Anvisa posteriormente foi comunicada dessa interrupção. Aqui, no caso, não havia motivo para a interrupção. E isso foi comunicado, é exatamente essa a informação que consta e que foi ofertada à Anvisa no tempo preconizado. Aí houve o problema da comunicação interna, do banco de dados, etc., etc., mas não vou me ater a isso.

Com relação à comunicação da Anvisa com o Butantan, o Almirante está correto: às 21h04 - da noite - foi postado na caixa postal do estudo um ofício, na caixa postal do estudo no sistema da Anvisa foi postado. Só que eu pergunto: quem é que vai acessar a caixa postal do estudo às 9h04 da noite? Obviamente isso só seria acessado na manhã do dia seguinte, não existe um funcionário de plantão para acessar essa caixa de estudo. Então, houve formalmente? Sim, houve formalmente a postagem. Obviamente esse ofício só seria recebido no outro dia de manhã. E a comunicação das 10h da noite ou 9h30 da noite, no outro dia, na reunião, não teria nenhuma implicação do ponto de vista do estudo. Na manhã seguinte, quando oficialmente foi aberta a caixa postal, observou-se o ofício e determinou-se a parada do estudo. Então, o estudo foi efetivamente parado na manhã do dia 10.

Aí já havia toda a comunicação da imprensa, toda a politização, toda manifestação. Isso aí obviamente não é positivo, obviamente não é positivo; é negativo e tem implicações, sim! Há implicações, inclusive, na compreensão da importância da vacina. Nós estamos vivendo um problema muito grave de vacinação. Termina agora a vacinação da poliomielite e do sarampo com a menor adesão dos últimos anos: a adesão está em torno de 40%, 45%, sendo que o esperado seria acima de 85%. Então, todas as questões relativas à vacina - se toma vacina, se é obrigatória a vacina, se a vacina é segura, se a vacina é chinesa - obviamente têm impacto na população, obviamente têm impacto. Está aí: 40%, 45% de adesão à vacinação da poliomielite, o que, obviamente, é insuficiente. Nós precisamos aumentar essa adesão para acima de 85%, 90% para impedir a volta da poliomielite. Não há dúvida nenhuma de que tem importância, sem dúvida nenhuma.

Há algumas outras colocações do Senador Izalci.

O comitê de ética e o Conep, obviamente, se manifestaram em tempo absolutamente compatível, muito rapidamente em relação a isso. E o comitê internacional... Veja, o comitê internacional é informado pelo Butantan; é o Butantan que informa

ao comitê internacional e solicita manifestação do comitê internacional, se achar que é pertinente, se achar que há essa necessidade. Aqui, no caso, foi interpretado que não havia, exatamente pelo fato de não ser um evento relacionado à vacina. Foi solicitado? Sim, foi, porque a própria Anvisa achou que isso seria necessário, mesmo tendo todas as informações - aí, sim, já com um grau de detalhamento muito maior.

Eu tenho a impressão de que são essas as informações, eu tentei resumir.

Obviamente, o Butantan tem um grande compromisso com este estudo. Não há dúvida disso. Neste momento, é o projeto prioritário para o Butantan, porque nós entendemos que um dia de atraso neste processo significa 500, 600 mortes. Se nós introduzirmos essa vacinação, nós vamos prevenir, neste momento, com os dados da epidemiologia do momento, esse tanto de mortes. Portanto, correr com esta vacina é fundamental. Não há dúvida.

Eu consigo me lembrar dessas, Senador Confúcio. Eu acho que eu tentei sintetizar várias perguntas.

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

Justamente, Dr. Dimas e Dr. Barra, a Comissão precisa de documentos. O Relator não está presente, mas ele está fechando o relatório do ano todo, de março para cá. Essa troca de documentos e de informações que houve a partir de segunda-feira passada ou um pouco antes, as respostas, as chegadas, os horários, tanto a Anvisa quanto o Butantan nós gostaríamos que remetessem à Comissão. Se algum desses documentos for de caráter sigiloso, com privacidade extrema, nós temos meios no Senado de guardar documentos sigilosos, sem dar nenhuma publicidade.

Eu vou formalizar esses expedientes, mas vocês já os podem ir preparando para nos enviar. Não são muitos, apenas essas trocas de informação: "Fiz isso, fiz aquilo; fiz isso, fiz aquilo". E os mandem para cá, que eu vou repassar tudo isso ao nosso querido Relator Francisco Jr.

Muito obrigado.

Vamos dar prosseguimento.

Nós temos praticamente, estamos bem adiantados já... O próximo bloco é composto pelo Deputado Reginaldo Lopes, lá de Minas Gerais - eu não estou vendo o Reginaldo na tela, mas ele tinha levantado a mão -, pelo Senador Esperidião Amin e pela Senadora Zenaide Maia. Depois, o outro bloco, que será pequenininho, será composto pelo Senador Tasso Jereissati, com algumas argumentações do Senador Izalci.

A gente fecha a nossa audiência com algumas perguntas também dos internautas que estão aqui. Há muitas perguntas. Vou resumi-las e passar para os senhores num pingue-pongue, bem rapidinho.

Chamo agora, no terceiro bloco, o Deputado mineiro Reginaldo Lopes. *(Pausa.)*

Eu não estou vendo o Reginaldo na tela. Ele se inscreveu... Eu acho que ele não está, não está. Se ele retornar, a gente o chama de novo.

Vamos em frente.

Com a palavra o Senador Esperidião Amin.

O SR. ESPERIDIÃO AMIN (PP - SC) - Sr. Presidente, eu quero fazer justiça. Eu tenho a impressão de que a Senadora Zenaide Maia se inscreveu antes de mim - não sei se ela está aí. Se ela não estiver, eu vou usar o meu tempo, mas, até em respeito às mulheres e em respeito a quem me parece que se inscreveu...

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. MDB - RO) - Está na tela da sala, Senadora Zenaide? Eu não a estou vendo também. *(Pausa.)*

O SR. ESPERIDIÃO AMIN (PP - SC) - Então, eu vou falar e vai ser muito rápido.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. MDB - RO) - Fique à vontade.

O SR. ESPERIDIÃO AMIN (PP - SC. Para interpelar.) - Primeiro, eu creio que esta reunião deve servir a um objetivo que é o atual, ou seja, a vacina. Não é uma questão de rotina, a vacina é uma necessidade crucial para o nosso País e para o mundo. Então, eu queria aproveitar o dia de hoje. O Izalci e o Senador Tasso Jereissati, todos os dias, consultam aquele calendário do Sagrado Coração de Jesus, como eu faço. Hoje é o Dia Mundial da Gentileza. A gentileza é fundamental para que haja cooperação. Então, independentemente das circunstâncias políticas - e elas existem, e não existe intriga política sem que os dois lados contribuam para ela -, eu acho que nós deveríamos, neste caso, apelar para a cooperação e para que as rotinas contenham a gentileza necessária pela prioridade que nós todos temos em relação à vacina.

Concordo com a reflexão do Dr. Dimas. Nós estamos vivendo um momento de contestação à vacina, e o caso da poliomielite é um exemplo. O meu Estado foi pioneiro na universalização da poliomielite entre 1979 e 1981 - foi o pioneiro

no Brasil. Albert Sabin esteve aqui - há uma avenida, aqui, em Florianópolis, com o nome dele. E nós mal passamos de 50% de vacinação. Então, há um movimento muito sério de contestação.

Qualquer turbulência, seja pelo horário... E aí chamo a atenção de ambos, do Dr. Barra e do Dr. Dimas. Se foi às 18h04, como afirma o Barra, ou às 21h04 que houve a comunicação no dia 9 de novembro, vale a pena se certificar disso. Há uma contradição de horário: 18h04 afirma o Dr. Antonio e 21h04 na caixa postal é o que afirma o Sr. Dimas. Mas isso é irrelevante. Eu acho que tem de haver cooperação, porque o Brasil exige isso. E aqui, que é a Casa da política, nós temos que fazer esse apelo suprapartidário.

