



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

**REUNIÃO**

29/03/2021 - 9ª - Comissão Temporária COVID-19

**O SR. PRESIDENTE** (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO. Fala da Presidência.) - Bom dia a todos os amigos, Senadores e Senadoras, a todos que estão ligados e assistindo a esta audiência pública.

Havendo número regimental, declaro aberta a 9ª Reunião da Comissão Temporária Interna criada pelo Requerimento do Senado Federal nº 105, de 2021, para, no prazo de 120 dias, acompanhar as questões de saúde pública relacionadas ao coronavírus, à Covid-19, inclusive a situação fiscal, a execução orçamentária e financeira das medidas relacionadas a esta pandemia.

A presente reunião destina-se à realização de audiência pública para debater sobre o andamento dos processos de autorização emergencial e definitiva, bem como a produção de vacinas contra a Covid-19 no Brasil, nos termos do plano de trabalho aprovado e dos Requerimentos nºs 2 e 28 desta Comissão.

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

Após a fala inicial dos convidados, a ordem da palavra será primeiro ao Relator, em seguida ao Vice-Presidente, Senador Styvenson, aos titulares inscritos, aos suplentes e, por último, aos Senadores não membros desta Comissão.

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

Já temos número para aprovar a ata.

Havendo número regimental, coloco em votação a Ata da 8ª Reunião, solicitando a dispensa da sua leitura.

As Sras. e os Srs. Senadores que a aprovam permaneçam como se encontram. (*Pausa.*)

Está aprovada a ata.

Estão presentes os seguintes convidados para esta audiência pública: Dra. Meiruze Freitas, Diretora da Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Dr. Marcelo Marcos Morales, Secretário de Pesquisa e Formação Científica do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações; José Guilherme Leal, Secretário de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; Thiago Fernandes da Costa, Coordenador de Insumos do Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis do Ministério da Saúde; Emilio Carlos Salani, Vice-Presidente Executivo do Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para Saúde Animal. São esses os convidados.

Antes de começarmos esta audiência, passo a palavra para uma breve comunicação e explicação dos objetivos desta audiência, além do que já li, ao Senador Wellington Fagundes, que gostaria de fazer um preâmbulo introdutório. A ele passo a palavra.

**O SR. WELLINGTON FAGUNDES** (Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - MT. Como Relator.) - Bom dia a todos os que nos assistem, ao nosso Presidente Confúcio Moura; quero cumprimentar também os Senadores Elmano Férrer, Styvenson Valentim, Esperidião Amin, que sempre está presente às nossas reuniões, e também o Senador Izalci, e a todos.

Sr. Presidente, esta reunião é motivada pelo oferecimento dos setores mais modernos e dinâmicos da indústria farmacêutica, com a finalidade de se engajar aos esforços do Senado, nossa Casa, ao conjunto da Nação, para enfrentamento da pandemia da Covid-19.

Antes de mais nada, quero pedir licença para lembrar alguns pontos e assim melhor situar os meus ilustres colegas Senadores e todas as pessoas que Brasil afora acompanham os trabalhos desta Comissão Temporária pela televisão e pelas redes sociais.

Recentemente, em uma conversa longa com nosso companheiro Dr. Josélio Moura, ele, que é Presidente da Academia Brasileira de Medicina Veterinária, à qual tenho a honra também de pertencer, me informou da disponibilidade e do desejo de algumas das maiores empresas filiadas ao Sindan, Sindicato da Indústria de Produtos para Saúde Animal, de converter temporariamente suas gigantescas plantas para a produção de vacina contra o coronavírus.

Conforme um dos nossos expositores convidados, o Dr. Emilio Carlos Salani, Vice-Presidente Executivo do Sindan, que irá daqui a pouco detalhar isso, todas essas empresas atestam a excelência e a competitividade que a nossa indústria farmacêutica veterinária alcançou no mercado mundial, operando sob os mais exigentes critérios de biossegurança e rastreabilidade da OMS (Organização Mundial de Saúde) e organismos internacionais. E graças ao apoio prestado por elas, a pecuária comercial brasileira hoje é a número um em todo o nosso Planeta. Permita-me, rapidamente, ler o ofício assinado pelo Dr. Emílio e a mim encaminhado, com data de 22 do corrente.

*Ao Senador Wellington Fagundes. Assunto: produção de vacina inativada contra a Covid-19. O Sindan (Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para Saúde Animal) vem, através desta, se posicionar quanto à possibilidade de produção de vacinas inativadas contra o coronavírus (Covid-19) nas plantas de produção de vacinas de saúde animal.*

*Considerando que as vacinas inativadas contra o coronavírus são produzidas a partir de uma semente de trabalho (vírus vivo); a indústria de saúde animal possui três plantas com nível de biossegurança máxima (NB3+), com capacidade instalada para atender a demanda de vacinação em todo o País; a indústria veterinária domina a produção de vacinas inativadas partindo de uma semente de cultivo de células, ou seja, a célula mãe, de posse das informações recebidas pela indústria de saúde animal sobre o cultivo da inativação e preparo, a indústria de saúde animal tem a possibilidade de debater com as autoridades de saúde responsáveis, que são o MAPA, a Anvisa e também o Ministério da Saúde, a viabilidade de produção de vacinas humanas contra a Covid-19, proporcionando assim a produção local de um volume expressivo de vacinas para a população brasileira, dispensando também a necessidade de importação de IFAs produzidos no exterior e assim reduzindo a nossa dependência, possibilitando a produção de centenas de milhões de doses e garantindo, assim, a vacinação massiva da população.*

*Atenciosamente, Emilio Carlos Salani, Vice-Presidente Executivo.*

Com isso, Sr. Presidente, eu quero dizer da importância do acréscimo aos estoques de vacinas já encontrados pelo Ministério da Saúde em relativamente pouco tempo, dada a escala de produção em que essas indústrias estão habituadas a produzir. Segundo, a significativa redução ou mesmo a eliminação da atual dependência do Brasil em relação ao insumo básico, o IFA, todo importado - grandes bombonas que vêm nos aviões com fretes caríssimos.

Isso permitirá realizar mais cedo o maior sonho atual de todos os brasileiros, que é fazer com que as vacinas decolem das planilhas oficiais e aterrizem em todos os postos de saúde para aplicação no braço de todos os brasileiros. Vale lembrar, mais uma vez, que a indústria da proteção animal tem seu mercado consolidado aqui e no exterior, e, portanto, oferece seus préstimos ao País enquanto forem necessários para contribuir ao enfrentamento da pandemia. Veja bem, quero aqui repetir: eles estão oferecendo principalmente no gesto comunitário, enquanto for necessário.

Sr. Presidente, a partir dessa manifestação, agendei de imediato uma reunião com a Ministra Tereza Cristina no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Logo em seguida a esse encontro no MAPA, participei também de uma reunião com o Ministro Marcelo Queiroga no Ministério da Agricultura, um dia após ele assumir a Pasta. Estava junto o Deputado José Medeiros, de Mato Grosso, e de lá mesmo mandamos uma mensagem para o Presidente da República exatamente enviando esse documento do Sindan e o Presidente, imediatamente, durante a nossa audiência, já ligou para o Ministro pedindo uma atenção nisso que nós vamos discutir aqui agora, neste momento.

Isso tudo foi na sexta-feira. Lá, nessa audiência, também discutimos o problema sério da falta de oxigênio, principalmente no meu Estado de Mato Grosso - e eu aqui, com felicidade, quero dizer que ontem já chegaram dois aviões da Aeronáutica brasileira com oxigênio à cidade de Sinop para atender o meu Estado.

Por isso, quero aqui agradecer e cumprimentar todos que vão participar: a Dra. Meiruze Freitas, que é membro da Diretoria da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - aliás, nessa reunião no Ministério da Saúde também o Ministro convidou, e estava lá, o Dr. Barra, que é o Presidente da Anvisa, o nosso Almirante Barra -; o Dr. Guilherme Leal, Secretário de Defesa Agropecuária do MAPA, competentíssimo, um dos técnicos mais competentes do Brasil na área; e o Dr. Thiago Fernandes da Costa, Coordenador de Insumos do Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis do Ministério da Saúde.

Eu quero aqui agradecer, então - eu não vou fazer agora as perguntas, vou voltar para o nosso Presidente Confúcio Moura -, a todos, em especial ao Sindan, na pessoa do Dr. Emílio, e também à Academia Brasileira de Medicina Veterinária, na pessoa do Dr. Josélio.

É isso, Sr. Presidente.

Muito obrigado.

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

Vamos iniciar, então, após a introdução e as explicações necessárias. Vamos passar a palavra aos convidados.

Em primeiro lugar usará da palavra, pelo tempo de 10 minutos, a Dra. Meiruze Freitas, da Anvisa.

**A SRA. MEIRUZE FREITAS** (Para expor.) - Bom dia!

Obrigada, Senador Confúcio, em cuja pessoa cumprimento todos os demais Senadores, os demais participantes desta audiência, que tratará de tema de alta importância, e os que acompanham esta audiência.

Na oportunidade também queria, mais uma vez, me solidarizar com o momento que o nosso País vive, em especial em relação às vítimas, aos profissionais de saúde, aos familiares e aos pacientes que se encontram nos leitos nos hospitais neste momento.

Senador Confúcio, permita-me compartilhar uma breve apresentação. Eu vou passá-la rapidamente, é só para dar o panorama da avaliação de vacinas aqui na Anvisa.

Eu preciso de um retorno, saber se ela já foi compartilhada. (*Pausa.*)

**O SR. PRESIDENTE** (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Agorinha mesmo, Dra. Meiruze. Estamos em casa, e o controle é feito diretamente no Senado.

A senhora compartilha.

Pronto!

**A SRA. MEIRUZE FREITAS** - Está certo, muito obrigada.

Quero só mais uma vez ressaltar que, nos caminhos de acesso às vacinas, a Anvisa atua com o único objetivo de analisar, autorizar e ampliar o acesso às vacinas contra a Covid-19, com qualidade, segurança e eficácia, para serem disponibilizadas à nossa população.

Uma visão geral do quadro de desenvolvimento de vacinas.

Uma vacina passa previamente por uma avaliação inicial de sua qualidade, as pesquisas. Ela passa por processo de estudos de avaliações não clínicas, passa depois por uma avaliação clínica, as famosas fases 1, 2 e 3, sobre as quais hoje é muito comum a mídia anunciar. A autoridade sanitária faz avaliação dos dados clínicos. Aqui eu peguei o fluxograma publicado pela agência europeia. Ela avalia tanto dados clínicos como escala de produção e segurança de uma vacina. É esse o panorama desde o desenvolvimento até aprovação regulatória e disponibilidade de uso de uma vacina.

Uma breve contextualização, quais são os caminhos da Anvisa para acesso à vacina. Inicialmente, existe a possibilidade, em momentos de pandemia, de um registro condicional. Quem solicita é uma empresa regularizada pela vigilância sanitária que tenha a autorização para importar medicamento ou para fabricar medicamento. São necessários apresentação de estudos clínicos, dados de qualidade, eficácia e segurança, dados completos. A Anvisa faz essa avaliação.

O prazo estabelecido em regulamentação é até 60 dias com termo de compromisso, mas o que eu queria ressaltar é que a Anvisa tem atuado em um tempo muito menor do que esses 60 dias, uma vez que há muitas vacinas que já vêm apresentando informações para a Anvisa por meio do procedimento de submissão contínua. E há a fundamentação regulatória, que é uma regulamentação da Anvisa.

Um outro caminho da avaliação da Anvisa é a autorização do uso emergencial, uma medida regulatória implementada no Brasil em dezembro de 2020. Quem solicita a autorização de uso emergencial? É uma empresa também autorizada pela Anvisa, seja para importar medicamentos ou fabricar medicamentos no Brasil. São avaliados os pontos críticos de qualidade e segurança, inclusive dos estudos em andamentos e prévios concluídos de estudos clínicos Fase III.

Quanto ao estabelecimento de prazo, são sete dias úteis, quando há um desenvolvimento clínico no Brasil ou o relatório técnico de agência reguladora de referência que consiga trazer as informações de que essa vacina atende aos padrões de qualidade, eficácia e segurança, segundo as diretrizes da Organização Mundial da Saúde ou de países-membros do fórum de harmonização farmacêutica, o ICH, e do programa de inspeção farmacêutica, o PIC/S. Na ausência dessas informações, o processo tem uma avaliação de até 30 dias - quando há desenvolvimento no exterior ou ausência desse relatório, desenvolvimento clínico no exterior e ausência desse relatório. Esses prazos estão previstos em lei, na Lei 14.124, de 2021, recentemente aprovada, e também na regulamentação da Anvisa que regulamenta a referida lei.

O acesso a vacinas também é por meio do consórcio Covax Facility. São vacinas avaliadas o âmbito da OMS, da Gavi. Quem solicita para a Anvisa? Quem solicita a importação dessas vacinas? O Ministério da Saúde. O Ministério da Saúde também se responsabiliza pelas ações de monitoramento e importação da vacina. Essa vacina é avaliada pelo comitê de vacinas da Organização Mundial da Saúde, no qual a Anvisa participa também da avaliação.

Os prazos são trâmites aduaneiros de até 48 horas, mas a gente tem liberado aí... A vacina chega e é liberada imediatamente. Os portos e aeroportos estão todos tratando esse tema como emergência e prioridade máxima.

Também há um regulamento estabelecido, que é a RDC 465, que estabelece as diretrizes da aquisição para a Covax Facility.

Há também a possibilidade prevista em lei da importação excepcional e temporária de vacinas da Covid-19. Quem pode solicitar? Ministério da Saúde, Estados, Municípios, Distrito Federal. É feita uma avaliação. Essa importação é autorizada a partir de uma autorização de uma agência estrangeira e a declaração do cumprimento... E são vacinas que são destinadas ao cumprimento do Plano Nacional de Imunizações. A Anvisa faz uma avaliação do processo de importação e das informações relacionadas ao relatório de qualidade trazido pela autoridade nesse processo, garantindo que esse produto, que essa vacina tenha os estudos clínicos Fase III concluídos ou parcialmente concluídos.

Prazo: sete dias úteis, mas também pode se estender a 30 dias corridos na ausência das informações.

Regulamentado pela Lei 14.124 e também pela Regulamentação da Anvisa 478.

Panorama atual. A avaliação da Anvisa é feita por uma equipe multidisciplinar de especialistas da própria agência, consoante as diretrizes técnicas estabelecidas pela Anvisa, as quais são convergentes com as diretrizes da Organização Mundial da Saúde, da autoridade americana, das autoridades dos países da Comunidade Europeia, a EMA, do Health Canada, do Canadá, da autoridade do Reino Unido, do Japão e dos países membros do ICH e do PIC/S.

