



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

REUNIÃO

08/04/2021 - 13ª - 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!

Bom dia a todos os convidados ilustres!

Bom dia, internautas!

Bom dia, Brasil!

Havendo número regimental, declaro aberta a 13ª 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 (Covid-19), inclusive a situação fiscal e a execução orçamentária e financeira das medidas relacionadas a essa pandemia”.

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

A ordem da fala será primeiro ao Relator, o Senador Wellington Fagundes, em seguida aos titulares inscritos - são 12; nem todos se inscrevem -, depois aos suplentes e, por último, aos Senadores não membros da Comissão.

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

A votação da ata vou deixar para depois. Vamos esperar dar quórum, porque ainda não deu.

Na presente reunião teremos audiência pública com o intuito de debater sobre a transferência de tecnologias para o Brasil e outras informações a respeito da produção de vacinas para o combate à pandemia causada pelo coronavírus.

Antes de apresentar os convidados, eu gostaria de fazer a leitura do ofício encaminhado ontem à Comissão pelo Senador Tasso Jereissati. O ofício diz o seguinte:

Senhor Presidente,

Solicito a Vossa Excelência que, amanhã, dia 08 de abril, às 9h, seja incluído na discussão da Comissão Temporária Covid-19 o tema “quebra de patentes”, dada a urgência do objeto e a oportunidade de discutir com as entidades que comparecerão à audiência pública para debater a transferência de tecnologias para o Brasil e outras informações a respeito da produção de vacinas para o combate ao Covid-19.

Atenciosamente,

Senador Tasso Jereissati.

É só um ofício. O Senador Tasso ainda não é membro da nossa Comissão. Eu acato o ofício como sugestão e vamos para o tema da quebra de patentes. O Senador Tasso Jereissati alinha-se ao debate que está agregado ao tema geral proposto em audiência pública.

Contamos com a presença - não sei se todos virão, eu vou fazer a chamada, são muitos - da nossa Presidente Nísia Trindade, da Fiocruz, e do Mario Moreira, Vice-Presidente da Fiocruz - qualquer um complementa o outro; do Dr. Dimas Tadeu

Covas, Diretor do Butantan; do Marcelo Marcos Morales, Secretário de Pesquisa e Formação Científica do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações; do João Lucas Quental Novaes de Almeida, Diretor do Departamento de Direitos Humanos do Ministério de Relações Exteriores; do Primeiro-Secretário Maximiliano da Cunha Henriques Arienzo, Chefe da Divisão de Propriedade Intelectual do Ministério das Relações Exteriores; do Dr. Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente da Anvisa; da Dra. Meiruze Freitas, Diretora da Anvisa; do Dr. Delair Ângelo Bolis, Presidente do Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para Saúde Animal (Sindan); do Emílio Salani, Vice-Presidente do Sindan.

Eu li aqui vários nomes, muita gente, mas nem todos falarão. Há os titulares e, na ausência deles, por qualquer que seja o motivo, o segundo nome entra na participação da nossa Comissão. Aqui há bastante gente, é lógico que no nosso tempo não seria possível.

O tema, por natureza, é palpitante. O Brasil está numa situação dramática da pandemia, desafiando todos nós, e todos os senhores e as senhoras presentes estão com a mesma ansiedade para darmos respostas objetivas, se possível, acalutando um pouco a população, gerando uma esperança que seja realizável de fato, para que possamos ter boas notícias.

Nós vivemos uma situação de notícias ruins. Ontem, inclusive, foi aprovado um projeto de lei no Senado sobre os problemas psicológicos gerados por essa pandemia depois de um ano e pouco, trazendo situações dramáticas também no psicológico das pessoas - é o medo, o medo. A XP fez uma pesquisa recente, e mais de 60% da população se diz amedrontada - amedrontada! - com a pandemia.

O Dr. Barra Torres me telefonou há pouquinho, ele entra daqui a pouquinho. Nós vamos dar o tempo, mas a Meiruze já é muito conhecida nossa, talentosa, brilhante, e não terá nenhuma dificuldade em dar segmento também nos debates.

Muito bem. Então, nós vamos iniciar.

O tempo nosso... São muito palestrantes. Como o Tasso introduziu um tema novo, eu vou oferecer para cada um dos interlocutores cinco minutos a mais, para poder fazer um breve comentário que não estava na previsão dos senhores e das senhoras sobre o tema quebra de patentes.

O assunto nosso, que o Wellington Fagundes tem trabalhado bastante, o nosso Senador Relator, é o uso das bases de produção de vacina animal existentes no País, para que possam ser também parceiras do Butantan e parceiras da Fiocruz para a produção em Território nacional, em tempo recorde, de vacinas contra o coronavírus.

Antes de abrir mesmo aqui, Wellington, eu vou lhe dar para a introdução um tempinho bem curto, porque há muita gente.

Como o Wellington é o autor de tudo, eu passo a palavra para o nosso Relator. Ele vai falar lá na frente de novo.

Mas agora eu queria que você falasse no máximo, Wellington, cinco minutos nessa introdução, por gentileza. Está com a palavra.

O SR. WELLINGTON FAGUNDES (Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - MT. Como Relator.) - Sr. Presidente, Sras. e Srs. Senadores, todos aqueles que estão aqui e que vão ser hoje os principais atores nessa esperança que todos nós temos de conseguir fazer com que a vacina chegue para todos os brasileiros.

Eu vou cumprimentar aqui, na pessoa da nossa querida Dra. Meiruze Freitas, representante da Anvisa, todos que aqui estão como convidados.

Sr. Presidente Confúcio, quero aqui renovar os meus agradecimentos a V. Exa. por pautar o debate que aqui travaremos no dia de hoje, acatando, assim, o meu requerimento. Este debate, inclusive, estava previsto para ser na segunda-feira. Foi antecipado dada a angústia de todos nós por, a cada dia, termos notícias de mais avanço dessa doença no Brasil. Neste mês, que está sendo chamado "o mês das trevas", com a possibilidade de se chegar a cem mil mortos, todos nós estamos vivendo uma angústia muito grande. Por isso, eu quero agradecer ao Presidente por antecipá-lo.

É um debate que eu considero de altíssima relevância para o enfrentamento desse grande mal que assola o mundo e que está deixando no nosso País um rastro de agonia e muita tristeza. É um debate que não oferece alternativas: ou conseguimos destravar os processos para produzir vacinas, e temos condições para isso, ou continuaremos a assistir, dia após dia, por um longo tempo, à escalada de mortes em nosso País.

No debate ontem no Plenário virtual do Senado sobre o projeto de quebra de patentes, apresentado pelo Senador Paulo Paim, a Presidente da Comissão de Relações Exteriores, Senadora Kátia Abreu, apresentou dados que referendam o que já há muito tempo venho postulando: não existe vacina suficiente para atender à demanda brasileira, com ou sem quebra de patente. Por isso, as perspectivas, lamentavelmente, são bastante pessimistas.

Aqui conosco, o Presidente do Instituto Butantan, Dimas Covas, e a Presidente da Fundação Oswaldo Cruz, Nísia Trindade, com certeza poderão nos dar um panorama mais próximo da oferta de vacinas aqui no Brasil, vacinas essas importadas através do IFA ou de produção nacional. Até porque todos que nos acompanham neste momento pelos meios de comunicação desta Casa fazem duas perguntas objetivas, e o Governo e nenhum de nós conseguiu dar até agora

essas respostas. Perguntas: "Quando essa vacina vai chegar ao meu braço?"; "Como posso confiar no cronograma que aparece nos noticiários sobre a compra de milhões e mais milhões de doses, mas que, ao final do dia, acabam muitas delas frustradas?".

Sr. Presidente, ontem a Universidade Federal de Minas Gerais informou a descoberta de uma nova e potencialmente perigosa variante de coronavírus, que, segundo os cientistas, tem uma combinação inédita de 12 mutações dos vírus. Dizem que entre essas mutações estão algumas compartilhadas com as variantes brasileiras P1 - originária de Manaus -, P2 - do Rio de Janeiro -, a sul-africana e ainda a britânica, todas associadas a uma maior transmissão da pandemia. Pelo que informaram, essa variante replica muito mais depressa do que o vírus que causou a primeira onda de pandemia em 2020. Em outras palavras, Sr. Presidente, aquilo que chamamos de mês das trevas pode ser apenas uma caricatura de algo muito pior para a vida do nosso povo.

Há uma previsão da Universidade de Washington de que este mês poderemos chegar a 100 mil mortos e, ainda no início do mês de julho, a 562 mil mortos.

Ainda ontem à noite, enquanto o Plenário do Senado debatia a quebra de patentes para imunizante, a produção de vacina Coronavac, utilizada contra a Covid-19, foi temporariamente paralisada pelo instituto Butantan por falta de matéria-prima. Como se vê, o quadro é extremamente dramático.

Como Relator desta Comissão temporária, tenho sido portador de umas das alternativas que considero mais promissoras ao enfrentamento desta crise de vacinas, que é o uso, de início, de três dos maiores laboratórios de produtos de saúde animal para a produção de nada mais, nada menos, do que a vacina necessária, segundo o Sindan, em 90 dias após a transferência tecnológica e também a aprovação da Anvisa.

Por isso, já encaminhei essa proposta à Ministra Tereza Cristina e também ao Ministro Marcelo Queiroga, da Saúde, um dia após a sua posse no Ministério, além de discutir com o Presidente da Anvisa, Dr. Antonio Barra, que nos honra com a sua presença.

Por isso, afirmo aqui, senhoras e senhores: não podemos, de forma alguma, negligenciar essa oportunidade.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Senador Otto, está presente? Senador Otto Alencar.

Senador Otto Alencar está na sala?

O SR. OTTO ALENCAR (PSD - BA) - Presente, Sr. Presidente.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Senador Otto, V. Exa. é autor do requerimento que convida a Dra. Nísia Trindade e o Dr. Dimas Covas. Eu lhe concedo três minutos para V. Exa. justificar e explicar o objetivo do seu requerimento.

O SR. OTTO ALENCAR (PSD - BA. Pela ordem.) - Sr. Presidente, agradeço a V. Exa.

Minha saudação a todos os Senadores e Senadoras que estão participando desta reunião da Comissão Especial.

A nossa intenção, Sr. Presidente, no convite ao Dr. Dimas Covas, do Instituto Butantan, primeiro, é para ter uma ideia daquilo que será fornecido, do planejamento que tem o Butantan para entregar as vacinas, tanto quanto a Fiocruz.

Nós estamos em uma situação muito difícil. Todas as previsões de fornecimento de vacinas, de março e abril também, vão ficar aquém daquilo que foi planejado. Eu quero dizer e destacar a posição do Butantan, que lá atrás, através do seu instituto, do seu Diretor, Dr. Dimas Covas, e também do Governador do Estado de São Paulo - não há como não destacar a sua iniciativa, que fez essa cooperação técnica com o Sinovac - nos deu a condição de ter a maioria das vacinas aqui no Brasil. As informações que nós temos é de que, para cada dez vacinas aplicadas, oito ou nove são do Butantan. Isso era o que deveria ter feito, ano passado, o Governo Federal, que assim não procedeu.

Eu me lembro, Sr. Presidente, de uma frase muito infeliz do ex-Ministro Pazuello, quando ele disse: "Vou comprar vacina se tiver demanda e dependendo do preço que venha a ser fornecida a vacina". Eles negligenciaram. Nós estamos aqui com um ano de atraso, quase, nessa questão de vacina, para compra e aquisição dos imunizantes. Estamos numa situação muito difícil. Quando o Ministério da Saúde e os seus fornecedores vão apresentar um cronograma que possa atender exatamente aquilo que está preestabelecido nos contratos e entregar as vacinas que o povo brasileiro precisa?

Presidente Confúcio Moura, essa situação é muito grave. Nós estamos a cada dia com dificuldades no tratamento nos hospitais. Nós já temos informações... Aqui no meu Estado ainda não, na Bahia ainda não, mas em muitos Estados, como faltou oxigênio em Manaus, vai faltar equipamento de proteção individual, insumos para tratamento dos pacientes. E as dificuldades são muito grandes, inclusive na própria Anvisa, que não tem explicação razoável para nos convencer de

que não pode liberar a vacina russa Sputnik. Foi iniciada aqui na Bahia e no consórcio do Nordeste a compra desses imunizantes. E os Governadores já fizeram várias reuniões para liberação, Sr. Presidente, e nós não temos ainda uma visão que possa nos dar tranquilidade para isso.

O que eu queria ouvir do Dr. Dimas Covas e também da Dra. Nísia Trindade é...

(Interrupção do som.)

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Muito bem. Então os dois autores já expuseram.

Eu quero pedir desculpas aos Senadores e aos convidados, porque o tempo não é cronometrado por mim aqui. Eu estou na minha residência, aqui em Brasília, e o tempo é controlado lá pelo Senado, pela Secretaria da Comissão. Então, não levem a mal porque às vezes não chegam a concluir a frase, mas é controlado por lá, e como há muitos inscritos, nós vamos iniciar imediatamente.

Então, eu passo a palavra, em primeiro lugar, para a Dra. Nísia Trindade Lima, Presidente da Fiocruz. Dra. Nísia, eu tinha estipulado o tempo inicial de dez minutos, mas com o requerimento do nosso Tasso Jereissati, a senhora terá um tempo um pouquinho maior para explicar sobre quebra de patentes

Muito obrigado e com a palavra V. Exa.

A SRA. NÍSIA TRINDADE LIMA (Para expor.) - Bom dia, Senador Confúcio Moura. É uma satisfação estar aqui nesta Casa.

O senhor e os Senadores que falaram, o Senador Wellington, o Senador Otto, já comentaram sobre a gravidade da situação. Eu venho aqui como Presidente da Fiocruz, acompanhada pelo Vice-Presidente Mario Moreira, que também tem todo um trabalho de pesquisa, sua tese de doutorado é sobre a questão especialmente da indústria de vacinas, que poderá contribuir bastante, certamente, na hora do debate.

Eu fiz uma apresentação que eu gostaria de compartilhar. Para isso, eu preciso da autorização, Senador.

(Pausa.)

Já está ativado o compartilhamento, Senador.

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

A SRA. NÍSIA TRINDADE LIMA - "O anfitrião desativou o compartilhamento da tela do participante" é a informação que tenho aqui.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Espere só um pouquinho. Vamos resolver, pessoal da Secretaria. Por gentileza, libere o compartilhamento da tela para a Dra. Nísia.

Está liberado, doutora.

A SRA. NÍSIA TRINDADE LIMA - Agora sim. Perfeito!

Estão vendo bem? Pronto.

Novamente cumprimento os senhores.

Quanto tempo eu tenho, Senador, para a apresentação?

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - A senhora tem o tempo de até 15 minutos, mas não deixe de comentar o...

A SRA. NÍSIA TRINDADE LIMA - Está bom.

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

A SRA. NÍSIA TRINDADE LIMA - Está bem.

Em primeiro lugar, eu queria comentar o esforço que a Fiocruz está fazendo para contribuir neste momento de tanta gravidade. Eu vou abordar todos os temas já mencionados pelos Senadores que aqui falaram, começando com a encomenda tecnológica e a nossa produção de vacinas. Antes disso, eu gostaria de lembrar...

Eu já tive oportunidade de falar no Senado aos Senadores e também tenho debatido o tema com a Anvisa e com o Instituto Butantan.

Cumprimento o Presidente do Butantan e também a Meiruze e o Almirante Barra pelas contribuições de todas as instituições.

As instituições são fundamentais. O esforço que tem de ser feito é imenso. Então, vou deixar a parte final para algumas propostas no sentido de um esforço coletivo, para além do que as nossas instituições estão fazendo com muito empenho. Em primeiro lugar, nós estamos trabalhando duramente, desde o ano passado, para contribuir em várias frentes. Não vou falar de todas. A vacina é fundamental, mas sabemos que, pelo tempo da imunização e pelo próprio tempo da imunidade às pessoas vacinadas, outras medidas são necessárias. É isso que se discute em todo o mundo. Então, quero reforçar a necessidade do uso de máscara, do distanciamento físico - não gosto de utilizar isolamento social -, da higienização, de todas as medidas que a Organização Mundial da Saúde vem preconizando.

No nosso caso, nós firmamos, ano passado, o acordo com a farmacêutica AstraZeneca, mais precisamente no mês de setembro, após uma prospecção, avaliando justamente a urgência - que vacinas poderiam cumprir mais rapidamente o objetivo de salvar vidas - e também a transferência de tecnologia. Então, assinamos o memorando de entendimento e um acordo de encomenda tecnológica, porque é uma inovação - esse é um aspecto muito importante -, e vamos assinar, nas próximas duas semanas, o acordo de transferência de tecnologia para que o IFA possa ser produzido inteiramente no País.

Conseguimos o registro definitivo da Anvisa em 12 de março. Após o registro da Pfizer, é a primeira vacina no Brasil a ter esse registro.

Nós já entregamos ao Programa Nacional de Imunizações, ao nosso SUS, 8,1 milhões de doses. Delas, parte produzida, em torno de 4,1 milhões, internamente, e mais as vacinas, a mesma vacina, produzida pelo Laboratório Serum, da Índia. Houve um grande esforço nosso, isso envolveu o Ministério da Saúde, mas também outros ministérios, como o de Relações Exteriores e o Ministério da Economia, na encomenda tecnológica. Então, é importante também frisar que as ações terão que ser interministeriais e terão que envolver todos os Poderes da República.

Estamos, a partir deste momento, já com duas linhas de produção. Já alcançamos a produção de 900 mil doses por dia e estaremos trabalhando nessa segunda linha de produção com segundo turno de trabalho, que nos permitirá produção de até 1,2 milhão de doses diárias. Nosso compromisso é de entregarmos 104,4 milhões de doses até julho - esse é o compromisso com o IFA importado que está vindo da China. Nossa produção teve que lidar com atraso na chegada do IFA, mas eu estive, inclusive por duas vezes, com o Embaixador da China - na última, acompanhando o Ministro Queiroga -, e há o compromisso de que nós possamos ter garantidas as próximas remessas de IFA. Atualmente, nós temos IFA garantido para produção até o mês de maio, mas o Embaixador, inclusive, está com o compromisso de acompanhar pessoalmente isso.

Isso que estou falando é de conhecimento dos senhores: além do esforço da produção, há o esforço diplomático, há o esforço de coordenação. Por isso a importância desta reunião.

Eu creio que seja muito importante também - esse exercício nós fizemos para nossa produção até julho - que nós tenhamos o mapa não só do número de doses, mas da população atendida. No caso da nossa vacina, fizemos essa projeção até julho, porque é a primeira parte do nosso trabalho com o IFA importado - lembrando que nós temos uma população vacinável de cerca de 170 milhões de brasileiros e com a nossa vacina nós estaremos atingindo, com a primeira dose, 56,41 milhões de brasileiros no mês de julho.

É importante frisar que os estudos de efetividade a que vou fazer referência depois mostram que a vacina tem demonstrado uma efetividade com uma dose. Então, acho que isso é muito importante, ainda que o regime seja de duas doses, com intervalo de três meses, como os senhores sabem. Mas é importante no sentido de pensarmos essa proteção.

Então, acho que deveríamos ter um gráfico semelhante para todas as vacinas disponíveis no momento. O País conta com duas vacinas, produzidas pela Fiocruz e pelo Butantan, institutos que têm 120 anos, ambos, e é muito importante falarmos da produção nacional, como eu vou falar depois.

Nós estamos, a cada mês, divulgando as nossas entregas. Estamos fazendo semanalmente essa atualização. Consideramos que a transparência é fundamental. E nós, neste mês de abril, então, estaremos entregando 18,4 milhões doses de vacinas, o que eu já havia relatado aqui ao Senado. E, a partir de maio, a nossa produção é de mais de 20 milhões de doses/mês.

IFA nacional. Acho que é isso que dará sustentabilidade. Nós temos as questões da urgência do momento, mas nós estamos trabalhando - e sabemos - com a sustentabilidade dessa vacinação, que precisa ser pensada também em relação a este ano e ao próximo ano. E ainda estamos estudando - eu acho que isso é um ponto importantíssimo -, pois é uma doença nova. Há muitas questões em estudo, inclusive com relação à necessidade ou não de doses de reforço da vacina. Isso é tema de estudo. Não é possível dar uma precisão neste momento.

Com o IFA nacional, através da medida provisória de cuja aprovação os senhores participaram, no Congresso Nacional, nós investimos nesta área com biorreatores - é a imagem que aparece à esquerda -, aproveitando a *expertise* da Fiocruz na produção de biofármacos a partir das parcerias de desenvolvimento produtivo. Então, foi essa base que nos permitiu partir

para uma vacina nova, uma vacina com uma nova tecnologia de vetor viral, que se tornou uma realidade nesta pandemia e que parte também de investimentos continuados em universidades públicas.

O Secretário Marcelo Morales está aqui. Se houver tempo, vou falar um pouco sobre a questão das vacinas com desenvolvimento nacional.

Então, nós já estamos com as áreas adequadas, temos os profissionais. Estaremos assinando o contrato até o final deste mês e as entregas se darão a partir do mês de setembro, de vacinas com o IFA nacional.

Quero também dizer que nós estamos atentos ao fenômeno das variantes, destacado aqui pelo Senador Otto. Nós temos laboratório de vírus respiratórios e sarampo, que é um laboratório de referência da Organização Mundial de Saúde, e nós identificamos, num estudo piloto com teste desenvolvido pelo nosso instituto da Amazônia, pela Fiocruz da Amazônia, a presença de variantes de preocupação, que são variantes predominantemente P1, pelos dados que temos, mas que envolvem outras variantes de preocupação, como é o caso da do Reino Unido, na maioria dos Estados que foram investigados. Apenas no caso do Estado de Alagoas e de Minas Gerais, essas variantes não eram já predominantes em relação à transmissão da Covid. Então, de fato é um tema de preocupação, por isso também, junto à Universidade de Oxford, temos participado de avaliações sobre a eficácia da nossa vacina de Covid-19 frente a essas variantes.

Também é muito importante nesse momento - e com muita razão os Senadores estão preocupados com o aumento da vacinação - que tenhamos clareza sobre todos os episódios relativos à vacina e ao tema importantíssimo da farmacovigilância que temos discutido e trabalhado em conjunto com a Anvisa, no caso de nossa vacina.

É importante falar, em relação ao que foi ontem definido em posicionamentos da Agência Europeia, do Reino Unido, e da Organização Mundial da Saúde, no caso da nossa vacina, da possibilidade de efeitos adversos. Ela foi claramente colocada como eventos muito raros, dos quais ainda não se tem a evidência da associação com a vacinação, que são os eventos de trombozes e trombopenia, como foi bem registrado ontem, e 200 milhões de pessoas, no mundo, já foram vacinadas com a nossa vacina. Então, acho que esse é um dado muito importante para os Senadores se somarem a nós nesse esclarecimento sobre os benefícios da vacina, sobre riscos que não têm ainda uma evidência comprovada e que estariam associados a eventos muito raros.

E, aí, quero destacar: neste momento, estamos fazendo esses estudos no Brasil porque é neste momento também que aumentou a destinação da nossa vacina e a sua presença no programa de imunização. São estudos de efetividade, ou seja, como a vacina se comporta diante da vacinação ampla, não mais teste, não mais estudo. E, aí, eu quero destacar esse estudo realizado na Escócia, mostrando a efetividade da vacina, com a redução significativa das hospitalizações. Eu creio que, no caso da nossa vacina, essa efetividade de 94% de pessoas que não tiveram que recorrer ao sistema, à internação hospitalar, é um dado bastante significativo, e estamos já realizando esses estudos para o caso do Brasil.

É muito importante também colocar que nós estamos participando, junto à Secretaria de Vigilância e Saúde, ao Programa Nacional de Imunizações e à Secretaria de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde, de um estudo de efetividade não só da nossa vacina, mas de todas as vacinas que vierem a ser utilizadas pelo PNI. No momento, nós temos as nossas duas vacinas. Isso eu acho que é um trabalho fundamental, esses estudos observacionais, para monitorar a efetividade e a segurança. Então, o Brasil terá esses dados, e isso é muito importante.

Também quero destacar que a nossa vacina faz parte da Covax Facility, da Organização Mundial da Saúde, e que há uma crise mundial de ofertas que se faz sentir inclusive sobre essa iniciativa da Organização Mundial da Saúde. Até o momento, apenas 1 milhão de doses foram entregues ao Brasil, e acho que há uma gestão, junto à Organização Mundial da Saúde, para que possamos superar esse obstáculo. Então, esse é o nosso quadro de contribuições em termos de estudos clínicos.

Uma pergunta fundamental que eu acho que é o principal objetivo desta sessão de hoje: é possível ampliar a capacidade de produção nacional rapidamente? Porque eu falei de sustentação com o IFA, sustentabilidade ou sustentação com o IFA nacional, eu já apresentei nosso cronograma no que se refere às entregas, já fiz isso na sessão passada e gostaria de deixar aqui algumas ideias para discutirmos. É importantíssimo analisarmos a capacidade produtiva instalada no setor público e também no setor privado tanto para vacinas de uso humano como para vacinas veterinárias, o que também é foco desta sessão. A Anvisa tem condições de ter uma boa análise dessas boas práticas, dessas condições. Quero destacar que há laboratórios públicos, como a Funed, como o Tecpar, enfim, que poderiam também fazer parte desse esforço. Por fim, quero dizer que a produção local de IFA envolve uma alta complexidade, dependendo de acordos de licenciamento e transferência de tecnologia que o País deve buscar.

Sobre a questão das patentes, eu gostaria de dizer que a ideia dos insumos de saúde - não só vacinas, mas medicamentos, equipamentos de proteção - como bens públicos, que a Organização Mundial da Saúde e a própria ONU vêm apontando, conta com o nosso apoio, mas há uma série de complexidades, e as patentes são apenas a ponta de um *iceberg*. O que nós precisamos fazer, a meu ver, é o reforço da produção local. E, para isso, acho que a experiência da Fiocruz e do

Butantan com acordos de transferência de tecnologia, sem dúvida nenhuma, pode e deve ser uma base e que devemos tentar ampliar isso.

Como encaminhamento, sugiro um diagnóstico imediato dessa capacidade de condições atuais da indústria nacional - a Anvisa e os ministérios já aqui mencionados, principalmente o da Saúde, o MAPA, Ministério da Agricultura, e o da Pesca, têm um papel fundamental - e uma prospecção de disponibilidade de IFA para ser envasado no País. Nós teremos a possibilidade, na Fiocruz, entre julho e setembro, de contribuirmos para esse esforço, usando a nossa capacidade para envasar, seja o IFA da vacina que estamos produzindo, sejam outras vacinas. Eu acho que esse esforço deve ser pensado mesmo como um consórcio, e coloco aqui a Fiocruz inteiramente à disposição, disponível e engajada num esforço que deve ser nacional.

Muito obrigada, Srs. Senadores, Sras. Senadoras.

Na hora do debate, eu também insto o meu colega aqui, o Mario Moreira, Vice de Desenvolvimento Institucional, que possa contribuir para o esclarecimento de todas as questões para que possamos discutir as propostas que trazemos e outras propostas.

Muito obrigada.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Obrigado, Dra. Nísia Trindade, pela belíssima exposição.

Eu passo a palavra ao Dr. Dimas Covas.

O SR. DIMAS TADEU COVAS - Bom dia, Senador Confúcio.

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

O SR. DIMAS TADEU COVAS (Para expor.) - É uma satisfação imensa estar aqui perante esta Comissão.

Cumprimento o Senador Wellington, o Senador Otto e o Senador Tasso, que me fizeram gentilmente o convite para participar deste debate.

Aproveito a oportunidade, Senador, para reconhecer o enorme esforço desta Comissão no sentido de prover elementos de combate a essa terrível pandemia. Não é a primeira vez que eu compareço perante esta Comissão, e acho que este esforço é louvável. Os temas para a manhã deste dia são extremamente relevantes.

Pretendo ser muito objetivo e abordar aqui, pela ordem, os temas que foram apresentados.