Segundo: acho também que, do dia 29/10 até o dia 10 de novembro... E eu não sei de quando é o laudo do Instituto Geral de Perícias, que, creio, Dr. Dimas, tem em São Paulo a mesma autonomia que tem no meu Estado; o IGP não é subordinado a alguma outra autoridade que não a perícia propriamente dita. Aqui em Santa Catarina, ele é uma entidade autônoma; não é um poder autônomo, mas é uma entidade autônoma. Afinal, o laudo que disse qual foi a *causa mortis* é do dia 29, como foi anunciado, ou é do dia 9 de novembro à noite? Essa é outra dúvida.

Agora, eu quero fazer um apelo em favor da cooperação, porque a vacina é prioridade.

E quero aproveitar a oportunidade, Presidente, para deixar aqui um voto de louvor, o primeiro que eu faço, ao Ministro da Economia. Quando ele declarou ontem que, se houver segunda onda, o auxílio emergencial e o decreto de calamidade serão reeditados, ele não traz, com isso, insegurança para a sociedade brasileira, como algumas lideranças políticas disseram, mas ele traz segurança. Eu quero deixar consignado o meu voto de louvor ao Ministro Paulo Guedes - e eu já o censurei em outras ocasiões -, porque a sua declaração de que, se houver segunda onda, decreto de calamidade e auxílio emergencial serão reeditados não traz insegurança; pelo contrário, traz segurança política e social para o País.

Muito obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. MDB - RO) - Obrigado, Senador Esperidião Amin.

Reginaldo Lopes voltou à sala? *(Pausa.)*

Não, acho que não voltou.

A Senadora Zenaide Maia está aí agora, retornou.

O SR. ESPERIDIÃO AMIN (PP - SC) - Eu queria dar o meu lugar para ela, mas não deixaram.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. MDB - RO) - Ela dá umas saidinhas, pedindo voto para o Prefeito dela em Mossoró! *(Risos.)*

Com a palavra, Senadora Zenaide.

A SRA. ZENAIDE MAIA (PROS - RN. Para interpelar.) - Estou aqui em Natal mesmo, Presidente.

Eu quero parabenizar o senhor por conduzir isto aí, pois este é um assunto muito importante.

E eu queria chamar atenção para o seguinte: a gente vem vendo desinvestimento, como falou o Senador Izalci, em ciência, tecnologia e inovação neste País, e, nesse desinvestimento, entram justamente Instituto Butantan, Fiocruz, Evandro Chagas. Isso é um fato, apesar de essas instituições terem o reconhecimento mundial.

Cumprimento o Dr. Dimas Covas e o nosso Almirante, Dr. Antonio Barra, e digo o seguinte: não foi o Congresso Nacional nem foi a população que politizaram. O senhor disse que não é para politizar. Quem na verdade politizou foi o Presidente da República, porque o que chamou a atenção foi ele declarar publicamente a suspensão desses estudos como uma vitória dele. Se a gente for analisar, é isso aí. A gente viu que existe divergência de hora, de prazo do Instituto Butantan e da Anvisa. Então, é difícil acreditar nisso.

Como o Esperidião Amin, eu acredito que a gente tem que correr. Isso não é um protocolo de rotina, são mais de 163 mil óbitos, e poderão ser muito mais, porque o mundo todo está vendo isso.

Também, quando o governante máximo do País resolve dizer que é só para se vacinar quem quer, depois de anos em que se vem tentando convencer a vacinar, porque a gente sabe que há milhares de patologias, de doenças por que você morre porque não tem uma vacina, quando você tem vacina, como mostrou o Esperidião Amin, para a poliomielite... Então, quando alguém que tem credibilidade com uma grande parte da população, como o Presidente da República, dá a entender com essas frases, eu acho que, para ter essa gentileza gerando gentileza, as pessoas que são mais próximas do dirigente máximo deste País têm que tomar uma providência e deixar de lado, porque quem politizou, com certeza, Dr. Antonio Barra, não tenho dúvida que... Se tivesse suspenso os estudos, como foram suspensos os outros, e não houvesse nenhum comentário desse tipo de pessoa que tem influência na população, eleita pelo povo, não tinha havido essa conotação.

Então, eu digo o seguinte: a vacina é essencial, não podemos deixar ficar insensível. Eu não tenho dúvida de que, se a gente não conseguir essa vacina, está aí a maior potência do mundo, os Estados Unidos da América, com o dinheiro do mundo todinho, com quase 250 mil óbitos, e com as condições sanitárias e de poder aquisitivo bem maiores do que a gente de sobrevivência.

Foi politizado, é politizado e não é o Congresso Nacional que politizou, não, e muito menos a população em geral. Agora, quem cria essa desconfiança, tirando a credibilidade de instituições como a Anvisa, como o Instituto Butantan, isso é imperdoável.

Não tenho nem o que perguntar, porque, na verdade, os meus colegas que me antecederam responderam. Agora, claramente, em instituições sérias, com reconhecimento mundial, de excelentes cientistas, como temos no Brasil, no Instituto Butantan, na Fiocruz, quando o Estado brasileiro deixa de investir, é claro que o mundo, que tem conhecimento da capacidade dessas instituições, vem investir, e graças a Deus que temos isso, cada vacina, e tem que haver imparcialidade nessa questão, isonomia com os protocolos.

Como o Senador Esperidião falou sabiamente, isso aqui não é uma coisa de rotina; isso aqui é vida, é urgência, é vida. Se a gente correr contra o tempo, a gente vai fazer viver centenas de pessoas que vão morrer de morte evitável, se a gente correr atrás disso.

Obrigada, meu amigo Confúcio, que inspira todos nós, e vamos dizer: vacine, gente. Feliz de quem não tem a doença porque a vacina evitou. Já há tantas que a gente não sabe, nem em epidemiologia.

Obrigada, Sr. Presidente.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. MDB - RO) - Obrigado, Senadora, que é médica infectologista e fala com propriedade e segurança. É do ramo, professora, Zenaide Maia.

Então, na ausência do Deputado Reginaldo Lopes, que não está na tela, eu chamo o Senador Tasso Jereissati.

Senador Tasso Jereissati, com a palavra. *(Pausa.)*

Senador Tasso...

O SR. TASSO JEREISSATI (Bloco/PSDB - CE) - Presidente...

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

O SR. TASSO JEREISSATI (PSDB - CE. Para interpelar.) - Presidente Confúcio, obrigado. Parabéns pela condução, pela iniciativa e pela condução de mestre, que V. Exa. é, nesta discussão e nesta Comissão.

Eu gostaria de colocar aqui primeiro, se V. Exa. permite, uma observação para meu querido amigo Senador Esperidião: não vai partir de mim nenhuma hipótese de falta de gentileza ou de politização. O meu problema hoje em relação ao coronavírus não é político, não pode ser político, não é partidário, pode ser até pessoal, porque, como eu sou idoso de alto risco, estou preocupado enormemente com o vírus. No entanto, o meu partido, neste momento, são as vidas humanas que podem ser salvas pela ciência.

O que está acontecendo, de fato, são alguns problemas de responsabilidade na motivação e mobilização da opinião pública de um modo geral, não só no Brasil, mas no mundo inteiro - nos Estados Unidos, nós estamos vendo isso também. Como V. Exa. mesmo levantou, nós temos um recorde negativo de pessoas que compareceram à campanha de vacinação da poliomielite e sarampo recentemente. Agora, por quê? Vamos lá: existe uma campanha mundial contra a vacinação, de desacreditar vacinas de uma maneira geral, e isso é muito forte aqui no Brasil. Então, qualquer autoridade de saúde tem que ter uma responsabilidade muito grande para que esta campanha não se afirme diante da maioria da opinião pública - o que pode acontecer.