Lembro que o que o Brasil analisa é o mesmo que o mundo analisa, em especial, essas autoridades citadas no eslaide anterior.

Sobre o registro condicional concedido, foi concedido para a vacina da Pfizer, 24/02/2021; para a vacina Covid-19 recombinante, tecnologia de Oxford, que é a da vacina Fiocruz/AstraZeneca, concedida em 12/03/2021; de autorização de uso emergencial da vacina Coronavac, pelo Instituto Butantan; e da vacina Covishield (Fiocruz), tecnologia de Oxford, também em 17/01/2021. Do Covax Facility já foram avaliadas três vacinas e o Brasil fez a aquisição da vacina Oxford/AstraZeneca produzida na Coreia.

Os processos que tiveram submissão contínua para registro na Anvisa: AstraZeneca/Fiocruz, Instituto Butantan, a vacina da Janssen-Cilag e da Pfizer.

Autorização de uso emergencial em avaliação pela Anvisa: há a vacina da Janssen, que foi submetida em 25/03/2021, cujo *status* está em análise; a vacina Sputnik V, uma nova submissão em 26/03/2021, o processo está em análise, foram solicitadas complementações de informações para a empresa na data de 27/03, e o prazo de análise foi suspenso, mas o processo continua em avaliação. Do Covax Facility, todas as vacinas aprovadas no âmbito da OMS são aprovadas pela Anvisa, estão automaticamente aprovadas pela Anvisa e segue o *link* do cenário das avaliações aprovadas pelo Covax Facility. Há também a avaliação pela Anvisa do pedido de importação excepcional e temporário solicitado pelo Ministério da Saúde para a vacina Covaxin, fabricada na Índia.

Apenas a título de conhecimento, a Anvisa publicou, desde a avaliação, em janeiro, das autorizações de uso emergencial - é um tema de interesse, de relevância nacional, de acompanhamentos por todos -, o panorama da avaliação das vacinas. Nesse painel está a relação de todas as vacinas das empresas que solicitaram ou registro ou uma autorização de uso emergencial pela Anvisa.

Só a título de informação, a primeira vacina que está aqui é a vacina da AstraZeneca, que já teve o registro concedido. Ela teve avaliação - todas as informações também são disponibilizadas - e tem o percentual de avaliação concluída com a apresentação de documentos ou superada a partir de uma avaliação de risco feita pela Anvisa, mais o termo de compromisso da empresa. Também no cenário de transparência, a Anvisa traz todas as informações por meio do processo de submissão contínua.

Eu queria chamar a atenção, no momento, para a vacina da Janssen, que está em avaliação na Anvisa - nesse processo de avaliação, são nove locais de fabricação -, e também para a vacina Sputnik, que também está com processo de avaliação na Anvisa. Esse quadro é público e é disponibilizado a todos. Pela questão do tempo, não vai ser possível passar ao detalhamento desse quadro, mas estou à disposição.

Especificamente quanto à análise do processo da Janssen, eu queria lembrar que fiz essa apresentação ontem à noite; então, o cenário é de ontem à noite, hoje de manhã pode já ser diferenciado. No processo da Janssen, foi retirado esse eslaide do *site* da Anvisa, às 16h. Então, o processo estava 62% concluído; em torno de 37% do processo, em análise; e 0,9% de complementações. Eu queria lembrar que, no processo da Janssen, a Janssen foi uma vacina com estudo clínico conduzido no Brasil, são nove locais de fabricação, inclusive locais de fabricação que não foram aprovados ainda por outras autoridades. Então, o Brasil está avaliando novos locais da vacina da Janssen. O dossiê apresentado para a Anvisa inicialmente tinha em torno de 28 mil páginas e foi acrescido nesse decorrer; no total atual, são 29 mil páginas de avaliação de dados técnicos em andamento na Anvisa.

Num breve cenário internacional da vacina da Janssen, ela foi aprovada nos Estados Unidos e considerada a terceira vacina autorizada naquele país; no Canadá, ela também foi aprovada e se tornou a quarta vacina aprovada pelo Canadá; no dia 11/03, também foi aprovada pela autoridade europeia e se tornou a quarta vacina aprovada na comunidade europeia; no dia 12/03, ela também foi aprovada pela Organização Mundial da Saúde e se tornou a terceira vacina aprovada pela Organização Mundial da Saúde.

No cenário específico da Sputnik, a Sputnik entrou para avaliação da Anvisa inicialmente com 14.464 páginas; 62% do processo está em análise; foi necessário solicitar complementação de exigência em 18,67% de documentos e também solicitação de documentação espontânea em torno de 18%. Abaixo também há todos os itens, quais os itens estão em análise, quais os itens em que foi necessário complementar exigência e qual a documentação que estava faltante. Esse painel é público, é de acesso imediato por todos e a autorização é automática a partir da análise.

Num breve cenário da Sputnik na Anvisa, inicialmente ela entrou com o pedido de autorização de uso emergencial em 15/01/2021, um pedido com 791 páginas. Era um pedido que ainda estava prematuro, foi necessário solicitar informações para a empresa e não era possível, naquele momento, dar continuidade à análise, porque havia a necessidade de complementação de informações muito básicas. No dia 18/03, foi reiterada a complementação das informações solicitadas em 16/01; em 26/03, a empresa decidiu cancelar o pedido de 18/03, ou melhor, de 15/01, e submeteu novo pedido de autorização de uso emergencial, considerando a Lei 14.124, a RDC 475 e o Guia 42, de 2020. Nesse contexto, foi dada continuidade à análise das informações submetidas, mas foi solicitada uma complementação de dados, e foi informada à requerente a suspensão da contagem dos prazos. Na ausência de cumprimento da exigência, o processo será decidido com as informações presentes nos autos até 30 dias, conforme previsto em lei.

Há um breve cenário de quais questionamentos foram solicitados para a empresa. Há informações referentes a comparações das áreas de fabricação, em especial da vacina experimental com a vacina comercial. Foram apresentados diferentes locais. Então, é preciso garantir que a fabricação preserve as características da qualidade da vacina. O processo de fabricação de uma vacina é sempre considerado um ponto crítico e precisa ser conhecido e avaliado pela autoridade regulatória. Então, há os requisitos relacionados à parte de validação do processo de filtração, formulação e limpeza. Há o histórico do desenvolvimento do produto, garantindo, sim, que o desenvolvimento seja adequado e que seja possível extrapolar para as condições de fabricação comercial, com especificação de qualidade e estabilidade da vacina, de forma a estabelecer um prazo de validade seguro, a garantir as especificações de qualidade de cada lote e também as condições de acondicionamento da vacina.

Também foram solicitadas informações quanto ao estudo clínico realizado na Rússia, de forma a validar o perfil de eficácia da vacina, bem como o conhecimento dos efeitos adversos, para que essas indicações estejam em bula, sempre na avaliação de benefícios *versus* riscos para uma autorização de uso emergencial.

Há um breve cenário internacional da vacina Sputnik. Não há bases de dados disponíveis com todos os países que avaliaram a vacina. Entretanto, essa vacina foi autorizada para uso antecipado pela Rússia e foi autorizada emergencialmente por diversos países do mundo, entre os quais destaco a Argentina e o México. Eu não vou passar por todos esses países. Mas ela tem já uma autorização de uso emergencial em diversos países.

Também no cenário internacional, em 04/03/2021, a autoridade europeia começa a fazer a revisão da vacina Sputnik. A requerente lá é a R-Pharm. A decisão da autoridade europeia foi a de iniciar a revisão, pois os estudos, tanto os resultados laboratoriais quanto os estudos clínicos, indicam que a vacina Sputnik desencadeia a produção de anticorpos e células imunes que têm como alvo o coronavírus e pode ajudar a proteger as pessoas da Covid-19. A autoridade europeia avaliará os dados assim que eles estiverem disponíveis para decidir se os benefícios superam os riscos. A revisão contínua seguirá até que evidências suficientes estejam disponíveis para um pedido formal da autorização comercial. A autoridade

européia ressaltou que avaliará a conformidade da Sputnik V com padrões usuais de qualidade, eficácia e segurança. Essas informações também estão públicas no *link* da Comunidade Europeia.

Pela Organização Mundial da...

*(Interrupção do som.) Daqui a pouco a senhora retoma, durante os debates.*

Eu passo a palavra ao Marcelo Marcos Morales, Secretário de Pesquisa e Formação Científica do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações.

Com a palavra o Dr. Marcelo, pelo tempo de dez minutos.

**O SR. MARCELO MARCOS MORALES** (Para expor.) - Bom dia, Senador Confúcio, Presidente.

É uma honra e agradeço o convite para poder falar sobre as ações de pesquisa, desenvolvimento e inovações no combate à Covid-19 que o Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações tem desenvolvido desde fevereiro de 2020.

Eu tenho uma apresentação aqui que eu vou colocar... *(Pausa.)*

**O SR. PRESIDENTE** (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Está sendo vista, doutor. Pode continuar.

**O SR. MARCELO MARCOS MORALES** - Perfeito.

Agradeço a oportunidade, Senador.

Eu queria também dar bom dia aos Srs. Senadores e Sras. Senadoras e à Meiruze, que acabou de apresentar.

Desde de fevereiro de 2020, Senadores, nós reunimos aqui, no Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações, especialistas de notório saber em epidemiologia, médicos e imunologistas que nortearam todas as ações do Ministério da Ciência e Tecnologia em relação ao enfrentamento da Covid-19, que ainda não tinha sido anunciada. Diga-se de passagem, a pandemia foi anunciada em março de 2020, e já tínhamos feito a instalação de um comitê de especialistas em fevereiro de 2020 aqui, no Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações. Esses especialistas, portanto, nortearam as ações do Ministério.

Eu gostaria de ressaltar que, nesta reunião, nós contamos ainda com um comitê de especialistas, que continua norteando todas as ações do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações.

Nesta mandala, nós vemos aqui todas as estratégias montadas pelo comitê de especialistas da Rede Vírus MCTI, que norteou ações específicas nessa estratégia. Ainda em fevereiro de 2020, foi norteada a montagem do sequenciamento em larga escala em todo Território nacional e foi criada a Sub-Rede Corona-ômica, da Rede Vírus MCTI, que hoje faz o sequenciamento do vírus em larga escala em todo Território nacional, e somos hoje responsáveis por 70% do sequenciamento das cepas virais que estão instaladas agora no Brasil e que foram depositadas na plataforma internacional.

Em relação ao suporte, nós criamos um biobanco para as amostras do coronavírus, a vigilância epidemiológica e também infraestrutura, aumentando o nível de segurança dos laboratórios NB-2 para NB-3 - foram 13 laboratórios em todo o Território nacional.

Também demos atenção aos impactos sociais e econômicos. Temos projetos de análise dos impactos econômicos, sociais e prospecção de cenários, dando atenção aqui à importância das ciências humanas e sociais para a análise dos impactos.

Temos ensaios clínicos com várias estratégias: com antivirais, heparina, com a BCG, com vários medicamentos de reposicionamento; e também medicamentos de reposicionamento que analisamos, vários medicamentos, e fizemos ensaios clínicos com vários deles.

Em relação à vacina, que é o foco desta audiência, nós investimos em uma sub-rede com várias estratégias, que eu vou falar mais adiante. Ou seja, nós tínhamos linhas prioritárias definidas desde fevereiro de 2020, com sequenciamento em larga escala, medicamentos, biobanco e impactos da Covid.

Só para dizer aqui da infraestrutura, nós investimos em 18 instituições, aumentando em todo o Território nacional o nível de segurança dos laboratórios para manipular o vírus Sars-CoV-2, e hoje esses laboratórios estão funcionando, adicionando *expertise* e capacidade de infraestrutura para análise desses vírus. Também investimos em testes diagnósticos com equipamentos já existentes nas universidades, e hoje o MCTI contribui com quase 300 mil testes RT-PCR, com a contribuição das universidades com recursos financiados pelo MCTI. Fizemos mais de 2,5 mil sequenciamentos em todo o Território nacional, como falei anteriormente.

Em relação a vacinas, nós investimos no ensaio pré-clínico e na formulação de novas estratégias de vacinas, e há uma estratégia dentro da sub-rede de vacinas do MCTI. Nós investimos em 16 estratégias nacionais, em nove projetos, com

nanopartículas, vacinas com nanopartículas - e aqui estão elas -; com partículas virais, várias delas na Unifesp e também no Butantan; com recombinantes de proteínas, epítomos, lá no Butantan; proteínas estruturais na USP; fragmentos de proteínas na USP; e também fragmentos SMNE no Butantan; ácidos nucleicos, com RNA, DNA, DNA com nanopartículas; quimeras de vacinas, com Newcastle, febre amarela, BCG e influenza.

Essas foram as estratégias investidas pelo Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações, Srs. Senadores, para que nós tenhamos aqui no Brasil condições de ter núcleos de excelência produzindo vacinas em todas as plataformas existentes, desde RNA, DNA, partículas virais, como eu mostrei aqui. Isso vai trazer um legado, que é a competência de produção de vacinas para doenças negligenciadas: dengue, chikungunya, e também para Covid-19 neste momento tão importante da nossa saúde.

Como foi mostrado aqui pela Dra. Meiruze, nós temos uma sequência do desenvolvimento das vacinas.

Aplicamos recursos do MCTI para 16 estratégias, e estamos na fase pré-clínica delas. Algumas delas... E, como a Dra. Meiruze disse, depois nós temos que passar para a fase clínica, com seres humanos.

As vacinas que estão mais adiantadas aqui no Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações são estas três: desenvolvimento e produção de lote piloto para estudos clínicos da vacina Versamune, que foi financiada diretamente pelo Dr. Célio Lopes. É uma proteína quimérica de multiepítopo associada ao Versamune, com capacidade de ativar todo o sistema imunológico - imunidade humoral, celular e inata. Ela tem a fase pré-clínica com animais concluída, e o protocolo na Anvisa foi enviado no dia 25 de março, na semana passada, para a Anvisa, mostrando que nós conseguimos chegar, sim, a uma vacina que, após a aprovação da Anvisa, iniciará os ensaios clínicos com pacientes. E essa é a primeira a protocolar.

A segunda é uma vacina com *spray* nasal, não utiliza seringa, não utiliza agulha, também está bastante avançada. Há uma vantagem nessa vacina: ela aumenta a quantidade de imunoglobulina A das vias respiratórias e impede a entrada do vírus na própria entrada nas vias respiratórias. Então, são vacinas de segunda geração, mais tecnológicas, com o adicional de que nós investimos, aqui no Ministério da Ciência e Tecnologia. E essa vacina é comandada pelo Dr. Jorge Kalil. Em breve também teremos o protocolo enviado para a Anvisa - espero que muito em breve - dessa segunda vacina.