Primeiro, a questão das patentes. Imagino que a pergunta subjacente é se a quebra de patentes de vacinas neste momento ajudaria o País a ter acesso mais rápido às vacinas, principalmente nesse momento tão grave da saúde pública. Minha resposta é não. Eu acredito que não. Pelo contrário, eu acho que a quebra de patentes nesse momento seria um elemento que traria uma dificuldade adicional por vários motivos.

Primeiro, eu falo isso até por experiência pessoal. Eu tenho sete patentes depositadas, sou desenvolvedor de biotecnologia. O Butantan tem 40 patentes, inclusive uma patente que está muito próxima de se tornar uma vacina mundial, que é a vacina da dengue, da qual nós estamos, neste momento, fazendo a transferência da tecnologia para a MSD americana, uma companhia multinacional que, juntamente com o Butantan, vai disponibilizar essa vacina para o mundo. E recebemos *royalties* da MSD já em andamento. Recebemos um investimento de US\$100 milhões para iniciar esse processo de transferência de tecnologia e temos já uma parceria muito avançada. Então, se quebra a patente de um lado, obviamente que nós ficamos sujeitos às retaliações do outro lado também. Isso, na minha opinião, não seria uma forma, primeiro, oportuna neste momento, e, segundo, também poderia trazer dificuldades para as próprias patentes nacionais, que existem.

A deficiência, neste momento, da disponibilidade de vacinas não decorre da proteção patentária. A deficiência decorre da nossa insuficiência, do ponto de vista industrial. O Brasil não tem uma indústria de biotecnologia desenvolvida. Ele tem algumas iniciativas no setor público e no setor privado, mas não tem uma política industrial para a biotecnologia. Então, mesmo se ocorresse quebra de patentes, neste momento, não haveria como incorporar a produção de muitas dessas vacinas, principalmente das vacinas que são mais complexas. Não existe base tecnológica no Brasil para essa produção neste momento. E a transferência de tecnologia seria um ponto fundamental. A quebra de patente, obviamente, já quebraria, de início, essa transferência de tecnologia.

Eu acho que o mundo moderno é um mundo cooperativo. Hoje, as patentes são múltiplas, são de múltiplos países, não existe mais uma patente só de um local, sempre existe participação de universidades internacionais, de consórcios. O mundo é cooperativo tanto no setor de desenvolvimento como no setor da propriedade intelectual.

Então eu acho que não seria, na minha opinião, por experiência própria, uma alternativa.

A alternativa seria, a partir desta constatação da gravidade a que nós chegamos pela situação da pandemia na falta de vacinas, rever a própria estrutura do setor industrial brasileiro. O setor industrial brasileiro e a política industrial brasileira não têm acompanhado os desenvolvimentos da biotecnologia no mundo. E, hoje, nós somos um país retardatário. Nós somos simplesmente um absorvedor ou um comprador de produtos farmacológicos, ao contrário de outros países que colocaram isso como prioridade. Então, por exemplo, a China hoje se destaca, mas a China hoje, além de ser um dos maiores desenvolvedores de biotecnologia do mundo, também é um dos maiores produtores, mas ela tem uma política industrial já de há alguns anos e investe anualmente cerca de 4% do seu PIB só na indústria de biotecnologia, ou seja, ela procura na biotecnologia um gerador de riquezas, um fomentador da própria economia chinesa. E é isso que explica a posição de destaque da China neste momento, visto que as duas vacinas que estão sendo entregues aqui ao PNI têm a sua matéria-prima feita na China.

Na minha opinião, não resolveria a quebra de patentes. O caminho é outro, é a revisão da própria política industrial, com foco na indústria de biotecnologia.

A segunda questão é se haveria possibilidade da incorporação das fábricas de vacina veterinária, especialmente as fábricas que estavam produzindo a vacina da febre aftosa. O Brasil, agora uma área livre de febre aftosa, tem algumas fábricas com grande capacidade produtiva. Nós avaliamos, há um mês e meio, uma dessas fábricas aqui no Estado de São Paulo, uma das maiores, uma fábrica absolutamente nova, que nem entrou em operação, com uma capacidade de produção de 400 milhões de doses por ano, uma estrutura excelente, de primeira qualidade, com um único problema: construída dentro da necessidade da vacina animal, ou seja, sistemas de qualidade, sistemas de certificação todos feitos pelo MAPA, e ainda com muitas deficiências quando se olha para uma vacina humana. Então, uma adaptação dessa fábrica exigiria investimentos vultosos para transformar uma fábrica de vacina animal para as especificações de uma fábrica de vacina humana. Teriam que mudar as questões do ar, da pressão, do isolamento, enfim, de uma série de requisitos técnicos para atender às normas de produção da vacina humana. É possível? Sim, mas isso não vai acontecer, no curto prazo, e exigiria investimentos.

Então, não entramos por esse caminho, quer dizer, chegamos muito próximo - avaliamos a fábrica, fizemos todo o cálculo da necessidade de investimento -, e isso não seria a solução para o momento. É para o futuro uma possibilidade? Sim, é uma possibilidade, principalmente se ocorrer alinhamento com uma política industrial. Se o Brasil quer se transformar num produtor de vacinas e de produtos biotecnológicos, inclusive para se preparar para futuras epidemias, talvez seja o momento de pensar globalmente numa política industrial junto com a incorporação de estruturas produtivas, como as fábricas de vacina animal, que são fábricas já especializadas, quer dizer, elas podem produzir um determinado tipo de vacina que já tem uma certa complexidade que são as vacinas produzidas em cultivo celular. Então, isso é um grande avanço, não há dúvida nenhuma, e poderia representar para os próximos anos uma solução para outras vacinas, não só para a vacina da Covid, mas, por exemplo, uma solução para a vacina de raiva humana, para a vacina de hepatite, enfim, para várias outras vacinas que poderiam usar a mesma base de produção, desde que adaptadas às condições de uma vacina humana.

O terceiro ponto é em relação à atuação do Butantan no presente momento. O Butantan tem um acordo com a Sinovac de codesenvolvimento da vacina que se chama CoronaVac. A Sinovac é a empresa privada chinesa com a qual nós fizemos um acordo que começou em abril do ano passado. E nós tínhamos já previsto o fornecimento para o Brasil o ano passado; em julho, agosto e setembro, fizemos ofertas ao ministério; poderíamos estar fornecendo vacinas desde dezembro do ano passado. Fizemos uma oferta que chegou a 160 milhões de vacinas, prevendo o início do fornecimento em dezembro do ano passado até o final deste ano.

Infelizmente, isso não aconteceu. O nosso contrato foi assinado com o ministério em janeiro deste ano, dia 7 de janeiro. É um contrato inicial de 46 milhões de doses, das quais já entregamos 38,2 milhões de doses; entregaremos o restante agora no mês de abril. Então, no mês de abril, entregamos o primeiro contrato do ministério de 46 milhões de doses e iniciaremos um segundo contrato que foi assinado com o ministério (*Falha no áudio.*) ... Adicionalmente poderemos até entregar mais vacinas - poderemos entregar mais vacinas! -, poderemos entregar mais 60 milhões, porque o ministério fez uma encomenda adicional de 30 milhões e temos um pedido do Governo do Estado de mais 30 milhões. Então, esse cronograma está sendo cumprido.

Ontem, na mídia, apareceu que nós estamos com a produção interrompida. Nós não estamos com a produção interrompida. Na realidade, nós processamos o IFA que estava aqui já há dez dias. Há dez dias, nós terminamos o processamento do IFA e, neste momento, estamos processando as vacinas, estamos na fase de liberação das vacinas. Nos próximos dez dias, liberaremos 3,2 milhões de vacinas. Esperamos, até o final do mês, liberar mais 6 milhões de vacinas, porque é o cronograma que nós propusemos ao ministério para abril.

Adicionalmente a essa vacina, nós temos uma segunda vacina, que nós anunciamos recentemente, uma vacina que foi batizada de ButanVac. Essa tem uma característica diferente: é uma vacina desenvolvida por um consórcio internacional, que envolve instituições americanas, instituições do Vietnã, da Tailândia, do México, que está entrando também nesse consórcio. Tem uma vantagem essa vacina: primeiro, ela é produzida numa base tecnológica que é muito comum no mundo, que é a base tecnológica que produz a vacina da gripe.

O Butantan tem a maior fábrica da vacina da gripe do Hemisfério Sul. Nossa fábrica tem capacidade de produção de 160 milhões de doses de vacinas por ano. Nós entregamos ao Ministério, anualmente, em torno de 80 milhões de doses e, neste ano, vamos entregar 82 milhões, inclusive já começamos a entregar. Mas essa produção cessa em maio. A partir de maio, nós temos uma fábrica que tem capacidade de produção, para o segundo semestre deste ano, de cem milhões de doses de vacinas. Então, neste momento, nós estamos desenvolvendo essa vacina chamada ButanVac para ser produzida nessa fábrica. Nós já iniciamos, neste momento, o planejamento do estudo clínico; já foi submetida a fase inicial à Anvisa. Esperamos submeter o protocolo do estudo clínico ainda nesta semana, para começar um estudo clínico acelerado - é um estudo de Fases I, II e III muito acelerado -, para que, no segundo semestre, a gente tenha já a disponibilidade da vacina.

A produção, nós a iniciaremos em maio. Vamos produzir no sistema que nós chamamos de "em risco", quer dizer, vamos produzir a vacina, a vacina estará pronta, vamos aguardar o resultado dos estudos clínicos e a submissão à Anvisa. Se tudo correr bem, já teremos uma vacina com um quantitativo de 40 milhões de doses. Se tudo correr bem, se esse processo de fato levar à aprovação da vacina, poderemos escalar muito rapidamente, porque a fábrica existe e é uma fábrica com grande capacidade produtiva.

É uma vacina já aperfeiçoada em relação a essa primeira geração de vacinas, de forma geral. Ela é aperfeiçoada em relação à vacina da Moderna, em relação à vacina da Pfizer. Ela é mais imunogênica. Portanto, ela exige uma dosagem menor. Então há várias vantagens. E, neste momento, nós esperamos que todos os estudos que foram feitos em animais possam se repetir em humanos e nos dar uma grande vacina como alternativa para o Brasil.

São essas as informações, Senador.

Agradeço a oportunidade. Estou à disposição.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Muito obrigado, Dr. Dimas Covas, por ter atendido ao nosso pedido. Estamos satisfeitos e agradecidos pelas informações também e por sua posição clara sobre a questão da quebra de patentes. Fico muito agradecido. O senhor me avisou que teria compromissos imediatos e ficará um substituto para as respostas consequentes durante nossa audiência pública. Muito agradecido a V. Exa.

Eu passo a palavra ao Dr. Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente da Anvisa, pelo tempo que tem sido usado pelos outros, que varia de dez a quinze minutos.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES (Para expor.) - Sr. Presidente, Senador Confúcio Moura, Sras. e Srs. Senadores, senhoras e senhores diretores de instituições nacionais, eu agradeço a essa importante Comissão o gentil convite feito à Anvisa, para que aqui estivéssemos no dia de hoje. A Anvisa toda se sente engrandecida pelo convite, que materializa o seu agradecimento na pessoa do eminente Senador Confúcio Moura, o Presidente desta Comissão.

Eminente Senador, eu pretendo, talvez, de uma maneira um pouquinho diferente, se V. Exa. assim concordar, que deixe o meu tempo de fala para que somemos ao tempo de eventuais questionamentos tanto desta douta Comissão quanto daqueles que estejam nos acompanhando ou também estou pronto, se V. Exa. entender que seja mais adequado, a que eu me manifeste quanto a temas específicos elencados agora. Eu estou à disposição da Comissão. A agência tem se manifestado através de suas ações concretas, portanto creio que talvez seja melhor dessa outra maneira, mas estou submisso à disposição da vontade da Comissão.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Presidente, o senhor pode fazer a exposição sobre esses temas - por exemplo, a utilização dos laboratórios de saúde animal para a produção de vacinas, o que a Anvisa analisaria, exigiria dessa transformação, se o senhor acha possível - e um breve comentário, caso o senhor queira se pronunciar, sobre a questão da quebra de patentes.

É isso, pode continuar.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Muito obrigado, Sr. Presidente.

Quanto ao primeiro item, que é o item da eventual utilização das facilidades de produção de vacinas de uso veterinário possivelmente convertidas em plantas para utilização de vacinas por seres humanos, a atuação da agência se dá ali pela altura do dia vinte e pouquinhos do mês passado, do mês de março, através de um contato que recebemos da Sra. Ministra Tereza Cristina, que, pelo menos a este Presidente, citou, pela primeira vez, essa possibilidade. Já naquele dia, a Dra.

Meiruze Sousa Freitas, que está conosco, a titular da Segunda Diretoria, já foi acionada e, de pronto, já efetuou os contatos com as entidades envolvidas, principalmente o Sindan, no sentido de avaliarmos essa questão.

Ao todo, são vinte e duas - ou um pouquinho mais - plantas de produção vacinal de foco veterinário no Brasil, sendo que um grupo menor - três ou quatro - de dimensões e potencialidades diferenciadas a maior das demais. Então, existe uma capacidade instalada.

Como gestor público e diante do desafio que nós temos, eu tenho que olhar também para o futuro, e não só no curtíssimo prazo. É claro que existe uma mordida, por assim dizer, muito forte no nosso calcanhar no curtíssimo prazo, mas o gestor público tem que olhar adiante. É assim que ouvíamos e é assim que aprendíamos com bastante afinco lá no Instituto Coppead, da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, no curso do MBA de Gestão em Saúde, e também durante toda a minha vida como gestor, por mais de 32 anos, na Marinha do Brasil.

Então, olhando para frente, eminente Senador, Senadores, doutores, Comissão, pessoas que estão nos acompanhando, a Anvisa considera uma possibilidade factível, exequível. De fato alguns investimentos serão necessários, pois há que se fazer determinadas elevações de nível de segurança biológica desses, por assim dizer, laboratórios, dessas áreas de fabricação vacinal - talvez algumas capazes de dominar o ciclo completo, outras não, talvez mais direcionadas à questão do envase -, mas não é, na ótica da Anvisa, algo a ser descartado. Muito pelo contrário, entendemos que é algo a evoluir. A questão regulatória obviamente pode ser realizada - essa é a nossa ação precípua, é para isso que a agência trabalha -, mas em uma discussão mais ampla, que eu entendo que seja essa a que V. Exa. gentilmente nos convida a participar. Nossa contribuição é um vigoroso "sim" a essa possibilidade, desde que, é claro, efetuadas essas questões de ajustes orçamentários para um aporte para permitir essas adequações.

O entendimento que temos aqui na agência, e não é um entendimento dos mais felizes, é que essa situação que atravessamos está longe do seu fim. Não há entre nós a convicção de que a fase pior tenha passado. Nós temos tido uma série de sinalizações de possibilidades ainda mais desafiadoras no porvir no curto e no médio prazo. Portanto, não vemos nenhum sentido em manter os olhos apenas nos próximos minutos, nos próximos dias. Temos, sim, que olhar para um futuro até mesmo mais distante. Já tomamos providências há algum tempo em relação a isso aqui na Anvisa, inclusive com a criação de um grupo de análise estratégica desse quadro, com visão prospectiva, focando nos próximos anos inclusive.

É lógico que toda uma estrutura mundial vai ter que se reorganizar. Nascerá um novo mundo dessa pandemia. E em setores da economia que, por uma ação fundamentalmente focada no capitalismo, tinham uma justificação, como a terceirização de áreas essenciais de produção em troca de mão de obra mais barata e questão fiscal mais atraente, hoje se dá por comprovado que quem fez essa escolha encontra-se hoje em uma posição de refém diante da oferta de insumos essenciais que vêm do exterior - no caso concreto, basicamente de dois países.

Essa é a posição da Anvisa quanto à questão da vacina ser produzida eventualmente em plantas de produção para uso veterinário.

Quanto à outra questão que V. Exa. apontou, que é a questão da quebra de patentes, a Agência regulará aquilo a que for instada a regular, obviamente dentro de um arcabouço legal que seja aquele vigente no País. No momento, há a questão do respeito às patentes e há, logicamente, um histórico. Nós já tivemos no passado quebras de patente, principalmente no caso da Aids, que é, digamos assim, o exemplo de vulto mais recente que podemos elencar aqui de plano, mas aconteceram outras situações.

A atividade regulatória, nesse campo específico da quebra de patentes, recebe informações dos organismos que não têm uma ação direta sobre a Anvisa, mas com os quais temos tratativas.

A Organização Mundial do Comércio, por exemplo, tem um posicionamento bastante mais conservador em relação à questão de quebras de patente, e é claro, nós estamos tratando do negócio, por assim dizer, do ramo de negócio de maior vulto de toda a humanidade em todos os tempos. Nós temos hoje mais de 6 bilhões de clientes desejando o mesmo produto, e esse produto é fabricado por muito poucos no mundo. O valor desse produto, destarte o valor humano... Não estamos sendo aqui mecanicistas ou materialistas, mas não podemos negar que estamos diante, sim, de uma situação em que o negócio é o de maior vulto que este planeta registrou, sem comparação, inclusive, com os esforços de guerra, tanto quanto mais tempo durar esta pandemia. Sabemos que os esforços de guerra são os maiores drenadores de recursos econômicos quando se implanta essa situação, mas a pandemia provavelmente vai colocar esses esforços em um segundo plano quando se trata de custos, quando se trata de dinheiro envolvido. Então, a questão da quebra de patentes, sob esse aspecto, eu tenho certeza, enfrentará grandes barreiras.

Como médico, do ponto de vista de um ser humano que tem amigos e parentes que já tombaram por essa pandemia e que já sentiu na própria carne os efeitos dessa doença, eu diria que a minha posição pessoal - faço bem essa restrição, posição pessoal - é favorável à quebra de patentes.

Eu vou me socorrer aqui de um eminente, ilustre brasileiro, talvez um dos maiores inventores que este mundo já conheceu, nascido na cidade de Palmira, no Estado de Minas Gerais - hoje a cidade tem outro nome, em sua homenagem -, o Sr. Alberto Santos Dumont. Quando perguntado sobre o registro de patentes das inúmeras invenções, sejam máquinas voadoras ou não - ele também inventou muitas outras -, ele disse: "Patente? Não. Ao contrário, eu quero que copiem meu invento e o aprimorem, para que a humanidade saia beneficiada." É lógico que todos nós temos que pagar contas, todos nós temos que criar nossos filhos, nossos netos, e isso tudo tem custo, é lógico, o altruísmo de Santos Dumont não pode ser replicado de maneira universal. O fato é que estamos diante de um momento inédito na humanidade. Então, nos mantermos apegados a conceitos de um tempo de paz, diferentemente do que estamos vivendo agora, de modo algum me parece razoável. Então, como médico, como ser humano, como cidadão, como militar, entendo que a quebra de patentes pode ser, sim, algo útil nesse momento. Mas, é claro, a Anvisa segue o regramento rigoroso que tem que obedecer, e atuaremos, é claro, balizados por ele.

V. Exa. teria mais alguma questão que gostaria que comentássemos? Estou à disposição.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - O Presidente vai deixar agora o tempo para os questionamentos, que serão muitos, com certeza, há muitos Senadores inscritos, e muitos internautas também, para indagar a Anvisa e todos os demais.

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

Dr. Marcelo.

O SR. MARCELO MARCOS MORALES (Para expor.) - Bom dia, Senadores! Bom dia, Senadoras!

Senador Confúcio, Presidente desta Comissão, agradeço a oportunidade de falar um pouco das ações do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações em relação ao enfrentamento desta pandemia, uma situação realmente bastante importante. E manifesto aqui a nossa solidariedade com os familiares de todas as famílias que foram acometidas por essa doença terrível.

Queria dizer que estou muito contente de compartilhar esta audiência com a Dra. Nísia, o Dr. Dimas, o Dr. Barra e vários amigos que apresentaram as ações importantes de enfrentamento desta pandemia.

Eu tenho uma apresentação, Senador, que vou compartilhar aqui com os senhores. Eu vou me ater a dizer sobre as ações do Ministério da Ciência e Tecnologia que começaram em fevereiro de 2020, quando nós trouxemos especialistas de notório saber ao Ministério da Ciência e Tecnologia e iniciamos os trabalhos da chamada Rede Vírus MCTI, essa rede de especialistas que nortearam todas as ações do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações. E aqui estão as estratégias da Rede Vírus que foram conduzidas por esses especialistas.

Em fevereiro de 2020, quando ainda não tinha sido anunciada a pandemia pela Organização Mundial de Saúde, esses especialistas apontaram para a necessidade de que tivéssemos uma rede de sequenciamento para monitoramento do vírus em todo o Território nacional, uma rede de suporte com biobanco, monitoramento ambiental com animais, monitoramento dos esgotos. Essa rede de suporte foi criada.

Os impactos sociais e econômicos estão sendo prospectados por pesquisadores da Rede Vírus, assim como ensaios clínicos com vários medicamentos antivirais de reposicionamento, vacina BCG, soro hiperimune de cavalo, testes com vacinas. Foram 15 vacinas que iniciaram o aporte de recursos do Ministério da Ciência e Tecnologia, ainda em março de 2020. São vacinas com insumos farmacêuticos ativos nacionais da pesquisa básica até a pesquisa clínica.

Fizemos chamadas públicas através do CNPq e da Finep e conseguimos também aumentar a infraestrutura de laboratórios de nível de segurança 3, que eram bastante escassos no Brasil, e conseguimos aportar recursos para aumentar o nível de segurança dos laboratórios de nível 2 para 3, para que eles fossem capazes de manipular o vírus SARS-CoV-2, que exige o nível de segurança 3. Foram 18 instituições selecionadas para as quais foram aportados recursos ainda em março de 2020. Hoje elas estão prontas para esse trabalho importante.

Uma chamada pública com os Brics foi realizada, e o Brasil participa de todos os projetos selecionados na Chamada Brics, em cooperação internacional extremamente importante, com uma produção científica bastante robusta, entre os países do Brics.

Nosso foco da Rede Vírus MCTI, essa rede que foi estabelecida em fevereiro, tem sido o sequenciamento em larga escala do vírus em todo o Território nacional. Isso está sendo feito pela sub-rede Corona-ômica.

Diagnósticos. Testes diagnósticos foram produzidos pelos pesquisadores brasileiros, e hoje nós temos testes diagnósticos rápidos, sorológicos, testes RT-PCRs, com enzima produzida no Brasil pelos pesquisadores brasileiros. Isso foi feito no

âmbito da Rede Vírus MCTI, Senadores, e trouxe um alento muito importante para todos nós. Esses *kits* estão sendo produzidos em escala, com a ajuda de Bio-Manguinhos. E a nossa cooperação com Bio-Manguinhos, com o Butantan, é extremamente importante. Está aqui o Ministério da Ciência e Tecnologia fomentando essas iniciativas.

Vacinas. Biobanco. O biobanco selecionado foi selecionado e fomentado com recursos da Rede Vírus. Está na Fiocruz esse biobanco.

Os estudos de impactos econômicos e sociais da Covid, do confinamento, os impactos econômicos estão sendo extraídos, e, depois da vacinação, também serão estudados esses impactos sociais e econômicos.

Em relação a diagnóstico, nós fizemos uma produção robusta de testes rápidos, sorológicos, enzimas para o teste RT-PCR. E não nos ativemos somente a isso; criamos uma rede das universidades que tinham equipamentos para fazer testes RT-PCR e estamos enviando esses *kits* diagnósticos com a ajuda da Fiocruz. Pela Rede Vírus MCTI, realizamos com as universidades mais de 300 mil testes diagnósticos RT-PCR.

Em relação aos ensaios clínicos, temos vários, com reposicionamento de fármacos, antivirais - tenofovir, atazanavir, daclatasvir. São testes clínicos para ver a eficácia desses antivirais, também feitos com soro hiperimune de cavalo, que nós fomentamos também aqui com recursos do MCTI, com heparina. Enfim, há uma série de medicamentos.

E temos um medicamento novo, singular, inédito, produzido desde o início, desde a sua concepção, com fomento do MCTI. É um antiviral baseado em nucleotídeo e em nucleosídeos que muito brevemente - finalizaram agora os testes em animais - vai entrar com o protocolo na Anvisa. Talvez tenhamos aí, Senadores, um antiviral brasileiro inédito contra o coronavírus.

Em relação aos testes diagnósticos nas universidades com apoio do MCTI, investimos recursos e temos quase 300 mil testes realizados de RT-PCR, em várias universidades, em todo o Território nacional.

A Rede Corona-ômica foi uma rede de sequenciamento do vírus em todo Território nacional e somos responsáveis por aproximadamente 65% de todo sequenciamento do vírus no Brasil, e depositado na base internacional de sequenciamentos, Senadores. Essas amostras chegaram a quase 3 mil amostras já sequenciadas, e a identificação da cepa P4, em Minas Gerais, também faz parte da Rede Vírus e da contratação da Rede Corona-ômica MCTI.

Eu me congratulo com os pesquisadores da Rede Vírus MCTI, que têm feito um trabalho importante na detecção das cepas P1, P2, britânica, e agora também a Rede Corona-ômica MCTI detectou, com seus pesquisadores, a cepa P4.

A Rede Corona-ômica MCTI e a Rede Vírus já têm articulações com o Canadá, Reino Unido, Alemanha, Israel e países da América Latina. Ela se tornou internacional como um polo importante de interlocução no enfrentamento da pandemia na nossa região também.

Em relação às vacinas, Senadores. Desde fevereiro de 2020, nós investimos nas vacinas nacionais, na produção de insumos farmacêuticos ativos nacionais, desde a sua concepção. Esse é o objetivo do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações.

É claro que é muito importante - e eu ressalto aqui essa importância real - a importação dos IFAs, como está sendo feita, fruto das interlocuções que o Ministério da Saúde fez, e é por isso que nós temos vacinas neste momento. Podemos importar agora esses IFAs e envasar no Brasil, como está sendo feito. Também temos a oportunidade de importar, fazer cooperação com imunizantes produzidos em outros países e trazer autorização para produzir esse IFA produzido inicialmente em outros países.

Mas nós temos uma outra estratégia que também contempla essa estratégia nacional de segurança nacional, que é a produção do IFA nacional. Nós investimos em 15 estratégias, Senadores, em fevereiro de 2020, que são estas: subunidades virais, com partículas virais, com nanopartículas, com proteínas recombinantes, ácidos nucleicos, RNA, DNA, quimeras com a BCG, quimeras com a febre amarela, Newcastle e influenza. Por que isso, Senadores? Porque nós estamos gerando uma competência nacional de formulação de IFAs nacionais e nós teremos um tipo de Oxford brasileira de produção de IFAs no Brasil para o coronavírus, mas também para as doenças negligenciadas: dengue, chikungunya e zika. Isso é muito importante, porque vai ficar um legado da competência nacional instalada de produção de IFAs. Isso está sendo extremamente importante.

É claro que temos toda a estratégia aqui desde o início da formulação da vacina até os testes e os ensaios clínicos com o paciente. Investimos em várias estratégias, inclusive em vários Estados da Federação - Santa Catarina, Paraná, Minas Gerais, São Paulo... Investimos também nas iniciativas do Butantan para a produção de IFAs nacionais desde o seu início, na USP de Ribeirão Preto, na USP do Incor. E temos aqui três vacinas dessas quinze, senhores, que estão no final dos testes em animais e com a possibilidade imediata de serem protocoladas na Anvisa.

Uma delas é o *spray* nasal, uma vacina inédita, que é uma vacina de segunda geração, formulada, encabeçada pelo Dr. Jorge Kalil. A vantagem dessa vacina, além de uma resposta humoral e celular bastante robusta, é que ela não produz...

Ela produz, na verdade, imunoglobulina A nas vias respiratórias, impedindo que o vírus entre nas vias respiratórias. Esse é um *plus* dessa vacina, uma vacina nasal de segunda geração, que já incorporou a cepa P1, de Manaus.

A outra é uma vacina bivalente com a influenza, ou seja, teremos uma vacina que abrange a influenza e também o coronavírus. É uma vacina bastante robusta, com uma resposta importante. Em breve, vai protocolar, levar o seu protocolo para a Anvisa. Já se iniciaram as interlocuções com a Anvisa também.