A atitude, a meu ver, com todo o respeito pelo Presidente Barra, precipitada da Anvisa tem algumas consequências muito sérias. E não pode ser colocado como rotina; não é uma rotina, como bem disse a Senadora Zenaide, não é uma rotina. O mundo inteiro está preocupado e focado só nisso, com reflexos na educação, na economia, em tudo que é possível. Então, tem que ser levado com muito cuidado, com muita atenção e muita responsabilidade.

A iniciativa da Anvisa trouxe dúvidas quanto às vacinas, que estão sendo colocadas todo dia pelas redes sociais, lembrando que especificamente o próprio Presidente, que de uma maneira ou de outra, indicou V. Sa., tem falado que não precisa de vacina obrigatória. De outro lado, trouxe dúvidas quanto à CoronaVac. É claro que as colocou! Eu vejo muita gente já perguntando... E não a chamam de CoronaVac, mas de "vacina chinesa", como o Presidente tem falado com certo desdém.

Trouxe dúvida quanto a uma das maiores e mais importantes instituições brasileiras, que é o Butantan, assim como a Fiocruz e tantas outras neste Brasil, tão carente de instituições de alta reputação e credibilidade mundial - o Butantan é

uma delas. É evidente que trouxe isso! Independentemente de quem seja o Governador de São Paulo, todos nós temos respeito e usamos produtos fabricados e desenvolvidos pelo Butantan.

E colocou em dúvida a credibilidade da própria Anvisa. Com todos esses movimentos que foram feitos, hoje muita gente está com dúvida sobre o que a Anvisa quer - V. Sa. acha que não, mas é o que está acontecendo, esse é um fato - da própria Anvisa. No momento em que a Anvisa suspende os estudos, e o Presidente, no momento seguinte, comemora a suspensão dos estudos e da morte, é evidente que se passa uma politização, que está clara, que é evidente. Isso pode se dar até à revelia de V. Sa., e acredito que assim seja. Mas aconteceu isso.

Isso é fortalecido, e eu gostaria até que V. Sa. esclarecesse... Ontem, na televisão - foi o que eu recebi aqui agora -, também não... Aparentemente, isso é verdade. Desculpe-me se não for verdade, eu peço desculpas antecipadas. Apareceu no vídeo V. Sa., sem máscara, no auge da pandemia, cumprimentando, do lado do Presidente... Isso se deu antes de V. Sa. ser da Anvisa; não sei em que área V. Sa. estava. Mas estava sem máscara, com o Presidente, no meio da multidão, cumprimentando todos, dando-lhes a mão, no auge da pandemia. Isso repercutiu também em quem não acredita na ciência, porque a ciência já estava divulgando fortemente, mais do que nunca, a necessidade de máscara, a necessidade de distanciamento social etc.

Então, eu queria apelar a V. Sa. que não levasse essas questões de maneira tão burocrática, porque é evidente que, com um pouquinho menos de má vontade e de preocupação com qualquer aspecto político e ideológico, seria possível fazer uma consulta, mesmo pessoalmente. Se o problema era só a falta de informações, precisava dizer: "Faltam informações". Assim, isso tudo não teria acontecido. V. Sa. está à frente de uma das agências mais importantes do País, se não a mais importante. Se está se importando com as consequências do que diz, do que faz e do que acontece, isso é muito mais importante do que determinada rotina a ser seguida.

Essa era a colocação que eu queria fazer, dizendo, mais uma vez, que peço perdão se fui mais contundente - de maneira nenhuma eu quero deixar de ser gentil -, se fui mais contundente do que o Senador Esperidião gostaria.

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

Nós concluímos, com as palavras do Senador Tasso Jereissati, o terceiro bloco, que foi composto pelo Senador Esperidião, pela Senadora Zenaide e pelo Senador Tasso Jereissati.

Entrou agora, para a nossa felicidade, em nossa sala, o Senador Randolfe, que estava impedido de entrar por questões de lá do seu Estado, o Estado do Amapá. Com esse apagão, ele ficou de fora.

Então, nós vamos fazer o seguinte: eu vou acrescentar aqui, para o Randolfe não ficar sozinho, sem bloco. Ele entra aqui, agora, e o Izalci faz o fechamento.

Então, Senador Randolfe com a palavra, por gentileza.

O SR. RANDOLFE RODRIGUES (REDE - AP. Para interpelar.) - Muito obrigado, Presidente, pela gentileza, até pela sua condescendência e dois demais colegas, porque, veja, eu tive dificuldades enormes para entrar nesta reunião. Nós estamos em regime de racionamento aqui, no Amapá, a conexão é totalmente instável, e eu falo com os senhores sem a garantia de que vou conseguir - e logo peço desculpas ao Almirante se não conseguir - ouvir as respostas, porque a minha conexão está indo e voltando devido à instabilidade da energia aqui.

Mas eu queria só fazer coro com o que os colegas aqui relataram. Almirante, a nossa preocupação... Eu estive com o senhor, como o senhor relatou ainda há pouco... Queria agradecer a forma como fomos recebidos, tanto eu quanto o Governador Dória e o Presidente do Instituto Butantan. Eu fiquei bem impressionado na visita do encontro que tive com V. Exa. V. Exa., militar que é, eu até assinali, quando estive com o senhor, que considero que o senhor, como militar, está diante da maior tarefa de sua vida, que é a tarefa em que se recorre a salvar vidas. Então, a preocupação de todos nós, desta Comissão, Almirante, é só uma: o quanto antes tivermos a vacina, nós teremos brasileiros que deixarão de morrer, a economia voltará, e nós estabilizaremos todas as circunstâncias.

Portanto, só quero reiterar o que foi dito por todos os demais. A vacina não pode ter conotação política, não tem. Ainda bem que a Anvisa, logo nessa semana, retomou os testes. Eu exulto que assim seja e que avance em relação a isso. Eu quero destacar: não importa qual seja a vacina; a ciência nos diz que os testes em relação à CoronaVac estão mais avançados. Se a ciência e a informação nos falam isso, me parece que é a única coisa que nos pode balizar neste momento.

Eu me preocupo - e aqui quero fazer algo que não costumo, que é antecipar voto em relação a indicados das agências reguladoras - com a recente indicação do Presidente da República de mais um membro para a Diretoria da Anvisa, que é a do Sr. Luiz Kormann. Nada em relação, não só somente... A crítica poderia ser a ausência de experiência dele na área de saúde, mas, enfim, não tendo experiência, mas tendo uma convicção em relação à ciência, a Anvisa está completa de bons técnicos, que podem ajudar.

O que me preocupa, em especial, são as manifestações do Sr. Luiz Kormann; as manifestações feitas pelo Sr. Luiz Kormann, pelo que já foi apurado, nas redes sociais e as manifestações públicas dele. Ele fica fazendo postagem ressaltando os absurdos idiotas que aquele senhor chamado Luciano Hang fica reproduzindo por aí, em relação à vacina, em relação à pandemia do coronavírus. Esse senhor, no início do ano, disse, de forma cruel, que não havia pessoas sendo sepultadas nas sepulturas de Manaus, quando Manaus vivia, em abril e maio, a maior tragédia de sua história, com centenas de mortos por dia por conta da pandemia. O Sr. Luiz Kormann compartilhou mensagens de empresários que atacam pessoalmente o Governador de São Paulo, que atacam a reputação do Instituto Butantan. V. Exa., Almirante, deve reconhecer: o Instituto Butantan é um motivo de orgulho para todos nós brasileiros; 120 anos como instituição de saúde. Não é à toa o convênio com a empresa farmacêutica chinesa: é porque a empresa farmacêutica chinesa compreendeu o Instituto Butantan como instituição balizada para fazer a distribuição da vacina para toda a América Latina.