E a terceira vacina mais adiantada é a que é desenvolvida na Universidade Federal de Minas Gerais, comandada pelo nosso pesquisador Dr. Ricardo Gazzinelli. É uma vacina que utiliza uma plataforma de vírus influenza e adenovírus. É uma vacina bivalente para a gripe e também para coronavírus. Essa vacina também está bastante adiantada e em breve teremos aí o protocolo na Anvisa.

Como eu disse, nós tivemos várias outras vacinas que também estão em estágios um pouco menos avançados, e são 16 estratégias. Só para dizer para os senhores que, uma vez iniciada a fase clínica, este é o recurso de cada uma das vacinas: para as Fases I e II, com pacientes, são necessários R\$20 a R\$30 milhões - é a fase de segurança das vacinas em pacientes; e a Fase III necessita de R\$200 a R\$320 milhões, com milhares de pacientes - e aí a fase é de eficácia, para ver a eficácia da vacina.

Eu fico bastante orgulhoso da ciência nacional. Chegamos a esse estágio em que nós temos três vacinas bastante avançadas para iniciar os testes clínicos com pacientes. Isso é importante, Srs. Senadores, porque nos dá uma segurança e soberania nacional para que nós tenhamos a capacidade de produzir vacinas em Território nacional e de poder modificar essa vacina, caso tenhamos uma mutação bastante relevante no País. E podemos mudar essas vacinas rapidamente, porque os insumos farmacológicos ativos de cada uma dessas vacinas estão sendo formulados e produzidos por pesquisadores brasileiros.

Obrigado pela oportunidade e pela atenção dos senhores.

**O SR. PRESIDENTE** (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Muito Obrigado, Dr. Marcelo Marcos Morales, do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações.

Eu passo a palavra para o Dr. José Guilherme Leal, Secretário de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, pelo tempo de dez minutos.

Dr. José Guilherme. (*Pausa.*)

Dr. José Guilherme está na sala? Dr. José Guilherme, do Ministério da Agricultura? (*Pausa.*)

Vamos passar adiante.

Eu passo a palavra para o Dr. Thiago Fernandes da Costa, Coordenador de Insumos do Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis do Ministério da Saúde.

Dr. Thiago com a palavra, por dez minutos.

**O SR. THIAGO FERNANDES DA COSTA** (Para expor.) - Agora sim.

Bom dia a todos. Bom dia aos Senadores, Senador Confúcio...

Eu estou aqui representando o Departamento de Imunizações do Ministério da Saúde. Trago aqui, de forma panorâmica, nesta apresentação, as informações relativas às contratações já realizadas pelo Ministério para aquisição das vacinas contra a Covid-19.

Atualmente, o Ministério já firmou compromisso com seis fornecedores, isso com contratos já assinados, o que dá ao Ministério uma gama de seis tipos de vacina. Então, nós já temos aí, por meio dos laboratórios públicos, Fiocruz, acesso à tecnologia da AstraZececa/Oxford; nós temos, por meio do Butantan, a CoronaVac. Mas, além dessas duas que já estão sendo distribuídas, o Ministério firmou contrato também para aquisição da Covaxin, da Sputnik V, da Pfizer e da Janssen. Então, essas são as vacinas hoje com contratos firmados com o Ministério. Isso totaliza um quantitativo de mais de 430 milhões de doses, com a possibilidade de ampliação para um pouco mais de 562 milhões de doses. Essa ampliação seria a possibilidade de produção tanto do Butantan, que já sinalizou possível ampliação de 30 milhões, quanto da Fiocruz, que, para o segundo semestre, promete uma produção de mais 100 milhões de doses.

Esse hoje é o cenário de aquisições, de contratações do Ministério, e hoje, com a distribuição da semana passada, o Ministério ultrapassou a marca de mais de 34 milhões de doses distribuídas, e essa distribuição vem ocorrendo de forma semanal à medida que o Ministério recebe as vacinas do Butantan e da Fiocruz.

É isso. Eu estou à disposição para dúvidas e contribuição ao debate que vai ocorrer nesta reunião.

**O SR. PRESIDENTE** (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Eu consulto se o Dr. José Guilherme Leal já está na sala do Ministério da Agricultura. Dr. José Guilherme? *(Pausa.)*

Eu gostaria que o nosso pessoal da Secretaria do Senado ligasse para ele.

Vamos passar adiante. Falou o Thiago.

Vamos passar agora a palavra para Emílio... Sr. José Guilherme Leal?

Sr. José Guilherme Leal, seria bom dar uma olhadinha no som do senhor.

Dr. José Guilherme Leal, o senhor pode usar a palavra. O senhor pode falar. Ative o seu som, por favor.

Liberem o som dele... O microfone... *(Pausa.)*

Ainda não estamos com sua voz, doutor.

Veja se o senhor consegue liberar o seu som, Dr. José Guilherme. Peça uma ajudinha aí a alguém próximo para liberar o seu som.

Pessoal do Senado, ajude-o, por favor! *(Pausa.)*

Veja se o senhor consegue, doutor, liberar o seu som no seu aplicativo.

Clique no seu microfone, doutor, aí na base da tela, para ver se consegue.

O pessoal do Senado pode ajudá-lo? *(Pausa.)*

Doutor, aguente um pouquinho aí. Vamos ver se conseguimos.

Eu vou passar a palavra para outro, e já, já a gente retorna ao senhor. Está bom?

Vamos passar a palavra ao Dr. Emilio Carlos Salani, Vice-Presidente Executivo do Sindicato Nacional das Indústrias de Produtos para Saúde Animal.

Pelo tempo de dez minutos, Dr. Emilio.

**O SR. EMILIO CARLOS SALANI** - Bom dia a todos.

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

**O SR. EMILIO CARLOS SALANI** (Para expor.) - Eu gostaria de agradecer o convite na pessoa do Senador Wellington Fagundes, que fez uma série de contatos conosco, e agradecer a oportunidade de apresentar essa proposta que nós temos, correto? É muito importante para nós também a presença do Dr. José Guilherme, da Dra. Meiruze, da Anvisa, uma vez que o que eu vou apresentar aqui, as tratativas, já estava sendo realizado entre o nosso sindicato e o Ministério da Agricultura.

Eu vou passar uma apresentação bem rápida aqui para vocês.

Leonardo, por favor. O.k.? Leonardo, por favor.

Então, como nós já dizíamos para os senhores...

Alô? O senhor está me ouvindo? Vocês me ouvem? Alô? *(Pausa.)*

**O SR. PRESIDENTE** (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Estamos ouvindo normalmente, doutor. Pode continuar!

**O SR. EMILIO CARLOS SALANI** - O.k., desculpe.

**O SR. PRESIDENTE** (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Pode compartilhar a tela do senhor também.

**O SR. EMILIO CARLOS SALANI** - Está o.k.

**O SR. PRESIDENTE** (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Eu sou Vice-Presidente Executivo do sindicato das empresas produtoras de produtos para saúde animal. Meu nome é Emilio Carlos Salani, eu sou médico-veterinário.

Como eu já disse aos senhores, nós tivemos uma série de tratativas, alguns meses atrás, analisando a possibilidade de colaborarmos com a produção de vacina no Brasil.

Inicialmente, eu gostaria de colocar todos na mesma página, porque nós fomos contactados da possibilidade de oferecermos algumas das nossas plantas para a produção de vacina. Nós iniciamos as tratativas para que não se criasse nenhuma falsa expectativa ou nenhum desentendimento, porque nós temos algumas premissas básicas: que os detentores de tecnologia de vacina inativada e que também possuam acesso à semente de trabalho poderiam colaborar e trabalhar juntamente conosco avaliando essa possibilidade, correto?

Nós temos o *know-how* de produzir...

Por favor, Leonardo, volta no início.

A gente tem uma certa dificuldade aqui, nós estamos em *home office*.

Nosso sindicato hoje alberga 90 empresas associadas. Nós temos mais ou menos 85% do PIB veterinário, do mercado de saúde animal, sob a representação do nosso sindicato.

Próximo.

Nós temos hoje 23 fábricas em operação no Brasil, com 39 linhas de produção. É importante dizer que nós não temos por hábito trabalhar na importação de IFA. A gente trabalha fazendo o controle de todo o processo da produção no Brasil. Isso é óbvio pelo tempo que nós já estamos instalados e pelos grandes volumes que nós temos necessidades de estar disponibilizando ao mercado.

O Brasil hoje está na posição entre o primeiro até o terceiro na produção e exportação de proteína branca e vermelha, então nada mais lógico do que ter um parque industrial com essas dimensões.

Próximo.

Nos últimos cinco anos, nós basicamente produzimos ao redor de um 1,8 bilhão de doses de vacina contra a febre aftosa. Eu selecionei esse eslaide por quê? Porque é um tema que todos vocês acompanham mais profundamente ou menos: o Brasil hoje, o Ministério da Agricultura está num processo que nós entendemos que é o maior processo de erradicação de uma enfermidade de todo o Planeta. Nós tínhamos a vacina inicialmente de 5ml e ela foi modificada para 2ml, melhorando a praticidade dessa vacina. Nós produzimos ao redor de 1,8 bilhão de doses. Nossa capacidade de produção apenas de vacina contra a febre aftosa é ao redor de 400 milhões por ano.

Próximo.

Sobre essas fábricas de produção de vacina contra a febre aftosa: nós temos hoje um total de três fábricas no Brasil ativas. E essas fábricas possuem, certificadas pelo MAPA, o nível de biossegurança 3+. É um elevado padrão para produção de medicamentos para a saúde animal, para que a gente possa colocar todos na mesma página. São plantas que são à prova de escape de vírus, tratamentos de afluentes, com portas ativas, gradientes de pressão negativa, ou seja, para qualquer introdução de agente biológico nessas plantas, nós podemos garantir o controle total dele, o não escape para o território brasileiro.

Próximo.

Aqui estão algumas fotografias das nossas plantas, o *case* da aftosa, como eu já disse para vocês. Hoje o Brasil busca o *status* de "livre sem vacinação". Nós já temos basicamente cinco Estados e parte de outros dois Estados livres de aftosa sem vacinação, mas, neste ano de 2021, nós iniciamos a distribuição de 200 milhões de doses, que nós vamos iniciar a partir de quarta-feira agora. Importante dizer a todos os senhores que nós distribuimos 200 milhões de doses em todos os rincões deste País num prazo de dois meses, porque nós disponibilizamos 50% em abril, os proprietários rurais iniciam a aplicação no início de maio e, na sequência, nós temos a reposição desses produtos.

E como podemos ajudar no combate à Covid? Nós temos condição de produzir em massa, grandes volumes de vacinas inativadas no Brasil, caso a gente siga aquelas premissas básicas, que eu disse no início, de estarmos trabalhando com detentor da tecnologia e a tecnologia for de uma vacina inativada. Eu não estou falando aqui em vacinas de engenharia genética, vacinas recombinantes; estou falando apenas em vacinas.

Nós iniciamos algumas tratativas com o Instituto Butantan, fizemos uma série de questões técnicas, eles responderam a nós, e por essa primeira abordagem, pelo processo de inativação, pelo tipo de célula que usa, pelo tipo de inativante que usa, a gente viu que não tem nada estranho à nossa produção, correto?

Então nós aqui partimos para o próximo eslaide, Leonardo.

O setor domina o processo completo de produção, da semente ao envase. Como eu já disse aos senhores, nós não temos condições de importar, são grandes volumes que nós produzimos, 200 milhões de doses. Nós vamos trabalhar esse ano com basicamente 400 mil litros de vacina para atender à campanha de vacinação de basicamente 200 milhões de animais agora em maio, o.k.?

Próximo, Leonardo.

Nós temos as condições, como eu já disse inicialmente, de produzir produtos altamente seguros. No caso da vacina contra a febre aftosa desses laboratórios biosseguros que podem ser utilizados para produzir vacinas inativadas de corona, nesses lotes que eu apresentei aos senhores de 1,8 bilhão de doses nos últimos cinco anos nós tivemos 100% de aprovação, sempre lembrando que essas vacinas não vão para o comércio antes de serem testadas pelo laboratório produtor, recontroladas pelo Ministério da Agricultura, pelo Laboratório Federal de Agricultura do Rio Grande do Sul. E depois elas recebem um selo holográfico e são 100% rastreadas; o transporte de temperatura de dois a oito graus também é 100% rastreado. Nós temos uma central de distribuição em Vinhedo com capacidade de albergar até 320 milhões de doses controladas e em controle, lembrando que o ciclo de produção de uma vacina de aftosa é ao redor de sete a oito meses.

Próximo.

Essas fábricas poderiam ser adaptadas até para o nível NB-4, o mais elevado padrão de segurança do mundo para a indústria de vacina. Há alguns detalhes que têm que ser adaptados, de respiração dos funcionários que trabalham dentro, questões de escafandro, área, etc. e tal.

Próximo.

Como nós podemos contribuir? Reiterando apenas o que eu disse desde o início, se existe organismo - órgãos, fundações, empresas, o que for - que domina as vacinas inativadas, nós podemos unir, fazer o contato dessas empresas com os fabricantes de vacina, para que eles possam analisar a possibilidade. Isso - é importante dizer também ao pessoal que é voltado para a área pecuária - não colocará em risco o abastecimento de 300 milhões de doses de vacina contra a febre aftosa, demandado oficialmente pelo Ministério da Agricultura durante o ano de 2021, correto?

Próximo.

Isso era tudo que eu queria dizer aos senhores. Fico à disposição e agradeço o convite mais uma vez e também a todos os presentes aqui.

**O SR. PRESIDENTE** (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Vamos voltar aqui ao Dr. José Guilherme Leal, do Ministério da Agricultura, se tiver já organizado seu som.

V. Exa. está com a palavra, Dr. José Guilherme. *(Pausa.)*

Dr. José Guilherme Leal. *(Pausa.)*

Dr. José Guilherme estava ainda há pouco com dificuldade de som.

Dr. José Guilherme. De novo, o senhor está aí na tela. O senhor consegue liberar o som, doutor? *(Pausa.)*

Estamos com muita dificuldade de ouvir o senhor. Não estamos ouvindo, mesmo. É uma pena. Será que é o microfone de ouvido, alguma coisa assim? Ele já está com a gente, prontinho para trabalhar.

O senhor mexeu aí um pouquinho e quase ouvimos o senhor. O movimento da sua cadeira nós ouvimos, o movimento da cadeira.

Veja se o senhor tira o microfone todo. Vamos ver. Desconecte o microfone, por favor. Pode desconectar. O senhor fechou o som. Libera o som do senhor de novo, que está fechado. Aí, pronto.