E a terceira vacina, produzida em Ribeirão Preto com investimento do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações, é a Versamune MCTI. É uma vacina produzida desde o seu início, da sua concepção. Já se enviou o protocolo para a Anvisa. E essas interlocuções, agora com o protocolo já realizado no dia 25 do mês passado, estão sendo feitas. A vacina tem uma resposta humoral bastante robusta, uma resposta celular muito importante e inata também. E aí surge uma vacina cujos testes clínicos vão iniciar muito em breve com pacientes. E a perspectiva é de termos uma vacina nacional, 100% nacional, produzida com testes clínicos. E teremos uma vacina no segundo semestre, se tudo der certo, uma vacina nacional.

Então, Srs. Senadores, Sras. Senadoras, eu gostaria de dizer que aqui a contribuição do Ministério da Ciência e Tecnologia, como o Ministro Marcos Pontes costuma dizer, é de contribuir para pesquisa que dê segurança à nossa população através da competência nacional. Os nossos pesquisadores, sempre que recrutados, responderam rapidamente. E não foi diferente na crise do zika, no derramamento de óleo nas praias brasileiras e agora nesse momento tão importante.

Todas essas contribuições de sequenciamento, produção de testes diagnósticos, monitoramento ambiental do vírus em animais - são mais de 3 mil animais já monitorados -, enfim... E as vacinas. São 15 estratégias de vacinas, e isso vai ficar como legado da produção de IFAs nacionais, e agora vamos investir num centro nacional de vacinas, para a produção desses insumos farmacêuticos ativos, com essa competência nacional instalada. E, se tudo der certo, teremos a Versamune MCTI como contribuição também, uma opção nacional de produção de vacinas nacional em Território nacional.

Muito obrigado pela oportunidade.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Dr. Marcelo, é o seguinte: eu queria que o senhor falasse o que o Ministério da Ciência e Tecnologia - vou dar para o senhor dois minutos - acha dessa ideia de utilizarmos os laboratórios produtores de vacina de saúde animal, veterinários, para a produção também de vacinas humanas, especialmente para o coronavírus. E, segundo, qual é a sua opinião sobre a quebra de patentes?

O SR. MARCELO MARCOS MORALES (Para expor.) - Senador, em relação à interlocução com o setor produtivo de vacinas que estão sendo produzidas, por exemplo, com a Ourofino e outras produtoras de vacinas animais, nós já iniciamos a interlocução com essas indústrias. Elas têm uma capacidade enorme de produção de IFAs nacionais, elas já produzem isso, e as plataformas delas são compatíveis com as vacinas que estão sendo produzidas com IFAs por investimento do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações, e já começamos essas interlocuções, colocando os pesquisadores e as empresas que estão associadas a esses pesquisadores, principalmente as três vacinas que despontaram aí, como possíveis candidatas... Candidatas não: já estão aí com o protocolo - uma delas - na Anvisa e já iniciaram essa interlocução com o setor produtivo pecuário de produção de vacinas. Então, isso já é uma realidade, Senador, e é uma opção importante como alternativa de produção em escala também da vacina nacional.

Em relação à quebra de patentes, Senador, eu não tenho opinião formada nem o Ministério da Ciência e Tecnologia em relação à quebra de patentes em relação às vacinas. Eu compartilho da preocupação do nosso colega Dimas Covas de que, se quebramos a patente de outros países, teremos as nossas patentes também quebradas, e isso é uma preocupação também que deve ser colocada aí no contexto de discussão, mas, nesse momento, não tenho realmente uma opinião formada em relação à quebra de patentes, mas eu coloco aí a preocupação em relação à quebra de patentes também das vacinas nacionais.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Dr. Marcelo, caso o senhor tenha que despachar outros compromissos, deixe aí em seu lugar alguma pessoa que tenha condição de dar respostas aos questionamentos dos Senadores. Mas, como esta audiência está de altíssimo nível e eu sei que os Senadores estão inquietos, com vontade de fazer perguntas logo, e com o nível altíssimo desta audiência, esclarecedor demais, nós vamos dar sequenciamento. Eu peço aos Senadores, porque é uma audiência muito robusta, muitos convidados ilustres, e nós temos que ouvi-los... O tempo está um pouco acima do que nós habitualmente fazemos, mas eu acho que justifica tudo isso, não é?

Eu passo a palavra agora ao Ministro João Lucas Quental Novaes de Almeida, Diretor do Departamento de Direitos Humanos e Cidadania do Ministério das Relações Exteriores.

Com a palavra o Dr. João Lucas.

O SR. JOÃO LUCAS DE ALMEIDA (Para expor.) - Obrigado, Senador Confúcio Moura, Presidente da Comissão Temporária da Covid-19.

Sras. Senadoras, Srs. Senadores, bom dia a todos.

Em nome do Ministro França, eu agradeço muito o convite para participar desta sessão da Comissão sobre a Covid. É uma oportunidade ímpar para podermos compartilhar com os senhores e as senhoras e com o público em geral o que o Itamaraty tem feito no enfrentamento da pandemia.

Eu queria dizer que, desde o primeiro momento, o Itamaraty está plenamente engajado na luta contra a Covid. Nós mobilizamos a nossa rede de postos no exterior, cerca de 220 consulados e embaixadas, para coletar informações sobre a pandemia em todos os países onde temos relações diplomáticas, contactar os governos, contactar os laboratórios e produtores de vacinas para avaliar potenciais soluções promissoras. Nós pedimos aos nossos postos para acompanharem os programas nacionais de vacinação ao redor do mundo, e essas informações têm sido extremamente úteis para a formulação da posição do Governo brasileiro. O Itamaraty também tem atuado para acelerar a liberação de insumos essenciais e vacinas nos nossos principais supridores, sobretudo no caso da Índia e da China, mas não apenas esses. No plano multilateral, nós estamos negociando na ONU, OEA, OMS, Opas, entre outros organismos, para estabelecer um marco legal internacional que seja favorável ao acesso equitativo de vacinas no mundo.

Agora eu queria esclarecer que as negociações diretas com as empresas e os laboratórios de vacinas para aquisição das vacinas e dos insumos no âmbito do Governo Federal é uma atribuição e uma competência do Ministério da Saúde, além, é claro, dos dois institutos que estão aqui presentes. O Ministério da Saúde tem o mandato legal, o conhecimento técnico e a experiência de longa data na aquisição de vacinas.

Até o momento, o Governo Federal contratou 568 milhões de doses de vacinas, que estarão disponíveis até o final do ano. Empresas, como AstraZeneca, Pfizer, Janssen, Bharat Biotech, da Índia, Sputnik V, da própria Rússia, além da Sinovac e do Covax Facility, também foram mencionadas aqui. Então, nós acreditamos que, no médio prazo, teremos um suprimento adequado de vacinas.

O nosso desafio é realmente o momento atual, o curtíssimo prazo. E nisto eu concordo plenamente com a avaliação do Senador Wellington Fagundes: nós enfrentamos uma escassez de capacidade produtiva no mundo e os poucos países que têm essa capacidade produtiva têm se concentrado e se voltado para atender os seus mercados domésticos. É assim nos Estados Unidos, é assim na União Europeia e mais recentemente na própria Índia e na China. Então, o nosso desafio é imediato, de curtíssimo prazo.

O Ministro França nos orientou desde a sua posse a redobrar os esforços nos contatos com esses principais supridores, com os Estados Unidos e com o Reino Unido, para buscar aproveitar algo que haja de excesso de vacinas que foram contratadas e que os dois países não estão usando. Em ambos os casos, temos sinais positivos, mas não temos indicação, infelizmente, de prazos. Deverá ocorrer, mas eu não posso indicar se isso ocorrerá em semanas ou talvez meses.

No caso da Índia, ela tem priorizado nas últimas semanas a sua campanha interna de vacinação. As indicações são de que, a partir de junho, ela poderá liberar novamente as exportações.

Na China, nós temos mantido contatos regulares e intensos com as empresas produtoras, mas sobretudo com o Governo para assegurar que os IFAs serão liberados tal como contratados. Nós não temos nenhuma indicação de que eventuais atrasos que já tenham ocorrido ou eventualmente poderão ocorrer sejam diferentes da situação que outros países enfrentam; pelo contrário, a nossa indicação é de que a China tem priorizado o Brasil, e nós temos excelentes contatos em todos os níveis de governo com a China para manter esse fluxo de IFAs assegurado no curto prazo.

Eu queria fazer um breve comentário também sobre os dois pontos que o senhor mencionou: a produção de vacinas por laboratórios que hoje produzem vacinas veterinárias e a questão da quebra de patentes.

Sobre a produção de vacinas humanas nesses laboratórios veterinários, parece-me uma solução de médio prazo ou até mesmo de longo prazo para assegurar um suprimento estável, sustentável e confiável de vacinas no Brasil. É importantíssimo, sobretudo se aliado a medidas de suporte e medidas de investimento tecnológico, mas provavelmente não vai resolver o nosso problema de imediato, que é esse gargalo que enfrentamos - o mundo inteiro o enfrenta - para obter vacinas em número suficiente.

Com relação à quebra de patentes, infelizmente, é o mesmo argumento. Nós temos que ser pragmáticos: quebrar patente nesse momento provavelmente vai gerar uma desorganização do mercado, gerar um sentimento de desconfiança com relação aos poucos supridores de vacinas, e poderia, na verdade, até mesmo atrasar esse suprimento, no curtíssimo prazo, de IFAs e de vacinas que nós tanto queremos.

Olhando um pouco mais para frente, nós estamos estudando, junto com a OMC, uma via que pode ser chamada de terceira via: um contato direto da Diretora-Geral da OMC junto com os países interessados trabalhando diretamente com os principais laboratórios para poder utilizar a capacidade ociosa que ainda existe no mundo - é pouca, mas ainda existe - para produção de vacinas com transferência de tecnologia, ou seja, uma intermediação da OMC para que esse gargalo atual possa ser contornado. Também não é uma solução de semanas, provavelmente de alguns meses, mas seria, a nosso ver, uma solução mais rápida e mais efetiva que uma quebra de patentes.

Por último, eu só queria colocar um pouco em perspectiva a situação do Brasil em termos de vacinas. O Brasil é hoje o quinto país que mais vacina no mundo, depois de Estados Unidos, Índia, China e Reino Unido. Em termos proporcionais, nos países de população de 100 milhões de habitantes ou mais, estamos apenas atrás dos Estados Unidos. O Brasil está na faixa de 10% da sua população vacinada, o que é comparável com vários países europeus, como a Polônia, a Romênia e a própria Alemanha. Então, os problemas que nós enfrentamos são problemas que outros países enfrentam também. E temos que trabalhar juntos justamente para superar esses obstáculos, sobretudo os obstáculos de curto prazo que são os mais prementes.

Sob a orientação do Ministro França, estamos fazendo justamente isso. Estamos redobrando nossos esforços. O Ministro França deverá se encontrar com suas contrapartes dos principais países produtores de vacinas proximamente, com o Diretor-Geral da OMS, instruindo as nossas embaixadas, sobretudo nesses postos estratégicos, postos-chave, a redobrem essa interlocução. Nosso objetivo é assegurar o suprimento de vacinas e IFAs no curtíssimo prazo, para que possamos superar esse gargalo e chegar ao segundo semestre numa posição mais confortável, podendo, aí sim, receber as vacinas e os IFAs nas quantidades que nós almejamos.

Estou inteiramente à disposição dos senhores e das senhoras para perguntas.

Muito obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/ MDB - RO) - Dr. João Lucas, nós temos dois Senadores que estão designados para estarem sempre próximos do Ministério das Relações Exteriores, representando a nossa Comissão, que são o Senador Nelsinho Trad e a Senadora Zenaide Maia. O senhor pode transmitir ao Ministro que, ocasionalmente, eles, ou por telefone, ou por videoconferência, estarão em contato com a equipe do ministério para esclarecimentos. Nós retransmitiremos todos os movimentos do ministério para o Plenário e para o povo brasileiro. Muito obrigado pela sua participação.

Vamos dar seguimento. Estamos chegando ao final de nossos convidados ilustríssimos.

Passamos a palavra agora para Delair Ângelo Bolis, Presidente do Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para Saúde Animal (Sindan).

Delair, por favor, com a palavra.

O SR. DELAIR ÂNGELO BOLIS (Para expor.) - Muito obrigado, Senador. Obrigado pela oportunidade.

Eu represento aqui o Sindan, sindicato das indústrias farmacêuticas.

Permita-me fazer, primeiramente, um reconhecimento ao Senado da República pela transparência, pela disponibilidade da discussão, e ao Senador Wellington Fagundes, que sempre tem sido nosso anfitrião nessa discussão. Meu reconhecimento também ao Butantan e à Fiocruz - minha mãe já recebeu duas doses da vacina fabricada pelo Butantan e meu pai, a primeira dose da vacina fabricada pela Fiocruz. As indústrias farmacêuticas mantêm um alinhamento muito conciso tanto com o Butantan, como com a Fiocruz.

É importante destacar aqui, Senador, que a indústria de saúde animal convive com o coronavírus por mais de 40 anos. E quando o Presidente da Anvisa falou que isso veio para ficar, eu concordo. Então, nós convivemos com o coronavírus por mais de 40 anos e produzimos vacinas contra coronavírus para cães, para bovinos e para aves. São vírus completamente diferentes, mas as tecnologias de produção são similares.

O Brasil possui hoje o terceiro maior quadro de fábricas do mundo, perdendo somente para os Estados Unidos e a China, quadros de plantas de produção que possuem biotecnologia e que possuem conhecimento técnico para produzir vacinas de cultivo celular, vacinas de fermentação, entre outras. Como mencionou, acredito que foi o Presidente da Anvisa, numa iniciativa, numa proatividade do Sindan - porque eu acho que, neste momento, o interesse é coletivo, o interesse é mútuo de salvar vidas -, o Sindan pensou: "Por que não buscarmos as autoridades e nos colocarmos à disposição?". Nós estamos aqui nos colocando à disposição. Como foi mencionado pelo Presidente da Anvisa, existem fábricas no Brasil que usam o Nível de Biossegurança (NB) mais três, que é o Nível de Biossegurança superior ou igual ao utilizado na produção de vacinas humanas. E é um quadro fabril que tem tecnologia, um quadro fabril que tem disponibilidade e um quadro fabril

de empresas que querem contribuir. Então, o Sindan continua à disposição, mas o Sindan respeita e sempre respeitará as decisões soberanas e técnicas da Anvisa e do Ministério da Agricultura, que são órgãos que nos auditam, com muita qualidade, com muita responsabilidade, e órgãos que regularizam todas as plantas que estão disponíveis no Brasil. Então, nós continuamos à disposição, Senador.

O Brasil tem hoje três fábricas que possuem o Nível de Biossegurança (NB) mais três. Não tenha dúvida nenhuma de que seriam necessárias adaptações, seriam necessários investimentos, mas essa é uma discussão técnica; não é uma discussão para este momento. Acho que, havendo a possibilidade técnica... O Brasil produz IFAs, nós produzimos vacinas contra coronavírus para aves no Brasil, nós produzimos IFAs no Brasil, nós produzimos vacinas de cultivo celular no Brasil, nós temos o maior parque fabril do mundo de vacinas para bovinos e um parque fabril muito bem desenvolvido para vacinas de aves, para vacinas de suínos e para vacinas de animais de companhia.

Então, a responsabilidade aqui, Senador, é com uma saúde única, com a saúde animal, com a saúde humana, com a saúde do meio ambiente, para termos uma melhor saúde da sociedade.

Nós estamos completamente à disposição. Já fomos consultados por órgãos como o Butantan, como a Fiocruz e como a Anvisa e também pelo Ministério da Agricultura. Nós continuamos à disposição. Dentro dos critérios técnicos, dentro dos critérios que forem definidos pela Anvisa e pelo MAPA, nós estaremos aqui para contribuir com a sociedade brasileira.

Esse é meu único comentário. Estou aqui à disposição.

Com relação às patentes, Senador, se houver essa pergunta, nós, como Sindan, somos defensores da importância das patentes, porque a biotecnologia e a ciência existem com investimentos feitos por trás de todas as patentes existentes. Nenhuma patente, hoje, Senador, custa menos que US\$15 milhões de investimento, além de dez anos de pesquisa. Então, acho que... Mas estamos em uma guerra, e, de novo, se for essa a decisão da Anvisa e dos órgãos competentes, o Sindan vai respeitar.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Muito obrigado, Dr. Delair, Presidente do Sindan, por sua objetividade em colocar seu parque inteiramente à disposição para a produção da vacina contra a Covid-19.

Assim, nós concluímos a fala dos nossos convidados. *(Pausa.)*

Há mais uma participação, a do Secretário Maximiliano da Cunha Henriques Arienzo - é importante a fala dele -, que é Chefe da Divisão de Propriedade Intelectual do Ministério das Relações Exteriores. É justamente um tema importantíssimo.

Com a palavra o Dr. Maximiliano da Cunha Henriques Arienzo.

O SR. MAXIMILIANO DA CUNHA HENRIQUES ARIENZO (Para expor.) - Bom dia!

Bom dia, Exmo. Senador Confúcio Moura, na pessoa de quem eu cumprimento todos os excelentíssimos membros desta Casa!

Agradeço a oportunidade de poder apresentar as principais posições do Itamaraty com respeito ao tema da propriedade intelectual.

Muito obrigado pelo convite. Muito obrigado pelo espaço, Senador. Muito obrigado por esta oportunidade ímpar, como disse o meu colega João Lucas, de poder colaborar com esse esforço na elucidação de algumas posições desta Casa.

Presidente, todos nós temos hoje uma prioridade comum, um objetivo fundamental: o acesso amplo e equitativo aos tratamentos, aos medicamentos, às vacinas para o combate à Covid-19. Como bem ressaltou o Ministro de Estado das Relações Exteriores, o Embaixador França, no seu discurso de posse, dias atrás, tenho a certeza de que a diplomacia da saúde é a principal urgência do Itamaraty neste momento e, arrisco afirmar, a principal urgência do País nesta hora.

Com relação ao debate em torno da propriedade intelectual, a principal questão, na minha opinião, que precisa ser respondida neste debate é a seguinte: renunciar aos direitos de propriedade intelectual ajudaria a atingir esse objetivo comum? Acreditamos - não só o Itamaraty, mas como bem sublinhado pelos Exmos. Dimas Covas e Nísia Trindade - que a renúncia não é o caminho recomendável e não ajudará nos esforços nacionais para o combate à Covid-19; muito pelo contrário, poderá nos prejudicar na consecução desses objetivos, na habilitação futura do Brasil no enfrentamento dos efeitos duradouros da pandemia de Covid-19 e até no combate a novas e futuras epidemias virais, infelizmente.

Como todos sabemos, várias vacinas foram desenvolvidas e aprovadas dentro de um ano, a partir do momento e do surgimento desse vírus nefasto. Essa é uma conquista extraordinária da humanidade, da ciência, dos pesquisadores, dos cientistas, das universidades, dos institutos de pesquisa e da indústria, em geral.

Os problemas de acesso às vacinas estão fundamentalmente hoje relacionados com a falta de capacidade produtiva para expandir a oferta mundial em quantidades necessárias para a imunização das populações o mais rapidamente possível. O aumento da capacidade produtiva em qualquer lugar do Brasil deve ser habilitado em toda a sua extensão, como bem notado pelo Exmo. Senador Wellington Fagundes, como recentemente sugerido pela nova Diretora-Geral da OMC e como proposto até por um grupo de países em desenvolvimento e desenvolvidos no âmbito daquela organização, com a chamada terceira via, como ressaltou o meu colega, o Ministro João Lucas. E, onde existe tal capacidade produtiva potencial, a melhor maneira de usá-la ao máximo é, em primeiro lugar, identificando-a e, em seguida, disseminando tecnologia e *know-how*, por meio da colaboração entre desenvolvedores de vacinas, instituições nacionais de pesquisa e produtores capazes e disponíveis para produzi-las.

Diante desse quadro, Sras. e Srs. Senadores, a propriedade intelectual é um fator-chave no fornecimento de uma estrutura legal, clara e concreta que permite essa colaboração, seja por meio de licenciamentos voluntários, consórcios nacionais e internacionais, encomendas tecnológicas e modelos de negócios inovadores que proliferam hoje no mundo e também aqui no Brasil, haja vista os trabalhos aí desenvolvidos pela Fiocruz e pelo Butantan, principalmente.

A propriedade intelectual, Exmos. Senadores e Senadoras, não cria apenas benefícios e incentivos para a maior produção de vacinas e medicamentos, mas também permite e habilita a comercialização desses produtos e sua transferência por meio dos citados modelos de negócio, com impactos reais nas condições socioeconômicas e humanitárias, principalmente, da sociedade brasileira neste momento. Temos inúmeros exemplos de licenciamentos e fabricações entre diferentes empresas no mundo hoje e dois importantíssimos, como disse, exemplos aqui mesmo no Brasil: a Fiocruz e o Butantan, em parceria com institutos e laboratórios internacionais.

A simples renúncia aos direitos de propriedade intelectual não resolveria os desafios sanitários, econômicos e humanitários que temos em nossa frente, pois interromperia essas colaborações tão fundamentais para aumentar a capacidade produtiva, habilitar a aquisição de tecnologias e elevar - isto sim, elevar - a oferta nacional de vacinas. Tal renúncia aos direitos de propriedade intelectual retiraria, sim, a plataforma em que essas transferências ocorrem, ou seja, a estrutura historicamente construída pelo sistema de propriedade intelectual mundial e nacional, que habilita a inovação tecnológica, a disseminação do conhecimento, a oferta de produtos essenciais para combater qualquer pandemia, essa ou futura.

Nos casos hipotéticos em que empresas farmacêuticas hesitem em celebrar esses acordos, essas licenças voluntárias, não devemos também hesitar em recorrer às licenças compulsórias. Essa é uma possibilidade já prevista no Acordo Trips e na nossa Lei de Propriedade Industrial. Para situações de emergência, como a pandemia, os sistemas preveem procedimentos rápidos para conceder licenças compulsórias para patentes sem que nenhuma negociação prévia - repito, sem que nenhuma negociação prévia - seja necessária. E mais: licenças compulsórias expeditas, *fast track*, também podem ser concedidas para exportação para países com capacidade de fabricação insuficiente ou nenhuma, em linha, aliás, com a fala do eminente Dimas Covas.

Esta infelizmente não é a única pandemia com que o mundo terá que lidar, e nesse sentido precisamos encontrar medidas que preservem os incentivos para inovar e investir nas pesquisas relacionadas à saúde. A propriedade intelectual é, nesse quadro, a expressão de uma liberdade econômica, mas ela é contrária à concorrência pela imitação; ela é favorável à concorrência pela diferenciação - que é o que nós precisamos hoje -, baseada, portanto, no pressuposto de que há concorrentes e produtos substitutos que beneficiam sobretudo o consumidor. Essa afirmação nunca foi tão verdadeira quanto nessa pandemia, pelo número expressivo de vacinas desenvolvidas, com base em inúmeras tecnologias, agora sendo disseminadas e incorporadas a países como, por exemplo, o Brasil.

Excelências, não tenham dúvidas, o Itamaraty está empenhado em promover diálogos e consensos em diversos fóruns internacionais, como o G20, como o Brics, como tem feito com todos os membros da Organização Mundial do Comércio, com o objetivo de explorar essas formas concretas, pragmáticas, para que o sistema de comércio baseado em regras multilaterais refletidas no ordenamento jurídico nacional possa apoiar o acesso universal e equitativo às vacinas e tratamentos para o combate a esse nefasto vírus.

Muito obrigado pela participação, muito obrigado pelo convite. Fico à disposição para responder qualquer tipo de pergunta que os Srs. Senadores e as Sras. Senadoras tenham. Muito obrigado pelo convite.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Muito obrigado, Dr. Maximiliano, pelas suas explicações técnicas, balizadas e importantes.

Muito bem, gente, chegamos ao final das apresentações - como falei, apresentações notórias, de altíssimo nível - e agora vamos passar aos questionamentos dos Srs. e das Sras. Senadoras na seguinte ordem: primeiro falará o nosso Relator Wellington Fagundes; Senador Styvenson Valentim; Senadora Eliziane Gama; e Senador Izalci Lucas. Depois desse bloco,

virão as respostas. Eu sugiro a todos os convidados presentes que peguem uma caneta e um papel para anotar o nome do Senador e as suas perguntas, para depois fazerem as respostas adequadas.

Com a palavra, o Senador Wellington Fagundes.

Nós temos hoje um tempo menor, o tempo de três minutos, mas nós temos muitos inscritos. Então, se nós não controlarmos o tempo rigorosamente, nós vamos extrapolar os limites e até a paciência dos nossos convidados. Ao Relator, eu vou conceder o tempo de seis minutos. Aos demais, o tempo já combinado anteriormente, que vocês já sabem, que é de três minutos.

Então, com a palavra o Senador Wellington Fagundes.

O SR. WELLINGTON FAGUNDES (Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - MT. Como Relator.) - Sr. Presidente Confúcio, eu esperava, espero e acredito que esta reunião possa ser um divisor de águas nessa possibilidade de o Brasil fabricar as nossas vacinas aqui no País.

Eu tenho aqui as perguntas inicialmente ao Instituto Butantan. Vou tentar ser rápido, Sr. Presidente, mas são muitas perguntas.

No dia 30, foi anunciada para esta semana a chegada de 3 milhões de doses da CoronaVac oriundas da China. Essa remessa dependia da autorização de Pequim. Qual é a situação presente? Há confirmação da data para a chegada dessa remessa? Porque nós estamos vendo que os cronogramas estão sendo furados todos os dias.

Em setembro de 2020, o Instituto Butantan assinou com a Sinovac o contrato de transferência tecnológica da CoronaVac. Pergunta-se: quando ocorrerá a transferência de tecnologia pactuada no contrato? Vocês estão autorizados a fazer parcerias com as fábricas existentes no Brasil, como no caso as do Sindan, que foram oferecidas, ou outras fábricas existentes? Por exemplo, o Presidente do Butantan, Dr. Dimas, disse que tem uma fábrica parada, e essa fábrica poderia então ser utilizada, porque é uma fábrica *top*, mas até colocar em funcionamento dependeria de muitos investimentos. Fica bem claro que realmente essa fábrica está parada.

Nós estamos falando aqui principalmente das fábricas que estão funcionando e que estão fabricando vacinas, como é inclusive a segunda pergunta que eu faço aqui ao Instituto Butantan: o Instituto Butantan está preparado para produzir a vacina? Em quanto tempo? Porque vocês estão construindo uma nova fábrica. Anunciaram que deverá ficar pronta em agosto, mas até ela ser equipada, quando ela poderá entrar em operação? Também o Presidente colocou agora sobre uma fábrica que está fabricando, neste momento, e que poderá entrar em disponibilidade agora, que pode fabricar até 30 milhões, 40 milhões. Então, seria importante que o Instituto Butantan colocasse claramente a partir da chegada, da transferência tecnológica, quando chegará e quando eles poderão produzir, ou seja, industrializar aqui, e transferir essa tecnologia para quem puder fabricar no Brasil. E ainda, claro, se esse prazo poderá ser abreviado com a parceria com as outras empresas.

É sabido que o Instituto Butantan tem mantido reuniões, desde fevereiro, com esses organismos, com o Sindan, com a Anvisa, relativas à utilização dessas fábricas da indústria de produtos de saúde animal. O que é necessário especificamente para fazer essa parceria avançar e iniciar a produção? A gente sabe que essa discussão vem desde fevereiro, por que não avançou até agora? Quem precisa tomar essa decisão? As fábricas precisam se oferecer, como já se ofereceram agora, através do Ministério da Agricultura e do Ministério da Saúde? Há mais quem? É preciso fazer algum protocolo? Como é isso?

Aos representantes da Fiocruz. Em 25 de março, a Fiocruz anunciou que o contrato com a AstraZeneca para transferência de tecnologia da vacina de Oxford ainda não havia sido assinado. Segundo o diretor da fábrica de vacinas da fundação, se o acordo for assinado em abril, não deve haver atraso na entrega dos imunizantes produzidos integralmente no Brasil.