Eu quero aproveitar e me antecipar: não vejo condições nenhuma de esse Sr. Luiz Kormann assumir algum posto, diferentemente de V. Exa. Não vejo condições de esse Sr. Luiz Kormann assumir posto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. No que depender do meu voto, e eu acho que no que depender do voto também dos demais colegas, não é possível nós avalizarmos a indicação para uma agência técnica de tanto fundamento científico, como a Anvisa, de alguém que é contra a ciência! É incompatível indicar alguém que é contra a ciência para uma agência técnica e científica como a Anvisa. Mas isso vai ser uma decisão do Senado. E eu conclamo os colegas Senadores a avaliarem o perfil desse senhor, que me parece totalmente incompatível para assumir qualquer posto, principalmente no momento em que nós precisamos da vacina. Nós não podemos colocar ao seu lado aí, Almirante Barra, no momento em que os brasileiros mais precisam de vacina, alguém que é contra a vacina. É incompatível! Seríamos nós que não estaríamos à altura da função pública que desempenhamos e das nossas atribuições.

Então, eu gostaria só de ressaltar, assinalar isso e fazer um apelo a V. Exa. Eu acho que nós temos que trabalhar juntos, tanto esta Comissão como V. Exa. Nós esperamos o melhor. Repito: V. Exa. está diante da maior tarefa de sua vida; o senhor e os técnicos da Anvisa. Não importa qual seja a vacina. Aliás, o senhor há de concordar comigo: se nós tivermos uma, duas, três, quatro vacinas agora, melhor, porque nós vamos ter mais diversidade.

Então, eu exulto V. Exa. Mais do que fazer qualquer pergunta, faço um apelo para nós avançarmos.

V. Exa. e os técnicos da Anvisa nos disseram, quando ali estive, o seguinte: o tempo será o melhor tempo. Eu acho - permita-me completar - que, pelo que estamos vivendo no Brasil, o ideal é que o tempo seja o melhor tempo e o menor tempo possível para nós podermos superar este momento. Este momento tem sido muito doloroso, este ano de 2020 foi trágico para a vida de todos nós.

Então, eu apelo a V. Exa.: o tempo tem que ser... Completo o que V. Exa. nos relatou: o tempo tem que ser o melhor tempo, no menor tempo possível, para nós superarmos esse capítulo difícil da história nacional.

Obrigado, Presidente.

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

Assim, nós concluímos o bloco.

Vou passar, dando oito minutos, porque dois Parlamentares não fizeram perguntas, fizeram comentários. Então, ficaram basicamente dois perguntadores.

Então, passo a palavra ao Dr. Antonio Barra, para responder aos Parlamentares neste bloco - neste blocão de quatro, não é? Fique bem à vontade.

Pode liberar o seu microfone, Dr. Barra, por favor.

O microfone do senhor...

Libere o microfone. Está sem voz. Não estamos ouvindo.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Agora está me ouvindo?

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. MDB - RO) - Agora está ótimo.

Obrigado.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES (Para expor.) - É a prova cabal, perante o Senado, do quanto quão pré-histórico eu sou em recursos digitais.

Muito obrigado, Sr. Presidente.

Quem exige uma resposta a esse problema todo da pandemia e vacinal é o mundo, é o mundo que exige. Estamos aqui no Brasil, uma pedra desse mosaico chamado mundo, mas a exigência é absolutamente mundial.

Eu fico feliz com a declaração da eminente Senadora Zenaide: não podemos politizar. Mas, infelizmente, já politizaram. É nesse sentido que eu preciso voltar a algo que falei agora há pouco e que foi bastante criticado pelos eminentes Senadores Tasso Jereissati e Zenaide.

Refiro-me que rotina não é procedimento vacinal. Para comprovar o que digo, basta que requeiram todas as entrevistas que já dei até hoje sobre o tema - e olha que não foram poucas. Eu tenho dito que o mundo está aprendendo, o mundo científico está aprendendo com esses fatos que estão na nossa lida diária, porque são fatos novos. Nunca tivemos uma pandemia dessa proporção em tempos de globalização, em tempos de velocidade de avião a jato. Portanto, rotina? Nada tem de rotina aí. O que disse que é uma rotina para a comissão interna de nossa agência, e essa rotina está prevista em resolução de diretoria colegiada, é um fluxograma de decisões. Isto é que é rotina.

Vacina não é rotina, 160 mil mortos não é rotina, e não foi isso que eu disse. Eu disse que rotina é tomar decisões, como esse grupo tomou, grupo esse do qual não faz parte nem este Diretor, nem a Diretora Alessandra Bastos Soares, justamente para que esse grupo tenha a tranquilidade e a autonomia científica que ele precisa ter, sem receber influência nenhuma. Fosse a Dra. Alessandra ou eu as pessoas mais politizadas do Planeta, nós não teríamos autoridade sobre esse grupo. Nós temos autoridade em outras questões que são votadas e, mesmo assim, autoridade de voto. O meu voto é um quinto dos votos. Para eu conseguir que alguém me acompanhe, eu tenho que convencer essa pessoa com o meu voto. Então, não há poder absoluto dentro da agência.

E reitero: as decisões foco da atenção do Senado Federal na reunião de hoje, decisões de um grupo de 18 servidores de nível superior, com a mais alta titulação acadêmica e com experiência dentro desta agência, a maioria com mais de 15 anos, são decisões - mais uma vez - nas quais os diretores não têm o poder de interferir.

A Anvisa não deseja, não quer e passa longe de qualquer tipo de politização a respeito desta questão e de qualquer outra. É a mesma Anvisa que atuou na liberação dos testes rápidos; é a mesma Anvisa que atuou na liberação dos respiradores; é a mesma Anvisa que atuou nos insumos para que as pessoas fossem entubadas em UTIs. É a mesma. Não mudou absolutamente nada, não houve troca de corpo técnico... Alguns diretores substitutos entraram, é bem verdade, mas é a mesma agência que fez essa atuação. Ela não foi acometida de nenhuma alteração drástica na sua conduta em relação a este fato que estamos tratando.

O exercício da gentileza... E eu agradeço aqui ao eminente Senador Randolfe Rodrigues, que a citou, e ele próprio qualificou como gentil a forma como recebemos todos aqui, que não é um favor, é o nosso dever. E, como eu honro meu pai e minha mãe, que assim me ensinaram, eu procuro manter essa mesma gentileza.

Agradeço a referência do eminente Senador Esperidião Amin do dia da gentileza.

Entendo que ela sempre deva ser exercida, mas o exercício dessa gentileza, no tempo em que ela tiver de ser exercida, não pode ensejar que nem mais um cidadão brasileiro tenha um evento adverso grave, a partir do momento em que esta Agência toma conhecimento da ocorrência de um evento adverso grave e sem maior detalhamento, o que se deixará por muito claro tão logo o eminente Presidente Confúcio, o Senador Confúcio, solicite, requeira para nós os documentos, que já estão sendo prontificados, como ele mesmo muito apropriadamente já apontou, para que toda esta questão seja encerrada com análise documental.

Eu peço que os eminentes Srs. Senadores e Parlamentares nos ajudem a manter essa questão política completamente fora do que está aqui dentro. Nós não temos controle do que se passa do lado de fora da agência nem temos tempo a perder com isso, mas não é razoável que, neste momento, parem dúvidas sobre a lisura da agência nesse sentido, principalmente do seu corpo técnico.

Se há alguma razão, se há alguma necessidade de que essas dúvidas parem sobre a minha pessoa ou de qualquer outro diretor, que assim seja, mas não sobre o corpo técnico da agência, porque o corpo técnico continua. Os diretores passam; o corpo técnico continua. E essa decisão foi uma decisão técnica, reitero, já reconhecida pela autoridade máxima da saúde do Estado de São Paulo, o Sr. Secretário de Saúde do Estado de São Paulo, que declarou à imprensa: motivos técnicos levaram à interrupção.