Pronto, pode falar. Pode falar, doutor. Pode falar. O senhor tornou a fechar. Desconecte o microfone e o fone de ouvido, libere o som, e o senhor pode falar.

Pronto, estamos ouvindo o senhor! Pode falar. Pode falar, doutor. Estamos ouvindo o senhor, Dr. José Guilherme. Pode desprezar esse fone de ouvido. Desconecte o fone de ouvido, vamos em frente.

**O SR. JOSÉ GUILHERME LEAL** - Senador, está me ouvindo agora?

**O SR. PRESIDENTE** (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Agora está ótimo! Pode falar.

**O SR. JOSÉ GUILHERME LEAL** (Para expor.) - Desculpe o problema de tecnologia. Bom dia a todos, Senador Confúcio, demais Senadores aqui presentes. Quero cumprimentar a Meiruze, Diretora da Anvisa. A Anvisa tem feito um trabalho brilhante durante esta pandemia, mantendo o rigor técnico necessário, mas trabalhando com muita agilidade. Cumprimento o Secretário Marcelo Morales e o Emilio, do Sindan.

Vou entrar direto, Senadores, no tema de que o Emilio falou, da possibilidade de o setor apoiar o País na produção de vacinas.

Nós temos um parque industrial muito competente, um parque industrial biosseguro, que vem trabalhando e fornecendo ao Brasil as vacinas para a campanha oficial de vacinação da febre aftosa há vários e vários anos. Esse parque industrial foi fundamental para que nós pudéssemos, em 2018, ter o reconhecimento internacional de o País ter erradicado a febre aftosa no Brasil. Nós estamos falando de uma estrutura, como o Emilio já mostrou, de biossegurança, que é controlada, fiscalizada, acompanhada pelo Ministério da Agricultura, uma estrutura que, além da produção, está acostumada a fazer também a parte de logística, ou seja, a distribuição em todas as regiões do Brasil. Essa distribuição, esse acompanhamento, também é fiscalizado pela Defesa Agropecuária, ou seja, lá na ponta, as lojas que vendem as vacinas têm lá uma verificação da checagem de temperatura. Então, é um programa muito bem montado e a gente entende que essa experiência pode, sim, ajudar o País na produção de vacinas contra a Covid.

O programa de febre aftosa do Brasil tem cobertura sempre acima de 90% - a gente fala de 92, 93, 95, 96, dependendo do Estado até 99% de cobertura -, ou seja, é um programa eficaz, e é um setor que está acostumado aos controles de risco do Ministério da Agricultura. Então, toda a parte da produção só é liberada, como também já se demonstrou, após os testes, os testes de eficácia e de qualidade dessa vacina, e em todas as campanhas se repete esse procedimento.

Colocamos o Ministério da Agricultura à disposição caso venha a haver alguma parceria entre empresas que detêm a tecnologia de produção da vacina contra a Covid com alguma empresa do setor. O Ministério da Agricultura vai estar à disposição para apoiar no que for necessário. Caso a Anvisa entenda que precisa de algumas informações, dossiês da empresa - sempre, logicamente, informações protegidas precisam da autorização das empresas -, nós estaremos aqui à disposição. Essa é a orientação da Ministra Tereza Cristina para poder ajudar o País no que for necessário.

Então, estamos aqui a postos. Não vai haver nenhum problema do ponto de vista seja de regulação do Ministério da Agricultura ou... Não teremos também prejuízo à própria campanha de vacinação de febre aftosa, é possível fazer essa conciliação, desde que haja o interesse de alguma empresa que tenha a tecnologia, como já foi falado, de que ocorra essa parceria entre empresas produtoras ou detentoras da vacina contra a Covid com as empresas do setor de produtos veterinários.

São essas as minhas considerações, Senador.

Obrigado.

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

Agora nós vamos passar aos questionamentos dos Senadores em dois blocos: o primeiro bloco, Senadores Wellington Fagundes, Styvenson Valentim e Otto Alencar; segundo bloco, Senadores Izalci Lucas e Esperidião Amin.

Com a palavra o Senador Wellington Fagundes, Relator desta Comissão.

**O SR. WELLINGTON FAGUNDES** (Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - MT. Como Relator.) - Sr. Presidente, como já foi demonstrado, o Brasil tem um parque industrial pronto e com condições de fazer as vacinas necessárias para o Brasil, para responder àquela pergunta que todos os brasileiros fazem: "Que dia vai chegar a vacina ao meu braço?".

Eu quero dizer que, atualmente, como já foi colocado, só duas vacinas contra a Covid estão sendo utilizadas no Brasil: a CoronaVac, do Instituto Butantan, e a vacina da Universidade de Oxford/AstraZeneca, em parceria com a Fundação Oswaldo Cruz. Há, ainda, negociações para a compra de três outras, da Pfizer/BioNTech, da russa Sputnik e a vacina Janssen, que já foi mencionada aqui pelo Ministério da Saúde.

Não pode haver dúvidas de que estamos muito atrasados na vacinação, especialmente em comparação com outros países do mundo. Estamos, hoje, na casa dos 14 milhões de pessoas vacinadas com a primeira dose e de 4,5 milhões com

ambas as doses aplicadas, o que representa, Sr. Presidente, apenas 6,65% dos brasileiros com a primeira dose e 2% com a segunda dose. Para se ter uma comparação: nos Estados Unidos, 26% das pessoas receberam uma dose e 14% estão completamente imunizadas; no Chile, 32% receberam uma dose, 17% receberam as duas. A consequência é evidente. Enquanto nos Estados Unidos o número de mortes vem caindo rapidamente, estando abaixo das mil por dia, no Brasil o aumento é igualmente rápido e já passamos a triste marca de 3 mil óbitos por dia. Somos o epicentro da doença, motivo de preocupação mundial, já que 25% das mortes diárias de Covid-19 no mundo ocorrem no Brasil.

E é importante dizer que nós temos uma rede de distribuição de saúde, campanhas de vacinação que já houve no passado, exemplo no mundo. O Brasil é exemplo em campanha de vacinação. Certamente, a falta de vacinas é o maior fator para o cenário de atraso na vacinação que nos conduziu ao colapso do sistema saúde que hoje estamos vivendo, com falta de leitos de terapia intensiva e carência de oxigênio medicinal, de medicamentos e também dos insumos essenciais, como bloqueadores, enfim, produtos necessários para manter um paciente intubado.

O Presidente da República falou em garantia de 500 milhões de doses de vacina até o final do ano, mas temos mais urgência do que isso, Presidente, pois, antes de o final do ano chegar, muitos brasileiros morrerão de Covid-19.

Em documento enviado a mim, esse documento que já apresentei, datado do dia 22 de março, o Sindicato Nacional da Indústria, o Sindan, afirma que aquela indústria dispõe - como já foi falado pelo doutor representando o Sindan, o Vice-Presidente - de três indústrias com total biossegurança. E ele afirma ainda que a indústria de saúde animal detém a tecnologia necessária para o cultivo de inativação e preparo de vacinas do vírus inativado, como é o caso de algumas das vacinas contra o novo coronavírus, por exemplo, a CoronaVac.

Feitas essas considerações, quero perguntar: que empresas, instituições ou grupos são proprietárias dessas estruturas mencionadas pelo Sindan? Quais são as questões técnicas relacionadas à possibilidade de produção de vacinas humanas em estruturas originalmente destinadas a vacinas animais? Qual é a capacidade de produção das três plantas mencionadas pelo Sindan?

Nesse aspecto, eu quero dizer que, nas reuniões que tivemos, o Sindan me garantiu, Sr. Presidente, que em 90 dias eles teriam condições de produzir, no mínimo, 200 milhões de vacinas para os brasileiros. E eu gostaria que isso fosse confirmado.

Que quantidades adicionais de doses de vacinas poderiam ser fornecidas com base nessa parceria e em quanto tempo? Como isso alteraria o calendário de vacinação do Plano Nacional de Operacionalização da Vacina contra a Covid-19? As vacinas produzidas nessas estruturas teriam o mesmo perfil de segurança e eficácia das vacinas atualmente autorizadas a funcionar no Brasil?

A Fiocruz ou Instituto Butantan poderiam utilizar na autorização definitiva concedida pela Anvisa para realizar parceria com a indústria de saúde animal para produzir insumos e para utilizar essas estruturas? Que adaptações estruturais poderia haver e seriam necessárias para implementar essa proposta? Quanto tempo demorariam? Há alguma medida legislativa que possa facilitar a utilização dessa capacidade instalada para produzir mais vacina para os brasileiros?

E, finalmente, Sr. Presidente, eu gostaria de perguntar, de forma bem simplória, porque a população está nos assistindo neste Brasil, a população do Brasil inteiro: então, para o cidadão que quer saber lá que dia vai chegar a vacina ao seu braço, como seria o processo de produção, ou seja, o que o Brasil precisaria trazer? Porque hoje sabemos que nós importamos o IFA, aquelas grandes bombas em que vêm milhares de litros, transportadas por avião, mas demoram muito, além de não haver o suficiente no mundo. O que nós produziríamos aqui? Seria a partir apenas da célula semente, a célula-mãe? Aquilo que vem em grandes volumes poderia vir numa caixinha, como a gente diz, blindada em chumbo, e ser produzida totalmente aqui no Brasil? Então, é importante que isso seja bem explicado, de forma até didática, para a população saber que nós estamos tratando de algo para o que o Brasil tem capacidade, tem tecnologia, tem segurança, biossegurança máxima. É isso que eu quero deixar bem claro aqui, porque a própria imprensa, Sr. Presidente, nos procura e faz parecer que isso é algo quase que impossível. Eu quero pedir esta afirmação por parte de todos os organismos da Anvisa, principalmente do Sindan, do Ministério da Agricultura, se é possível nós produzirmos a vacina do começo ao fim, lógico, com a transferência da tecnologia para o Brasil, o que hoje o Butantan já tem. Também gostaria de ter essa afirmação.

É isso, Sr. Presidente.

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

Passo a palavra ao Senador Styvenson Valentim. *(Pausa.)*

Então, passo a palavra ao Senador Otto Alencar.

**O SR. OTTO ALENCAR** (PSD - BA. Para interpelar.) - Bom dia, Sr. Presidente, Senador Confúcio Moura. Também a minha saudação a todos os Diretores dos diversos órgãos públicos que participam desta reunião.

Ouvi com muita atenção todas as explicações, mas V. Exa. sabe - V. Exa. é médico, também sou médico, fui Secretário de Saúde do meu Estado da Bahia, e hoje Salvador está fazendo 472 anos da sua inauguração como primeira capital do Brasil - que a minha preocupação é a de um cirurgião, botar na sala e operar. O que nós podemos ter, de imediato, para vacinar o nosso povo?

A vacinação, como falou bem o Senador Wellington Fagundes, está a passos muito lentos, aqui no nosso País: 6,7% da população brasileira, praticamente, absolutamente nada. Nossas UTIs privadas, hospitais privados e públicos estão superlotados.

Então, eu queria perguntar à Dra. Meiruze Freitas, da Anvisa, a respeito da vacina Sputnik, talvez a primeira vacina que foi colocada como eficiente para o combate ao coronavírus, inclusive, pelo próprio Presidente da Rússia, que vacinou a sua própria filha e o fez de forma pública, como uma vacina garantida para ser utilizada. Nós estamos, na Anvisa, já há alguns meses, solicitando a avaliação da Sputnik. Quanto a essa vacina, primeiro, o contrato de cooperação técnica foi feito aqui na Bahia pelo Governador do Estado, Governador Rui Costa, com o aval do Secretário de Saúde e também de um dos maiores e mais experientes infectologistas do Brasil e, talvez, do mundo, Prof. Roberto Badaró. Quem é da área de saúde conhece perfeitamente a sua capacidade técnica, a sua experiência. Sempre está sendo postergada essa decisão. Eu queria saber se existe, por parte da Anvisa, alguma conotação política, porque foi partido aqui do Governador do Estado da Bahia, e o Presidente da República algumas vezes já se manifestou contra essa vacina, como se manifestou também, a princípio, contra a CoronaVac, dizendo que não iria adquirir a vacina chinesa do Governador João Doria, quando a vacina deve ser do povo brasileiro. Então, essa é a única pergunta que eu quero fazer.

Urge a necessidade de termos vacina. O Ministério da Saúde disse que, neste ano, no mês de março agora, entregaria 38 milhões de vacinas, passou para 27 milhões e agora já está em 24 milhões. Quer dizer, não há uma segurança para saber como vacinar. E, além disso, é claro, isso inquieta Governadores, Prefeitos, que estão na ponta fazendo o trabalho para imunizar as pessoas. Hoje mesmo, Sr. Presidente, me permita, aqui no meu Estado, no Município de Itabuna, no sul da Bahia, um Prefeito está inaugurando 40 leitos de UTI com recursos próprios, porque não recebeu R\$1, nada, absolutamente nada do Governo Federal. Estou fazendo essa colocação, aqui na TV Senado, exatamente para dar consciência de que quem está resolvendo o problema é quem está na ponta, não é quem está em Brasília, muito menos quem esteve até agora no Ministério da Saúde. Espero até que o próximo Ministro possa assim proceder e resolver. Então, hoje, no Município de Itabuna, com recursos próprios, o Prefeito está inaugurando 40 leitos de UTI para disponibilizar a seu povo. É o Prefeito Augusto Castro, a quem eu quero parabenizar.

Então, interessa saber se a Anvisa vai atuar, como vem atuando com algumas dificuldades, para viabilizar as vacinas ou não. Porque não há como, há mais de quatro ou cinco meses, uma vacina como a Sputnik, confirmada e usada em vários países no mundo... E não venha me dizer que a Rússia não tem tecnologia avançada, porque tem, é um país muito avançado do ponto de vista científico e tecnológico. E a Anvisa não libera a utilização da Sputnik. Nós teríamos já aqui, só para o Nordeste, 39 milhões de vacinas disponibilizadas pela Sputnik. E nós não temos até hoje. A toda hora, a todo momento, se vê postergar essa decisão.

É isso que eu pergunto à Dra. Meiruze, por quem tenho muito respeito e consideração, sei que é técnica, uma pessoa que age tecnicamente, mas, dentro da Anvisa, não há como se dizer que não está havendo ação política por parte do Governo central. E quem manda na Anvisa, às vezes... Alguns não se submetem, mas outros se submetem para não liberar a Sputnik aqui para a Bahia e para o Brasil. Essa é a pergunta que eu quero fazer.

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

Bem, a Senadora Zenaide entrou, e ela é membro titular da nossa Comissão. Peço licença ao Senador Izalci para ela fazer o seu questionamento, a não ser que ela não queira, mas está de mão levantada; e, logo depois, o Izalci continua.

Senadora Zenaide. (*Pausa.*)

Senadora Zenaide.