Perguntas. A previsão de assinatura do contrato continua sendo no mês de abril? Como o Poder Público pode contribuir para acelerar a assinatura desse acordo? Supondo que o contrato não seja assinado em abril, qual será o impacto no volume de vacinas possíveis de serem produzidas pela Fiocruz até o final do ano?

Mais uma pergunta. A Fiocruz prossegue apenas ao envase dos IFAs produzidos no exterior. Quando a fundação estará apta a produzir a vacina integralmente, aqui no Brasil?

E ainda, Sr. Presidente, reportagem recente revela que especialistas vêm alertando sobre a existência de cláusulas abusivas no contrato da Fiocruz com a AstraZeneca relacionadas à transferência de tecnologia de seu imunizante. Tais cláusulas, como flexibilidade excessiva para as entregas de vacinas e o impedimento de a Fiocruz produzir outros imunizantes, podem gerar novos atrasos na produção de vacinas no Brasil? Gostaria de esclarecimento sobre esse aspecto.

Agora ao Sindan, Sr. Presidente. Dr. Bolis, quero inclusive cumprimentá-lo como Presidente do Sindan, que está comigo também e foi quem nos aproximou desses entendimentos, das conversas com o Sindan, e o Dr. Josélio Moura, que é hoje o Presidente da Academia Brasileira de Medicina Veterinária, da qual eu tenho a honra de participar.

Então, a pergunta ao Dr. Bolis e ao Sindan: as adaptações nas plantas industriais dependem de alguma medida de insumos ou equipamentos não disponíveis no Brasil? Se sim, a importação desses materiais pode ser feita com celeridade? Caso haja necessidade de importação de insumos ou materiais para adaptação das fábricas, onde o Poder Público poderia atuar para tornar mais célere tal importação?

Outra pergunta. Seria necessária alguma capacitação específica para replicar a produção do IFA da CoronaVac nesses laboratórios, nessas indústrias? No Sindan? Se sim, quanto tempo seria demandado para que esse treinamento fosse levado a cabo? A logística para o transporte do IFA da CoronaVac necessitaria de alguma modificação em relação à cadeia de transporte já existente para as vacinas, como a vacina de febre aftosa? Se sim, qual seria a complexidade dessa alteração?

E ainda, Sr. Presidente, segundo a reunião com o Sindan, eles nos garantiram que após ter a autorização por parte dos organismos, Ministério da Agricultura e também Anvisa, e com a chegada da semente-mãe, ou seja, a semente inicial para fabricar o IFA, eles, em 90 dias, teriam possibilidade de produzir o IFA necessário para o Brasil. Eu quero saber - e gostaria que isso fosse bem esclarecido - em quanto tempo? Quanto demoraria para que a gente tivesse a produção do IFA?

E ainda, para a Anvisa, se for possível - é a última pergunta, Sr. Presidente: no sábado passado o Ministro da Saúde, Marcelo Queiroga, declarou que a nossa proposta de que fábricas de vacinas para animais poderão ser adaptadas para produzir vacinas contra a Covid. A agência teve oportunidade de realizar alguma avaliação das plantas industriais oferecidas pelos integrantes do Sindan? Se sim, quais foram os resultados dessa análise? Eu gostaria também de mais objetividade por parte da Anvisa. Qual é a demora? Em quanto tempo eles poderiam fazer essa inspeção e dar resposta ao Brasil.

É isso, Sr. Presidente.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Os convidados devem ter anotado para responder.

Eu passo a palavra ao Senador Styvenson Valentim pelo tempo de três minutos.

Styvenson Valentim, pode entrar.

Está no Rio Grande do Norte?

O SR. STYVENSON VALENTIM (Bloco Parlamentar PODEMOS/PSDB/PSL/PODEMOS - RN) - Olá, Senador.

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

Há um rádio ligado aí.

Pronto. Está bom agora

O SR. STYVENSON VALENTIM (Bloco Parlamentar PODEMOS/PSDB/PSL/PODEMOS - RN) - Estou acompanhando, mas estou dando entrevista a uma rádio.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Está bem. Eu vou passar adiante. Depois você fala.

O SR. STYVENSON VALENTIM (Bloco Parlamentar PODEMOS/PSDB/PSL/PODEMOS - RN) - Sim, senhor.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Fique tranquilo. Daqui a pouco eu te chamo.

Eu passo a palavra para a Senadora Eliziane Gama.

A SRA. ELIZIANE GAMA (Bloco Parlamentar Senado Independente/CIDADANIA - MA. Para interpelar.) - Sr. Presidente, senhores convidados, nosso tempo, de fato, é muito curto. E temos hoje uma audiência extremamente produtiva e proveitosa. Portanto, tentarei ser o mais sucinta possível para aproveitar bem esse tempo.

Presidente, primeiramente, vou ao representante das Relações Exteriores.

Eu pergunto ao João Lucas de Almeida: a gente sabe que esse é um órgão fundamental para o enfrentamento de crises, sobretudo em um momento que nós estamos vivendo, já que nós temos impacto mundial. Eu pergunto ao Sr. João Lucas quais os obstáculos do ponto de vista diplomático hoje que nós estamos enfrentando para não haver a facilidade e a fluidez na aquisição dos insumos básicos para produção da vacina? Da mesma forma, também referente à questão de equipamentos e de medicamentos para o enfrentamento desta pandemia.

Senhor representante, o senhor acha que o Ministério das Relações Exteriores tem cumprido de fato o seu papel histórico no auxílio do Brasil em relação aos demais países do mundo para o enfrentamento desta pandemia? Estamos em um momento excepcional, e gente sabe que, infelizmente, os problemas que temos enfrentado são realmente muito graves. O senhor concorda, por exemplo, que a gestão anterior acabou, de fato, proporcionando o que nós estamos vivenciando hoje, o atraso na imunização da população brasileira?

A minha outra pergunta é referente à Anvisa, é ao nosso Presidente da Anvisa.

Acerca da questão da Sputnik, temos nove Estados brasileiros que já assinaram contratos para aquisição da Sputnik para o Brasil, para os seus respectivos Estados, dentro do ordenamento legal que hoje temos, no entendimento com o SUS. Eu pergunto ao senhor quais as exigências para autorização dessa importação e por que o laboratório de fato não tem atendido, já que está havendo uma demora para que a vacina possa chegar, de fato, ao Brasil?

Faço uma pergunta também ao Dr. Dimas, do Butantan. Estive inclusive presencialmente com ele e a gente vê o esforço dele em relação à questão e o prazer e a dedicação dele em relação à chegada da produção em larga escala de vacinas para o Brasil.

Nós tivemos, Dr. Dimas, o anúncio feito pelo Butantan acerca da produção de vacinas com insumos sem haver a necessidade de importação desses insumos. O que nós temos hoje do ponto de vista de data, de prazos para termos realmente essa vacina brasileira e, ao mesmo tempo também, o que significa em termos orçamentários, de investimento para que nós possamos de fato ter essa vacina?

Faço aqui uma pergunta ao sindicato, ao Sr. Delair. Do ponto de vista de prazos, de tempo, qual é o tempo estimado que nós temos de adaptação da planta industrial de produção da vacina animal para a produção da vacina humana? O que também significa em termos financeiros? Já existe - me dirijo ao presidente do sindicato -, alguma interlocução com o Governo Federal para estabelecer parcerias de investimento? É que a gente sabe que hoje o principal problema do Governo Federal é falta de comunicação com os Estados, é falta de comunicação com as organizações que têm trabalhado de forma muito intensa para chegarmos àquilo que é o nosso objetivo principal, que é o acesso à vacina, e, portanto, a imunização da população brasileira.

Muito obrigada, Presidente.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - A Senadora Eliziane Gama fez uma inversão com o Styvenson. Agora entra o Senador Izalci Lucas.

Senador Izalci Lucas com a palavra.

O SR. IZALCI LUCAS (Bloco Parlamentar PODEMOS/PSDB/PSL/PSDB - DF. Para interpelar.) - Presidente, quero fazer uma pergunta para a Anvisa, para a Fiocruz e para o Butantan, de todos eles eu preciso de resposta.

Com relação à possibilidade de compra da vacina pela iniciativa privada, esquecendo essa questão de chamar de fura-fila, vamos dizer assim. Na medida em que a iniciativa privada aplica uma dose nos seus funcionários e doa outra vacina para o Sistema Único, isso desonera o Sistema Único em dois para um. Eu queria saber qual é a opinião de todos sobre essa questão de poder aprovar esse projeto que está tramitando.

Segundo, a ideia da quebra de patentes foi discutida muito ontem no Senado. Com essa questão de quebrar a patente, imediatamente a gente vai poder produzir a vacina? O Butantan já tem essa transferência de tecnologia e imediatamente, com a quebra, seria então produzida a vacina mais rapidamente?

Pergunto ao Delair também, nosso presidente do sindicato: qual é a real disponibilidade da cessão dessas plantas de equipamentos? O que precisa ser feito para adaptar essas plantas para a produção de vacina da Covid-19? Qual é o custo dessa adaptação? E, em números realistas, em quanto tempo pode começar a produzir efetivamente a vacina? Lógico que também acho que a produção não é automática, o Butantan ou a Fiocruz terão que transferir tecnologia para isso. Vocês só entrariam mesmo com a planta ou a tecnologia vocês já têm também para produzir a vacina?

Com relação ao nosso querido amigo do Ministério da Ciência e Tecnologia, nós sabemos que essa pandemia não vai passar da noite para o dia, vai continuar. O que, a médio e curto prazos, o Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações está fazendo para ajudar a controlar essa pandemia? Nós estamos pensando aqui em eventuais outras ocorrências. Quer dizer, daqui para frente, o que está planejado para a gente combater no futuro?

E, com relação ao Ministério das Relações Exteriores, qual é a real situação no plano internacional no que se refere à quebra de patente da vacina do Covid-19? Qual é a opinião do Itamaraty sobre a ideia da quebra de patente neste momento atual? Eram as minhas considerações, Presidente.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Bem, vamos às respostas e vamos cronometrar o tempo.

Depois desse bloco respondido - vou avisar para todos os Senadores ficarem sabendo do seu horário certo -, vem o segundo bloco com Zenaide Maia, Senador Marcelo Castro e o Styvenson Valentim - ele deve ter terminado já; se não tiver, a gente passa pra frente. Depois temos o Senador Oriovisto, Nelsinho Trad e Senadora Rose de Freitas. Por fim, nós teremos Mecias de Jesus para fazer o fechamento das perguntas, salvo a entrada de mais algum Senador.

Bem, vamos às respostas. E quanto ao tempo, eu vou conceder esse primeiro tempo de cinco minutos divididos aí, porque o Senador Wellington fez perguntas para a Fiocruz, para o Butantan e para a Anvisa, basicamente para esses três.

Então, eu passo a palavra para o representante do Butantan, Dr. Dimas Covas, para responder ao Senador Wellington Fagundes.

E também podemos fazer o seguinte: o senhor pode responder, Doutor, já ao Senador Wellington Fagundes e também aos outros Senadores que dirigiram perguntas diretamente ao Butantan, está bem? Fique bem à vontade para responder a todos.

O SR. CRISTIANO GONÇALVES PEREIRA (Para expor.) - Está bem. O.k., muito obrigado, Senador Confúcio.

Só me apresentando: eu sou o Cristiano Gonçalves, Gerente de Inovação aqui do Instituto Butantan. Pela ausência do Professor Dimas, eu vou representá-lo aqui nesta audiência.

Vamos lá. Sobre as questões que foram levantadas pelo Senador Wellington Fagundes... Foram bastantes questões aqui e eu vou tentar abordá-las todas.

Sobre a entrega das doses. O Butantan ainda aguarda a liberação desse insumo que vem da China, de aproximadamente 6 mil litros, para a produção, para o envase dessa vacina aqui. Porém, o nosso cronograma está bastante alinhado com o que foi contratado com o Ministério da Saúde. Ontem nós entregamos 1 milhão de doses da Coronavac e a gente tem ainda no cronograma a entrega de mais 5 milhões até o final de abril, perfazendo o total de 46 milhões de doses que foram contratadas pelo Ministério da Saúde.

Quando o Professor Dimas comentou em relação à fábrica parada, de fato é o processo que ocorre durante a produção. Durante a produção, a gente recebe o insumo aqui; a gente tem que envasar isso da forma mais rápida possível, porque, assim que a gente envasa, a gente tem um período de controle de qualidade, de liberação desse produto, de mais ou menos de 15 a 20 dias. Então é por isso que a gente adianta a etapa, muito rapidamente, de produzir e envasar esse produto e aguarda todos os critérios de farmacopeia e de liberação desse produto em relação aos quesitos de qualidade. Então, é natural e é normal que a fábrica de envase fique um período esperando novos insumos, porque nesse momento a gente passa a bola para o controle de qualidade. Então é aí que a parte da produção fica retida.

Sobre a transferência completa da tecnologia, quando isso vai ocorrer? Essa é uma etapa que já vem ocorrendo durante o nosso relacionamento com a Sinovac, então, até mesmo para adaptação da fábrica que a gente está fazendo aqui na estrutura de NB-3. Essa fábrica precisa, de certa forma, espelhar a fábrica que a Sinovac tem lá na China. Então, para ocorrer esse espelho, a gente precisa entender a tecnologia, como é o processo, as questões analíticas, os equipamentos, e essa é uma etapa da TecTransfer. Então, a transferência completa de produção do IFA já vem ocorrendo, e a gente já vem adaptando a nossa fábrica para conseguir entregar e produzir esse produto aqui.

A gente não consegue produzir esse produto agora porque, para fazer o IFA da CoronaVac, a gente precisa dessa fábrica pronta, porque é uma fábrica de uma estrutura de NB3, biocontida, em que a gente trabalha com o vírus inteiro ali dentro. Então, neste momento, a gente não consegue acelerar enquanto não tiver a fábrica, porque a fábrica é dependente da transferência completa.

O *timeline* da fábrica: a gente tem a obra construída até setembro, depois a gente passa por todas as qualificações, certificações, por todas as agências responsáveis, e esperamos que, até janeiro do ano que vem, a gente já seja capaz de produzir integralmente a vacina CoronaVac, a partir da TecTransfer completa.

A terceira pergunta foi se o Butantan está preparado para produzir essa vacina.

Sim, essa tecnologia... O que motivou até mesmo a parceria foi a nossa experiência prévia em relação à produção dessa vacina. Então, utilizar uma base célula e um vírus numa estrutura contida, uma vacina inativada, e já temos conhecimento dos insumos que são inativados ali, já trabalhamos com isso. Até mesmo as etapas de envase são etapas com que já temos familiaridade. Então, sim, a nossa equipe da TecTransfer, que é uma equipe bastante especializada e robusta, já vem trabalhando junto com a Sinovac em relação a essas atividades, e a gente consegue, sim, produzir essa vacina. Porém, ainda estamos dependentes da estrutura fabril NB3.

Sobre a visita que o Butantan fez e o relacionamento que o Butantan fez até mesmo com o Sindan e com algumas dessas fábricas que produziam vacinas de febre aftosa, numa estrutura NB3: sim, a gente já avançou com isso, a gente não

parou com essa abordagem. Quando isso foi notificado, até mesmo pelo Ministério da Agricultura, a gente acionou essas empresas, acionou o Sindan, fizemos algumas reuniões e visitamos essa fábrica. A partir dessa visita, a gente teve um relatório técnico, e esse relatório técnico indicou, sim, essas adequações que a gente teria que fazer ali para conseguir produzir a vacina. Isso foi uma decisão nossa - comparar o *timeline* que a gente teria ali para a adequação dessas fábricas e o *timing* que a gente tem aqui, em relação à fábrica que a gente já está construindo -, e isso não se mostrou ainda favorável, por conta de todas as adequações e de todas as análises que precisam ser feitas, mas isso ainda não foi descartado.

Sobre a pergunta da Senadora Eliziane Gama, sobre a ButanVac, qual é a *timeline* disso. Quanto à *timeline* que a gente tem hoje: a gente submeteu a proposta desse estudo para a Anvisa, a gente ainda está configurando, fazendo os ajustes finais no protocolo de desenvolvimento clínico, e a gente espera que essa vacina seja conduzida e desenvolvida num procedimento muito rápido, com fusão de fase I, fase II e início de fase III, e que a gente consiga entregar isso ainda este ano. Essa é a nossa preocupação principal.

Sobre os investimentos que são necessários. O investimento que a gente tem aí, o Butantan vai ser o *sponsor* dessa pesquisa clínica aqui no Brasil.

Há mais ainda a questão do Senador Izalci. Eu terei tempo para responder?

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

O SR. CRISTIANO GONÇALVES PEREIRA - Está bom.

Em relação à opinião que ele pediu aí sobre a compra da iniciativa privada. O relacionamento que o Butantan tem hoje é exclusivo com o Ministério da Saúde. A gente, apesar de entender que desafogaria um pouco o SUS a compra pela iniciativa privada... Porém, aqui, como o Instituto Butantan tem o papel de entregar essas vacinas principalmente ao Ministério da Saúde e ao nosso SUS, a gente não consegue. Eu não consigo ter uma opinião favorável ou desfavorável a isso, mas lembro que qualquer desafio que a gente tenha em relação à entrega de vacinas é muito bem-vindo.

Um outro ponto que foi citado foi em relação à quebra de patentes. Esse é um ponto bastante crítico. Eu hoje cuido da propriedade intelectual aqui do Instituto Butantan e, de fato, isso não causa nenhum impacto prático de imediato. Hoje o Butantan, se fizer uma quebra de patente... A quebra de patente é um termo até coloquial, é um licenciamento compulsório. Se a gente fizer o licenciamento compulsório das patentes da Sinovac ou até mesmo das que estão envolvidas na ButanVac, isso não vai ter nenhum impacto conosco. Por quê? Porque o relacionamento de negociação que nós fizemos com a CoronaVac é de realmente ter propriedade dessa vacina. Nós fizemos o estudo de fase III aqui, então temos parte da propriedade intelectual. Hoje já temos essa propriedade conjunta aqui com a Sinovac, e o mesmo acontece com a ButanVac. O arranjo que foi feito com a ButanVac foi o licenciamento voluntário e com base em venda desse produto em países de baixa e média renda, com a taxa de *royalties* irrisória para mercados - e que ocorra ainda só para mercados privados - e uma relação bastante favorável.

Então, a quebra de patentes não causa nenhum impacto hoje, de imediato, em relação à produção. É um tema que a gente precisa entender. É preciso discutir e esclarecer que esse impacto não é favorável, vai causar uma relação diplomática em relação ao tratado TRIPS, que o Brasil tem em relação ao tratado de patentes, muito crítica. Esse licenciamento compulsório é uma etapa que ocorre em última instância, em situações muito específicas, quando já se tem claro quem vai receber essa tecnologia e se quem receberá essa tecnologia tem condições e *capabilities* necessárias para isso. Então, é um tema que nós, do Instituto Butantan, até mesmo a Nísia e os especialistas em propriedade intelectual, vemos como não favorável e sem efeito prático neste momento.

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

Eu passo a palavra ao representante da Fiocruz para responder, em sequência, a todos os questionamentos. (*Pausa.*)

A senhora ainda está aí, Dra. Nísia? Muito obrigado!

A SRA. NÍSIA TRINDADE LIMA - Eu tive que sair, mas...

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - É, estou vaidoso de ter a senhora de volta. Muito obrigado.

A SRA. NÍSIA TRINDADE LIMA (Para expor.) - Eu vou ter que sair agora realmente, Senador - eu achei muito importante a reunião e consegui me organizar. Mario Moreira também está aqui. Eu vou, inclusive, pedir a ele para complementar a resposta. Mas eu serei breve.

Em primeiro lugar, eu quero agradecer a todos os Senadores e à Senadora pelas questões.

Começo pelas perguntas do Senador Izalci.

Em relação à compra pela iniciativa privada: acho que a iniciativa privada tem tido um papel muito importante não só na questão das vacinas, há uma grande mobilização positiva, nós temos colaborado de forma muito próxima, mas eu creio que esse caminho da compra de vacinas para uso nos próprios funcionários não é um caminho adequado por razões, inclusive, epidemiológicas e sanitárias. O Programa Nacional de Imunizações definiu uma ordem de prioridades, e é muito importante que ela seja seguida, deverá até ser aperfeiçoada com os estudos epidemiológicos. Então, esta é a posição: acho que devemos ter, sim, se houver essa possibilidade de aquisição, mas sempre voltada para o Sistema Único de Saúde, sabendo que há muita dificuldade de oferta, como já foi dito aqui - é muito importante frisar isso.

E, com relação à questão das patentes, acredito que há de haver uma revisão da Lei de Propriedade Intelectual, há um período muito longo, mas, neste momento imediato, o fundamental é investir na produção local, em bons acordos de transferência de tecnologia. Como um todo, é possível, sim, usar mecanismos de licença compulsória em áreas que sejam monopólios e que prejudiquem o acesso. Acho que o nosso horizonte tem que ser a vacina, os insumos de saúde como bem público nesse momento. Mas, em termos de ação estratégica, eu dividiria entre o curto, o médio e o longo prazo. E o longo prazo tem que começar hoje, Senadores - isso é muito importante -, até porque a gente está falando de um problema que vai ter uma duração maior e também não podemos pensar só na pandemia de Covid, que tanto nos aflige nesse momento.

Outro ponto específico em relação à questão do longo prazo... Rapidamente, eu quero falar que, em termos da produção local, nós estamos trabalhando na Fiocruz para um complexo de biotecnologia em saúde, que, em outra oportunidade, poderemos apresentar aqui, mas que não dará respostas imediatas. É um complexo em Santa Cruz, no Rio de Janeiro, e eu quero sinalizar isso como algo muito importante. Nós deveremos estar concluindo uma importante etapa, mas só em 2024.

Com relação às questões imediatas, as que mais nos afligem, primeiro, eu já apresentei a entrega de 100,4 milhões de doses, mais 4 milhões importadas da Índia. Nós pretendemos fazer isso, faremos isso até final de julho, no que se refere à nossa produção. Nós já estamos no processo de transferência de tecnologia - é muito importante isso. A transferência já teve início. Nós estamos com a área fabril já pronta, como eu mostrei na minha apresentação, e agora, no mês de maio, esperamos todo o processo de certificação pela Anvisa. Entre essa certificação e a entrega dos lotes efetivos, leva um tempo também; daí o nosso cronograma apontar para setembro essa previsão da entrega da vacina totalmente nacional. E essa produção será ininterrupta para atender às necessidades do País.

Eu quero também mencionar aqui - e eu pediria essa complementação a Mario Moreira - que o nosso contrato foi um contrato... O nosso memorando de entendimento foi para encomenda tecnológica de uma inovação e para a transferência de tecnologia, acordo que será firmado agora. Há muita incompreensão na imprensa. Não é um acordo comum, é uma encomenda tecnológica e também no momento em que a vacina ainda era uma promessa. Então, muitas cláusulas têm a ver com isso.

Mas eu pediria que o Mario Moreira complementasse - ele é o responsável direto por essa questão do contrato - e só termino repetindo o que eu falei: nós estamos à disposição de ir além da vacina pela qual nós somos responsáveis, de participar desse esforço nacional, se necessário for, dentro das nossas condições, contribuindo para essa questão mesmo do envase de vacinas, e aí isso nos colocaria na linha também não só da importação de vacinas prontas, mas de IFA, pensando nessa capacidade nacional.

Obrigada, Senador. Falei um pouquinho rápido para dar tempo e, se possível, eu gostaria que o Mario complementasse com a questão do contrato, que eu acho muito importante esclarecer.

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

Eu passo a palavra ao Dr. Mario Moreira, para complementação.

O SR. MARIO SANTOS MOREIRA (Para expor.) - Obrigado, Senador Confúcio.

Eu o cumprimento e lhe agradeço a oportunidade de me manifestar. E, na sua pessoa, eu cumprimento os demais Senadores e Senadoras.

Vou começar complementando - e a Nísia já foi bastante abrangente na sua resposta - com alguns detalhes que acho que vale a pena destacar aqui.

O nosso contrato de encomenda tecnológica e o contrato de transferência de tecnologia estão ligados, conectados um ao outro. Nós já iniciamos, como Nísia falou, a nossa transferência de tecnologia. Não fosse assim, a gente não estaria com a nossa área já pronta e adequada para iniciar ainda em abril o processo de obtenção do certificado técnico operacional dessa área. Já estamos com os biorreatores instalados. E só podemos fazer isso porque as informações técnicas a respeito da produção já são de domínio da Fiocruz e há uma série de outras informações que já estamos colocando em linha para produzir os nossos próprios processos operacionais para que sejam apresentados à Anvisa.

Eu destaco também que o Senador Wellington Fagundes fez menção à posição de especialistas a respeito de possíveis cláusulas abusivas no nosso contrato de encomenda tecnológica. Vale a pena dizer, primeiro, que essas observações foram possíveis porque nós publicamos o nosso acordo no nosso *site*, no Portal da Fiocruz, e divulgamos esse acordo também para o próprio Congresso Nacional. Então, ele é um acordo em que a gente confia, foi um bom acordo, e a decisão da escolha dessa vacina se mostrou muito acertada. O que um especialista, segundo o Senador adiantou, está criticando é a questão da fluidez dos cronogramas, sem compromisso da AstraZeneca com data, mas vale lembrar aqui que nós assinamos esse acordo em setembro, quando essa vacina e muitas outras também foram "adquiridas" - entre aspas - sem sequer obter o seu registro nas principais agências do mundo. É por isso que é uma encomenda tecnológica. Foi um esforço espetacular, eu diria, de todas as empresas que estão fabricando essas vacinas, que estavam fazendo escalonamento industrial ao mesmo tempo em que finalizavam os estudos clínicos e iniciavam os seus processos de registro nessas agências. Então, naquele momento, era de fato muito difícil para qualquer fabricante... E os senhores e as senhoras devem estar acompanhando a dificuldade de escalonamento dessa produção em escala mundial, com problemas, inclusive, que algumas grandes farmacêuticas estão encontrando. Naquele momento, era muito difícil mesmo firmar um cronograma que não pudesse ser mudado diante das dificuldades.

E lembro aqui que nós enfrentamos pelo menos três tipos de dificuldades nesse esforço, como eu disse, espetacular que o mundo fez: inventar vacinas, provar a sua eficiência e a sua segurança e o que eu acho mais importante e mais difícil neste momento que é escalar a produção dessas vacinas para atingir a escala de que o mundo precisa. Eu fiz umas contas rápidas: nós - nós que eu digo é o mundo - não produzimos nem um terço ainda das vacinas que serão necessárias para vacinar toda a população mundial.

Então é um momento de reflexão. A gente aqui mistura discussões - é bom misturar mesmo - conjunturais desta tragédia que se abate sobre o mundo, especialmente sobre o Brasil, com questões estruturais, como foram colocadas aqui antes pelo Marcelo, pelo Dr. Dimas, pela Nísia. O Brasil tem questões estruturais a serem enfrentadas no campo da ciência, da tecnologia e da sua capacitação para que ele não seja tão dependente da indústria internacional para o suprimento de vacinas para o PNI.

O contrato de transferência de tecnologia não foi assinado - nós temos reuniões praticamente diárias sobre isso -, vai ser assinado em abril, mas, do ponto de vista objetivo, isso não impõe nenhum atraso à transferência de tecnologia, como falei aos senhores.

Quanto ao IFA nacional - a Nísia já adiantou aqui -, em relação à nossa produção, a gente sempre coloca as condições; as condicionantes, aliás. Nós estamos com esse diálogo permanente com a Anvisa. Abro parênteses aqui para ressaltar o excelente trabalho que a Anvisa tem feito, nesse campo de garantia de vacinas seguras e de qualidade, para que não haja nenhum problema. Mas eu diria que, logo após a gente obter o CTO, a Fiocruz já vai iniciar a sua produção de testes de lotes de pré-qualificação e qualificação, que irão se acumulando até a gente obter a licença definitiva para "comercializar", entre aspas, e entregar esses produtos para o PNI. Então, a nossa produção se inicia e vai acontecendo em paralelo, como todo mundo está fazendo, todas as farmacêuticas estão fazendo no mundo: vai produzindo até obter o registro; quando obtiver o registro, inicia-se a produção de lotes já produzidos.