Eu quero pontuar que as interrupções do protocolo da AstraZeneca e da Jansen não se deveram, nenhuma das duas, a evento adverso grave da magnitude do evento que ocorreu em relação a esse protocolo.

Não restava ao decisor, que não fui eu nem a Dra. Alessandra, nenhuma outra conduta, na noite de segunda-feira, diante de informações incompletas - e os senhores vão constatar -, informações que passam longe do campo da certeza, outra atitude a não ser imediatamente parar o processo, sob risco de que outro cidadão testador fosse acometido do mesmo problema. Recairia sobre esses decisores, sobre esse corpo técnico, a culpa por qualquer outro evento adverso grave, que

poderia ocorrer ao cabo de horas. Então, a atitude foi tomada no momento em que deveria ter sido tomada pelo corpo técnico interno da Agência. É muito importante frisar isso.

Eu não vou me alongar. Eu agradeço muito todas essas perguntas muito importantes que nos permitiram clarear alguns pontos. Claro, os outros serão clareados através da oferta documental, da resposta documental que daremos à demanda do eminente Senador Confúcio.

Com relação à questão da burocracia... Burocracia é abjeta. Qualquer coisa que retardasse ou evitasse que mais um outro advento desses ocorresse, que resposta daria esse corpo técnico à família de um outro testador, se sofresse outro testador de um problema que para nós não estava esclarecido na noite de segunda - vamos repetir isso *ad nauseam*: não estava esclarecido na noite de segunda -, ao indagarem à agência se a agência sabia que algum evento semelhante aconteceu? Sabia, e nada fez? Não: nada fez.

Julgamos que informações incompletas pudessem ser aceitas. Não é aceitável, senhores. Não é razoável. E volto a dizer - e volto a dizer: os protocolos precisam, sim, estar como estão, com tudo esclarecido, como já foram esclarecidos, e os testes retomados. E vamos prosseguir acompanhando, trabalhando ao lado, cada um no seu ramo de atividade, tanto com o Instituto Butantan, quanto a Fiocruz, quanto a Janssen e Pfizer BioNTech.

E, por último, Senador Randolfe, a frase "no melhor e no menor tempo" é minha. Basta constatar aí na imprensa também. Eu tenho dito isto: "É no menor e no melhor". Buscamos o menor, mas tem que ser no melhor tempo, naquele que nos permita garantir tudo aquilo que temos a obrigação legal de garantir.

Agradeço as colocações de V. Exa. quanto à indicação que citou para a Anvisa. Eu vou aqui repetir uma frase que ouvi aqui hoje, tomei conhecimento pela imprensa, e, certamente, o Senado Federal saberá como lidar com as indicações, como lidou com as indicações de todos os diretores, aprovando ou não aprovando, através do voto dos eminentes Senadores.

Gostaria de terminar apenas dizendo ao Senador Randolfe Rodrigues, que estive aqui conosco na Anvisa, quando recebemos a comitiva do Estado de São Paulo... Não conhecia pessoalmente o eminente Senador. Eu o conheci naquele dia. E hoje vejo aqui, fruto de sua manifestação: não me enganei na avaliação que fiz, na percepção que tive da magnitude de sua pessoa. Muito obrigado pelas suas considerações.

Sr. Presidente, encerro por aqui minhas considerações.

Muito obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. MDB - RO) - Muito obrigado, Dr. Antonio Barra.

Eu passo a palavra para o Dr. Dimas, Dimas Covas, por um tempo de até oito minutos, Dr. Dimas.

Nós temos dois Parlamentares que fizeram perguntas.

Com a palavra o Dr. Dimas.

O SR. DIMAS TADEU COVAS (Para expor.) - Senador, eu tenho a impressão de que o que eu vou dizer é exatamente o resumo do que disseram aqui o Senador Esperidião, a Senadora Zenaide e o Senador Tasso.

Nós vivemos tempos excepcionais, tempos de urgência, tempos de calamidade pública, e nada melhor do que o bom senso em favor da vida nesse momento. Nós temos que ter bom senso. Temos que olhar a realidade com olhos da objetividade, do interesse público, e o Butantan é o maior interessado na segurança dessa vacina, é o maior interessado na segurança do instituto. Os centros clínicos são os maiores interessados e, obviamente, não deixaremos nenhum evento, nenhuma reação adversa que seja suficiente para interromper ou causar alguma dificuldade sem que haja esclarecimento. Nunca deixaremos sem esclarecimento adequado. Os centros clínicos são os maiores interessados e, obviamente, não deixaremos nenhum evento, nenhuma reação adversa, que seja suficiente para interromper ou causar alguma dificuldade, sem que haja esclarecimento. Nunca deixaremos sem esclarecimento adequado.

Mas eu volto a dizer: neste momento, é muito importante o bom senso. Precisamos ter um bom senso em favor da vida, porque os tempos de urgência necessitam.

Acho que é esse o meu comentário.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. MDB - RO) - Perfeito.

Muito obrigado, Dr. Dimas.

Vou aproveitar um momentinho administrativo aqui da nossa reunião.

Havendo número regimental, submeto à aprovação a Ata da 37ª Reunião, solicitando aos parlamentares presentes a aprovação e a dispensa da leitura.

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

Está aprovada a Ata da sessão passada.

Está inscrito o frequente, assíduo e atuante Deputado General Peternelli, mas eu vou fazer as perguntas dos internautas. Essa é uma questão de respeito àqueles que estão ligados à TV Senado e à TV Câmara agora.

Eu queria que tanto o Dr. Barra Torres, como o Dr. Dimas anotassem os nomes.

Esta aqui é de Jezer Leal, do Mato Grosso do Sul. Esta pergunta vai para o Dr. Dimas: "Quais foram os métodos utilizados nos testes?". Ele pergunta isso. É uma pergunta dos internautas. Então entenda que é da população.

A segunda pergunta vem de Marco Aurélio e de Bianca Lopes, do Estado de Rondônia, os dois. Deveriam estar até os dois juntos. Esta eu vou perguntar... Vai ser tudo para o Dr. Dimas mesmo: "Como confiar em uma vacina desenvolvida e testada tão rápido, se todas as vacinas levam dez anos em tempo de testagem? A população estará segura sem o tempo necessário?". Entendam que é uma pergunta que veio do povo

Geisa da Silva, do Distrito Federal - eu vou fazer essa pergunta para o Dr. Antonio Barra: "Existe a possibilidade de os testes serem feitos em pessoas comuns e não apenas em profissionais de saúde?". Ela pergunta. O senhor responda como desejar à Geisa.

Por fim, Célia Miranda e Bianca Lopes, também lá de Rondônia. Bianca fez a pergunta em cima e aqui embaixo de novo. A pergunta vai para os dois: "Os senhores terão coragem de tomar a vacina que os senhores liberarem?".

Essas são as indagações dos internautas.

Bem, eu passo a palavra para o General Peternelli pelo tempo de três minutos.

Fique bem à vontade, General. *(Pausa.)*

Pode liberar o som do senhor. O meu está liberado aqui. Está travado o seu som ainda.

Aí, pronto. Pode falar. Agora deu.

O SR. GENERAL PETERNELLI (PSL - SP. Para interpelar.) - Senador Confúcio, demais Parlamentares, Antonio Barra, Dimas Covas, a manifestação é muito rápida. É só para dizer que, depois de ouvi-los, a intenção é a mesma desta Comissão, que é o bem da população brasileira. Todos nós temos que estar irmanados nesse foco, porque muitas vezes se pergunta sobre a vacina, e muitos antecipam votos. Eu vou antecipar o contexto da vacina. Eu vou tomar a primeira vacina que a Anvisa aprovar. Eu confio plenamente no trabalho da Anvisa e vou tomar, como paulista, se tiver aqui mais próximo... Se for a do Butantan, eu tenho plena convicção e confiança de tomar uma vacina que o Butantan e a Anvisa chancelarem.