**A SRA. ZENAIDE MAIA** (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PROS - RN. Para interpelar.) - Sr. Presidente, colegas Senadores e todos os que estão nos assistindo, eu queria dizer aqui que quero cumprimentar Meiruze Freitas, Diretora da agência, José Guilherme Leal e todos os convidados, já agradecendo.

Eu sigo o raciocínio, eu penso, aqui do meu colega Otto Alencar também.

A gente sabe que há uma luta por vacinas. A gente disse: "Vamos esquecer o passado, em que houve erros e não sei o quê!". Mas a gente não tem muito como esquecer o passado, porque é um passado tão recente e porque quem é responsável pelos erros continua no comando.

Mas eu queria fazer uma pergunta: esses parques tecnológicos que foram apresentados aqui - eu quero parabenizar o colega Wellington, o Senador Wellington, que teve essa visão de verificar isso aí - tiveram investimentos do Governo Federal? A ciência e a tecnologia investiram neles, na saúde animal?

Em segundo lugar, essa proposta de R\$400 milhões, que vocês fazem no combate à febre aftosa, chegaria, esse mesmo número, até nós? Quanto de investimento haveria? Essa é uma iniciativa do agronegócio, ou serão recursos do Governo Federal?

Eu quero dizer aqui que, em termos de ciência, tem de haver investimento contínuo. Eu não tenho dúvida de que, se a gente estivesse investindo em ciência e tecnologia - é ótimo vocês todos estarem ali -, a gente estaria protagonizando vacinas, e não ficando submetidos a que o insumo farmacêutico ativo viesse de fora. Não adianta darem muita previsão a Anvisa e o Ministério da Saúde. É como foi dito aí: eram 38 milhões, mas aí vai diminuindo, vai diminuindo. Nesse ritmo... Eu queria dizer o seguinte... Muitas vezes, a grande mídia mostra assim: "Vacinando pouco, gente!". Não há vacina! O SUS tem uma grande experiência, que todos nós conhecemos. Deem vacinas para o SUS, e vocês vão ver a população brasileira vacinada.

Faço essas duas perguntas, principalmente. Eu achei a ideia interessante, porque, se a gente tem um parque tecnológico e pode dar essa ajuda... Agora, não justifica... Acho até que o projeto de lei que a gente aprovou... Há vários países fazendo a vacina Sputnik. Por que há essa dificuldade tão grande em se aprovar aqui no Brasil?

**O SR. PRESIDENTE** (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Obrigado, Senadora Zenaide.

Concluimos o primeiro bloco de três, com Wellington, Otto e Zenaide.

Então, eu passo a palavra aqui... Vamos ver quem será o primeiro. Foram perguntadas... Vou passar a palavra, primeiro, à Dra. Meiruze, para responder. Ela foi questionada por dois ou três Senadores.

Por favor, Dra. Meiruze, a senhora está com a palavra.

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

Vou, primeiro, responder ao questionamento feito pelo Senador Wellington.

Eu queria já anunciar que, em todas as estratégias para ampliar o acesso à vacina, para que a gente garanta a qualidade, a segurança e a eficácia, a Anvisa vai estar dentro. Não existe a menor resistência a qualquer que seja a vacina.

Quanto especificamente à capacidade de ampliar a vacina por meio das estratégias das empresas que fabricam vacinas para a finalidade de uso na veterinária e na pecuária do Brasil, todas as possibilidades estão à mesa para que se avaliem.

Eu queria colocar que hoje está marcada, às 14h, uma reunião com esse setor, também intermediada pelo Ministério da Agricultura, pelo Secretário José Guilherme. Assim que o MAPA entrou em contato e nos informou sobre essa possibilidade, rapidamente agendamos essa reunião para conhecer um pouco mais desse parque fabril, das características - lembrando que foi colocado aqui pelo representante do Sindan que as fábricas têm alta tecnologia relacionada aos controles de biossegurança, com NB-3. O coronavírus é o NB-4. Vamos avaliar essa questão da produção, em especial a transferência de tecnologia do insumo farmacêutico ativo, verificar quais são as provas de comparabilidade que precisam ser feitas com o insumo farmacêutico que realizou os estudos clínicos que a gente conhece e também as questões relacionadas ao envase e à formulação, que são mais específicas para utilização em humanos. Então, eu queria colocar que estamos abertos e vamos avaliar todas as possibilidades, considerando o potencial que o Brasil tem dentro do parque de produção de vacinas no âmbito veterinário.

Então, esse foi o primeiro questionamento do Senador Wellington Fagundes.

Senador Otto, muito obrigada pela referência à técnica. Realmente estou como Diretora da Anvisa, mas sou servidora desta casa. Queria lembrar que fui a relatora da autorização de uso emergencial da CoronaVac e da Covishield, da Oxford, e também supervisiono diretamente a área que avalia os dados clínicos de qualidade e eficácia das vacinas e concede o registro.

Na Anvisa, não há nenhuma dificuldade. O que é preciso e a quem a Anvisa está aliada na avaliação de vacinas... Isso está até na apresentação que fiz e que não foi possível finalizar, mas estamos alinhados à Organização Mundial da Saúde, nós estamos alinhados também às diretrizes da autoridade reguladora da Europa e das autoridades membros da coalizão das agências reguladoras, que compõem 28 países.

A gente vem buscando informações da Sputnik diretamente com as autoridades, utilizando acordos de confidencialidades da Anvisa. Nem todas as informações foram entregues, mas, entendendo que todas as vacinas são importantes, entendendo que todas as vacinas podem contribuir para a superação da pandemia, a gente vem buscando, inclusive ativamente, essas informações. Busquei informações diretamente com a autoridade do México, com a Cofepris, com a autoridade da Argentina, que também na América Latina autorizou a vacina - queria lembrar que a autorização não foi feita pela autoridade da Argentina. Foi uma decisão do Ministério da Saúde da Argentina. Abrimos uma ponte para buscar informações diretamente com a autoridade da Rússia e estamos agora também buscando informações junto à autoridade da Comunidade Europeia e também da própria OMS. Neste momento, nós estamos avaliando todas as informações submetidas para avaliar se os benefícios superam os riscos, uma vez que a documentação apresentada em 15 de janeiro era ainda pouco robusta para que a Anvisa garantisse que a vacina estabelece os padrões de qualidade, eficácia e segurança. Nesse sentido, não há nenhum impedimento para vacina, independentemente da sua origem.

O que a gente precisa para dar o atesto no Brasil é ter acesso aos dados. É essa a única posição da Anvisa, e ela vem alinhada a qualquer posição de autoridade regulatória no mundo. Algumas autoridades fizeram isso automaticamente, sem acesso às informações, mas inclusive a própria lei autorizada e aprovada pelo Senado Federal estabelece que temos que ter acesso, no mínimo, ao relatório de avaliação da autoridade naquele país que comprove que essa vacina tem qualidade, eficácia e segurança.

E é nessa mesma linha que eu coloco para a Senadora Zenaide: tenha confiança! Há uma equipe aqui também que é pai, que é mãe, que é neto, que é avô e que busca a vacina, que também quer a vacina, mas, para que seja feita dentro do atesto dos padrões, que a gente tenha acesso às informações, as quais nós vamos buscar, inclusive, ativamente. Já acionamos, inclusive, as nossas contrapartes, por meio do Ministério das Relações Exteriores, por meio da Assessoria de Assuntos Internacionais, para que a gente tenha acesso às informações não submetidas. O que estiver aqui nós vamos avaliar e vamos concluir sempre no critério benefícios *versus* riscos. Lembro que a própria Autoridade Europeia colocou no seu *site* que faltam informações, assim como a própria Organização Mundial da Saúde colocou no *site*, no dia 23/03/2021, que estão avaliando os dados clínicos e dados de qualidade, mas ainda requer informações para a conclusão.

São essas as considerações iniciais, Senador Confúcio. Coloco-me aqui à inteira disposição para entrar em mais esclarecimentos.

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

Aqui me foi solicitado fazer uma indagação, pela Senadora Zenaide, ao Dr. Marcelo, do Ministério da Ciência e Tecnologia: se esses parques tecnológicos já estão merecendo investimentos e estudos por parte do Ministério da Ciência e Tecnologia.

Com a palavra o Dr. Marcelo para responder à Senadora Zenaide.

**O SR. MARCELO MARCOS MORALES** (Para expor.) - Obrigado, Senador.

Obrigado, Senadora Zenaide, pela pergunta.

Como eu disse lá no começo, nós investimos aqui 26 milhões, no início da pandemia, em 15 estratégias de vacinas nacionais. O que isso quer dizer, Senadores? É a formulação de insumo farmacológico ativo em Território nacional, para que nós não fiquemos dependentes da importação de insumos farmacológicos ativos produzidos em outros países. É importante? Extremamente importante. Dentro das diretivas do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações, o nosso propósito é investir na formulação de insumos farmacológicos ativos no País, para nos dar segurança para a produção da vacina contra a Covid-19 em várias plataformas - de DNA, RNA, partículas virais etc. -, e depois produzir esses insumos farmacológicos ativos no Brasil em plantas de produção de vacinas nacionais. Isso nos dá a condição de produzir para a Covid-19 e outras vacinas - dengue, chikungunya - que nós precisamos produzir no Brasil.

A diferença de produzir o IFA nacional é que ele nos dá essa segurança; nós não precisamos importar. Por exemplo, hoje nós estamos importando o produto pronto e envasando no País, o que é muito importante, o que nos deu condições de começar a vacinar, a ter a vacinação no Brasil. A outra forma é transferir a tecnologia, a receita, vamos dizer assim, da produção e produzir com essa transferência de tecnologia.

O que nós fazemos aqui no ministério é a terceira possibilidade de segurança: a formulação no Brasil por pesquisadores brasileiros. Isso nos dá também a possibilidade de modificar rapidamente a vacina se assim for necessário, se tivermos uma mutação. A Covid-19 veio para ficar. E nós teremos que fazer várias vacinações, como é para a gripe. Então, a produção nacional de insumo farmacológico ativo no Brasil, por pesquisadores brasileiros, também é uma ferramenta importante no enfrentamento dessa pandemia e nas demais que poderão vir.

Em relação às plantas nacionais, eu gostaria de dizer que já há uma reunião marcada com o Secretário José Guilherme, nos próximos dias, para discutirmos a possibilidade de utilizarmos essas plantas para produzir também as vacinas nacionais. Por isso, nós precisamos prospectar essas plantas do setor veterinário que poderiam ajudar de forma importante na produção das vacinas que estão sendo importadas, mas também na produção nacional. Eu prospectei, já conversei, por exemplo, com a Ourofino, que tem a possibilidade de não só produzir os vírus inativados, a planta de vírus inativados, mas também vacinas com proteínas recombinantes, e que é uma das vacinas nacionais que entrou na Anvisa recentemente. Então, existem possibilidades de nós expandirmos o parque tecnológico brasileiro de produção de vacinas. Inclusive, as vacinas de produção com insumo farmacológico ativo em Território nacional, que nos vai dar uma condição de soberania aqui no País.

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

Eu passo a palavra para o último palestrante que foi indagado, que é o Dr. Emilio, para que ele possa responder aos questionamentos feitos a ele.

Dr. Emilio.

**O SR. EMILIO CARLOS SALANI** (Para expor.) - Sim.

Eu vou iniciar fazendo uma mescla de algumas questões. Então, primeiro, eu vou dizer: no parque nacional biosseguro, produtor de vacina contra febre aftosa, lá são todos eles privados e não sofreram nenhuma injeção de dinheiro governamental - esse é o primeiro ponto. O segundo ponto é que essa operação está destinada a produzir, tem uma capacidade nominal de produzir até 500 milhões de doses de vacinas contra a febre aftosa hoje; e a nossa demanda são 300 milhões. Quanto à pergunta sobre a necessidade de investimentos para adequação dessas plantas, nós não podemos responder, porque qual é o papel do Sindan, o sindicato do qual eu sou o representante? É aproximar os interessados e detentores de tecnologia com os representantes desses laboratórios, para que eles possam se entender e ver os investimentos que serão necessários. Dentro desses investimentos necessários dessa produção, primeiro, não está sendo contemplado nenhum investimento de dinheiro público, de investimento governamental nessas ações. Então, nós não sabemos qual é o montante, nem o grau de dificuldade.

Quando nós falamos em 90 dias para produzir uma quantidade significativa, nós estamos falando: primeiro, de uma vacina inativada; segundo, nós estamos falando com base nas tratativas que nós tivemos com o Butantan, que nos deu o tipo de semente, o tipo de célula, o tipo de inativante, e o próprio Butantan nos disse que a nossa missão terminaria com o envase de IFAs para serem entregues ao Butantan novamente.

Eu gostaria de aproveitar e fazer, juntamente com os senhores, uma analogia. Nós produzimos aftosa por lotes. Nós temos tanques de 15 mil litros. Então, se imaginarmos que temos 15 milhões de ml na base da CoronaVac - porque conversamos com o Butantan - e que é uma dose de meio ml, em cada ciclo de produção que eles disseram que leva 35 dias, nós poderíamos produzir nominalmente até 30 milhões de doses. Por isso, a gente diz que a nossa capacidade está muito compatível com os nossos rebanhos.

Quanto às colocações feitas com relação a outras tecnologias, nossos parques também produzem vacina de engenharia genética: vacina em ovo para avicultura e outros tipos de vacinas para aves e suínos. O que nós fizemos neste momento? Vamos nos ater às plantas biosseguras NB3+ certificadas pelo MAPA, vamos nos ater à seção da semente de trabalho e vamos nos ater ao que nós podemos fazer num curto espaço de tempo para sairmos da crise e deixarmos isso como uma semente, essas plantas como plataforma, como um patrimônio do Brasil, para não termos os problemas e podermos ser autossuficientes na produção de vacina.

Então, todo esse pacote de entendimento foi o que nós tentamos passar de uma maneira bastante clara, e documentamos o Senador Wellington Fagundes 100% em linha com o Ministério da Agricultura.

**O SR. PRESIDENTE** (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Muito bem, vamos continuar. Muito obrigado a todos pelas respostas.

Agora, o próximo bloco é o Senador Izalci, o Senador Esperidião Amin e a Senadora Soraya Thronicke.

Senador Izalci, V. Exa. está com a palavra.

**O SR. IZALCI LUCAS** (Bloco Parlamentar PODEMOS/PSDB/PSL/PSDB - DF. Para interpelar.) - Presidente, primeiro, eu quero parabenizar meu querido amigo, Senador Wellington Fagundes, por essa iniciativa de conversarmos um pouco sobre os laboratórios da saúde animal, que têm uma estrutura. Nós somos o maior produtor de bovinos, etc., e existe aí uma estrutura muito forte de vacinas. Foi uma boa ideia discutirmos essa questão, porque creio que podem contribuir muito.