Também há a questão da compra das vacinas e quebra de patente, que foi uma questão colocada pelo Senador Izalci Lucas. Primeiro, sobre a compra de vacinas, a Nísia já adiantou, é uma questão que a gente colocou aqui no Congresso, na semana passada, porque as condições são... A gente precisa ter essa perspectiva de que não há oferta de vacina. Então, tudo que for comprado pelo setor privado acabará batendo da oferta para o SUS. Se fossem vacinas extras, a gente poderia até considerar que, suprida a demanda do SUS, o setor privado poderia, de fato, entrar nesse mercado e tentar comprar a vacina, mas, como não há oferta, aquelas vacinas que são registradas na Anvisa podem ser compradas pelo Sistema Único de Saúde. Nós não tivemos, até o momento - ao que parece, pelo menos - nenhum problema orçamentário nem de burocracia, impedindo a compra dessas vacinas. Então, no ponto em que essas vacinas obtiverem registro na Anvisa e tiverem escala para fornecer ao Brasil, aí o Sistema Único de Saúde poderia comprar diretamente.

Por fim, quanto à questão da quebra de patentes, já foram colocadas várias questões aqui, mas eu coloco uma que para mim é fundamental. Esse setor farmacêutico não se protege apenas com vacinas; há muito segredo industrial. E, mesmo que o Brasil faça o licenciamento compulsório, será muito difícil o Brasil conseguir produzir vacinas por licença compulsória, porque não terá acesso a informações que são fundamentais para nacionalizar a produção. Então, o licenciamento compulsório não produz efeitos, nem no curto, nem no médio, nem no longo prazo, nessa conjuntura que a gente está discutindo.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Muito obrigado, Dr. Mario Moreira, pelas suas explicações.

Vamos continuar as perguntas, que foram muitas e, logicamente, exigem respostas detalhadas.

Agora eu quero passar a palavra para o Presidente da Anvisa, Dr. Antonio Barra Torres, que é aniversariante do dia. Em nome de todos os Senadores desta Comissão, Dr. Antonio Barra Torres, nós o saudamos e lhe desejamos muita saúde e muita devoção patriótica - o senhor é militar - na condução da Anvisa, como tem feito até agora. Meus parabéns, em nome de todos os Senadores!

V. Exa. está com a palavra, para responder às perguntas dos três Senadores anteriores.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES (Para expor.) - Sr. Presidente, eminente Senador Confúcio Moura, eu cumprimento o setor de registro de datas do Senado porque é uma surpresa esse cumprimento de V. Exa., que me honra muito. Distingue-me muito a oportunidade de um cidadão comum como eu receber cumprimentos do Senado Federal, da pessoa do eminente Senador Confúcio Moura, Presidente desta Comissão. Então agradeço muito. São 57 anos, sendo que, em dois deles, estou nesta que é realmente, sem dúvida alguma, a missão da minha vida, que espero cumprir da melhor maneira.

Agradeço demais, Senador. Muito obrigado por sua imensa gentileza, urbanidade e cordialidade. Eu lhe agradeço demais. Muito obrigado.

Vamos, então, às respostas.

O eminente Senador Wellington Fagundes pergunta quanto à avaliação dessas plantas fabris para vacinas de uso veterinário, qual foi a ação da Anvisa, se já fez alguma ação, quanto tempo leva e o que falta.

Nós estamos, eminente Senador, desde o primeiro momento em que fomos acionados - pontuei ali o dia 23 de março -, atuando nesse sentido. Então, no primeiro momento, a Anvisa notificou - é um documento que tem, realmente, certo peso, é uma notificação -, pedindo todas as informações, é claro, pertinentes ao tema. Então, são informações extremamente técnicas sobre a potencialidade dessas plantas fabris, para que essa análise documental das respostas recebidas seja feita num primeiro momento. E, numa segunda fase, é claro, virão as visitas presenciais.

Nesse sentido, não vou me alongar muito nessa resposta. Em tese, é isto: nós estamos atuando, não estamos aguardando nada. Já fizemos a notificação e estamos depurando essas respostas. Mas temos aqui a Dra. Meiruze Freitas, titular da Segunda Diretoria, que está atuando firmemente nesse ponto desde o primeiro momento. Pretendo responder às três perguntas básicas que foram feitas. Aí, então, eu pediria que a Dra. Meiruze pudesse complementar.

Quanto à pergunta da eminente Senadora Eliziane Gama a respeito da Sputnik, nós tivemos, realmente, uma reunião com os Governadores que efeturaram os pedidos de autorização excepcional para a importação da vacina Sputnik. Essa reunião ocorreu anteontem. Considero que foi uma reunião boa, muito boa, tanto é que, por solicitação dos Governadores, no dia seguinte - portanto, ontem -, pela manhã, ocorreu uma segunda reunião, esta mais da equipe técnica do consórcio de Governadores e da equipe técnica da Anvisa, embora tenha sido, na verdade, essa reunião presidida por um dos nossos diretores, o Diretor Alex Campos, que é o titular da Quinta Diretoria, justamente o homem diretamente ligado à questão de importações para o Brasil.

Então, nessa reunião de ontem, foram esclarecidas, depuradas as questões faltantes, os documentos faltantes quanto ao pleito inicial de autorização excepcional de importação. Há um documento que é fundamental. Esse documento é um relatório técnico por parte da autoridade regulatória do país de origem, no caso a Rússia, que marca ali, sob a responsabilidade daquela agência, a qualidade, a segurança e a eficácia do produto que está sendo importado. Há outros poucos documentos, mas eu coloco muito peso nesse que aí está e que, de fato, é o documento mais importante, mais pesado. E acreditamos que não haverá maior dificuldade na sua obtenção.

Temos que lembrar a missão da Anvisa - e essa missão está definida em lei e é ampla. Por mais que um procedimento de importação excepcional seja um procedimento mais específico e com um regramento mais curto no que se refere ao ato de importar, a missão da agência prepondera sobre tudo, qual seja a proteção à saúde do cidadão e identificação de ameaças à saúde do cidadão. É nesse sentido que, mesmo diante de uma ação bem específica, bem pontual, que é uma autorização excepcional de importação de produto imunobiológico, em que pese também estar ali sacramentado que toda a responsabilidade e o acompanhamento correrão por conta do importador - isso está patenteado lá -, não é algo que deixa à margem a Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Se assim fosse, a importação teria ocorrido, já estaria ocorrendo a vacinação e não haveria sequer a ciência da Anvisa, mas um instrumento legal prevê, que é a nossa RDC 476, que normatiza a lei, esse documento que é a certificação de qualidade, segurança e eficácia por parte da agência.

A Senadora Eliziane Gama também pergunta por que não há o atendimento dessas informações.

Senadora, existe uma dificuldade que não é brasileira, uma dificuldade mundial em relação a certas informações vitais no que tange ao desenvolvedor russo - não estou falando de empresa brasileira, estou falando da russa -, tanto é que a autoridade regulatória europeia, a EMA (European Medicines Agency), com quem conversamos semana passada através

de conferência, Presidente a Presidente - Presidente da Anvisa, Presidente da autoridade regulatória europeia -, também tem a mesma dificuldade, tanto que está enviando à Rússia uma missão no sentido de realizar as inspeções *in loco*. Essa mesma dificuldade também é sentida pela própria OMS, que integrará a mesma missão. Fizemos um pleito de integrar conjuntamente essa missão, porém, como a resposta não veio num tempo que consideramos razoável, decidimos nós mesmos realizar, independentemente da EMA e da OMS, a inspeção na Rússia. Isso é uma decisão tomada no finalzinho da semana passada. As tratativas avançaram muito bem; houve um fator muito importante, que foi esse contato entre Presidentes da República - tanto o Presidente Bolsonaro, quanto o Presidente Vladimir Putin. E agora eu diria que a Anvisa está pronta para ir hoje, se houver autorização russa. Estamos aguardando dos nossos anfitriões a definição da data, mas estamos prontos para ir lá. Reitero que essa situação é uma situação um tanto diferenciada, porque existiriam até outros meios de obtenção de informações, mas é uma dificuldade que está sendo sentida não só no Brasil, na Europa também, inclusive pela própria OMS.

Quanto à pergunta do eminente Senador Izalci Lucas, o Senador pontuou muito bem que ela está centrada no campo da opinião, sobre a opinião de comprar vacinas o setor privado e efetuar a doação do mesmo quantitativo para o SUS.

Eu penso muito, Senador, consoante o que o Dr. Mario, da Fiocruz, acabou de pontuar. A oferta das vacinas hoje é extremamente reduzida, e o SUS é um grande comprador e um grande vacinador. Então, se o SUS compra, se o SUS vacina, haveria realmente a necessidade ou haveria um advento positivo de que outros atores que não o SUS assim o fizessem? Diante de uma oferta ampla, eu penso que até haveria algo positivo, mas a oferta é tudo menos ampla: é uma oferta restrita, é uma oferta de monta restrita. Então, é uma resposta difícil de dizer sim ou não, se é bom o setor privado poder comprar sim ou não. Eu acho que, se o SUS consegue comprar em grande quantidade, ele atende a todo mundo gratuitamente: o empregado, o desempregado, o que tem atividade laborativa, o que não tem. Penso que seja essa a resposta.

Fico por aqui. E, se o eminente Senador Confúcio entender que há tempo ainda, talvez a Dra. Meiruze possa complementar. Obrigado.

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

Dra. Meiruze, a senhora aguarde um pouquinho. No próximo bloco, quando for citada a Anvisa, a senhora aproveita e complementa essas respostas que ficaram presentes.

Agora, o tempo nosso para este bloco já extrapolou todos os limites, mas eu vou passar aqui para mais... São poucas perguntas indicadas para cada um.

Eu passo a palavra ao Dr. Marcelo Marcos, do Ministério da Ciência e Tecnologia, para responder ao Senador Izalci Lucas. *(Pausa.)*

Marcelo?

O SR. MARCELO MARCOS MORALES - Olá, Senador, estou abrindo aqui, porque acabaram de me liberar o vídeo e o áudio.

Vocês estão me ouvindo?

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Estamos ouvindo bem, doutor.

O SR. MARCELO MARCOS MORALES - Não estão me vendo porque não foi liberado o vídeo aqui, mas eu posso responder se estão me ouvindo bem.

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

O SR. MARCELO MARCOS MORALES (Para expor.) - O.k.

Agradeço a pergunta ao Senador Izalci e quero cumprimentá-lo, um grande amigo da ciência. Nossos agradecimentos pela defesa contundente da ciência brasileira. A pergunta foi em relação à ciência e tecnologia e ao planejamento para combater no futuro.

Senador Izalci, nós investimos aqui em ciência e tecnologia, investimos pesadamente em relação ao aumento do nível de segurança nos laboratórios, de nível 2 para nível 3. Nós investimos em 18 instituições, e agora elas são capazes de investir recursos, quer dizer, poderão manipular os vírus Sars-CoV-2 nas suas instalações. Isso foi muito importante. O investimento foi feito ainda em fevereiro.

Estamos investindo agora, neste momento, num laboratório de nível de segurança 4. Vai ser o primeiro da América Latina. Vai ser construído em Campinas, no Cnpem, e vai ser o primeiro do mundo; um laboratório de níveis de segurança máximos para manipular vírus e patógenos de alta complexidade, junto com um acelerador de partículas, como o Sirius,

lá em Campinas. Isso traz uma especificidade importante para a pesquisa brasileira e mundial porque vamos poder estudar as moléculas de vírus e outras estruturas em nível molecular. Isso é um ganho importante para o País e fica como legado. Investimos também em soro hiperimune equino, lá no Vital Brasil, que já entrou na Anvisa também. Esse soro é importante para o tratamento de pacientes graves e também para o soro de pacientes convalescentes. Investimos nesse ensaio clínico, que tem mostrado que esse soro não trata pacientes com doença já avançada, mas é importante no tratamento de pacientes com sintomas precoces. Em relação às vacinas, nós investimos em 15 estratégias, Senador. Isso vai trazer ao Brasil uma possibilidade de ter... Isso tudo que nós estamos discutindo, essa insegurança, que nós estamos tendo que importar insumos farmacêuticos ativos de outros países, não ter insumo farmacêutico ativo para trazer para o Brasil, tudo isso é uma insegurança, porque não investimos anteriormente em insumos farmacêuticos ativos de vacinas, produção nacional, para que pudéssemos dar segurança para a produção de vacinas no Brasil, independente de outros países.

O que nós fizemos? A contribuição do MCTI é investir em 15 plataformas diferentes de vacinas. Isso vai nos dar segurança para que a gente tenha uma produção de insumos farmacêuticos ativos em território nacional em todas as plataformas: de RNA, de DNA, de partículas virais, de recombinantes com outras, como Newcastle com influenza, enfim, várias plataformas de vacinas. Ao investir nessas 15 plataformas de vacinas, chegamos a três que têm possibilidade agora. Vão iniciar, ainda neste mês, os ensaios clínicos com pacientes. Isso é extremamente importante. Com a Versamune MCTI, que foi protocolada na Anvisa, se tudo der certo nos ensaios clínicos, teremos uma vacina nacional, e não teremos esse problema de importar insumos.

Nós temos três classificações de vacinas aqui. Há aquelas que nós fazemos a importação do insumo farmacêutico ativo pronto de outro país e envasamos no Brasil - é o que está acontecendo neste momento com a AstraZeneca e também com a Coronavac. Outra modalidade é a importação da autorização, na verdade, licenciamento para fazer o IFA no Brasil. Para isso, dependemos também do licenciamento internacional de outros países. É importante, mas a contribuição do MCTI é a produção de insumos farmacêuticos ativos no Brasil. Nós temos três vacinas com essa possibilidade e uma delas já protocolada na Anvisa. Iniciaremos os ensaios clínicos muito em breve e, no próximo semestre, já teremos uma vacina com IFA 100% nacional, e não teremos todos esses problemas que estamos tendo, de importação, de escassez de IFAs produzidos em outros países e importados.

A nossa contribuição, Senadores, é ter uma competência nacional de produção de IFAs. Vamos fazer um centro nacional de produção desses IFAs para vacinas, para que não tenhamos mais esses problemas no futuro. No passado, nós investimos na Embrapa, e vejam hoje o que nós temos como solução da agricultura brasileira para todo o mundo.

Nós estamos fazendo um investimento agora em IFAs nacionais, um centro nacional de produção de IFAs para vacinas nacionais. No futuro, não teremos esses problemas se tivermos todos esses investimentos e nos anteciparmos para as próximas pandemias.

Muito obrigado pela oportunidade.

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

Passo a palavra para o Dr. João Lucas, do Ministério de Relações Exteriores, para responder a duas perguntas.

O SR. JOÃO LUCAS DE ALMEIDA (Para expor.) - Obrigado, Presidente.

Eu queria agradecer à Senadora Eliziane Gama por suas duas perguntas e ao Senador Izalci Lucas também por sua pergunta.

Bom, com relação aos obstáculos para suprimento e aquisição de vacinas e equipamentos no enfrentamento da pandemia. Os obstáculos principais neste momento decorrem da escassez da oferta e da demanda por todos nós, do Brasil também, por esses insumos. Não são, portanto, obstáculos diplomáticos em si. O mundo inteiro está demandando vacinas e a produção no momento é limitada.

Os principais fornecedores do Brasil e principais produtores de vacina neste momento estão concentrando suas ações para também atender suas populações internas. A Índia, por exemplo, suspendeu as exportações de vacinas para todo mundo. Houve uma especulação, em dado momento, pela imprensa de que o Brasil teria sido de alguma forma prejudicado pela Índia. Pelo contrário. Brasil juntamente com África do Sul e Marrocos foram os países mais beneficiados pela exportação de vacinas da Índia, em grande medida pela boa relação que nós mantemos com o governo indiano. E temos toda segurança de que tão logo a Índia retorne à exportação de vacinas o Brasil também estará ali na frente da fila.

Com relação à situação na China, via nossa embaixada em Pequim, nós mantemos um acompanhamento em tempo real, para justamente facilitar e acelerar a liberação dos insumos essenciais, IFAs em particular, para o Brasil. As empresas que produzem esses insumos estão constantemente em contato com nossa embaixada e tão logo haja algum indício de dificuldade ou obstáculo, a embaixada age, nós em Brasília também agimos. Não há nenhuma indicação de que o Brasil foi

de alguma forma discriminado em relação à China. Pelo contrário. Outros países que também dependem do IFA produzido na China também sofreram problemas de suprimento. Empresas e laboratórios na Europa, na Ásia e na América Latina também têm sofrido essas dificuldades. Infelizmente é uma situação global que todos nós enfrentamos, e o Itamaraty tem buscado atuar dentro da sua competência legal e institucional da forma melhor possível, para evitar esses atrasos de imunizantes.

Lamentamos muito, é claro, estarmos nessa situação de atraso de imunizantes. Nós gostaríamos de realmente estar mais avançados, mas é uma situação que nos afeta a todos no mundo. E estamos, no Itamaraty, envidando todos os esforços para evitar novos atrasos, evitar novas dificuldades na importação, no caso, de imunizantes e medicamentos essenciais.

Sobre a aquisição de equipamentos em si, uma palavra rápida. Nós também acionamos a nossa rede de postos para averiguar junto a produtores e fabricantes locais, no mundo todo, sobre a possibilidade de exportar para o Brasil insumos básicos para UTIs. Isso tem sido feito. As informações têm sido repassadas ao Ministério da Saúde e repassadas à indústria brasileira. Esperamos que isso tenha contribuído e contribua para evitar esse gargalo que estamos também enfrentando aí.

Com relação à situação, no plano internacional, sobre quebra de patentes, será uma palavra rápida minha também. Depois, eu pediria ao meu colega Maximiliano que pudesse complementar.

No âmbito da OMC, há uma proposta de suspensão dos direitos de propriedade intelectual enquanto durar a pandemia. Essa proposta enfrenta uma oposição bastante significativa por parte dos países desenvolvidos, mas também um grande ceticismo por parte de um número expressivo de países em desenvolvimento, como o Brasil. A OMC trabalha com a regra de consenso. Então, bastaria que um país se opusesse a essa proposta para que ela realmente ficasse de lado. E nós vemos uma chance realmente muito pequena de que essa iniciativa progrida no âmbito da OMC. Por isso, está sendo explorada a ideia de uma terceira via, uma ação direta junto a laboratórios e a empresas produtoras para explorar a capacidade produtiva no mundo e transferir a tecnologia, para, dessa forma, assegurar que a produção no curto prazo poderá ser elevada.

Muito obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Muito bem, tanto o Dr. Barra quanto o Dr. João Lucas pediram complementação de respostas.

Vou ouvir o Delair, do Sindan. Logo depois, eu passo a palavra para a Meiruze Freitas fazer a complementação e ao Dr. Maximiliano da Cunha também. E daremos continuidade, para não ficarmos vazios de respostas em nossa audiência pública, que está sendo excelente, extremamente didática para todos nós.

Então, vamos à resposta do Delair, do Sindan.

O SR. DELAIR ÂNGELO BOLIS (Para expor.) - Senador Confúcio, muito obrigado.

Eu vou responder às perguntas do Senador Wellington Fagundes, da Senadora Eliziane Gama e também do Senador Izalci Lucas, porque basicamente eles fizeram três perguntas muito similares, que são com relação a insumos, à disponibilidade de insumos, capacitação e treinamento das pessoas, investimentos e tecnologias. Depois, eu respondo a uma pergunta individual da Dra. Eliziane Gama com relação à comunicação com o Governo Federal.

Respondendo à primeira pergunta com relação a insumos, é importante destacar algo: no Brasil, no que é saúde animal, somos 100% independentes com relação à produção de IFA. No Brasil, para produção de vacinas em Território nacional, o parque fabril montado pelas indústrias farmacêuticas aqui instaladas produz o IFA 100% nacional. Nós não importamos IFA.

Com relação a insumos, tudo vai depender dessa conversa que, como mencionado pela Anvisa e mencionado pelo Butantan, já está acontecendo - e pela própria Fiocruz -, de qual tecnologia e qual processo for utilizado. Basicamente pode ser fermentação, pode ser suspensão ou pode ser cultivo celular. É produção em ovo ou não é produção em ovo? Com base nisso, definem-se quais insumos serão necessários. Qual o investimento de adaptação dessas plantas? Eu escutei aqui com muita felicidade a quantidade enorme do esforço que o País vem fazendo para migrar fábricas de nível de biossegurança de NB2 para nível de biossegurança NB3. Permitam-me aqui reforçar novamente: já existem quatro fábricas de saúde animal no Brasil com nível de segurança NB3, em que teoricamente os investimentos seriam menores, mas, sim, esses investimentos seriam necessários, de acordo com o que falou muito bem o colega do Butantan, de acordo com auditoria, de acordo com o *status* de cada empresa. Essas quatro empresas estão em *status* diferentes, certo? Dependendo da necessidade, os investimentos também seriam diferentes.

Com relação ao tempo, Senador Confúcio, é importante destacar dois aspectos aqui. O Brasil produziu em tempo recorde, do desenvolvimento ao processo de produção e ao registro, uma nova vacina contra aftosa em 18 meses, reduzimos de 5ml para 2ml, retiramos saponina, reduzimos um antígeno, foi um tempo recorde. Eu escuto, muito bem colocado aqui acho que pelo Dr. Dimas Covas, que o problema do País não é a quebra de patente, o problema do País é biotecnologia

de capacidade de produção. O Brasil tem um processo chamado *fast track* de registro no Ministério da Agricultura - é importante deixar registrado aqui - que tem acelerado significativamente a entrada de biotecnologia e soluções no País.

Por último - isso é importante deixar claro, Senador Confúcio, para não criar expectativas equivocadas -, depois de tudo esclarecido, sob o ponto de vista de discussões técnicas, discussões regulatórias e principalmente de os investimentos de adaptação estarem feitos, realizados e concluídos, nós acreditamos que em menos de 90 dias, no máximo em 90 dias, nós conseguimos produzir o IFA.

Última pergunta, com relação à logística e distribuição. O IFA é transportado em sistema refrigerado. Então, não acredito que haja problema.

Transporte de vacinas. As vacinas de saúde animal hoje no Brasil são transportadas e regulamentadas, algumas delas, inclusive, controladas pelo Ministério da Agricultura. Elas são transportadas refrigeradas ou em nitrogênio líquido. Todas essas vacinas são transportadas no que chamamos D+0 ou, no máximo, D+10, dez dias de entrega em todo o Território nacional.

Por último, Senador, respondendo à pergunta da Senadora Eliziane Gama, com relação à comunicação com o Governo Federal.

Eu estou como Presidente do Sindan desde janeiro de 2020. É importante destacar aqui a disponibilidade e a transparência do Ministério da Agricultura com relação ao Sindan. Todos os assuntos que o Sindan levou até o Ministério da Agricultura foram prontamente atendidos com relação a critérios técnicos, com relação a critérios científicos e também com relação a tempo de resposta. Então, existe, sim, já essa comunicação, Senadora, com o Governo Federal e essa comunicação é feita via Ministério da Agricultura e órgãos competentes.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Muito obrigado, Dr. Delair. Para complemento, eu passo, por um minuto, à Dra. Meiruze, para complementar a resposta do Dr. Barra Torres.

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

Um pequeno complemento, em especial à pergunta do Senador Wellington, o qual eu já cumprimento e os demais Senadores também.

Senador Wellington, nós notificamos quatro empresas indicadas pelo Sindan como empresas interessadas em produzir o IFA. Solicitamos uma primeira avaliação da própria empresa quanto à sua capacidade, à sua estrutura; os seus próprios relatórios de auditoria, de forma que a gente faça uma avaliação prévia, para posterior visita *in loco* se necessário. No momento, a Anvisa aguarda as informações dessas empresas para continuar o andamento do processo. Já nos reunimos com o Ministério da Agricultura. A partir desse primeiro mapeamento, tínhamos uma ideia da necessidade de adequações ou não, em especial também envolvendo o setor farmacêutico do Brasil, colocando essas empresas em contato, já agendando reuniões envolvendo os dois setores, em especial também o setor de laboratórios nacionais.

É uma pequena complementação. As respostas do Presidente foram bem completas às perguntas. E estou aqui, me coloco à disposição.

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

Dr. Maximiliano Cunha, um minuto para V. Exa. concluir e complementar as respostas deixadas pelo Dr. João Lucas.

O SR. MAXIMILIANO DA CUNHA HENRIQUES ARIENZO (Para expor.) - Claro, muito obrigado, Senador Confúcio; muito obrigado, Senadores e Senadoras.

Só, em complemento à fala do Ministro João Lucas, para além das dificuldades naturais e, no caso da OMC, processuais até, de mover consenso em todas as suas decisões, e principalmente em torno dessa proposta à mesa que visa à renúncia completa a partes inteiras e selecionadas de um acordo constitutivo da Organização Mundial do Comércio - o Acordo Trips, por exemplo -, e no intuito de aprimorar as respostas internacionais a todos esses desafios colocados pela pandemia de Covid-19, o Brasil tem procurado sempre - e isso foi desde o começo dessa discussão - promover uma visão conciliadora, pragmática e eficaz para a solução desse problema. E isso em diversos fóruns internacionais, seja no G20, como eu falei, seja no Brics, especialmente na OMC e na OMS. O objetivo é consagrar o acesso a vacinas e medicamentos como bens públicos universais. Na realidade, é isso.

Na OMC, a nossa contribuição tem sido a de construir pontes entre interesses conflitantes, como bem ressaltou o Ministro João Lucas. A OMC decide por consenso. E essa matéria não tem sido consensual. O Brasil não tem estado isolado, outros países em desenvolvimento têm apoiado o Brasil e têm se manifestado no Conselho do Trips sobre essa situação. Por

exemplo, o Chile, a Colômbia, a Turquia, o Equador. São países que compartilham com o Brasil essa visão de que é preciso agora, urgentemente, achar uma saída sistemática para o aumento da capacidade produtiva de vacinas.

E, nessa função de construir pontes, o Brasil, claro, vai estar sempre alerta para inserir o interesse da nossa sociedade, do nosso País neste ato.

Muito obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Obrigado, Maximiliano. Muito bem. Terminado esse bloco, muito bem respondido... Agora o próximo bloco é o da Senadora Zenaide Maia, Senador Marcelo Castro, Senador Oriovisto Guimarães.

Com a palavra a Senadora Zenaide Maia.

A SRA. ZENAIDE MAIA (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PROS - RN. Para interpelar.) - Sr. Presidente, colegas Senadores, quero aqui já agradecer aos nossos palestrantes, convidados aqui, e ser, assim, bem objetiva.

À Fiocruz eu queria perguntar se já existe, efetivamente, essa pré-transferência de tecnologia para a Fiocruz da vacina, no caso a vacina de Oxford, essa que os senhores estão fabricando. E outra coisa: como está, porque eu vi o Presidente da República falando sobre isso na televisão, o parque tecnológico que está sendo construído na Fiocruz pela iniciativa privada? E, no caso de a gente ter essa transferência de tecnologia, o que é que vai faltar para o Brasil produzir essas vacinas no tempo mais curto possível? Essa é a pergunta.

Dois, ao Instituto Butantan. Faço a mesma pergunta: já temos efetivamente a transferência de tecnologia para a vacina CoronaVac? E o que é que falta para ampliar, por exemplo? E, se há a transferência de tecnologia, a gente vai poder produzir o IFA? É a pergunta para os dois. O que é que falta? O que é que o Congresso Nacional, o Senado, pode ajudar para efetivamente produzir essa vacina no Brasil?

Quanto à quebra de patentes, eu vi aqui opiniões diferentes, mas eu acho o seguinte: é difícil acreditar que a quebra de patentes não seja uma coisa boa, porque 80 países aderiram, inclusive a Índia, que é um dos maiores produtores de IFA do mundo. Fica difícil a população entender isso.