Muito obrigado, Senador Confúcio. Vamos em frente, irmanados, para vencer o Covid. Muito obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. MDB - RO) - Muito obrigado, meu Deputado General Peternelli, pela sua participação, em nossa Comissão, hoje, extraordinária.

Bem, agora eu passo a palavra, para o fechamento das nossas indagações, ao Senador Izalci, porque ficaram faltando alguns questionamentos, e ele gostaria de complementar.

Com a palavra o Senador Izalci Lucas. *(Pausa.)*

Libere o som, Izalci. Está travado ainda, sem som.

Quem libera o som dele? *(Pausa.)*

Pronto. O.k.

O SR. IZALCI LUCAS (PSDB - DF. Para interpelar.) - Presidente, eu vou fazer aqui algumas perguntas, aproveitando a audiência desta Comissão, que é muito grande. E a gente precisa, realmente, fortalecer a confiança nas vacinas. Esse é o objetivo das minhas perguntas, principalmente para o Dr. Dimas.

Mas, antes disso... É lógico que aqui não é nenhuma CPI, nenhuma indagação. Eu tenho o maior respeito e admiração pelo Presidente Antonio Barra até porque nós estivemos lá com ele, fui muito bem recebido, tive uma excelente impressão não só lá, mas na sabatina, mas, com mania de auditor, e participei de todas as CPIs até hoje, eu vou fazer uma pergunta - se puder respondê-la, ótimo; se não, não se preocupe -, porque uma das coisas que o PSDB fez de melhor no seu Governo foi o Plano Real, a Lei de Responsabilidade Fiscal e a criação das agências. Eu acho que agência independente é fundamental para o País em qualquer área, não é só a Anvisa, mas todas as agências.

Eu vou fazer uma pergunta aqui. Desculpe-me até se estou exagerando, mas eu gostaria de saber, Presidente, se, nesse período que V. Sa. tomou conhecimento da decisão, que, se não me falha a memória, foi na segunda, nesse período ou

depois da postagem ou até um pouquinho antes da postagem, se houve uma conversa de V. Sa. com o Presidente, se o senhor ligou ou ele ligou, nesse período? Esta é uma pergunta que eu quero fazer só para eu realmente valorizar cada vez mais as agências.

Dr. Dimas, é importante responder para dar confiança para todo mundo: como é que se estabeleceu essa parceria da empresa farmacêutica chinesa Sinovac Biotech e o Governo de São Paulo para a produção do CoronaVac no Butantan? Como se estabeleceu essa parceria? Por que o Butantan foi o laboratório escolhido? Em que fase está a testagem da vacina e quais são os resultados obtidos até agora? Quando se espera que a vacina esteja pronta para ser aplicada na população? Quantas doses de vacina se pretende produzir anualmente? E qual é o esquema de vacinação previsto?

Ainda ao Dr. Dimas. No site do Butantan na internet há a informação: "O Instituto Butantan não recruta voluntários diretamente. Os interessados devem procurar o centro de pesquisa mais próximo". Pergunto: quais são os requisitos para ser elegível como voluntário para o teste do CoronaVac no Brasil? Como foram arregimentados esses voluntários? Qual é o suporte de saúde física e também mental que está sendo oferecido para esses voluntários? O Butantan sofre ou sofreu pressões políticas para acelerar a produção do CoronaVac?

Essas são as perguntas ao Dr. Dimas.

Dr. Antonio Barra, V. Sa. disse, afirmou, recentemente, que "não somos parceiros; somos árbitros da vacina". Eu pergunto: como se justifica esse posicionamento da Anvisa num contexto do Sistema Único de Saúde voltado para a instituição pública, que é o caso do Instituto Butantan, na qual todos os seus produtos, se não me engano, seis vacinas e treze soros, são destinados ao Ministério da Saúde, que os distribui para o Sistema Único de Saúde?

Quais são os papéis da Anvisa, do Comitê Internacional Independente e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa no acompanhamento e desenvolvimento do CoronaVac?

E, para finalizar, entre os valores da Anvisa, a gente destaca a transparência e o diálogo. Pergunto: existe algum diálogo institucional entre a Anvisa e o Butantan ou apenas uma comunicação do tipo burocrático? Pergunto isso.

E, por último, a Anvisa tem por finalidade também institucional promover e proteger a saúde da população. Além disso, tem a sua autonomia institucional preservada por lei. Nesse sentido, qual é o posicionamento da agência em relação à obrigatoriedade da vacina?

E, por último, o Presidente da República sintetizou como morte, invalidez ou anomalia o conceito de evento adverso grave aplicado pela Anvisa no caso da suspensão do estudo da CoronaVac. Qual é a definição científica de evento adverso grave? São essas, Presidente, as minhas considerações.

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

Muito bem. Estamos chegando ao final da nossa audiência e, de antemão, quero agradecer a presença de todos os Parlamentares, do Senador Tasso Jereissati, que entrou nesta audiência para nos prestigiar; quero agradecer ao atendimento do nosso convite pelo Dr. Antonio Barra e pelo Dr. Dimas Covas. Eu, inclusive, expliquei aqui no início as dificuldades de ambos em relação às suas agendas, mas eles abriram as suas agendas, cancelando compromissos para nos atender e prestar esses esclarecimentos ao Congresso Nacional e também à população brasileira. Foi excelente!

Eu passo a palavra agora, então, ao Dr. Antonio Barra, que já pode responder e já fazer as suas considerações finais, uma vez que já estamos na fase de encerramento desta nossa audiência.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES (Para expor.) - Muito obrigado, Sr. Presidente, eminentes Senadores; obrigado, Dr. Dimas Covas e eminentes Deputados que nos acompanham, bem como a todos aqueles e aquelas que estão nos assistindo pelos canais de mídia eletrônica.

Primeiramente, respondendo à pergunta que entendi que foi para mim, Sr. Presidente, dos internautas Marco Aurélio e Bianca...

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. MDB - RO) - Exatamente.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Perfeito.

A pergunta é basicamente como confiar em uma vacina ou em qualquer vacina que tenha um prazo de desenvolvimento inferior a dez anos, já que este - e não vou usar a palavra "rotina", mas "prazo normal" - é o prazo normal de desenvolvimento em tempos não pandêmicos.

Sr. Marco Aurélio e Sra. Bianca, de fato, é uma excelente pergunta. Os senhores estão muito bem informados. Em tempos de não pandemia, esse prazo é de dez anos ou até mais.

O que acontece nesta situação que vivemos agora - e fiquem bastante tranquilos de que não se trata o menor e o melhor tempo apenas aqui no Brasil, mas no mundo todo, assim nos Estados Unidos, na Alemanha, na França, na Inglaterra, em todos os países desenvolvidos e os em desenvolvimento, - é que determinadas plataformas vacinais, ou seja, vacinas em desenvolvimento que já estavam em uma fase mais adiantada puderam ter os seus princípios básicos ajustados para o novo coronavírus. Então, isso fez com que se ganhasse bastante tempo, isso permitiu que a comunidade científica internacional pudesse ter expectativas em prazos, é claro, bem menores. Realmente, seria difícil de entender, se se leva dez anos, como é que estamos trabalhando aí com poucos meses, já que a pandemia está decretada há poucos meses?

Mas a motivação básica é essa. Eu tenho certeza de que o Dr. Dimas Covas, do alto da sua grande experiência como cientista, muito melhor do que eu até, poderá complementar, se assim o desejar, essa resposta.

A Sra. Geisa pergunta se existe a possibilidade de os testes serem feitos em pessoas que não sejam profissionais de saúde. Olha, existe, desses quatro protocolos em desenvolvimento, uma prioridade de testar a vacina - e é compreensível que assim seja feito - com testadores que estejam com chance de ter contato com o vírus, justamente para que possa ser feita essa verificação. Mas isso não é uma estanqueidade 100%, porque existem protocolos que têm, de fato, pessoas não necessariamente envolvidas com atividades de saúde, mas numa proporção menor, de fato.