Eu queria aproveitar, Presidente, para pedir que alguém aí que entenda bem disso explicasse para nós, inclusive para os nossos telespectadores, o que é esse IFA, na realidade. Eu sei que é um insumo, é uma matéria-prima para vacina, mas eu vi outro dia que era produzido através dos ovos; agora estou ouvindo falar em negócio de semente. Explique para nós quem pode explicar exatamente como nós podemos produzir o IFA, que é a matéria-prima da vacina.

Parabenizo também o Ministério da Ciência e Tecnologia, todos de lá, o Ministro de uma forma especial, mas todos os secretários que têm feito um belo trabalho, sem recurso. Espero que agora, com a promulgação do veto, a gente possa restabelecer o FNDCT e de fato investir em pesquisa, ciência, tecnologia e inovação.

Então, Presidente, eu já vi aqui as apresentações, acho que é uma medida importante para nós buscarmos outras alternativas para não ficarmos na mão, dependendo de outros países. Então, o Brasil tem todas as condições e capacidade de produzir vacinas, mas eu acho que a questão da experiência da vacina animal... Eu tive informações lá atrás - eu sou contador; não sou médico, nem entendo muito -, e já me disseram que existe Covid há muitos anos no Brasil nos animais. Existem vários tipos de Covid. Então, eu queria saber se existiu ou existe também alguma vacina, algum trabalho para esses animais com relação às COVIDs - a Covid que já existia nesses animais. Eu acho que é por aí. Acho que o Wellington não sabia que os laboratórios já estavam em contato, que o Sindan já estava em contato com o Butantan. Acho que essas parcerias podem ajudar muito, porque o importante agora é a produção de vacina, mas, para produzir vacina, precisa-se do IFA. Acho que a nossa maior demanda agora é IFA. Então, eu queria saber um pouco mais sobre isso. A gente fala em IFA, IFA, mas eu mesmo já não sei mais como produzir, de onde vem, para que serve...

Então, aproveito este momento para pedir isso aí, Presidente. Era isso.

Parabéns, Senador. Um abraço.

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

Com a palavra o Senador Esperidião Amin. É o primeiro que chega à sala; é um dos últimos que fala.

Esperidião! *(Pausa.)*

Não é possível que você saiu! Você saiu da sala de aula, Esperidião, sem pedir licença...

Cadê ele? *(Pausa.)*

Ah, ele saiu. Ele chegou em primeiro lugar, o danadinho...

Ele deu uma saidinha. A cadeira dele está lá vazia. Deve ter ido à cozinha tomar um café.

Vamos passar para a Senadora Soraya Thronicke.

Senadora Soraya Thronicke, com a palavra.

**A SRA. SORAYA THRONICKE** (Bloco Parlamentar PODEMOS/PSDB/PSL/PSL - MS) - O que é importante neste momento de pandemia de a gente fazer *(Falha no áudio.)*

... justamente porque ele tem pertinência temática com a pandemia. Porque agora só estamos votando questões, professor, que têm pertinência com a questão da pandemia. Mas desafogar o Judiciário é extremamente importante para que ele realmente se debruce sobre as questões que são uma cognição.

**O SR. PRESIDENTE** (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Senadora... Senadora Soraya, nós estamos na Comissão da Covid. A senhora está em duas Comissões. A senhora está falando do Judiciário. Nós estamos aqui, na Comissão da Covid, e a senhora está com a palavra. Eu não sei onde a senhora está agora.

Senadora Soraya... *(Pausa.)*

**A SRA. SORAYA THRONICKE** (Bloco Parlamentar PODEMOS/PSDB/PSL/PSL - MS) - Só um minutinho! Só um minutinho!

**O SR. PRESIDENTE** (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Tá bom! Tá ótimo!

Perfeitamente, Soraya. Está com a palavra.

**A SRA. SORAYA THRONICKE** (Bloco Parlamentar PODEMOS/PSDB/PSL/PSL - MS) - Eu estou com a palavra, Presidente?

**O SR. PRESIDENTE** (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Sim, na Comissão da Covid.

**A SRA. SORAYA THRONICKE** (Bloco Parlamentar PODEMOS/PSDB/PSL/PSL - MS) - Desculpe, mas eu estou em duas reuniões simultâneas.

**O SR. PRESIDENTE** (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Eu estou vendo! Eu estou vendo a senhora aí...

**A SRA. SORAYA THRONICKE** (Bloco Parlamentar PODEMOS/PSDB/PSL/PSL - MS. Para interpelar.) - Eu estou em outra reunião, mas, enfim... Esta outra reunião aqui do Professor Joel e do Vítor vai me aguardar um minutinho, e aí eu faço a pergunta que eu gostaria de fazer.

Quero parabenizar, quero agradecer a oportunidade de estarmos aqui reunidos em busca de uma solução para o problema da pandemia, e a questão da vacinação vai resolver o problema também que nós temos de economia.

Eu gostaria de dirigir a minha pergunta para a Dra. Meiruze, que é no seguinte sentido: todos falaram em vacinas, mas eu também gostaria de saber sobre o andamento de outros produtos. Já me informaram sobre um *spray* de nióbio que estaria aí na Anvisa para aprovação. Dizem que ele é mais eficaz do que o *spray* de álcool 70 para fazer assepsia, enfim, essas questões aí desse vocabulário que não é da minha profissão, mas é isso que eu ouvi dizer. E também sobre esses *sprays*, pomadas, seja lá o que for... Fora a vacina, o que está nas mãos da Anvisa para ser aprovado? Quanto tempo demora? O que nós podemos esperar disso tudo?

É isso, Sr. Presidente.

No mais, quero agradecer e dizer para a população brasileira que o Senado Federal está unido, trabalhando acima de suas diferenças ideológicas, diferenças políticas, diferenças partidárias, em prol do bem comum, do bem da Nação. Aqui o nosso ego está de lado, está totalmente imobilizado, como dizem por aí, porque nós temos uma preocupação com a saúde da população brasileira. E lamentamos muito as mais de 300 mil mortes. O que nós temos que fazer aqui, ao nosso acordar, ao nosso dormir, se é que alguém está conseguindo dormir direito com tanta tristeza neste País, com tantas lágrimas, e é a nossa intenção, é trabalhar em prol do bem comum.

E eu gostaria de também deixar bem claro aqui, Dra. Meiruze, que eu concordo com o Senador Wellington Fagundes, que me antecedeu, justamente nessa questão de que o Presidente Jair Bolsonaro disse várias vezes, e muitas vezes no começo do seu mandato, que não faria negócios, não misturaria política, nem ideologia com questões de economia e com questões científicas. Então, é isso. Quero só colocar esta questão aqui: que nós primamos pela ciência e primamos, acima de tudo, pelo bem-estar comum de toda a Nação.

Muito obrigada, Sr. Presidente.

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

Muito bem, vamos... O Esperidião não voltou, não é? Está com a cadeira vazia o Esperidião, uma pena. Se ele voltar, a gente passa a palavra para ele.

Então, aqui agora falaram o Senador Izalci e a Senadora Soraya.

Eu vou aproveitar e fazer aqui as perguntas dos internautas. Eu vou já as direcionar a quem deve responder.

A primeira pergunta - deixe-me ver o texto aqui - é: "Gostaria de saber como e quando será a liberação das compras de vacinas pela iniciativa privada". Quem está perguntando é Lilian Belsito, do Distrito Federal. Ela gostaria de saber como e quando será a liberação de compras de vacinas pela iniciativa privada. Essa resposta eu vou pedir para o técnico do Ministério da Saúde, o Thiago, responder para Lilian.

Essa aqui de Décio Rodrigo, de Sergipe, já foi respondida.

Esta pergunta de Ana Beatriz Venâncio, de São Paulo, eu faço para o Emilio. Esta pergunta é de Ana Beatriz Venâncio, de São Paulo: "Assim que [...] [autorizado o trabalho nas plantas privadas da rede de saúde animal], quanto tempo vai demorar para iniciar a produção [de vacinas humanas contra a Covid-19]?"

Aqui há uma pergunta de assunto mais ou menos político, de Thiago Castro, do Estado de Minas Gerais, que vou passar para a Dra. Meiruze. Dra. Meiruze, anote o nome dele: Thiago Castro, de Minas. "Qual mecanismo impediria uma interferência política prejudicial às atividades da Anvisa?". (*Pausa.*)

Há aqui algumas perguntas que não li previamente, mas vou ler pelo menos uma. De Pablo Nascimento, do Estado de Rondônia: "Há alguma prévia de quanto geraria de economia para o Brasil a produção industrial de vacinas, quem sabe lucro nas vendas dos excedentes de vacina (claro, se for aceita a proposta de produção brasileira da vacina via indústrias de vacinas veterinárias)?"

Marlene Correia Nakayama...

Essa primeira que eu li, de Pablo Nascimento, vai para o Emilio?

Marlene Correia Nakayama pergunta: "Se foi eficiente em outros países, por que tanta burocracia no Brasil para ser aprovada [no caso da Sputnik]?" Essa pergunta direciono à Dra. Meiruze.

Vi que o Esperidião voltou, tomou café, comeu... Como se chama aquele bolo lá do Rio Grande do Sul? (*Pausa.*)

Comeu uma cuca, não é, Esperidião?

Esperidião, V. Exa. está com a palavra agora. Pode falar, meu amigo. Estava sentindo a sua falta.

**O SR. ESPERIDIÃO AMIN** (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/PP - SC. Para interpelar.) - Pois não! Mas eu estou sempre bem representado pelo perfil e pelo nobre penteado de V. Exa. (*Risos.*)

E acima de tudo pelas atitudes da V. Exa. Até a Dra. Meiruze nos brindou com um sorriso quando eu elogiei o seu penteado. Ela sabe que o seu penteado tem poucos defeitos, um pouquinho de acostamento para atrapalhar... (*Risos.*)

Mas eu queria dizer que eu considero esta reunião, do ponto de vista do que se entende por logística, no sentido amplo da palavra, muito importante.

Eu queria endereçar minha pergunta exatamente à Dra. Meiruze. Eu li um pouco sobre lei de guerra dos Estados Unidos e sobre o que está acontecendo com a grande indústria, o grande laboratório da Merck, que ombreia com a Pfizer na capacidade de produção e teve as suas linhas de produção de pelo menos duas grandes plantas industriais requisitadas pelo Governo americano. Eles falam em parceria, mas na verdade a lei de guerra é que permitiu, por exemplo, na Segunda Guerra Mundial, que toda a indústria automobilística americana fabricasse aviões B-17: a Fortaleza Voadora, talvez a primeira com esse conceito, foi fabricada fundamentalmente pela Ford, que parou de fabricar automóveis e teve as suas linhas de produção convertidas. No caso de hoje, acho que tudo que for linha de produção congênere, especialmente de vacina... Leia-se: que segue os princípios bem descritos pela sua exposição do que são as etapas de uma vacina, que consiste no quê? Em usar o bicho para aumentar a defesa contra o bicho. Falo pela experiência de Governador, Senador Confúcio: o primeiro Estado livre de aftosa sem vacinação é Santa Catarina. Em maio agora vai fazer 21 anos que não se vacina, Senadora Soraya. Não se vacina gado em Santa Catarina há 21 anos. Ou seja, fazem o exame de sangue e o bicho não está lá.

Então, o que eu pergunto é isso: qual seria o ganho em tempo, e não em dinheiro? E, pelo que eu sei, a Fiocruz está contratando uma grande fábrica no Rio de Janeiro, e o Butantan também. Ambos têm planos de expansão física, os prédios, a planta física, para poder dar conta de um recado maior. Ouço também que o Butantan vai aproveitar a linha de produção da vacina contra a gripe para a Butanvac. Ou seja, a minha pergunta objetivamente é: se a senhora puder nos ilustrar um pouco mais o que está acontecendo com a Merck, que está produzindo já a vacina da Pfizer, certamente, e também a vacina da Janssen, que tem essa vantagem competitiva de ter uma dose só, e parece que também alocou a sua capacidade produtiva para a Moderna. Essa é uma informação que não está... Então, o que se ganha com tempo? Porque o tempo para se chegar à vacina a senhora descreveu bem: é um tempo científico. Agora, o tempo de fabricação, a partir do IFA, aí é linha de montagem mesmo: Taylor, Fayol, Ford, Chaplin, *Tempos Modernos*, tudo que ilustra a nossa memória sobre linha de produção. Chaplin, na linha de produção satirizando essa situação.

Essa é a minha pergunta, endereçada especialmente à Dra. Meiruze, mas dizendo que, até onde eu pude acompanhar, considero esta uma reunião muito produtiva para esse grande aspecto da logística.

Muito obrigado.

**O SR. PRESIDENTE** (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Agradeço a V. Exa., Senador Esperidião, pelo seu questionamento à Dra. Meiruze.

Só está faltando aqui um Senador inscrito. Vou passar a palavra para ele para a gente fazer o fechamento. Depois, eu faço umas perguntinhas rápidas, depois da resposta deste bloco.

Passo a palavra para o Senador Randolfe Rodrigues.

**O SR. RANDOLFE RODRIGUES** (Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - AP. Para interpelar.) - Presidente, obrigado. Meus cumprimentos a todos que estão nesta audiência da nossa Comissão. São duas indagações rápidas. Acredito até que já foram formuladas - e me perdoem se já tiverem sido -, mas eu só quero insistir em relação à vacina Sputnik.

Eu queria saber, concretamente, quais as razões, por parte da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, para a suspensão do pedido de análise para o uso emergencial dessa vacina. É a segunda circunstância, o segundo momento em que ocorre essa suspensão. É importante, inclusive à luz da legislação que temos, que estabelece o prazo de sete dias, nós sabermos, detalhadamente, quais as razões que a Anvisa levou em consideração para essa suspensão.

Aproveito para perguntar: na expectativa da Anvisa, quais os prazos que seriam exequíveis para os dois pedidos das duas vacinas brasileiras, de fase 1 e fase 2, que estão no âmbito da agência nacional, em especial da Butanvac, que, salvo melhor juízo, na sexta-feira apresentou pedido para a fase 2.

Por fim, eu queria também, ainda me dirigindo à Anvisa, um detalhamento sobre a solicitação para a utilização do soro anticovid desenvolvido pelo Instituto Butantan. Qual é a resposta da Anvisa em relação à utilização do soro?

E eu pergunto adicionalmente: em virtude das emergências sanitárias que nós temos, mas, ao mesmo tempo, pedindo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária compreensão e entendendo a necessidade que essa agência tem de cumprir todos os prazos técnicos... Em virtude do ambiente de guerra em que estamos - acho que o termo é esse, estamos mesmo em guerra -, em virtude da emergência sanitária que nós temos, não seria o caso de agilizar todos esses pedidos, tanto em relação à vacina Sputnik quanto em relação ao pedido para a utilização do soro, requeridos pelo Instituto Butantan?