E acho o seguinte: nós temos duas instituições - e uma terceira que eu colocaria, o Instituto Evandro Chagas -, o Brasil tem esses parques tecnológicos da Fiocruz, tem o Instituto Butantan e, como a nossa representante da Fiocruz falou, há mais laboratório brasileiros públicos, gente, vamos priorizar os públicos, porque os privados são instituições privadas, e as instituições privadas visam ao lucro. Quem garante que, quando a gente autoriza a produção de vacinas dentro do Território brasileiro, com instituições mesmo brasileiras, como é o caso do agronegócio agora, que vai produzir se o parque tecnológico for adaptado, se se optar por esse parque tecnológico de saúde animal, essas vacinas produzidas... Porque o que eu vi aqui é que elas não vão ter recursos públicos. Essas vacinas vão ser destinadas ao SUS, ao Programa Nacional de Imunizações?

Então, são essas as perguntas, mas já deixando minha opinião. Temos parques tecnológicos que precisam de investimentos. Então, por que não investir no Butantan e na Fiocruz, que já têm uma longa história de respeito internacional e de produção de vacinas?

Obrigada.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - O nosso colega Senador Marcelo Castro.

O SR. MARCELO CASTRO (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - PI. Para interpelar.) - Eu quero cumprimentar a todos, especialmente os palestrantes, que fizeram apresentações muito enriquecedoras e esclarecedoras. E aqui, no meu caso, eu me sinto 100% contemplado com os esclarecimentos.

Quero parabenizar também a condução do nosso ilustre colega Confúcio Moura, o requerimento do nosso Senador Otto Alencar e o Relator, nosso Wellington Fagundes.

Nós estamos aqui para tratar do assunto das fábricas de produção de vacinas animais adaptadas aos humanos. Pelo que vimos, é uma coisa exequível, mas a médio e a longo prazo. Então, acredito que não devemos desistir disso, mas que devemos ter a noção prática de que isso não é para o já, é para daqui a pouco.

O segundo assunto de que nós estamos tratando aqui é a questão da quebra de patentes. Perguntaria: nós vamos quebrar essas patentes e, depois de quebradas, vamos fazer o que com elas? Suponhamos que a gente quebre a patente da Pfizer. Nós temos tecnologia para fabricar a vacina da Pfizer aqui, ou a da Moderna? Não temos. Então, eu, que ontem era muito

francamente a favor da quebra de patentes, hoje acho que seria contraproducente, não vejo assim diretamente, do ponto de vista prático, pragmático, nenhuma vantagem quanto a isso.

Qual seria a nossa preocupação principal? Entendo eu que é a de acompanhar os contratos que estão em curso, o fornecimento do IFA pela China para o Butantan e para a Fiocruz, aí sim. Por quê? Se for verdade, e eu tomo como verdadeira, porque não há motivo contrário para isso... O Butantan e a Fiocruz, segundo os seus diretores, podem produzir 1 milhão de doses por dia. Então, só com o Butantan e a Fiocruz, já são dois milhões de doses por dia. Nós temos essa capacidade de vacinar dois milhões de brasileiros por dia? Eu acho que a nossa capacidade seria de dois milhões. Então, já temos vacina suficiente para vacinar os brasileiros só com a Fiocruz e o Butantan, mas temos mais a ButanVac - o Dimas Covas está dizendo aí que a fábrica que produz a vacina contra o vírus da influenza vai estar liberada em maio. Pelo que sim, pelo que não, vamos dizer que maio seja agosto. Então, eu acho que é um prazo razoável se houver essa capacidade. Temos 100 milhões de doses contratadas da Pfizer, que diz que começa a entregar agora em abril e maio, neste mês e no próximo, e o volume maior seria a partir do terceiro trimestre, que começa em julho. Então, seria em julho, agosto e setembro. Temos 38 milhões da Janssen. Temos mais o consórcio Covax Facility. E temos mais a Sputnik, que está dependendo da aprovação da Anvisa, com 37 milhões só contratados pelos Estados brasileiros e pelo Consórcio Nordeste. Então, entendo eu que o nosso volume seria de 150 milhões de pessoas brasileiras para serem vacinadas, e nós temos vacinas suficientes para isso.

Então, do meu ponto de vista, qual é o papel que nos cabe, ao Ministério das Relações Exteriores, à Comissão de Relações Exteriores, à nossa Comissão da Covid? O acompanhamento para que esses contratos sejam efetivamente cumpridos e, sendo cumpridos, eu acredito que nós estaremos com a nossa vacinação em dia.

Essa é a minha manifestação.

Muito obrigado a todos.

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

Eu passo a seguir a palavra ao Senador Oriovisto Guimarães.

O SR. ORIOVISTO GUIMARÃES (Bloco Parlamentar PODEMOS/PSDB/PSL/PODEMOS - PR. Para interpelar.) - Bom dia, Senador Confúcio! Meus efusivos parabéns pela promoção desta audiência com tão ilustres autoridades, porque é disto realmente que o Senado precisa: informações técnicas, informações da ciência para não cometermos erros em nossas decisões.

Senador Confúcio, demais colegas e cientistas que aqui estão, todo mundo tem direito a um percentual de erro na vida. Assim é para as pessoas - nós não precisamos sempre tirar dez na escola para sermos aprovados; com sete, oito ou nove já somos aprovados - e assim é também com as empresas e com as nações.

O Brasil tinha direito a uma cota de erros a serem cometidos na condução de como resolver essa vacina. Nós já gastamos a nossa cota de erros. Não é possível nós errarmos mais. Nossa cota de erros foi totalmente usada pelo Executivo federal. Nós negamos, nós falamos um tanto de bobagem, nós receitamos medicamentos que não funcionam. Enfim, chega de erros, não temos o direito e não podemos errar mais.

Ontem eu estava muitíssimo preocupado no Senado, no nosso Plenário, porque sentia um clima de que nós votaríamos pela aprovação da quebra das patentes. E eu, àquela altura, não estava com a minha mente devidamente esclarecida e tinha muito medo de que isso fosse mais um erro, mais uma forma de politizar a doença. É a politização do outro lado. Tivemos uma politização de um lado, que receitava a cloroquina e que negava a doença. Agora, vamos ter a politização de um outro lado, que quer quebrar a patente e que quer colocar no capitalismo a culpa pelo vírus. Não! Pelo amor de Deus, não podemos errar mais!

Ficou muito claro nesta audiência para mim, e acho que para todos os Senadores, que a quebra de patentes não é o melhor caminho para termos vacinas a curto prazo.

A minha pergunta, Sr. Presidente, já encerrando. Eu vou fazer uma pergunta em aberto. Dos nossos convidados, respondem aqueles que quiserem, porque daqueles que não falarem nada eu já entendo a resposta como uma afirmação, o silêncio para mim já vai ser uma resposta. Alguns dos cientistas que estão aqui hoje enxergam alguma vantagem em se quebrar patente? Se sim, por favor, se pronunciem. Se não enxergarem, o silêncio já será a resposta.

A segunda pergunta que eu tenho - também em aberto, para todos - é: o que está em nossas mãos, o que é que nós podemos fazer de imediato em 90 dias, em 60 dias? Há lá a ButanVac, que, inclusive, ninguém citou, nem o Dr. Dimas, mas ele já citou em outras entrevistas, que é dose única, e 40 milhões são para 40 milhões de brasileiros. A segunda pergunta é: o que

nós podemos fazer de imediato para melhorar a situação da pandemia? Um *lockdown* nacional, com coordenação nacional, é uma coisa possível, não depende de importação, não depende de nada, depende de vontade política. Isso ajudaria?

Muito obrigado, Sr. Presidente.

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

Podem passar a palavra para o Oriovisto concluir, por favor.

O SR. ORIOVISTO GUIMARÃES (Bloco Parlamentar PODEMOS/PSDB/PSL/PODEMOS - PR) - Eu concluí, eu concluí.

Muito obrigado.

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

Muito bem, terminamos esse bloco. Vamos às respostas.

Eu vou passar a palavra - foram muito questionados pela Senadora Zenaide a Fiocruz e o Butantan - à Fiocruz e, logo a seguir, ao Butantan. A seguir, eu continuo passando a palavra para todos - aqueles que tiverem perguntas, respondem; quem não tiver, passo à frente.

Com a palavra o representante da Fiocruz.

O SR. MARIO SANTOS MOREIRA (Para expor.) - Muito obrigado, Senadora Zenaide Maia, Senador Marcelo Castro e Senador Oriovisto.

Eu queria fazer um comentário breve antes sobre coisas que foram ditas aqui e que são importantes e emblemáticas para que o Senado possa compreender a situação que estamos vivendo, que, como eu disse antes, é uma situação conjuntural, uma tragédia sanitária, humana, social e que tem impactos econômicos, mas ela se insere num contexto estrutural - esse é um ponto importante.

O nosso colega Delair disse uma coisa aqui que me salta aos olhos: o Brasil é autossuficiente para vacinar o seu rebanho e não é autossuficiente para vacinar a sua população. É uma coisa que nós precisamos mesmo discutir a fundo, entender por que isso acontece. O Brasil chegou, há uns dez, quinze anos, a atingir a sua autossuficiência em vacina. Temos que ver por que perdemos essa condição. E se o Sistema Único de Saúde, que é universal, precisa prover a vacina à sua população em tempos normais, imaginem agora! Esse é um ponto.

Há outro ponto que eu queria destacar também. Eu fiz uma conta rápida aqui, ela não tem tanta precisão, mas é nesta ordem: o Brasil já gastou algo entre R\$25 bilhões e R\$30 bilhões para adquirir vacinas - e tem que fazer isso, é claro, evidente. Eu pergunto o quanto a gente está investindo para que essa situação de dependência seja reduzida. É outra reflexão que trago aqui para todos nós, nós do setor público que militamos na área da ciência e da tecnologia, na produção, estamos trazendo isso ao Senado como um elemento a ser discutido, porque merece muita reflexão e aprofundamento, é um ponto importantíssimo.

Enfim, agora vamos a questões mais técnicas que foram colocadas aqui. Eu já falei sobre a transferência de tecnologia. Embora o contrato não tenha sido assinado, o contrato tem dimensões científicas, tecnológicas e também econômicas que estão tomando tempo - disso não tenho dúvida nenhuma -, mas o pacto que temos com a AstraZeneca é de que, em nenhum momento, o processo de transferência de tecnologia já em curso, como eu falei para os senhores, seja interrompido pela não assinatura do contrato. Então, não há aí nenhuma possibilidade de atraso.

Nós estamos com um empreendimento em Santa Cruz que também, salvo engano, é o maior empreendimento de infraestrutura no Brasil hoje; é um empreendimento em produção de vacinas. Começamos a primeira fase desse empreendimento, já foi investido R\$1 bilhão nessa nova fábrica. E, agora, a gente lançou um edital que traz uma inovação muito grande, que é a possibilidade de investidores entrarem no edital, se responsabilizarem pela obra por meio de um projeto da Fiocruz que já está pronto, é o projeto executivo de engenharia, e eles entregarem essa planta para a gente, para que a Fiocruz, depois de certa carência e durante algum tempo, pague um aluguel até que o retorno ao setor privado seja possível e a planta passe ao patrimônio da Fiocruz. Então, é uma inovação que nós fizemos para poder acelerar a construção dessa planta, visto que a Fiocruz enfrentava sérios problemas de financiamento pela via do orçamento plurianual ou anual.

Então, essa planta, como a Nísia já adiantou aqui, inicia suas operações em 2024. Ela multiplica por cinco a capacidade atual de produção da Fiocruz, para vocês terem uma ideia, mas o desafio passa a ser outro: é o desafio tecnológico, como o Marcelo falou e o Dr. Dimas falou. Todo mundo que está aqui já está consciente de que o Brasil precisa ter capacidade científica, sobretudo tecnológica, de desenvolvimento de novas vacinas. Essa é uma corrida de revezamento em que os cientistas têm que passar o bastão para a gente, pessoas de engenharia, engenharia tecnológica, que, por sua

vez, depois, passam o bastão para a indústria. É nesse ciclo que uma vacina chega ao mercado; não é um cientista, não é um desenvolvedor, tampouco a indústria por si só que serão capazes de resolver esse problema. E isso requer política pública, coordenação.

Nós temos capacidade científica, nós temos capacidade de produção. Precisamos recheiar esse meio-campo, fazer essa ponte entre a nossa produção científica e a nossa capacidade industrial, em que a Fiocruz e o Butantan são os expoentes, mas temos outros laboratórios, tanto públicos - como a Senadora já chamou atenção -, mas também laboratórios privados.

Vale lembrar aqui que as inovações no campo da vacina nesses últimos meses, nesses últimos 12 meses, foram de caráter disruptivo. A gente nunca viu tanta vacina ser desenvolvida num período tão curto de tempo e, o mais importante - me permita estender aqui um pouco o tempo, Senador Confúcio -, as vacinas foram desenvolvidas numa outra lógica científica, numa lógica que se aproxima muito mais da indústria farmacêutica tradicional, vacinas sintéticas, e não vacinas de base biotecnológica. Isso vai mexer no mundo, e o Brasil tem que estar acompanhando isso.

Por fim, eu diria, eu acho que aqui já se constrói um consenso de que licenciamento compulsório das tecnologias de produção não adianta se a gente não tiver base tecnológica nem indústria preparada para produzir essas vacinas. Então, nessa questão urgente que a gente enfrenta agora, licenciamento compulsório de patentes não adianta.

Quanto à utilização do setor produtivo de vacinas de uso veterinário, eu acho que, dada a situação, nós temos que explorar todas as possibilidades que estão ao nosso alcance, todas, tanto do setor de produção de vacinas veterinárias, que, por excelência, é privado, como do setor privado nacional que produz também medicamentos injetáveis, que pode entrar nesse esforço nacional, como também os laboratórios públicos. Nós temos laboratórios em vários Estados que teriam capacidade de entrar nesse esforço. Não será um esforço ordinário, natural, de um processo de transferência de tecnologia que, da forma ordinária, demora anos. Nessa luta, nessa emergência, o mundo mostrou ser capaz de desenvolver vacinas para atender a essa emergência em poucos meses. Nós temos que acompanhar isso.

O Presidente da Anvisa, Dr. Barra, já nos alertou, e a Fiocruz concorda mesmo, para o fato de que essa pandemia tem um horizonte temporal muito maior do que o que todos nós aqui esperávamos. Então, nós temos que ter capacidade nacional que conceda autonomia para o Sistema Único de Saúde, e, eu diria, mais do que autonomia, soberania, para que a gente possa ter um programa de vacinação que atenda aos anseios da nossa população.

Eu espero que nunca mais - vou bater aqui na madeira - a gente tenha uma pandemia dessa proporção, mas nós enfrentaremos situações de emergência, como nós enfrentamos na epidemia de zika e de chikungunya. Há um monitoramento que nos aponta que outras viroses podem acometer o mundo. Quanto mais a gente avança no meio ambiente, essa possibilidade aumenta.

Então, do que a gente trata aqui? É claro, é evidente que é uma situação urgente. Amanhã temos que ter soluções concretas, mas também temos que resolver o problema estrutural de recuperar a capacidade científica e tecnológica do País nesse setor que é vital para a saúde da população brasileira.

Obrigado pelo tempo extra.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Dr. Mario, eu queria que o senhor respondesse ao questionamento do Senador Oriovisto. O que o senhor recomendaria para os próximos 90 dias em ações práticas para o atendimento da vacinação da população brasileira, para diminuir essa tragédia?

O SR. MARIO SANTOS MOREIRA - Senador, por um lado, eu acho que o Butantan e a Fiocruz já estão acelerando no limite do possível - no limite do possível. Senador, eu trabalho com produção de vacinas há 20 anos. O que nós estamos fazendo é realizado no limite do possível para produzirmos o máximo de vacinas que possamos ofertar ao PNI. Temos uma limitação clara. Qual é a limitação? Os insumos, que ainda são importados.

Então, eu acho que, mesmo considerando que a oferta de vacinas em escala mundial esteja sofrendo uma crise por conta desse déficit que nós estamos enfrentando, a situação do País é uma situação especial, seja pelo lado humanitário, pelo número de mortes que estamos presenciando a cada dia, mas também, o que é igualmente importante, pela circulação acelerada do vírus, que está promovendo novas variantes e preocupação. Isso tem que ser dividido com o mundo. Nós precisamos interromper a circulação dessa pandemia no Brasil, precisamos interromper a transmissão do vírus.

Nesse ponto, eu acho que a nossa diplomacia cumpre o papel importantíssimo de achar, onde quer que haja, tanto o IFA, idealmente o IFA que o Butantan já está usando, idealmente o IFA que a Fiocruz já está usando... Mas, nesta altura do campeonato, permita-me dizer, é preciso encontrar qualquer IFA que esteja disponível. Aí teremos que ter o apoio, é evidente, da Anvisa, mas assim conseguiríamos alinhar toda a nossa capacidade de envase - setor público, setor privado; vacina humana, vacina animal - para produzir mais vacinas, e também, claro, encontrar vacinas prontas onde quer que estejam. Esse é um ponto nessa lógica da característica de tragédia humanitária e de saúde humana global.

O Brasil hoje coloca em risco a estratégia global de contenção desse vírus, porque, conforme for circulando nesse ritmo em que está circulando, nós estamos produzindo variantes que podem colocar em questão a eficácia das vacinas que estão aí no mercado.

Então, eu acho que, a despeito do esforço do Executivo - tanto estadual de São Paulo, Butantan, lá; quanto da Fiocruz - de acelerar, expandir ao máximo a sua capacidade, a nossa diplomacia tem um papel fundamental.

E temos o setor privado também, Senador, se o senhor me permite.

Nós estamos agindo junto ao setor privado, que tem se mostrado muito solícito e solidário no esforço da Fiocruz de ampliar sua capacidade de produção. Os biorreatores que estão lá instalados hoje foram comprados pelo setor privado e boa parte da engenharia nacional está nos ajudando a pelo menos estudar meios de ampliar a capacidade de produção da Fiocruz. Além disso, também o setor privado, grandes grupos nacionais estão, por conta dos seus interesses comerciais com os países que estão produzindo essas vacinas, fazendo seus contatos para que o Brasil possa ser objeto de alguma prioridade.

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

Bem, a Senadora Zenaide também direcionou ao Butantan e depois vem a pergunta genérica; há também a do Marcelo Castro, a quem eu vou designar a palavra, e ele já responde aos dois. Por fim, é a pergunta padrão do Senador Oriovisto: quem for a favor da quebra de patentes se apresente e justifique; quem não for fique em silêncio. E também o que cada um pode fazer em 90 dias.

Então, com a palavra o representante do Butantan, Dr. Cristiano Gonçalves.

O SR. CRISTIANO GONÇALVES PEREIRA (Para expor.) - Senador, muito obrigado.

Primeiro, eu gostaria de agradecer e ressaltar o quão importante foi o discurso da Senadora Zenaide Maia em relação ao investimento que precisamos ter aí no complexo industrial de saúde, nas instituições públicas que nós temos aqui. O que a gente tem visto hoje é um reflexo do que a falta de investimento de ciência e tecnologia nas nossas instituições causa.

Esse assunto de quebra de patentes, se vocês pensarem muito bem, chega a cruzar a linha do que não é justo. Se as instituições internacionais têm capacidade de gerar tecnologia, gerar patentes, gerar tecnologias que são promissoras, não é justo que a gente chegue agora, neste exato momento, e tente trazer isso para cá de uma forma compulsória. Apesar de todos os efeitos aí não práticos e não favoráveis em relação ao licenciamento compulsório, a gente de fato deve investir em ciência e tecnologia para a gente recuperar as nossas tecnologias proprietárias. Vai ser mais louvável que outros tentem copiar as patentes que são geradas aqui no Brasil, e não o contrário.

Enfim, em relação à pergunta que ela fez da transferência de tecnologia, isso está, sim, previsto; não há nada que a gente possa fazer agora para acelerar isso, porque há o próprio tempo da construção dessa fábrica. Então, para produzir a vacina aqui, a gente precisa da fábrica; se a fábrica não está pronta, a gente não consegue ainda produzir esse IFA aqui. E a fábrica é justamente para isto, para a gente ter condições de produzir o IFA nacionalmente, aqui nas nossas instalações.

Também gostaria de agradecer o quão esclarecedora e importante foi a manifestação do Senador Marcelo Castro, que se mostrou até ontem favorável à quebra de patentes e que hoje, por conta dos esclarecimentos, se conscientizou contra essa medida.

O licenciamento compulsório, de fato, não traz esse benefício de imediato. E uma coisa que vocês podem pensar é: se até mesmo os produtores de vacinas - nós aqui no Instituto Butantan e a Fiocruz - se posicionam contra essa medida, esse já é um bom sinal para a gente não seguir com isso, porque quem vai se beneficiar com as quebras de patentes são os próprios produtores. Se os produtores não acreditam que essa é uma solução que venha a ocorrer no médio, no curto prazo ou até mesmo no longo prazo, assim como o Dr. Mario comentou, isso já é um bom sinal para vocês de que isso não vai ser relevante para a gente neste momento. A patente é um fragmento muito pequeno da tecnologia. A gente tem ainda *know-how* e outros processos que são assegurados por segredos industriais e que não estão embutidos na patente. Então, a patente sozinha não traz o benefício que espera um produtor.

O ponto que foi citado em relação ao *gap* que a gente tem agora de maio, de produção em relação à BuntanVac, esse é um *gap* que a gente tem mesmo em maio. O interessante de se ressaltar sobre essa vacina é que a gente já a produziu e já consegue produzi-la. Então, é uma vacina que utiliza a fábrica que nós temos aqui, de base de ovo, e a gente já é capaz de produzi-la a partir de já. O que é dependente agora neste momento é o desenvolvimento clínico. Por isso é que a gente aguarda e a está submetendo a estudos, para a gente estudar melhor essa vacina, e vamos produzi-la agora em maio a risco. Então, é um compromisso que o Butantan tem de estocar essa vacina. Assim que o estudo clínico estiver completo, já teremos vacinas aqui disponíveis.

O Senador Guimarães ressaltou aí a questão de o que a gente pode fazer nesse período de 90 dias. Ele também ressaltou a questão de que "fique em silêncio aquele que não é favorável à quebra de patentes", e eu acabei não me contendo aqui, por ser um especialista mesmo na parte de propriedade intelectual. Mas, enfim, o que a gente consegue fazer agora? É difícil a gente remediar uma falta de planejamento. O planejamento é feito justamente para a gente evitar que no futuro ocorra uma situação crítica. Como o planejamento foi de certa forma falho, por inúmeras razões, é difícil a gente consertar agora uma falha de planejamento que nós tivemos. O que a gente pode fazer para tentar remediar e tentar dar um alívio em relação ao número de casos e de mortes que a gente tem visto crescer é realmente tomar nossas medidas de segurança e até mesmo de isolamento físico e de *lockdown*. Se a gente conseguir restringir o número de casos, a gente vai aguardar um pouco mais pacientemente a chegada de vacinas e vai conseguir imunizar a população.

Nós temos visto aí que Araraquara e outras cidades que partiram de fato para um *lockdown* bastante intenso e rígido hoje reduziram drasticamente o número de casos. Então, o que a gente tem que focar hoje é reduzir o número de casos. A vacina está chegando aos poucos; ela vai chegar. Se a gente reduzir o número de casos, pacientemente, a gente vai, até mesmo próximo do segundo semestre, ter quantidade suficiente de pessoas imunizadas.

É basicamente isso.

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

É o seguinte: basicamente ficou a pergunta do Senador Oriovisto agora para os outros.

Se houver alguém a favor da quebra de patentes, que se manifeste; quem não for pode ficar quieto. Então, quem for a favor, de qualquer um dos nossos ilustres convidados, pode usar a palavra.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Senador Confúcio Moura...

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Pois não, Dr. Antonio Barra. Pode falar.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES (Para expor.) - A questão é a seguinte: a minha formação básica é em cirurgia vascular. É uma especialidade cirúrgica muito cruenta e muito objetiva também. Então, eu acredito em objetivo prático. Quebra pela quebra não tem efeito nenhum; é quebrar a patente de algo que possa ser produzido aqui e preferencialmente em tempo de nos atender neste momento. Isso restringe o universo amostral a praticamente zero, porque é um processo, é longo. O ato de quebrar em si não é longo, mas a consequência dele, em termos objetivos, leva tempo. Então, no caso objetivo, vejo pouca utilidade, mas entendo que cada país, diante das dificuldades que enfrenta - e particularizando o Brasil, onde as dificuldades são imensas - teria que analisar objetivamente a utilidade disso, e justamente por isso não descartaria a possibilidade, mas é claro, com uma ação objetiva, com uma ação concreta para trazer benefícios, e jamais como qualquer outra atitude, como qualquer outro tipo de ato, principalmente político.

O senhor está abrindo agora somente para essa pergunta, que é a questão da patente, ou para a outra pergunta também, que é o que cada um pode fazer em 90 dias?

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Foram justamente duas perguntas dele: aqueles que forem a favor da quebra de patente se manifestem e justifiquem; e o que fazer em 90 dias?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Perfeito. Obrigado, Senador.

Eu confesso que, o que mais fazer em 90 dias, em termos regulatórios, pela agência, não sei. Acho que estamos fazendo tudo que é possível. Já fizemos tudo que é possível. A Anvisa foi a agência mais rápida do mundo na avaliação de protocolos vacinais. Deu duas autorizações em nove dias, para Coronavac e AstraZeneca no uso emergencial. Em 17 dias fez o registro completo da Pfizer e em menos tempo ainda fez a análise da Janssen.

Então não há nenhuma outra agência regulatória no mundo, mesmo nas agências de patamar da Anvisa... A Anvisa está seguramente entre as melhores agências regulatórias do mundo. Isso não é dito por nós, isso é dito pelas agências coirmãs e pela nossa certificação. É um patrimônio do Brasil, do cidadão brasileiro. Então, não é meu, não é dos diretores, não é de ninguém que está aqui de passagem. É um patrimônio perene do cidadão brasileiro, que tem buscado cumprir com a sua missão da melhor maneira possível, lamentavelmente enfrentando uma série de dificuldades que nada têm a ver com a pandemia, dificuldades criadas artificialmente neste momento.

Então, o que fazer, o que a agência deve fazer nos próximos 90 dias? Que ela tenha a oportunidade de continuar fazendo o seu trabalho, e que ela conte com o apoio do nosso Congresso Nacional. Não estamos aqui dizendo que não devemos receber críticas, muito pelo contrário. V. Exa. mesmo já teve a oportunidade de efetuar a sua crítica construtiva e foi muito importante. Nós pudemos rever conceitos, e é assim que acho que deve ser, principalmente num momento em que o inimigo é só um, é um vírus invisível que está ceifando vidas em uma velocidade absurda no nosso País. Então, que esses

ventos de finalmente - talvez até tardiamente, mas que bom que aconteceu agora - de uma união realmente nacional de todos nós com foco nesse objetivo, eu acho que isso é o que nós podemos fazer, e não é em 90 dias, isso é agora e é o que já está sendo feito. Talvez sejam as últimas colocações, creio eu, que faço: que os nossos audientes valorizem o trabalho dessa agência nacional. Ela é um patrimônio, foi difícil de construir, foi penoso construir. Não fui eu que construí, foram os que vieram antes de mim, juntamente com os servidores concursados que estão aqui há mais de 20 anos. Muitos vieram do Ministério da Saúde. Eles que a fizeram, o mérito é deles. São cidadãos comuns, pais de família, mães de família que sacrificam suas vidas, já não têm mais vida particular, não têm mais feriado, não têm sábado, não têm horário de noite, não têm mais nada; estão se dedicando a cumprir sua missão. E não somos só nós. Todas essas instituições que estão aqui hoje dão sua parcela. Mas não há dúvida nenhuma de que quis o destino que a Anvisa tivesse uma posição central nesse enfrentamento. Então, peço que a valorizem. Se quiserem conhecê-la, vamos marcar, venham conhecer, ou vamos conhecer virtualmente, se for o caso. Mas antes de elevar a palavra da crítica, que venham nos conhecer. Isso é muito importante.

Agradeço esta oportunidade, Senador. Só isso. Obrigado.