E as Sras. Célia e Bianca: "O senhor tem coragem de tomar a vacina que liberar?" Sra. Célia e Sra. Bianca, eu rezo a Deus que ele mantenha em mim a coragem todos os dias para continuar dando o meu trabalho e a minha contribuição aqui na agência diante dos mares revoltos que nós estamos enfrentando. Eu sou marinheiro, então marinheiro não diz que a situação está difícil, diz que o mar está revoltado. Eu acho que essa é a coragem maior que eu tenho de ter e confesso que eu estou usando dela não no seu limite máximo, mas está perto. Portanto, sobre a coragem para tomar a vacina a que a própria Anvisa, onde eu trabalho, der a sua chancela - que venha dos institutos Fiocruz, Butantan, Pfizer, Janssen, Johnson & Johnson, ou a vacina russa, ou qualquer outra que tenha registro feito na Anvisa -, a resposta é um estrondoso sim. Já tive a doença, já tive a Covid-19, saí dela com uma taxa de defesa considerada até bastante alta na época, mas, como eu tenho outras preocupações no dia a dia, vou deixar isso para os cientistas e humildemente seguirei a orientação deles. Se, no final, o entendimento for de quem já teve pode se vacinar, estarei me vacinando, sem nenhum problema. Seria realmente uma grande incoerência minha se assim não fosse. Com 56 anos, não é a hora de eu começar a ser incoerente.

Ao General Peternelli, agradeço a confiança depositada e manifesta por V. Exa. não só na Anvisa, como também no trabalho do Instituto Butantan, e, já nas minhas considerações finais antecipadas, digo que nada arranha a confiança nesse instituto, no seu diretor, nas suas equipes técnicas. É um instituto com mais de 120 anos de vida, de bons serviços prestados à humanidade, não só ao Brasil. Entendo que tivemos, sim, um evento que precisou ser esclarecido, foi esclarecido e, mais uma vez, reitero as palavras do Sr. Secretário de Saúde de São Paulo: um evento técnico já resolvido, já superado, e o protocolo segue em frente.

O eminente Senador Izalci Lucas, a quem agradeço também às referências elogiosas. Mais uma vez, eminente Senador, recebê-los é a nossa obrigação, porque não sou eu, pessoalmente; eu tenho essa característica, mas eu sou aqui um servidor público no exercício do seu cargo, e é meu dever receber bem a quem quer que seja, que tenha tempo de vir aqui à agência conhecer o nosso trabalho - agora, durante a pandemia, é mais difícil. Espero que isso tudo passe, e àqueles que queiram vir aqui conhecer um pouco melhor, é um trabalho muito difícil, muito hermético. Qualquer um que for hoje a uma livraria aqui no Distrito Federal não vai achar nenhum livro sobre regulação; talvez ache um ou dois, numa livraria técnica, mas é um tema muito difícil que gera muita incompreensão, e, às vezes, nessa incompreensão, gera a formação de conceitos equivocados. Mas agradeço sua gentil referência.

Qual é o posicionamento da agência sobre a obrigatoriedade ou não de protocolos vacinais? Eminente Senador, já existem situações em que, se não há vacinação, outros eventos não acontecem. Eu quero lembrar aqui a questão do Certificado Internacional de Vacinação para o viajante: quem não tem determinada vacina simplesmente não entra em outro país. Não estou nem falando em época de pandemia, não. Vamos falar da vacina da febre amarela, que é necessária e faz parte do Certificado Internacional de Vacinação. Então, essa é uma questão que já existe. Recentemente, foi apontado que os integrantes da atividade militar têm a obrigatoriedade de ter um cronograma vacinal respeitado.

Agora, é fato também, eminente Senador Izalci Lucas, que as políticas de vacinação são do escopo e da alçada do Ministério da Saúde. Então, eu me apego a tudo aquilo que venho dizendo: qualquer comentário que extrapole o quadrado da Anvisa será, aí sim, motivo de crítica e motivo de politização. Então, esse é um processo decisório de outro órgão que não da Anvisa, é do Ministério da Saúde.

Como opinião pessoal, e não institucional, eu acredito no que estamos fazendo agora. O Senado Federal busca ter clareza no seu conceito sobre o que aconteceu. Estamos aqui, o Dr. Dimas e eu, prestando os nossos esclarecimentos, a população nos assiste, e esperamos que forme, sim, o seu convencimento da importância de se vacinar, e não só essa... Foi muito

bem colocado: os índices preocupantes de adesividade da vacinação antipólio. É importante vacinar, não devemos colocar nenhuma dúvida. O trabalho é feito por instituições centenárias, instituições sérias. Então, população, venha se vacinar, no caso da Covid-19, assim que possível.

No evento que aconteceu, eu posso até ter sido mal entendido. Eu disse que foi rotina. Não foi rotina o desenvolvimento vacinal. A rotina nossa é, em caso de dúvida, interromper para esclarecer. A interrupção foi feita; os decisores, aquelas pessoas que decidem sobre isso - não sou eu, não é a Diretora Alessandra - tiveram as informações enviadas pelo Instituto Butantan, as informações emanadas pelo Comitê Internacional Independente, e esse fato está superado. O protocolo prossegue.

O eminente Senador também me pergunta quais são os eventos adversos graves. Então, eu tenho aqui em minhas mãos, Senador Izalci Lucas, uma resolução de diretoria colegiada desta agência. Ela não é nova, é datada do ano de 2015, publicada no Diário Oficial em 2015; teve uma instrução normativa complementar em 2017 e elenca eventos adversos graves: o óbito; a ameaça à vida; a incapacidade ou invalidez persistente ou significativa; a que exige a internação hospitalar ou prolonga uma internação, também é um advento adverso grave; uma anomalia congênita ou um defeito de nascimento também o é; qualquer suspeita de transmissão de agente infeccioso por meio de um medicamento também é e, na última alínea, que é a alínea "golf", é um enquadramento bastante amplo, que é evento clinicamente significativo. Então, digamos, essa alínea seria aquela que, de posse das informações obtidas pelo grupo decisor, se entender por enquadrar aqui, poderá enquadrar como evento adverso grave.

E aí o senhor não perguntou, mas eu vou lhe acrescentar que existe uma subclassificação, que são aqueles eventos esperados e os inesperados. O evento de que tratamos aqui foi um evento adverso grave do tipo inesperado. Ou seja, os cientistas que idealizaram, que construíram todo esse regramento, tentaram ver: "o que pode ser esperado?" E fizeram uma lista. O que não está nessa lista é inesperado. E, portanto, aquilo que é inesperado precisa ser esclarecido até a alma, até a minúcia. Foi exatamente o que aconteceu nesse evento, um evento adverso grave inesperado, e, portanto, tinha que ser esclarecido. Por quem? Por quem de direito. E precisava ser reportado a nós. E assim que o foi, os estudos tiveram a segurança de ser retomados. Sr. Presidente, eu agradeço, em nome da Anvisa, em nome do grupo independente, da comissão independente de técnicos da Anvisa, foco direto de todos esses acontecimentos, em nome da Diretora Alessandra Soares, titular da Diretoria nº 2, e em meu próprio nome, a oportunidade concedida pelo Senado Federal para prestar esses esclarecimentos. Estamos à disposição. Assim que chegar aqui o documento de V. Exa. requisitando os documentos, eles serão enviados.

Eminentes Senadores, Srs. Deputados e Deputadas, Sra. Senadora, Sr. Diretor Dimas Covas, muito obrigado e o meu boa tarde. Já estamos no horário da tarde.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. MDB - RO) - Muito obrigado, Dr. Antonio Barra Torres.

Eu passo a palavra para o Dr. Dimas Covas, para suas respostas e considerações finais.