Eram, básica e objetivamente, essas as perguntas, Sr. Presidente.

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

Bem, vamos passar às respostas.

Como a Dra. Meiruze foi a mais solicitada, eu vou passar a palavra a ela, pelo tempo de 5 minutos, para responder a todos os questionamentos dos Senadores.

Com a palavra V. Sa.

**A SRA. MEIRUZE FREITAS** (Para expor.) - Obrigada mais uma vez, Senador Confúcio.

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

**A SRA. MEIRUZE FREITAS** - Olá?

**O SR. PRESIDENTE** (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Estamos ouvindo bem, doutora, a voz está ótima.

**A SRA. MEIRUZE FREITAS** - O.k., está ótimo, muito obrigada.

Senador...

**O SR. PRESIDENTE** (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Primeiro o Izalci perguntou sobre o IFA, ele quer saber a definição de IFA, o que significa a sigla...

**A SRA. MEIRUZE FREITAS** - Senador Izalci, eu me proponho a termos uma boa conversa sobre como é a base do insumo farmacêutica ativo, em especial o insumo farmacêutico biológico, que é a matriz, é a grande essência de qualquer produto biológico, em especial das vacinas. E a sua obtenção também é variável a partir da tecnologia que se emprega.

Então, eu não conseguirei fazer essa definição aqui, porque do vírus inativado normalmente você tem uma célula hospedeira com o vírus inativado. Se você parte dessa do vírus inativado, da reprodução do vírus, e faz a purificação, verifica toda a parte de proteína desse vírus, estabelece-se daí o insumo farmacêutico ativo que vai ser processado.

Quando você trabalha com a vacina RNA mensageiro, você está trabalhando praticamente com um insumo farmacêutico sintético. Eu não consigo explicar em tão pouco tempo, mas me proponho a fazer uma apresentação específica de como ocorrem os insumos farmacêuticos para a produção dos medicamentos biológicos, em especial das vacinas em diferentes tecnologias, principalmente quando eu estou falando também de adenovírus, que são vírus que são utilizados para compor os hospedeiros do coronavírus, para que se possa fazer uma utilização nas vacinas.

Rapidamente, sobre a questão da Senadora Soraya, sobre o *spray* desenvolvido pela Universidade Federal de Minas Gerais, um *spray* de nióbio, utilizando, inclusive, nanotecnologia: a área técnica da Anvisa fez a avaliação desse projeto junto com a empresa desenvolvedora. Há uma avaliação da permanência de eficácia com 24 horas e também da segurança da aplicação do nióbio. Esse processo tem sido discutido aqui na Anvisa. Eu não consigo falar agora se já deu entrada especificamente na área de saneantes, mas eu me comprometo a buscar a informação e mandar ao Senado Federal. Entretanto, é uma nova tecnologia que tem que ser avaliada, principalmente na questão da segurança da utilização do nióbio e o tempo em que realmente se mantém o efeito da assepsia.

Especificamente, Senador Confúcio, se me permite primeiramente - com todo respeito à pergunta dos internautas - responder ao Senador Esperidião Amin, que sempre é muito gentil... E eu volto à pergunta do internauta.

Senador, neste momento, todas as estratégias que podem ser utilizadas para ampliar a vacina, principalmente a parte do seu envase e formulação... Ela auxilia que essas vacinas cheguem mais rápido. Eu queria lembrar que, em janeiro, eu chamei

o setor farmacêutico brasileiro, em especial o setor farmacêutico que produz medicamentos estéreis, sobre a possibilidade de eles fazerem a parte de envase e formulação das diferentes vacinas, seja utilizando a tecnologia do RNA mensageiro, que é a tecnologia da vacina da Pfizer, porque essa seria uma tecnologia mais fácil de envase com a área de produção de medicamentos sintéticos, seja utilizando envase para a vacina do vírus inativado e formulado, olhando o portfólio de vacinas no mundo, inclusive o portfólio de vacinas já avaliadas, que a gente avaliou diretamente aqui na Anvisa, ou por meio do Covax Facility, para ampliar esse processo produtivo.

Já recebi um primeiro retorno do setor farmacêutico. Eles fizeram uma varredura mundial sobre projetos que podem ser colocados aqui no Brasil. Tenho reuniões agendadas com esse setor para verificar o que eles identificaram que a gente possa autorizar. E nesse sentido, uma etapa de envase aqui no Brasil - estou falando de uma etapa de envase, mas uma etapa de produção e envase aconteceria em torno de 20 dias, e uma etapa de produção do insumo farmacêutico já é uma etapa de produção mais robusta -, nas fábricas que nós visitamos, percebemos que a produção do insumo farmacêutico do adenovírus ocorre em torno de 67 dias e da produção do vírus inativado ocorre em torno de 40 dias - é o tempo de produção do insumo farmacêutico. Se a gente conseguisse fazer o envase aqui no Brasil, certamente seria um ganho de produção muito grande para o acesso a essas vacinas.

Então, essa estratégia de utilizar o setor veterinário também é uma boa estratégia para ampliar e, a partir disso, discutir dedicação de linha de produção. Mas lembramos que muitas dessas empresas nacionais que poderiam produzir e envasar vacinas nas suas linhas de produção também produzem medicamentos essenciais neste momento para enfrentamento à pandemia, em especial os medicamentos utilizados no *kit* intubação. Então, é sempre uma avaliação que tem que ser feita com muito acompanhamento, sempre avaliando os benefícios *versus* riscos no abastecimento de cada produto, porque, ao colocar uma vacina numa linha de produção na empresa, é praticamente linha de produção dedicada.

Especificamente quanto ao internauta Thiago Castro - Thiago, muito obrigada pela sua pergunta -, é muito importante para o Brasil, para a segurança sanitária do País, que a autoridade reguladora do Brasil faça essa avaliação de forma independente, considerando a avaliação de outras autoridades, considerando a realidade do Brasil e considerando o plano de monitoramento da vacina aqui no Brasil. Não há interferência política na Anvisa que seja capaz de impedir que a Anvisa avalie uma vacina com critério de qualidade, eficácia e segurança para ser disponibilizada na nossa população. Esse é um compromisso nosso como servidores públicos deste País. Servimos à nossa população e temos o compromisso de avaliar no menor tempo possível, garantindo uma avaliação sempre segura no processo, desde que esses dados estejam apresentados para a autoridade. De qualquer forma, sempre aproveitamos a avaliação de outras autoridades que tenham semelhança de medidas com o Brasil. Todas as avaliações de autoridades são importantes.

Nesse sentido, eu já entro na pergunta do Senador Randolfe Rodrigues e agradeço ao Senador a pergunta. Eu vou falar rapidamente sobre o soro do Instituto Butantan utilizando os equinos. Esse desenvolvimento foi avaliado pela Anvisa e, neste momento, Senador, como estratégia de aceleração de tudo, a Anvisa tem feito, no que é possível termos o compromisso... O soro do Instituto Butantan foi aprovado para condução de ensaios clínicos com termos de compromisso. Significa que ainda falta o Instituto Butantan gerar alguns dados e aplicar, para poder fazer a condução de estudos clínicos, mas esse processo já foi avaliado e aprovado pela Anvisa, o termo de compromisso também aprovado pelo Instituto Butantan e, quando o Instituto Butantan for entregar para a Anvisa para avaliação dos dados retirados, dos dados gerados a partir dos estudos clínicos, a gente também avalia o cumprimento do termo de compromisso.

Nessa mesma linha, nós aprovamos a vacina CoronaVac sob termos de compromisso, sobre a necessidade de condução do estudo de imunogenicidade para posterior entrega da Anvisa. O Instituto Butantan, inclusive, pediu prorrogação desse prazo. Havia uma previsão para ser entregue no dia 31 de março, o Instituto Butantan pediu prorrogação, nós entendemos que o benefício da prorrogação era melhor do que uma suspensão e fizemos a prorrogação do Instituto Butantan. Então, uma das estratégias de agilidade é que, quando os benefícios superam os riscos, os pontos necessários vão para um termo de compromisso. Foi assim aprovado o registro da vacina da Pfizer, foi assim aprovado o registro da vacina da Fiocruz, foi assim aprovado o registro do Remdesivir.

Especialmente quanto à vacina Sputnik, não foi parado o processo de avaliação da vacina Sputnik, foi enviada para a empresa a solicitação de informações adicionais; entretanto, nós suspendemos o prazo na Anvisa. Nós continuamos avaliando nos prazos. *A priori*, o prazo previsto na lei são sete dias úteis, desde que a gente também tenha acesso ao relatório da autoridade onde essa vacina é utilizada, e o relatório da autoridade tenha os requisitos que comprovem qualidade, eficácia e segurança, seguindo as diretrizes das normas técnicas da Organização Mundial da Saúde ou de autoridades de referência.

Nesse processo, nós não tivemos acesso ao relatório da autoridade. Nós estamos avaliando os dados aqui apresentados, há necessidade de complementação, assim como a própria autoridade europeia pediu complementação das informações e a

própria autoridade da Organização Mundial da Saúde também pediu complementações. Das autoridades com as quais nós entramos em contato, a Cofepris, no México, por justificativa de confidencialidade, não enviou informações e a autoridade da Argentina também não fez uma avaliação usando os guias internacionais, foi uma avaliação mais célere e uma decisão do próprio Ministério da Saúde da Argentina. Estamos buscando, inclusive, essas informações diretamente ao Ministério da Saúde da Rússia, lembrando que, no modelo regulatório da Rússia, a autoridade reguladora faz uma avaliação pós-mercado, o pré-mercado é autorizado pelo Ministério da Saúde da Rússia. Já acionamos, inclusive, os nossos canais internacionais para buscar ter acesso às informações diretamente. Entretanto, se elas não forem entregues, o processo será decidido sempre numa avaliação de benefícios *versus* riscos, considerando os dados apresentados pela Anvisa.

Especialmente quanto ao pedido de condução de estudos clínicos fase I e fase II da vacina Versamune, foi submetida, na Anvisa, no dia 25 de março, há necessidade de informações adicionais das questões de qualidade, de estudo e de dados pré-clínicos. A Anvisa, no domingo, mandou requerimentos para a USP pedindo as informações dos dados pré-clínicos para uma possível autorização da condução dos estudos clínicos fase I e fase II.

Da mesma forma, o Instituto Butantan apresentou o pedido de anuência de condução de estudos clínicos no Brasil Fase I e Fase II da vacina Butanvac. Ele o apresentou por volta de 22h da sexta-feira. Esse processo já está em avaliação, entrou na avaliação. Se estiver tudo o.k., ele será autorizado. Se houver necessidade de complementação de dados, em especial de dados pré-clínicos, a Anvisa enviará o pedido ao Instituto Butantan.

Então, a gente tem feito todos os esforços para fazer uma avaliação cada vez mais célere. Se vocês fizerem uma avaliação sobre outras autoridades, verão que a do Brasil tem sido uma das autoridades com avaliação mais célere do mundo. Não há processo parado na Anvisa.

Muito obrigada, Senador Confúcio.

Espero ter respondido...

*(Interrupção do som.)*

**O SR. PRESIDENTE** (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Dra. Meiruze, caso haja mais alguma pergunta para frente, a senhora só responde ao Senador Randolfe sobre o soro do Butantan. A senhora quer responder agora?

**A SRA. MEIRUZE FREITAS** - Eu respondi ao Senador. Eu falei que foi aprovada a condução do estudo clínico sob termo de compromisso.

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

Eu creio que não foram dirigidas perguntas aos demais.

Algum dos senhores anotou alguma pergunta aos palestrantes?

**O SR. MARCELO MARCOS MORALES** - Senador, aqui é o Marcelo Morales. Se o senhor me permite...

**O SR. PRESIDENTE** (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Pois não, pode falar!

**O SR. MARCELO MARCOS MORALES** (Para expor.) - Senador, só contribuindo para o esclarecimento... O Senador Izalci perguntou... Eu queria celebrar aqui o Senador Izalci, um grande incentivador e promotor da ciência e tecnologia no País. Obrigado, Senador!

Quanto ao insumo farmacológico ou farmacêutico ativo, eu só queria esclarecer que ele é o cerne de uma vacina. Como a Dra. Meiruze disse, é o principal ativo de qualquer medicamento, seja ele um medicamento normal ou um insumo farmacológico ou farmacêutico ativo para vacina. Por exemplo, no caso da Oxford, nós temos o adenovírus modificado geneticamente para carrear o SARS-CoV-2, mas ele pode ser utilizado para outra coisa. Esse adenovírus modificado geneticamente é o insumo farmacêutico ativo, que foi produzido no laboratório da Oxford.

No caso da Versamune, por exemplo, que é a vacina brasileira financiada pelo Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações, o insumo farmacêutico ativo é uma proteína recombinante, geneticamente recombinada. Esse é o cerne do medicamento. Esse insumo foi feito com financiamento do MCTI na USP de Ribeirão Preto.

Então, nós temos aqui no País a possibilidade de ter um insumo farmacológico ativo produzido no País, sem a dependência de outros países. Neste momento, nós estamos importando esse insumo farmacológico ativo de outros países. Essa é a grande diferença.

Então, só para complementar, o insumo farmacológico ativo é o cerne da vacina.

Outra pergunta que o Senador Izalci fez foi referente a outros coronavírus. O coronavírus, Senador, está presente na natureza. Então nós temos vários tipos de coronavírus. É por isso que, em fevereiro de 2020, dentre as sub-redes da Rede

Vírus MCTI, nós colocamos uma rede de monitoramento de animais silvestres em todo o território nacional. Já são mais de 3 mil animais monitorados para verificar a presença do coronavírus, modificado ou não, nos animais silvestres e também em animais domésticos. Então, há aí uma estratégia nacional de monitoramento também com a Rede Vírus MCTI.

Obrigado, Senador.

**O SR. PRESIDENTE** (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Muito bem, já estamos caminhando para o encerramento da nossa audiência.

Eu tenho aqui algumas perguntinhas para fazer o fechamento, e o Relator fazer as conclusões finais.

O Senado tem debatido bastante que precisamos, no mês de abril, de 100 milhões de novas vacinas, que, junto com as que já estão contratadas, dariam para imunizar 80 milhões de brasileiros, inclusive todo o grupo de risco. Eu queria saber se, por exemplo, todo esse parque de saúde animal disponível teria condição, em um período curto, no máximo 60 dias, se for interesse do Governo, de entrar no circuito produtivo da vacina em alta escala. No final do ano, nós teremos vacinas sobrando, porque virão 100 milhões da Pfizer, mais 100 milhões da Fiocruz e outros milhares de vacinas de outros fornecedores, mas agora nós estamos precisando por causa do alto índice de mortalidade da nossa população e de adoecimento. Essa é uma das perguntas que eu faço à Dra. Meiruze e ao Emilio.