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

Vocês estão vendo que é uma audiência fantástica, que já está com três horas e quarenta e cinco minutos. Nós temos três Senadores inscritos: Senador Nelsinho Trad, Senadora Rose de Freitas e Senador Luis Carlos Heinze. E eu tenho perguntas pingue-pongue dos internautas, porque muitos, devido ao tema, foram atraídos. Centenas e centenas de internautas participam. Mas nós já selecionamos aqui poucas perguntas. A gente faz assim no pinga-fogo, para todos os senhores.

Então, eu vou passar a palavra agora para o Senador Nelsinho Trad, depois para a Senadora Rose de Freitas e depois para o Senador Luis Carlos Heinze, que estão inscritos.

Nelsinho Trad.

O SR. NELSINHO TRAD (PSD - MS. Para interpelar.) - Presidente Confúcio, muito obrigado.

Gostaria de fazer uma confissão a todos: V. Exa. pacífica a condução de qualquer reunião - eu penso que isso é da sua personalidade - com esse modo sensato, sereno, equilibrado. Isso é muito importante para a gente atingir os objetivos.

Eu queria aqui também aproveitar para agradecer aos pares que dividiram comigo ontem a decisão de apoiar o Presidente Rodrigo Pacheco de estender por mais sete dias, para que possamos ter um juízo melhor. Confesso para V. Exas. que é um projeto extremamente sensível, complexo, que precisa realmente ter uma inspiração divina para que se possa emitir um melhor juízo diante da situação que estamos vivendo.

Para tanto, nós conseguimos, com o auxílio do Presidente Rodrigo Pacheco, agregar valor na consultoria técnica legislativa e devemos promover, amanhã, uma reunião virtual com vários integrantes da área que é relacionada a essa questão, favoráveis e contrários, justamente para a gente poder debater bem, exaurir bem essa questão, porque o objetivo de toda essa história é o que todo mundo quer: nós queremos que cheguem mais vacinas, queremos que cheguem mais insumos e, de preferência, com um custo mais reduzido. Esse é o "q" de toda questão.

Daí a pergunta sempre muito perspicaz, característica da personalidade dele, do Senador Oriovisto, sem rodear o toco, como se diz lá no meu Estado: você é favor ou contra? E vamos tocar para frente. Então, esse... Não falo nem abacaxi; essa jaca está comigo, e eu vou ter de descascá-la para que a gente possa ter o melhor resultado possível.

Amanhã eu vou disponibilizar para V. Exa. o *link* da reunião para que a gente possa estender a todos os colegas que queiram participar. Eu rogo que vocês participem. Conto com todos vocês! Temos que... (*Falha no áudio.*) para o que estamos vivendo.

Era apenas essa constatação.

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

O SR. NELSINHO TRAD (PSD - MS) - Não quero fazer pergunta nenhuma, até porque as outras perguntas que... (*Falha no áudio.*)

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - A sua internet está com problema, Nelsinho. Não estamos te ouvindo.

Muito obrigado.

O SR. NELSINHO TRAD (PSD - MS) - Pronto. Já encerrei.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Senadora Rose de Freitas.

A SRA. ROSE DE FREITAS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - ES. Para interpelar.) - Sr. Presidente, antes de mais nada, quero saudar a todos que estão participando desta reunião.

Há pouco eu falava com o Senador Paim, que parece que estava inscrito. E eu não ouvi a menção ao nome dele na lista dos inscritos. Peço a V. Exa. para verificar.

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

Ele está inscrito. Entrou recentemente, e já o inscrevemos aqui.

A senhora pode ficar tranquila. Ele vai falar.

A SRA. ROSE DE FREITAS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - ES) - Muito obrigada.

Sr. Presidente, eu confesso: nós todos estamos vivendo muito angustiados ultimamente com os desafios de procedimentos nesta questão da pandemia. Eu ficaria hoje, porque ouvi perguntas que me contemplaram, com as palavras do Maximiliano, que falou sobre a questão da OMC, sobre a quebra da patente, que isso pode prejudicar o Brasil no futuro.

Um país que tem esse nível de mortes e a falta de decisões oportunas já está prejudicado. E vai chegar a meio milhão de óbitos de pessoas por falta de uma política definida em relação à oferta da vacina, que é essencial para salvar vidas. Já está prejudicado!

Depois, dentro da OMC, a gente vê que só se toma decisão de consenso. Como um país enorme, como os Estados Unidos, e outro pequenininho vão ter consenso em relação aos interesses que estão jogados neste momento de pandemia, como o interesse de salvar vidas, conseguir vacinas e tudo mais? Então, esses interesses conflitantes, parece-me, são prejuízos públicos permanentes. Não vou aqui questionar a OMC, porque nós temos coisas mais urgentes hoje para fazer, mas esperamos que oportunamente possamos fazê-lo.

Eu acho que poderia ficar aqui, além dessa observação que eu fiz...

O Sr. Delair, do Sindan, que oferta essa questão, relata as quatro fábricas que têm à disposição. Como eles evoluíram para produzir esses insumos necessários, com 100% de produção nacional! E a questão da tecnologia, como se vai produzir, se por fermentação ou por outros métodos, não vem ao caso. O que vem ao caso agora é exatamente nós sabermos com quem contar nesta hora para quebrarmos este imobilismo que estamos tendo: se não temos insumos, não temos vacinas; se não temos vacinas, temos mortes, e por aí afora. Então, eu gostaria que o Sr. Delair...

Aliás, quando o representante da Anvisa fala de nove dias, que consegue adotar uma emergência em 17 dias, eu olho um pouquinho atrás e vejo que a morosidade também prejudicou muito a evolução do processo de se ter vacinas. O Brasil está muito atrasado, os investimentos são precários. Não quero duvidar da tecnologia dos técnicos, V. Sa. tem essa posição para poder tratar dessa questão da vacinação, mas eu teria uma pergunta rápida à Anvisa: o que falta para a Anvisa decidir? O que está lá dentro da Anvisa, na ponta da agulha, para decidir agora, imediatamente, nos prazos que o senhor gabou em relação ao que está pendente na Anvisa? Para mim, é muito vergonhoso saber que a OMC rapidamente nos respondeu quanto à integração na caravana para visitar sobre a questão da Sputnik.

A outra pergunta, para o Sr. Delair, muito rapidamente, acho que vai responder com três palavras: o que falta, quem precisa ser acionado, a quem precisa se dirigir o Sindan para que possa, a partir daquele momento... Há uma fábrica fechada, o Butantan falou sobre ela, há outra sendo construída e o senhor tem quatro fábricas que podem também produzir os insumos necessários para as vacinas. O que falta, Sr. Delair? Segundo as suas palavras e sua disposição - quem dera que cada quadro deste Brasil tivesse um Delair, um Butantan, uma Fiocruz e tal! -, o que falta e quem falta para que o senhor seja acionado, na frente do Sindan, para ajudar o Brasil a sair dessa quadra tão sofrida e tão difícil?

E para a Anvisa: o que está lá na ponta da agulha para decidir? Sei que os senhores suspenderam o protocolo da Sputnik. O que falta, o que depende de vocês para que a gente possa utilizar a vacina no Brasil?

E outra coisa...

(Interrupção do som.)

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Rose, pode continuar, pode concluir seu raciocínio, Senadora Rose, por favor.

A SRA. ROSE DE FREITAS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - ES) - Estou concluindo.

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

A SRA. ROSE DE FREITAS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - ES) - Querida que o Projeto 926, de V. Exa., de 2021, que nos ajuda neste momento em que precisamos de tantas coisas, fosse para a pauta; falaram-me que semana que vem irá. É um projeto que vai ajudar muito no combate da Covid. Eu queria pedir a V. Exa. para incluir na sua pauta de prioridades. É uma votação que pode ajudar muito o Brasil nesta hora.

Muito obrigada pela oportunidade.

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

Nós temos aqui... Entrou mais gente, meus amigos, para vocês verem como esta audiência está quente, está boa, de altíssimo nível. Eu só tenho a agradecer a todos os convidados e aos Senadores maravilhosos, que tanto prestigiaram esta audiência de hoje.

Senador Paim, o senhor... Há o Randolfe, Senador Luis Carlos Heinze e o Senador Paim. Eu vou completar este bloco, já que o Nelsinho não fez perguntas. Eu vou completar o bloco.

Senador Randolfe, com a palavra. (*Pausa.*)

Senador Randolfe... Ele está longe, em Macapá. Até chegar minha voz lá demora. (*Risos.*)

O SR. RANDOLFE RODRIGUES (Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - AP) - Pronto, o senhor me escuta?

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

O SR. RANDOLFE RODRIGUES (Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - AP. Para interpelar.) - Presidente, primeiro, quero pedir desculpas a V. Exa., aos colegas da Comissão e aos nossos ilustres convidados, porque, em paralelo aqui à nossa Comissão, eu estou também participando da reunião do Colégio de Líderes do Senado. Às vezes, temos aqui que cumprir mil e uma tarefas ao mesmo tempo.

Mas, Presidente, rapidamente, a minha pergunta, diretamente falando, é ao Sr. Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Dr. Antonio Barra Torres, o qual eu cumprimento. E é uma pergunta misturada com apelo.

Dr. Barra Torres, veja, o que nós mais estamos precisando - V. Exa. sabe melhor do que eu... E eu quero agradecer a atenção que V. Exa. tem tido nos momentos que estivemos aí, inclusive, anteriormente, para o registro da Coronavac. Hoje a Coronavac é a vacina que mais recebem os brasileiros: de cada dez brasileiros vacinados, oito estão sendo vacinados pela Coronavac. Da mesma forma, preocupa-me a circunstância atual da imunização, da vacinação no País.

Há dois pedidos de registro sobre a Anvisa - já foi perguntado, acredito, isso aqui para V. Exa. -, que é o da Covaxin, do laboratório da Bharat Biotech, e da Sputnik. Eu pergunto a V. Exa... Há duas resoluções da Anvisa, as Resoluções 483 e 476; uma cuida de registro de medicamentos e a outra cuida de registros de vacinas. O inciso IX da Resolução 483 diz o seguinte: "deixar público que o produto não foi avaliado pela Anvisa quanto aos critérios de qualidade, eficácia e segurança, e que o referido produto possui aprovação em agência reguladora sanitária estrangeira". Eu pergunto a V. Exa.: não seria possível, para, inclusive, agilizarmos a incorporação de mais esse arsenal aos imunizantes que temos no Brasil, adotar, na resolução que trata das vacinas, esse dispositivo da resolução que trata de medicamentos? E eu faço essa pergunta pela nossa angústia.

Parece-me que há 10 milhões de doses adquiridas da Sputnik por parte do Governo brasileiro, 10 ou 12 milhões; 20 milhões pelo Consórcio do Nordeste; há outras 30 milhões da vacina Covaxin; e que poderiam estar disponibilizadas já agora. E são, convenhamos, imunizantes que estão autorizados - a Sputnik está autorizada pela agência sanitária russa; a Covaxin está autorizada pela agência sanitária indiana. Inclusive, ontem, nessa madrugada, o Primeiro-Ministro da Índia tomou a segunda dose dessa vacina, a Covaxin. Hoje tem um *post* do Governo indiano dizendo que ultrapassou os Estados Unidos como país que mais aplicou doses. E boa parte dessas doses foram da vacina Covaxin. Essa segunda vacina, a Covaxin, do laboratório Bharat Biotech, já obteve a autorização da agência sanitária mexicana, enfim... Não seria possível isso, inclusive para desincumbir a Anvisa de qualquer responsabilidade, para nós temos ampliado o arsenal? Porque me parece que o nosso grande problema... Nós vamos ter vacinas para o segundo semestre, mas o nosso grande problema, Dr. Barra Torres e colegas, é esse primeiro semestre. Se a gente não ampliar o nível de imunização, nós estamos numa tragédia sanitária, num atoleiro sanitário sem tamanho!

Acho que desde a Peste Negra, na Idade Média, não há uma nação tão envolvida num atoleiro sanitário como a nossa está. Podemos, segundo um epidemiologista, chegar a 5 mil mortos neste mês de abril! A minha angústia - dê-me o direito à angústia -, que acho que é a minha e a dos demais colegas Senadores, é nós podermos, de imediato, ampliar o nível de imunizações, para reduzir a perda de vidas de brasileiros e brasileiras.

Então, é esse o questionamento e sugestão que faço ao Dr. Barra Torres.

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

Com a palavra o Senador Luis Carlos Heinze. *(Pausa.)*

Luis Carlos Heinze. *(Pausa.)*

Opa... Com a palavra, Heinze. Pode ligar seu som. *(Pausa.)*

Não o estamos ouvindo, Heinze. Alguma coisa... Dê uma olhadinha aí, o que está acontecendo... *(Pausa.)*

Agora fechou. Abra de novo. *(Pausa.)*

Isto. Pode falar. *(Pausa.)*

O que está havendo? Não o estamos ouvindo...

O SR. LUIS CARLOS HEINZE (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/PP - RS) - Passe ao Paim, e eu volto na sequência...

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Pronto! Pronto! Pode falar. Pode falar, Heinze.

O SR. LUIS CARLOS HEINZE (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/PP - RS) - Do Amapá para São Borja, Rio Grande do Sul, tchê. Vamos lá. *(Risos.)*

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - De norte a sul. De norte a sul.

O SR. LUIS CARLOS HEINZE (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/PP - RS. Para interpelar.) - Confúcio, primeiro, parabéns ao seu trabalho, à Comissão, enfim...

Eu primeiro quero me somar ao Senador Wellington Fagundes, que, nas últimas semanas, tem se empenhado nessa questão e vi uma parte da fala do representante da Fiocruz com relação aos laboratórios de medicamentos veterinários.

Na semana passada, eu fiz uma consulta longa a um médico imunologista, aquele professor da PUC aqui do Rio Grande do Sul, que me dava toda a certeza e a segurança de nós usarmos os laboratórios de primeira linha que estão fabricando a vacina contra a febre aftosa e também poder usar a fabricação dessa vacina agora no coronavírus. Então, para nós é importante. Eu quero me somar ao Senador Wellington Fagundes, que tem liderado esse movimento aí no Senado, para podermos ter mais alguém fabricando.

E outro ponto, Sr. Presidente, que eu já falei a V. Exa.: agora, pela manhã, nós estivemos juntos com a comitiva de Deputados e Senadores, representando aqui a Confederação Nacional dos Hospitais Filantrópicos. Quero pedir a V. Exa. uma reunião, para que nós pudéssemos fazer essa apresentação que, agora pela manhã, fizemos ao Presidente Rodrigo Pacheco e também ao Vice-Presidente da Câmara, Deputado Marcelo Ramos, representando o Deputado Arthur Lira, e eles fizeram apresentação das 1.824 santas casas e hospitais filantrópicos do Brasil, que têm 50% do atendimento do SUS Brasil e 70% do atendimento de média e alta complexidade do Brasil. Então, é muito importante, e peço a V. Exa. que recepcione esse pessoal na próxima semana, a pedido também do Presidente Rodrigo Pacheco. Que esta Comissão Covid ouça o apelo, o clamor das santas casas e hospitais filantrópicos pelo que eles representam hoje no País.

Então, já vou encaminhar a V. Exa. e quero também deixar esse relato da importância que eles estão tendo hoje no combate ao coronavírus.

E eles têm pleitos também, que são: a renovação dos leitos de UTI/Covid, que já está acontecendo - atrasou um pouco, em função da falta de orçamento -; a questão de *kit* intubação, Sr. Presidente, que era um absurdo, um abuso em cima de laboratórios, cobrando alguns medicamentos.

O midazolam - V. Exa. é médica, eu não sou, mas já aprendi esse nome - custava R\$2,80, em março do ano passado; em alguns lugares do Rio Grande do Sul, chegava a R\$24, a R\$30 aqui. Então, veja o preço abusivo. O então Ministro Pazuello, que nos recebeu no dia dez de março, fez uma compra nacional, chamou os laboratórios, comprou por R\$3 e distribuiu já 1,4 milhão, 1,5 milhão de frascos para todo o Brasil. Então, esse é um ponto importante dessa fala deles sobre medicamentos, *kit* intubação, leitos de UTI e, principalmente, de um custeio que eles precisam, neste momento, que se some aos R\$1,6 mil por leito, que já está saindo do Governo Federal.

Agradeço a V. Exa., agradeço aos colegas Senadoras e Senadores que estão participando deste evento e quero cumprimentar os painelistas e debatedores, que estão trazendo informações extremamente importantes no combate ao coronavírus no nosso País.

Muito obrigado.

Um abraço.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Obrigado, Luis Carlos Heinze.

Então, para fechar nosso bloco, nosso blocão, eu passo a palavra ao Senador Paulo Paim.

O SR. PAULO PAIM (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - RS. Para interpelar.) - Senador Confúcio, Senadores, Senadoras e todos os nossos ilustres convidados, eu quero fazer minha fala apoiando toda a fala que fez o Senador Luis Carlos Heinze. Olha que ele é do meu Estado e temos divergências no campo político, o que é natural. Por exemplo, só continuando o que ele fala, eu tenho falado muito com o Senador Wellington Fagundes e ele me disse que, de fato, o setor empresarial da área do campo - até usa o termo agronegócio, a Kátia até teve um ajuste nessa fala - tem condição de produzir via suas indústrias. Ele disse que há três plantas prontas e ociosas, que usavam para febre aftosa e que estariam prontas para produzir. Não sei por que criar bloqueio para isso.

Nós estamos num estado de guerra. Num estado de guerra, você pega as fábricas e as adapta para a realidade. Não sei por que fazem tanta resistência para avançar. Cinco mil pessoas por dia! Os especialistas dizem que vai ser muito mais ali na frente. Parece-me que as pessoas que falam do tema... E eu não sou especialista, eu sou um peão metalúrgico, mas eu sei o que acontece lá nas ruas, nas fábricas, em cada lugar: gente intubada, sem nenhum tipo de analgésico, sem uma anestesia, goela abaixo, tendo que amarrar, segundo me contam os enfermeiros que nem querem falar publicamente. Esse é o mundo real, meu Deus!

Olha, hoje eu não entrei mais cedo, porque eu fiquei correndo. Eu assisti lá na Câmara e tenho aqui o depoimento de todos os convidados da Câmara. Até o momento, 90% são favoráveis a que o Brasil tenha uma posição mais corajosa. Olha, eu assisti às duas primeiras falas dessa reunião aqui. Depois eu fui para a outra. Eu fiquei assustado! Permitam-me que eu diga que fiquei assustado, com todo o respeito a todos os senhores, quando eu ouvi - não vou nem situar aqui - alguém dizer o seguinte: "Ah, o nosso problema é que vão quebrar patente nossa também". Meu Deus do céu! Meu Deus do céu! Se a licença compulsória vai salvar milhões de vida no mundo, milhares e milhares no Brasil, eu estou preocupado de que as minhas patentes poderão ser, numa retaliação, também quebradas.

Olha, eu queria perguntar então o seguinte - porque eu não sei mais o que perguntar para aqueles que dizem que são contra, contra, contra, mas não têm solução -: pelos dados que eu tenho aqui, diversos Estados não têm mais vacina, e daí o que se faz com isso? Nos dados que eu tenho aqui, por exemplo, mais de mil cidades do Brasil têm dificuldade em abastecimento de oxigênio. Eu me lembro daquele cidadão que foi assassinado nos Estados Unidos, quando colocaram o joelho no pescoço dele. Pense em o que é morrer por falta de oxigênio!

Gestores de saúde de mais ou menos 1,1 mil Municípios relataram em levantamento, recentemente, que não há mais estoque de cilindros de oxigênio. Enfim, tudo isso. E do que nós precisamos para salvar vidas passa pela vacina.

Olha, eu vi ontem uma entrevista - eu me permito porque eu estou trabalhando com vocês aqui - de uma representante da ONU, não vou dizer nomes. Perguntaram para ela qual seria a saída para o Brasil. Sabe o que ela disse? Distanciamento, máscara, álcool em gel. O Brasil tem que cumprir o dever de casa. Aí a repórter, gentilmente, perguntou: sim, mas e as vacinas? Sabe o que ela disse? Ela é representante da ONU! É só pegar, foi na GloboNews, já vou dizendo, se alguém tiver dúvida. Sabe o que ela disse? "É... Vacina, quem comprou primeiro, estocou e tem. Vocês não têm." Essa é a realidade!

Eu quero só perguntar o seguinte para eles, cidadãos que estão aí, com todo respeito a todos: se não há interesse do mercado, muito mais do que as políticas humanitárias em salvar vidas - eu quero só perguntar, não estou dizendo que eles pensam assim -, eles recomendam ou não que o Brasil junto à OMC, na próxima reunião prevista para abril, deve se somar a cerca de cem países e vai ser apresentada uma lista de mil autoridades no mundo, onde eles estão pedindo a suspensão temporária da patente?

Esse movimento que o Congresso faz no Senado, quando o nosso Governo não se posiciona na OMC, a OMS recomenda, o Médicos Sem Fronteira recomenda, o mundo recomenda... Há mais de 400 assinaturas já da comunidade europeia e de Parlamentares recomendando esse encaminhamento que vai para o campo diplomático, sim...

(Interrupção do som.)

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

O SR. PAULO PAIM (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - RS) - ... contaminação, pandemia e morte. É morte, é morte! É a vida e a morte! Será que vai valer mais o interesse do mercado, porque há patentes e ganham bilhões de dólares, ou a vida da nossa gente e do nosso povo?

Eu estou fazendo um apelo, eu não estou acusando ninguém, entendam! Eu quero saber se, junto à OMC, vão acompanhar o OMS, a Organização Mundial da Saúde, ou vão mais uma vez ficar ao lado dos países ricos que compraram vacina?

Eu vou dar um exemplo: compraram-se por US\$2, o Brasil está pagando US\$5, e não há, não há vacina! Por que a gente não tem uma posição mais ousada de nação? Por que a gente não enfrenta esse debate? Olha, eu estou aqui, eu não vou poder falar... O nobre Confúcio está sendo muito generoso, e eu não vou abusar, não. Está aqui um resumo que o meu pessoal fez, técnicos e especialistas, da reunião na Câmara. Ampla maioria favorável para que o Brasil mude a sua posição. Relatos aqui de médicos, inclusive da Fiocruz, algo que eu vi bem diferente do que estou ouvindo aqui. E a primeira oradora que eu vi da Fiocruz não foi taxativamente contra. Eu vi, eu estava aqui. Ela disse que, em princípio, não é contra, que é um princípio humanitário no mundo todo... Qual é o problema de a OMC ter uma posição criada pela terceira via, assim chamada, pela Presidente da OMC, que eu acompanhei e estou acompanhando?

Eu não sou especialista, mas leio tudo que eu posso - inclusive, coloquei agora um áudio de um especialista no grupo para os Senadores ouvirem. Qual o problema de a gente ficar alinhado, como sempre fizemos, com os países em desenvolvimento, para que haja o que eu chamo de flexibilização, de suspensão temporária, para que os nossos produtores...? Meu querido Luis Carlos, eu uso o agronegócio e não tenho problema em dizer isso. Se eles têm estrutura para essa produção, por que não avançar?

Por fim, quero cumprimentar o Presidente da Anvisa. Eu estou com o áudio do Presidente da Anvisa em que ele mostrou as suas preocupações, mas disse que, numa visão humanitária, não há como - ele disse aí, pelo menos no áudio que me passaram e que eu ouvi - esse assunto não ser discutido.

Amigos, nós estamos em estado de guerra! Nós estamos em estado de guerra, não é um estado normal de grande negócio ou de menos negócio. É um estado de guerra! Por isso, eu faria um apelo de todo o coração, de alma, de tudo o que vocês imaginarem: nós precisamos olhar para o mundo e principalmente para o nosso País, que é onde mais morre gente no mundo! E nós vamos continuar com discursinho fácil, sem ter uma posição bem firme do Congresso brasileiro de dizer que nós temos que enfrentar esse debate?!

O.k., Presidente, desculpe-me. Eu falei demais.

Eu tenho aqui o relatório. Se alguém perguntar, eu vou dizer como cada um se manifestou na reunião da Câmara neste momento - e lá há mais de dez projetos na mesma linha. Permita-me, Presidente, dizer só um deles aqui. Eu achei até forte - forte, mas não é deselegante. E eu também peço desculpas se um pouco de emoção sai; eu peço desculpas a todos, mas eu falei aquilo que estou sentindo. Ele diz o seguinte: em matéria de suspensão temporária, os projetos estão na linha com a China, com a Alemanha, com a Hungria, com o Canadá - com o Canadá, é o que está escrito aqui, com destaque -, que já aprovaram medidas legislativas semelhantes; Holanda e Bélgica estão também discutindo essa iniciativa. Vou dizer agora quem disse isso - e vou pegar só este -: Dr. Jorge Bermudez, Fiocruz. Assumo a responsabilidade, o meu pessoal não mente! Está aqui: Dr. Jorge Bermudez, da Fiocruz, que disse que o acesso à saúde e a suas tecnologias são direitos humanos fundamentais! Ele disse que são direitos humanos fundamentais! Países ricos - palavras dele, hein? - adquiriram 60% das vacinas, numa disputa de mercado, num *apartheid* de vacinas. Fiocruz! Então, não há uma unanimidade na Fiocruz, não, o que alguns tentam passar! A suspensão temporária com mais de cem países apoiando precisa do apoio do Brasil! Grande Fiocruz! Essa é a Fiocruz do meu coração! Esse é o Butantan do meu coração, que eu aprendi, desde moleque, a respeitar! Quantas vacinas eu recebi que vieram de vocês! Eu quero apoiar a Fiocruz e o Butantan! Diz ele que é preciso apoio do Brasil como resgate à sua posição em defesa dos direitos humanos.

É isso, Presidente.

Eu falo um pouco alto, porque estou acostumado a fazer assembleia com a gurizada...

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

O SR. PAULO PAIM (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - RS) - ... com milhares de trabalhadores! Peço desculpas pelo tom da voz...

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

O SR. PAULO PAIM (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - RS) - Humildemente, eu queria dizer que respeito a todos, mas a Anvisa ficou mais perto do meu coração, pelo menos. A Anvisa ficou mais perto do meu coração!

Um abraço a todos.

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

Muito bem, nós fechamos esse bloco com a veemência, como é de costume, do Senador Paulo Paim... *(Falha no áudio.)*
... reverbera para todo mundo, não é?

Aqui, tivemos... Devido ao horário... Nós temos muitas perguntas dos internautas, e eu vou deixar o nome deles ao final... *(Falha no áudio.)* Eu vou deixar só uma pergunta aqui, bem direcionada, para a Fiocruz responder, que é do Matheus Miranda, aí do Rio de Janeiro - viu, Mario? -, que pergunta o seguinte: "Desconsiderando a alta demanda atual, depois da imunização plena da população brasileira, ainda será vantajosa a produção nacional de vacina?". É a pergunta do Matheus, que vai representar todos os internautas. E, depois, eu vou somente ler, no encerramento, o nome deles aqui, para agradecer a participação de todos. Agora, nós vamos às respostas. Houve dois ou três questionamentos, não fizeram perguntas, como o Heinze e o Nelsinho Trad. Nós vamos passar, na ordem que eu chamei no começo, para a sua fala, resposta e considerações finais.

Então, a primeira a falar será a Fiocruz.

O SR. MARIO SANTOS MOREIRA (Para expor.) - Obrigado, Senador Confúcio.

Não é uma pergunta direta à Fiocruz, mas eu queria aqui ter a oportunidade de comentar...

Vocês estão me escutando? *(Pausa.)*

Alô?

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

O SR. MARIO SANTOS MOREIRA - Sim, eu queria comentar, se for possível...

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

O SR. MARIO SANTOS MOREIRA - Ótimo!

Eu queria comentar aqui a fala do Senador Paim, que acompanha - e eu sei disso - as questões relacionadas...

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Está cortando o som, doutor. Tem que ver se é a internet. Está falando e bloqueando, está se repicando a voz.