O SR. DIMAS TADEU COVAS (Para expor.) - Bem, Senador, eu acho que, das perguntas dos ouvintes, só me restou uma pergunta, a da Sra. Célia, se eu teria coragem de tomar a vacina. Na realidade, eu fui o primeiro voluntário da vacina. Eu me submeti e não fui aprovado, pela questão de que eu não estava incluído no grupo de até 60 anos. Eu tenho mais de 60 anos. Mas eu vou tomar agora, quando abrir o grupo de estudo em idosos, que prevê a análise da resposta imunológica. Isso abre agora nas próximas semanas, e eu já estou candidatado a participar desse estudo, tomando a vacina.

Com relação a algumas perguntas do Senador Izalci, como foi feita essa parceria Butantan com Sinovac, o Butantan já tem participado, na sua história, dos organismos internacionais e principalmente dessa associação que eu mencionei, que se chama DCVMN, que é uma associação dos produtores de vacinas dos países em desenvolvimento. O Butantan, até o ano passado, era Vice-Presidente dessa associação, e agora ele ocupa uma das diretorias. São 40 produtores. Entre esses produtores, vários produtores da China, da Índia, da Europa, da América, a Sinovac é um desses associados.

Então, nós já tínhamos um relacionamento anterior com a Sinovac, porque os nossos produtos são muito assemelhados. Nós produzimos gripe, eles produzem gripe; nós produzimos hepatite, eles produzem hepatite.

E, desde o ano passado, nós estávamos discutindo uma aproximação maior em virtude daquela missão que o nosso Governador fez na China. Eu particularmente fui à China na missão do Governador e visitei vários dos produtores chineses de vacina, com os quais nós assinamos protocolos de entendimento. A Sinovac foi um desses laboratórios. A equipe técnica do Butantan visitou, no ano passado, a Sinovac, e a Sinovac visitou o Butantan no ano passado. Ainda nem se falava, nem se cogitava uma pandemia. E calhou de que, quando veio a epidemia, a Sinovac já tinha uma vacina pronta.

Respondendo inclusive à pergunta anterior da Geisa, por que tão rápido? Porque uma vacina já tinha sido desenvolvida contra um coronavírus, que era o coronavírus que determinou a Sars, que é uma epidemia de síndrome respiratória aguda

grave lá na China, e que depois se disseminou para a Ásia, entre 2011, 2012 e 2013. Então, ela já tinha essa vacina em desenvolvimento, que estava em uma fase bem avançada, chegando na fase do estudo clínico I, e aí foi possível então a incorporação desse novo coronavírus, que é o Sars-CoV 2, e rapidamente ter a vacina pronta. Então, isso tudo foi propício.

A tecnologia usada pela Sinovac é a mesma tecnologia usada pelo Butantan. Isso também ajudou muito nessa cooperação. E outro é a própria característica da vacina. É uma vacina de vírus inativado, que é muito apropriado em resposta às situações como essa que estamos vivendo agora.

É uma vacina que tem um longo histórico de segurança porque existem muitas vacinas já feitas com essa tecnologia. O Butantan aqui produz a sua vacina da gripe com base nessa tecnologia, a sua vacina da raiva com base nessa tecnologia. Portanto, nós temos muito experiência. Então, tudo isso foi o que permitiu esse acordo e rapidamente chegarmos ao estágio em que nós estamos.

O estado atual do estudo clínico. O estudo clínico já tem mais de 10 mil voluntários incluídos com mais de 18 mil vacinações já feitas porque a vacina é em duas doses. Lá na China, já são mais de 70 mil pessoas vacinadas. E esse conjunto de dados já permite concluir com relação à segurança dessa vacina. É uma vacina que tem uma incidência de reações adversas muito baixa, entre as menores das vacinas que estão em uso, muito assemelhada à vacina da gripe. Portanto, nós já temos dados suficientes para afirmar em relação à segurança dessa vacina.

O estudo clínico nesse momento está limitado aos profissionais de saúde porque são os profissionais mais expostos e, portanto, aqueles que poderão dar uma resposta mais rápida em termos de eficácia dessa vacina - e esse é o objetivo. Mas, na sequência, existirão outros grupos: o grupo de idosos, como eu acabei de mencionar; grávidas; e crianças, que também é um grupo já previsto em termos de estudo clínico.

Por que foram escolhidos esses 16 centros? São centros de estudos clínicos já habilitados pelo Butantan, já participaram de outros estudos clínicos do Butantan, como, por exemplo, o da vacina da dengue. São centros certificados internacionalmente: eles têm que ter um corpo técnico treinado e têm que ter as instalações adequadas para serem centros de estudos clínicos.

E, por fim, se houve alguma pressão do Butantan em relação a essa vacina. De forma alguma. O Butantan fez todas essas parcerias, todos esses acordos. E, quando eles já estavam todos já firmados, prontos, é que nosso Governador foi informado. E aí vem acontecendo, de fato, essa atenção maior a essa vacina, dada essa questão da politização. Não fosse isso, seria mais uma vacina normal em desenvolvimento, como tantas outras que estão acontecendo.

O Butantan não tem nenhuma pressão política do nosso Governo. Ao contrário, a pressão a que respondemos é a pressão da urgência. Nós temos a responsabilidade de fazer essa vacina, de trazer essa vacina o mais rapidamente possível, porque nós entendemos perfeitamente a gravidade do momento.

E, para terminar, o nosso relacionamento com a Anvisa sempre foi excelente, sempre num nível técnico dos mais elevados, sempre no sentido de promover a melhoria dos nossos serviços, do atendimento das exigências da Anvisa em termos de medidas regulatórias. Sempre houve uma cooperação muito grande. E isso vai continuar acontecendo, porque a Anvisa é uma agência de Estado, não é uma agência de governo; é uma agência que foi feita para atender os interesses da população brasileira, e não do governo A, do governo B, do governo C, ou do governo que estiver de plantão. Esse é o nosso entendimento. Eu já manifestei isso publicamente.

Agradeço à Anvisa, neste momento, a presteza com que houve a retomada dos estudos clínicos. Acredito que o episódio deva servir, exatamente, para que a gente fique alerta para não permitir o que foi mencionado: que instituições tão sérias e tão comprometidas possam ser, neste momento, questionadas por questões menores, que são do interesse político imediato. Nós estamos aqui a longo prazo; nós somos instituições - Butantan e Anvisa - que vão permanecer. Nós, como dirigentes dessas instituições, tenho certeza, temos o compromisso de manter essas instituições no mais elevado nível e com o cumprimento de seus objetivos da forma mais elevada e adequada aos interesses da nossa população.

Agradeço muito esta oportunidade. Já estive antes presente nesta Comissão. Agradeço ao Senador Confúcio. Tenho absoluta certeza de que nós precisamos, neste momento, de um entendimento público amplo para podermos enfrentar essa pandemia. Essa pandemia só será vencida se nós tivermos o mínimo de união, o mínimo de esforço coordenado, no sentido de vencê-la, porque ela ainda vai durar um certo tempo e corremos o risco, inclusive, de uma exacerbação. Então, nós temos, sem dúvida nenhuma... O Congresso, as instituições públicas, os órgãos reguladores, neste momento, têm que atuar em absoluta coordenação, porque ainda vai ser exigido muito de todos nós.

Muito obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco/MDB - RO) - Muito obrigado a todos os presentes.

Creio que os autores dos requerimentos ficaram satisfeitos com as apresentações, com os debates, com as perguntas esclarecedoras que foram feitas aos dois convidados.

Quero agradecer - já falei antes - ao Dr. Antonio Barra Torres pela cordialidade, por abrir mão de sua agenda, hoje cheia. Da mesma forma, ao Dr. Dimas Tadeu Covas.

Não tendo mais nada a declarar nem a tratar, encerro a presente reunião, deixando o meu abraço e uma boa-tarde a todos.

Muito agradecido.

Obrigado.

(Iniciada às 9 horas e 35 minutos, a reunião é encerrada às 12 horas e 34 minutos.)