Emilio, o que a indústria de saúde animal, de vacinas, precisa para produzir a vacina contra o Covid? Precisa de parceiros? Logicamente, os laboratórios de saúde animal estão preparados para produção de IFA para a febre aftosa e outras. Para o Covid-19, coronavírus, terão de fazer parcerias. Seria possível fazer uma parceria com o Butantan? Seria possível fazer uma parceria com a Fiocruz, e a Fiocruz, imediatamente, já entrar nesta parceria de contratos de um lado para outro? Essa é uma pergunta.

Para o Dr. Marcelo, do Ministério da Agricultura: o Rio Grande do Sul comunicou recentemente, por meio de ofício, o aparecimento de um vírus em felinos, com todas as características do SARS-CoV-2. O senhor tem conhecimento, aí no Ministério da Agricultura, desses estudos e se esses vírus podem ser veiculados para humanos a partir de gatos ou de outros felinos?

Eu vejo o seguinte, que o Senador Wellington Fagundes, com muita veemência, acredita muito que esses laboratórios possam ajudar, de fato, no aumento da vacinação no curto prazo. Porém, eu vi vários depoimentos, várias apresentações que não fizeram referências a esse fato. Esses laboratórios poderiam ter interesse estratégico? Isso seria importante para esse atropelo de necessidade que nós temos agora para a produção de vacinas?

Essas são as indagações que eu faço, particularmente, à Dra. Meiruze e ao Emilio.

Muito bem. Mais ou menos, são essas as perguntas finais.

Eu passo a palavra agora para o Senador Wellington, se tiver mais algum questionamento, fazer a apresentação, depois eles respondem, e nós encerramos a nossa audiência.

**O SR. WELLINGTON FAGUNDES** (Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - MT. Como Relator.) - Sr. Presidente Confúcio, eu gostaria de agradecer muito, inclusive, a fala de V. Exa., porque ela me ajuda a esclarecer a população.

Eu gostaria agora de ter as respostas e, ainda, depois, no final, se V. Exa. me permitir, quero um tempo apenas para agradecer.

Então, eu queria aqui, na linha do que o Senador Confúcio perguntou, principalmente ao Dr. Emilio e ao Ministério da Agricultura, que fossem bem claros.

Eu quero fazer primeiro uma afirmação: o IFA que nós estamos importando, Srs. Deputados e população que nos assiste, é simplesmente a vacina pronta. O que está sendo feito hoje no Brasil é o envase pelo Instituto Butantan e pela Fiocruz.

Então, eu quero saber a partir de quê a nossa indústria, do Sindan, envolvendo principalmente essas três indústrias que foram oferecidas, teria condições de produzir a partir da célula-mãe? E peço ao senhor para explicar, Dr. Emilio, de forma muito clara, o que é a célula-mãe, qual é o volume dessa célula-mãe e quanto o Brasil precisaria trazer. E, a partir do momento em que tivermos aqui a célula-mãe, que eu disse que é uma pequena caixinha de chumbo, dentro da qual vem essa célula totalmente protegida; a partir dessa célula vocês passam a produzir o IFA e, conseqüentemente, a vacina 100% brasileira? Claro, com a tecnologia internacional, ou seja, daquelas empresas que detêm essa tecnologia - no caso aqui, é a da Coronavac -, porque já está claro, pelo próprio Ministério e pela Ciência e Tecnologia, que nós já temos o repasse dessa tecnologia. E, a partir disso, em quanto tempo? Porque, pelo que nós já conversamos nas reuniões, a partir da autorização, com a chegada da célula-mãe, nós teríamos condições de produzir em 90 dias as vacinas necessárias para o Brasil.

Então, nós precisamos ser bem objetivos, porque há uma certa falta de esclarecimento, por parte de todos nós - a população e a própria imprensa às vezes não entende quando nós estamos falando de IFA e de vacina -, principalmente quanto à capacidade nossa de produção dessa vacina e em quanto tempo.

Então, era isso que eu gostaria que ficasse muito bem claro, principalmente pelo Ministério da Agricultura e pelo Sindan, sabendo que nós vamos ter hoje, Sr. Presidente, às 14 horas, uma reunião, que já foi aqui anunciada, também com esses órgãos - o Ministério da Agricultura, o Sindan e também a Anvisa - para detalhar tudo que nós estamos conversando aqui e, eu acredito que sim, partir para a finalização, porque nós precisamos garantir... O objetivo dessa reunião é principalmente garantir a produção de vacina no Brasil para os brasileiros o mais rápido possível. Com 90 dias, se nós tivermos a produção dessa vacina em grande escala, nós teremos a condição 100% de vacinar os nossos brasileiros, porque nós temos uma rede de vacinação exemplar no mundo. Isso traz esperança e traz tranquilidade para toda a população brasileira. É isso que eu gostaria, efetivamente, de ouvir.

**O SR. PRESIDENTE** (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Senador Wellington, o senhor pode fazer os agradecimentos?

**O SR. WELLINGTON FAGUNDES** (Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - MT) - Pois não, Sr. Presidente. Eu quero então... Eu preciso...

**O SR. PRESIDENTE** (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Senador Wellington, o senhor pode fazer os agradecimentos? Porque, depois das respostas, nós encerramos.

**O SR. WELLINGTON FAGUNDES** (Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - MT) - Posso então, Sr. Presidente.

Eu gostaria de agradecer ao Sindan, através do Presidente Delair Bolis; também ao Fernando Luiz, da Ceva; ao Fausto também; ao Hugo Scanavini Neto, que é da Biovet; ao Secretário Carlos Alberto; além dele, ao Dr. Emilio; agradeço também ao Nícolas, que é da área de comunicação do Sindan. Tenho que agradecer aqui à nossa Academia Brasileira de Medicina Veterinária, através do Dr. Josélio Moura, que foi a pessoa que fez toda essa nossa conexão. Claro, agradeço também ao Conselho Federal de Medicina Veterinária e aos conselhos regionais de medicina veterinária. E agradeço especialmente, Sr. Presidente, a V. Exa., que tem tido paciência e que organizou para que a gente pudesse fazer esta reunião hoje, de forma separada. À tarde, teremos, então, a reunião com o Ministro da Saúde e, com certeza, essa reunião será muito mais de caráter político. Por isso, eu quero agradecer e chamar aqui a atenção do Presidente da República, Presidente Bolsonaro, porque eu acho que o Brasil tem a solução através desta audiência que aqui estamos indicando. Eu preciso também agradecer à Ministra da Agricultura pelo trabalho, principalmente por ser muito acessível, assim como o Ministro da Saúde.

Então, ficam aqui os meus agradecimentos a todos, Sr. Presidente.

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

Então, agora vamos às respostas. A Dra. Meiruze usa a palavra, em primeiro lugar; depois, o Dr. Marcelo; depois, o Emilio, praticamente. Ao responder, façam suas considerações finais.

**A SRA. MEIRUZE FREITAS** (Para expor.) - Aproveitando, quero complementar a pergunta anterior sobre o *spray* de nióbio, acabei de receber a informação de que não há processo parado na Anvisa, assim como não há processo parado na Anvisa sem avaliação dos demais itens importantes da Covid-19, em especial vacinas e medicamentos.

Senador, sobre o questionamento: o que a indústria animal precisa para produzir a vacina no Brasil, em relação a atuação da Anvisa? A primeira colocação é de que a produção do adenovírus, que é a vacina de Oxford, tem uma tecnologia diferenciada. Então, uma planta de vírus inativados para produzir o adenovírus precisava de uma alteração. Rapidamente, sobre a planta de vírus inativados, a gente avaliaria as características da produção animal, comparando à produção do insumo farmacêutico de uso humano, e faria a avaliação da fábrica - a Anvisa poderia, inclusive, disponibilizar imediatamente os seus inspetores para fazer a avaliação da fábrica. A gente vai entrar nessa discussão mais detalhada nessa reunião às 14h.

Certamente, a parte de vírus inativado abre uma grande janela, entrando o setor de produção de vacinas de uso animal. Já, quanto à vacina de adenovírus, certamente para uma adaptação, seria necessário um pouco mais de tempo, e também avaliar a característica da fábrica, considerando que o SARS-CoV-2 é o vírus NB-4. Então, as características de biossegurança são um pouco mais elevadas quando comparadas com o NB-3, mas também não seriam questões impeditivas numa avaliação. Essa é a primeira colocação.

Em relação especificamente ao que o Senador Wellington Fagundes relatou, a partir desse cenário, a gente entrega a esta Comissão qual mapeamento faremos nesse processo, para que se possa rapidamente ter a vacina produzida aqui, utilizando a estrutura das empresas de uso animal, em especial a parte da célula-mestre, porque a grande chave desse processo seria que a indústria animal tivesse acesso à célula-mestre, e a partir da célula-mestre conseguisse reproduzir esse IFA com as mesmas características. Nós não conhecemos ainda esse detalhe da indústria animal, porque não faz parte. A Anvisa não é autoridade que regula produtos de uso animal. Então, só a partir da reunião de hoje é que eu poderia dar mais esclarecimentos.

Por fim, eu gostaria de agradecer a oportunidade da participação da Anvisa junto a esta Comissão e me colocar à inteira disposição, lembrando, mais uma vez, que não há processo parado na Anvisa, e nós estamos atuando em prol da saúde pública do nosso País.

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

Com a palavra Marcelo, do Ministério da Agricultura.

**O SR. MARCELO MARCO MORALES** (Para expor.) - Senador, é Marcelo Morales. Eu sou Secretário do Ministério da Ciência e Tecnologia.

**O SR. PRESIDENTE** (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Desculpa, desculpa, desculpa. (*Risos.*)

**O SR. MARCELO MARCO MORALES** - Eu agradeço muito, Senador, pela importância desta reunião, e queria parabenizá-lo pela condução.

Eu queria dizer, neste agradecimento, que nós temos condições, aqui no Brasil, de criar a produção de insumos farmacológicos ativos para vacinas, a partir da RedeVírus MCTI, e nós deixamos de fazer esse investimento e não tivemos a produção de vacinas no País. Nós retomamos isso com o Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações em fevereiro de 2020, com a RedeVírus, e estamos retomando com 15 estratégias de vacina. Isso é de RNA, DNA, partículas virais, aquelas 15 que eu mostrei, que são plataformas para estabelecimento, no País, da Oxford brasileira, para produção de insumos farmacológicos ativos para vacinas no Brasil, para todas as plataformas. E, com isso, com esse investimento em fevereiro de 2020, nós chegamos a três vacinas nacionais com condições de iniciar os estudos clínicos no Brasil, sendo que uma delas já teve a entrada na Anvisa, como a Dra. Meiruze acabou de nos dizer.

A Versamune já entrou com protocolo na Anvisa, estamos aguardando as respostas, e nós temos uma bivalente com a influenza e também uma vacina nasal, com *spray* nasal, sem seringa, sem agulha, bastante tecnológica, de segunda geração. E temos condições de trazer a segurança de que o Brasil necessita para as doenças negligenciadas. É essa a contribuição, o legado que o Ministério da Ciência e Tecnologia vai deixar, não só com a produção da vacina nacional para a Covid-19, tão necessária para revacinar, se for necessário, e também para adaptar as vacinas rapidamente, com a tecnologia nacional, para possíveis mutações do coronavírus.

E temos interesse também, Senador, de conversar com o setor industrial da indústria animal, para verificar a possibilidade de produção dessas vacinas nacionais também nas plantas que estão aí disponíveis na indústria, a tão importante indústria nacional animal. E seria importante essa interlocução, porque nós poderíamos acelerar a produção das vacinas também, as vacinas nacionais.

Muito obrigado pela importância desta reunião.

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

Por último, passo a palavra para o Dr. Emilio.

Dr. Emilio, para suas respostas e conclusões.

**O SR. EMILIO CARLOS SALANI** (Para expor.) - Gostaria de deixar bem claro, primeiro, que nós precisamos de que alguma instituição que tenha o processo de produção de inativação tenha interesse em conversar com as indústrias. Considerando que a indústria é privada e o papel do Sindan é aproximá-los, em eles tendo interesse, como a Dra. Meiruze bem disse, nas visitas da Anvisa e todas as adequações feitas, nós conseguimos inferir que, num prazo de 90 dias, nós poderíamos ter os primeiros IFAs sendo entregues a quem de direito. Lembrando que a gente sempre coloca esses dados baseado nos dados que foram recebidos do Butantan sobre a CoronaVac, que são: a partir da semente de trabalho da

Mastercid, trabalhar com células Vero, usar o BEI como inativante e entregar o IFA ao seu responsável. Ponto. O insumo altamente demandado hoje é o IFA, as importações de IFA. Então, nós teríamos IFAs produzidos no Brasil.

Assim, conseguimos inferir que, num prazo de 90 dias, após esse alinhamento da indústria às adequações, a essa certificação pela Anvisa, que a Dra. Meiruze colocou, e a essa boa vontade, vamos dizer assim, de acompanhamento e de aprovação do MAPA, nós teríamos condições de disponibilizar esses IFAs para quem terminar, para quem detiver a tecnologia, o licenciamento. O único incentivo que nos faz realizar esse trabalho, essa vontade de colocar esse ponto de vista é porque os volumes são muito significativos, porque nós produzimos hoje vacinas para 220 milhões de bovinos - correto? -, bilhões de aves e milhões de suínos. Então, a gente tem capacidade de grandes volumes.

À tarde, nós teremos uma reunião e vamos ter o prazer, acompanhados de toda a nossa equipe, de responder a todas as perguntas que o Dr. Wellington, a Anvisa e o próprio MAPA requererem de nós.

Muito obrigado pela participação. O sindicato agradece essa oportunidade.

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

Muito obrigado a todos os convidados ilustres que prestaram relevantes informações e respostas aos Senadores, aos internautas. Estou muito satisfeito.

Vamos encerrar a nossa audiência pública.

Nada mais havendo a tratar, eu agradeço a presença de todos, convidando os Srs. Senadores, as Sras. Senadoras e o público para a próxima reunião, que será realizada hoje à tarde, às 16h, para ouvirmos, em audiência pública, o Ministro da Saúde, Marcelo Queiroga.

Eu declaro encerrada a nossa reunião.

Muito obrigado a todos! Agradecido mesmo.

Um abraço a todos. Até logo, gente. Boa sorte a nós todos! Boa sorte ao Brasil!

*(Iniciada às 9 horas e 07 minutos, a reunião é encerrada às 11 horas e 40 minutos.)*