O SR. MARIO SANTOS MOREIRA - Vou tentar falar de forma mais pausada, já adiantando um pouco as palavras finais, nesta oportunidade, dizendo que, como Vice-Presidente da Fiocruz, eu compartilho também com o Senador Paim a indignação, mas, mais ainda, a angústia e a ansiedade de quem tem responsabilidade por apresentar soluções à sociedade. A Fiocruz tem trabalhado, desde o primeiro dia dessa pandemia, com alto nível de envolvimento e comprometimento de seus funcionários, desde a Presidente até o mais simples trabalhador, dando tudo de si para que a gente possa, no campo da assistência... Como vocês sabem, nós estamos atuando no campo da assistência. No campo da testagem, a Fiocruz, hoje, é a unidade do Brasil que mais testa por testes moleculares; desenvolveu o produto em dois meses; produz, está produzindo, 12 milhões de testes, e a nossa produção era de 700 mil por ano. E estamos também coordenando toda a logística de amostra no Brasil, para que as pessoas possam ser testadas pelo PCR em articulação com o Conass, o Conasems, a Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde e os laboratórios centrais de saúde pública. Estamos também participando de estudos clínicos para desenvolvimento de outras vacinas que nem são produzidas pela Fiocruz, no caso da própria vacina do Butantan, da Pfizer, da Janssen.

Enfim, em tudo para o que nós fomos convocados, nós estamos entrando de corpo e alma - acho que isso deve ser reconhecido - e nem sempre contamos com as condições organizacionais adequadas. Como vocês sabem, o setor público tem sofrido certo desmonte, e a Fiocruz é objeto disso também. Metade da sua força de trabalho, por exemplo, não é de funcionários públicos, para dar uma ideia.

Mas eu queria situar outra questão que é muito importante. Eu acho que se gerou certa confusão. Nós fomos chamados aqui à montante da pandemia, para se saber como a gente pode contribuir para a solução dessa tragédia humana. Eu compartilho do que disse o Senador Paim: é uma tragédia humanitária. Mas há questões estruturais, de que tratei na minha fala, e questões conjunturais. Fui aqui indagado sobre a questão da contribuição de um licenciamento compulsório da

patente de qualquer vacina para a solução dessa tragédia e reafirmo que isso não é capaz de produzir efeito em curto prazo. É disso que se trata.

Para o senhor ter uma ideia, Senador, Butantan e Fiocruz, que assinaram acordos de transferência de tecnologia, estão levando entre seis e oito meses para internalizar essa tecnologia, com capacitação das pessoas, compra de equipamentos, adequação das áreas, entrada com solicitações de registro junto à Anvisa. Isso se dá porque tivemos e estamos tendo acesso, no caso da Fiocruz pelo menos, a todos os documentos necessários para que a gente atinja esse patamar de autossuficiência.

Uma licença de patente compulsória é complexa porque há *know-how* envolvido, e aquele proprietário da patente que tem sua patente liberada compulsoriamente não passa adiante o *know-how*. Ele passa os documentos. E ali há muito segredo industrial ao qual a gente não tem acesso. Há muito segredo industrial. E é isto que faz a diferença: *know-how*. Sem *know-how*, a gente não produz.

A posição da Fiocruz é clara quanto a isso. A Fiocruz não concorda sequer com patente para vacina. Há uma série de outras questões farmacêuticas, há equipamentos. Nós sofremos para importar respiradores. O respirador que a gente comprou da China, no aeroporto da França foi comprado pela França e, no próprio aeroporto, foi comprado pelos Estados Unidos. E nós não recebemos os respiradores para o nosso hospital.

A gente tem plena consciência do quanto o Brasil precisa ser soberano e autossuficiente nas questões da saúde. Falei disso aqui. O nosso complexo econômico e industrial só tem que ser fortalecido. Nós compramos R\$30 bilhões em vacinas, e vejam o quanto estamos investindo em desenvolvimento de vacinas!

A Fiocruz tem uma posição clara quanto a isso. Ela não é a favor de patentes de produtos de saúde. E vacina, para mim, é a expressão máxima disso. Se a gente for pensar o conceito de bem público, a vacina preenche todos os requerimentos para ser encarada como bem público. E, nesse ponto, eu apoio que o Brasil seja alinhado à maioria dos países.

Mas do que se tratava, a pergunta que me foi feita, era se o licenciamento compulsório ou, como chamam aqui, a quebra de patentes, ajudaria nesse curto prazo, nesses 90 dias, que serão os mais dramáticos. A contribuição de uma iniciativa dessa natureza é praticamente nula para a que a gente melhore as nossas condições de produção.

Foi esse o ponto, então. É só uma fala de esclarecimento.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Dr. Mario Moreira, fico muito agradecido pela sua brilhante participação, bem como pela da Dra. Nísia Trindade, a quem agradeço muito.

Passo a palavra ao representante do Instituto Butantan. *(Pausa.)*

Instituto Butantan, cadê ele? *(Pausa.)*

Não está, acho que saiu.

Vamos passar à frente. Vamos agora à Anvisa, que foi muito solicitada.

Dr. Barra Torres, com a palavra, Presidente Barra Torres.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES (Para expor.) - Muito obrigado, Senador Confúcio Moura.

Vou ficar triste no dia em que a Anvisa não for solicitada. Espero não estar vivo para ver. É sinal de que, primeiro, logicamente, temos atuações, claro que sim, e temos que responder, e o faremos.

Então, eu pretendia, eminentes Senadores, aglutinar as respostas que devo à eminente Senadora Rose de Freitas e também ao eminente Senador Randolfe, porque na verdade são perguntas próximas.

Então, eu vou dizer o seguinte: vamos fazer aqui uma prestação de contas daquilo que está conosco para análise.

Vamos falar, então, daquilo que entrou e já foi concluído.

No dia de hoje está autorizada, está publicada a autorização de um novo estudo clínico de vacina para a Covid-19, que é uma candidata à vacina - vamos chamar assim - baseada em partículas semelhantes ao coronavírus, com inclusão de cerca de 30 mil voluntários, sendo 3,5 mil deles no Brasil, distribuídos entre os Estados de São Paulo, Rio Grande do Sul, Paraná, Minas Gerais, Rio de Janeiro e Distrito Federal. Então, está publicada essa autorização no dia de hoje.

A vacina Covaxin não tem protocolo de pedido de uso emergencial na Anvisa. Não existe. Houve um pedido de autorização de importação em molde excepcional feito pelo Ministério da Saúde que foi indeferido, fruto da inspeção presencial que fizemos na Índia. Nossa equipe esteve na Índia, fez uma inspeção presencial e constatou que não alcança índices mínimos necessários para a certificação de boas práticas. São aspectos técnicos, mas eu vou citar um: a questão do controle microbiológico de produtos, possibilidade de contaminação microbiana, portanto não foi possível fornecer o certificado. E isso, logicamente, impactou na autorização de essas vacinas virem na importação do Ministério da Saúde.

Isso é uma situação definitiva? Não, não é definitiva. A Índia tem uma tradição de reagir muito rápido, já o fez no passado, fora da pandemia, em situações exatamente idênticas com outros produtos em que apontamos problemas, a planta fabril se adequou, enviou a documentação comprobatória e foi certificada. Então, essa é a situação da Covaxin.

A Sputnik, através do desenvolvedor nacional União Química, tem um processo que está em análise. Na fase deste momento, solicitamos documentos e a Sputnik, através da União Química, tem nos entregado esses documentos, inclusive tem mandado um quantitativo realmente bastante importante agora, diferentemente das primeiras remessas, quando iniciou o processo. Então, segue em análise dentro do tempo preconizado na lei.

Em relação ainda à Sputnik, teremos amanhã a visita do Sr. Embaixador da Rússia, a pedido daquele Embaixador. Vamos recebê-lo amanhã, às 16h, aqui na agência. Ele não revelou a pauta, mas infiro que a pauta seja a Sputnik. Do mesmo jeito, estamos apenas aguardando a definição da Rússia quanto à data da nossa inspeção na planta fabril da Sputnik naquele país. Nós estamos prontos.

Acho que tivemos algum problema de internet. Não sei se estou sendo ouvido. Estou sendo ouvido, Senadores?

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

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Pois não. Obrigado.

Nós estamos prontos para ir hoje. Se a Rússia disser que está pronta para nos receber amanhã, embarcamos hoje. Por nós não há nenhum problema quanto a isso, mas eles são os nossos anfitriões e vão definir a data.

Também receberei amanhã, às 15h, o Embaixador da Índia. Já estive conosco aqui várias vezes ao longo da pandemia - aliás, um diplomata que realmente nasceu para essa profissão, se é que se pode dizer assim; de extrema tratabilidade, muito cordial - e estará conosco aqui amanhã também. A pauta não foi revelada por ele, que é o solicitante, mas infiro que seja a questão também da vacina indiana Covaxin.

Encontra-se também conosco...

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

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - ... o pedido de análise de dois estudos clínicos, que são das vacinas que foram, inclusive, amplamente noticiadas, da Farmacore e da Versamune. Está faltando entregar o protocolo clínico de desenvolvimento - teremos reunião com eles hoje, que são os desenvolvedores. Há também a chamada já ButanVac, que também falta entregar o protocolo clínico.

Na terça-feira, dia 30, houve o pedido de uso emergencial de medicamento - não é vacina, mas medicamento - para Covid-19 desenvolvido pela empresa Eli Lilly. O *status*: está em processo a fase final de análise e decisão.

E temos, no caso, também o pedido de uso emergencial de um medicamento, não é vacina. Trata-se de medicamento da Roche contra a Covid, que entrou agora no dia 1º. A análise está iniciada e também há informações faltantes.

Então, isso é, respondendo à Senadora Rose de Freitas, o que está na nossa mão; aquilo que já entregamos e o que está ainda conosco.

Especificando agora um pouquinho mais, em relação à pergunta do eminente Senador Randolfe Rodrigues: há uma dificuldade mundial - não é da Anvisa, é mundial - em obter informações completas, transparentes e precisas da vacina russa. Tanto é que a Organização Mundial da Saúde, autoridade máxima da saúde mundial, e a Agência Europeia estão realizando uma inspeção na Rússia, a mesma que nós vamos fazer. Tentamos uma tratativa para fazer em conjunto. Não obtivemos, até o presente momento, nem "sim" nem "não".

E, consoante a angústia do eminente Senador Paulo Paim, a quem desde já cumprimento, eu não esperei mais: eu emiti a minha pergunta, por este mesmo computador de que estou falando agora, à Dra. Emer Cooke, Diretora Executiva da Agência Europeia. É aquilo que eu sempre digo: a Anvisa fala de igual para igual com as maiores agências do mundo. Fiz essa proposta. Isso foi na sexta passada. Passou o sábado, passou o domingo, segunda-feira não houve resposta. Então, decidi que vamos à Rússia com ou sem a OMS e a agência europeia.

Tivemos uma total receptividade por parte da Rússia. Isso inclusive ficou patente no telefonema entre os Presidentes Jair Bolsonaro e Vladimir Putin. Eu estava presente. Não entendo russo, mas estava a tradutora ali do lado e tive o prazer de ouvir, em russo, na voz do Presidente Putin, o nome da nossa agência. Então, o Presidente Vladimir Putin está ciente dessa nossa ida lá e não há nenhum óbice quanto a isso.

Em relação à Covaxin, reitero: não há pedido nem de autorização de uso emergencial, nem de registro. O que houve foi um pedido de importação excepcional pelo Ministério da Saúde, que foi indeferido, porque não havia ali o relatório

contendo qualidade, segurança e eficácia. Sem isso, não é possível, a bem da segurança da nossa população, autorizar o uso. Somou-se a isso o problema na fábrica na Índia, que não apresentou os requisitos mínimos de biossegurança e controle microbiológico de contaminantes da vacina. Não é possível autorizar dessa maneira.

Para encerrar a minha fala, quanto à reunião com os Srs. Governadores de Estado, foi uma reunião muito produtiva. Tivemos essa reunião na segunda-feira. A pedido deles, na terça, houve a parte técnica, em que os técnicos do consórcio de Governadores conversaram com a nossa área técnica, e ali foram bem definidas as últimas necessidades documentais. Na verdade é um documento que também é esse mesmo, é o atesto de qualidade, segurança e eficácia da agência de origem, no caso, a Sputnik, a agência russa. Tão logo esse documento seja acostado ao processo, a Anvisa não tece sobre ele juízo de valor. É isso que preconiza a RDC citada pelo eminente Senador Randolfe: a responsabilidade é toda do importador. Isso é o que está na lei, é o que está na RDC. Não temos nenhum problema em autorizar isso e quero crer que essa autorização, tão logo esse documento chegue, vá se dar ainda esta semana.

Então, penso que tenha respondido tudo que está realmente colocado ali na ponta da agulha, já decidido ou em vias de ser decidido, e afirmo que não houve nenhum tipo de morosidade desta agência nacional em nenhum momento desde o início desta pandemia, naquilo que tenho vivido conjuntamente com os diretores e servidores concursados da agência.

Obrigado, eminentes Senadoras e Senadores.

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

Eu consulto se o Dr. Marcelo, representante do Ministério da Ciência e Tecnologia, ainda está na sala. *(Pausa.)*

O representante do Ministério de Relações Exteriores, para suas conclusões e alguma resposta pendente ainda.

O senhor está com a palavra, Doutor João Lucas de Almeida.

O SR. JOÃO LUCAS DE ALMEIDA (Para expor.) - Obrigado, Presidente.

Eu queria agradecer a todos os Senadores que fizeram comentários ou perguntas sobre a atuação do Itamaraty neste momento de crise que estamos vivendo. Os últimos Senadores que tomaram a palavra fizeram comentários sobre a questão de patentes. Eu vou pedir para o meu colega Maximiliano complementar.

Eu queria aproveitar então para tecer algumas considerações finais. O Itamaraty, reitero, está integralmente engajado no enfrentamento da pandemia. A nossa rede de postos foi mobilizada e continua sendo mobilizada para atuar em apoio a outros órgãos do Governo, diretamente com os nossos países parceiros, apoiando empresas quando necessário. Nós apoiamos, por exemplo, a visita da Anvisa à China, à Índia; estamos, claro, discutindo com eles a próxima visita à Rússia também. Em casos específicos, temos atuado para evitar gargalos, evitar atrasos, no caso da Índia e da China em particular. As nossas embaixadas têm sido extremamente atuantes e quando identificam dificuldades maiores nos apontam imediatamente. E nós, aqui em Brasília, também intervimos.

Estamos atuando também para identificar excedentes de vacinas que alguns países possam ter nesse momento, em particular no caso os Estados Unidos e o Reino Unido. Já iniciamos conversas com ambos. Temos indicações positivas, mas infelizmente não temos ainda indicações de prazos. Todos nós, países e governos, estamos voltados a suprir as demandas internas, e esses países também.

O Ministro França, desde o momento de sua posse, deixou clara a prioridade do Itamaraty na diplomacia em saúde, em particular no caso de vacinas. Ele tem se reunido, desde o primeiro momento que assumiu, com as suas contrapartes, dando prioridade é claro a países-chave nesse momento: China, Índia; e também com o Diretor-Geral da OMS. Assim, estamos completamente comprometidos com esse esforço nacional, esforço do Governo, esforço do Legislativo e de todos os Poderes, para conseguir realmente superar essa crise e conseguir vencer esse gargalo de prazo para suprimento de vacinas e medicamentos nos próximos meses e o de mais longo prazo, que é consolidar, talvez, um novo sistema de produção que nos assegure que não enfrentemos esses desafios no futuro.

Uma vez mais agradeço a todos e estou aqui às ordens para qualquer pergunta e comentário.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Dr. Maximiliano, do Ministério das Relações Exteriores.

Pode falar, doutor.

O SR. MAXIMILIANO DA CUNHA HENRIQUES ARIENZO (Para expor.) - Bom dia... Boa tarde já, não é? Obrigado, Senador Confúcio.

Lembrei-me, agora, de algumas palavras que escutei na minha formação como diplomata, do Embaixador Gonçalo Mourão, que falava que a diplomacia é esse raio de luz que perpassa uma vidraça. Esse raio de luz pode esquentar, mas nunca pode quebrar a vidraça.

Então, fazendo referência, claro, ao venerado Exmo. Sr. Senador Paulo Paim, com quem eu sempre tive o prazer de participar, sempre que convocado em audiências públicas do Senado, compartilho contigo essa angústia, até essa tristeza que todos nós encaramos hoje essa situação em que nos encontramos. Mas creia em mim como servidor público, acima de diplomata, mas como um servidor público que escolheu como carreira servir ao País, acredite em mim quando falo que não é uma solução recomendável a renúncia a partes dos acordos constitutivos da OMC para, no curto prazo, endereçar as ações urgentes que nós temos como País em captar vacinas, medicamentos, tratamentos, insumos farmacêuticos ativos, para que a gente possa aliviar o sofrimento de um povo já tão sofrido como o brasileiro.

Senadora Rose de Freitas, com igual respeito ao seu trabalho e ao seu serviço ao País, eu gostaria de dizer que, assim como na vida e em todas as circunstâncias que nos cercam, o consenso não é uma unanimidade; o consenso precisa ser buscado, precisa ser construído. Tenha certeza de que em todo o trabalho, seja no âmbito da propriedade intelectual, seja no âmbito da saúde, a diplomacia brasileira sempre haverá de construir pontes para que os interesses do País, da sociedade brasileira, do cidadão brasileiro sejam respeitados e atingidos.

A proposta indiana e sul-africana aponta um caminho, mas um caminho não recomendável. O caminho hoje é o da transferência de tecnologia, é o da aquisição de tecnologia, é o da celebração desses memorandos que o Butantan e a Fiocruz estão realizando, é a capacitação técnica dos nossos cientistas, é a construção de capacidades, como bem notou o Senador Paulo Paim, é localizar e identificar onde está a capacidade brasileira e adaptá-la à produção nacional de vacinas. Nesse sentido, a proposta brasileira de engajamento em uma terceira via busca exatamente usar esse ponto de apoio para alavancar os nossos interesses. É disso que a gente está falando na OMC, Senador. Com todo respeito à posição política - e eu não sou político; eu sirvo ao meu País, ao Estado brasileiro -, vejo na proposta de terceira via uma real saída concreta, mesmo que não seja no curto prazo, mas no médio e longo prazos, para que nós possamos estar capacitados para esta e para outras pandemias e, sobretudo, salvando vidas, salvando vidas brasileiras.

Tenha a certeza de que trabalho incessantemente, 24 horas, 7 dias por semana, 365 dias por ano para que isso concluído da melhor maneira e a mais eficiente possível.

Muito obrigado.

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

Para fechar o bloco de respostas e considerações finais, o Presidente do Sindan, Dr. Delair, com a palavra.

Agora é o Emílio Salani. Bem-vindo, Emílio!

O SR. EMÍLIO CARLOS SALANI (Para expor.) - Muito obrigado, Senador.

Vou ser bastante rápido e apenas dizer que o Sindan fez o seu papel de fazer o levantamento de todas as empresas que estão com disponibilidade para produzir vacinas inativadas contra coronavírus. Essas informações já foram disponibilizadas ao MAPA e à Anvisa. Como relatado pelos colegas anteriormente, já houve alguns encontros.

Todos aqui que têm um olhar para o agronegócio sabem que nós temos capacidade de produzir um volume significativo de vacinas. Iniciamos agora, em maio, uma vacinação contra a aftosa de 200 milhões de doses. Essa vacina já está produzida. Conseguimos não só produzir como distribuir. Se considerarmos as quatro vacinas obrigatórias do Ministério de Agricultura, nosso volume anual é em torno de 600 a 700 milhões de doses distribuídas e indivíduos vacinados. Nossas fábricas são NB3+, então os níveis de biossegurança são *standard*. Obviamente, vão necessitar de adequações. Nosso Presidente já disse claramente que, depois de vencidas essas barreiras iniciais, nós temos experiência e talvez consigamos colocar até em menos de 90 dias IFAs para que sejam envasados. Mas tudo isso depende de uma coisa, Senador: de que alguma entidade, alguma instituição que detenha tecnologia de produção de vacina contra coronavírus inativado se aproxime dessas empresas e faça as tratativas necessárias.

Nós do Sindan estamos à disposição e nos sentimos honrados com o convite do senhor.

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

Um pequeno parêntese aqui.

Havendo número regimental, eu coloco em votação a Ata da 12ª Reunião, solicitando a dispensa da leitura.

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

Está aprovada a ata.

Vamos para frente.

2ª PARTE

ITEM 1

REQUERIMENTO Nº 34, DE 2021

Requer a realização de audiência pública para debater a repercussão do PL 948/2021, da Câmara dos Deputados, que altera a redação do art. 2º da Lei nº 14.125, de 10 de março de 2021, que dispõe sobre aquisição e distribuição de vacinas por pessoas jurídicas de direito privado.

Autoria: Senadora Eliziane Gama.

Senadores e Senadoras, se quiserem discutir o assunto, está aberta a discussão. *(Pausa.)*

Aqueles que concordam com a aprovação do requerimento permaneçam como se encontram. *(Pausa.)*

Está aprovado o requerimento.

Eu só vou dar uma resposta pessoal ao João da Silva, do Rio de Janeiro. Ele pergunta: "Como tem se comportado o Senado [Federal] frente ao poder Executivo com a proposta de fabricação de vacinas?".

Por exemplo, João, nós estamos promovendo esta audiência hoje de altíssimo nível e esclarecedora, que faz parte do trabalho do Senado. Há a votação de inúmeros projetos em Plenário com o objetivo de acelerar e facilitar a aquisição de vacinas, inclusive com a participação especial do nosso Presidente do Senado no comitê criado pelo Senhor Presidente da República, o Rodrigo Pacheco lidera os Governadores de Estado.

Então, o trabalho nosso tem sido justamente este de trazer sugestões e debates interessantes para a gente acelerar a vacinação do povo brasileiro.

Eu quero agradecer a presença da Nísia Trindade; do Mario Moreira; do Dimas Tadeu Covas, do Butantan; do Antonio Barra Torres; do Ministro João Lucas Quental Novaes de Almeida, Diretor do Departamento de Direitos Humanos e Cidadania do Ministério das Relações Exteriores; do Delair Ângelo Bolis, Presidente do Sindicato Nacional, do Sindan; Maximiliano da Cunha Henriques, Chefe da Divisão de Propriedade Intelectual do Ministério das Relações Exteriores; Meiruze Freitas, Diretora da Anvisa; Cristiano Gonçalves, Gerente de Inovação do Butantan; Emílio Salani, Vice-Presidente do Sindan.

Presidente do Sindan; Maximiliano da Cunha Henriques, Chefe da Divisão de Propriedade Intelectual do Ministério das Relações Exteriores; Meiruze Freitas, Diretora da Anvisa; Cristiano Gonçalves, Gerente de Inovação do Butantan; Emílio Salani, Vice-Presidente do Sindan.

Agora eu passo a palavra, para suas considerações finais e consequente encerramento, ao nosso Relator, Wellington Fagundes.

O SR. WELLINGTON FAGUNDES (Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - MT. Como Relator.) - Sr. Presidente, Sras. e Srs. Senadores, toda população que nos assiste ainda neste momento, foram mais de cinco horas de reunião, e eu penso que, acima de tudo, todos nós temos que ter uma visão humanitária. São milhares de pessoas que estão morrendo todos os dias. E o Brasil pode ser um grande problema para o mundo. Estão aí as universidades já mostrando novas mutações do vírus. Ontem, a Universidade de Minas Gerais colocou, inclusive, como muito maior risco à população brasileira e até à população mundial essas mutações desse vírus.

Então, Sr. Presidente, eu gostaria de começar aqui na mesma linha do que disse o Presidente Dimas Covas: o mundo é cooperativo. Mas eu afirmaria muito mais: o mundo, neste momento que estamos vivendo, um momento de guerra, Sr. Presidente, precisa ser mais cooperativo, porque a fome ainda existe e as vacinas para aqueles países que puderam comprar não estão sendo disponibilizadas, principalmente para o Brasil, que já fez um apelo a todos os países que têm vacina. Aliás, tivemos foi a negativa dessa ação da Senadora Kátia e de todos nós que assinamos e aprovamos esse requerimento. Portanto, Sr. Presidente, nós precisamos continuar insistindo com o mundo em buscar vacina onde tiver, para, em curto prazo, podermos ter um alento para que não cheguemos ao final do mês com essa marca de 100 mil mortos no Brasil, que não cheguemos também, no 1º de julho, a 562 mil mortes, e ainda podendo essa situação ser ultrapassada com a presença dessas mutações.

E aí, Sr. Presidente, eu quero aqui, nessa linha, dizer que vou insistir naquilo que venho dizendo: não podemos, de forma alguma, negligenciar essa oportunidade, sob pena de entrarmos para a história como pessoas que nada fizeram para

ajudar quando o povo estava morrendo. Então, a possibilidade de transferência de tecnologia para a produção local nos abre o caminho para sairmos da condição de epicentro mundial da pandemia e sermos reconhecidos como um país que rapidamente vacinou o seu povo e que pôde ajudar o mundo com a fabricação de vacinas, graças à *expertise* em escala de produção ancorada no agronegócio que alimenta o mundo, o agronegócio brasileiro.

Portanto, como já foi colocado aqui pelo Presidente do Sindan, nós temos instalado um parque industrial da mais alta biossegurança mundial, com todas as referências. E aqui o Dr. Emílio mais uma vez conclui: só estamos aguardando que haja a transferência tecnológica para que possamos, então, dizer "sim" e fazer essa produção em curtíssimo intervalo de tempo.

E essas adaptações que aqui foram colocadas por todas as reuniões que nós tivemos com o Sindan são pequenínimas adaptações, diferentemente daquela indústria que o Dr. Dimas Covas colocou. É uma indústria que está parada e, aí sim, precisaria de muitas adequações, enquanto essas quatro indústrias oferecidas pelo Sindan estão em funcionamento, com condições plenas, como o Dr. Emílio colocou. Acabaram de fazer, agora, a produção da vacina de febre aftosa necessária. Então, a partir da produção da tecnologia do vírus inativado, essas indústrias estão prontas para poder produzir. E o Dr. Emílio disse que já foi respondido à própria Anvisa.

Então, Sr. Presidente, eu quero fazer um requerimento, na próxima reunião, para que possamos fazer uma comissão externa para acompanhar essas conversações entre a Anvisa, o Sindan, o Ministério da Agricultura e o Ministério da Saúde, porque não podemos demorar mais com esta resposta: se essas indústrias podem e que dia podem começar a fazer a fabricação das vacinas aqui no Brasil. E, aí, mais uma vez, eu repito, porque muitos dos que estão nos assistindo podem entender que essa transferência tecnológica, como foi dito, pelo Butantan e também pela Fiocruz, tem um longo espaço. No caso dessas indústrias do Sindan, não! As indústrias estão prontas e estão operando. Do que elas precisam é apenas da transferência da célula-mãe ou da célula semente.

Eu gostaria, Sr. Presidente, muito... O Dr. Emílio está aqui ainda, na nossa audiência, por isso eu gostaria de ter falado antes, mas eu gostaria, Sr. Presidente, que fosse permitido ao Dr. Emílio mostrar a simplicidade do que é a transferência tecnológica para essas indústrias que estão aqui no Brasil instaladas, da indústria de saúde animal, para poder começar a produção da vacina no Brasil. Permita, Sr. Presidente, que o Dr. Emílio possa dar essa resposta final à nossa Comissão, porque eu acho que isso é extremamente importante, porque se pode entender que é algo muito sofisticado, que demorará muito tempo para fazer essa transferência tecnológica.

E, como médico-veterinário, quero falar também em nome da nossa instituição, que é a Academia Brasileira de Medicina Veterinária: essa resposta precisa ser dada.

É isso, Sr. Presidente. Conceda, então, a palavra ao Dr. Emílio. Aí eu me sentirei satisfeito.

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

Eu peço a tolerância dos nossos convidados por mais dois minutos, para que o Dr. Emílio responda, a pedido do nosso Relator, sobre os procedimentos necessários para que, realmente, as indústrias de saúde de produção de vacina de origem animal possam se adaptar para a produção de vacina contra o coronavírus.

Com a palavra o Dr. Emílio. Dois minutos. (*Pausa.*)

Libere o seu som, Dr. Emílio, por favor.

O SR. EMÍLIO CARLOS SALANI (Para expor.) - O.k.

Voltando aqui ao ponto que colocou o nobre Senador Wellington Fagundes, é muito claro, e eu não vou aprofundar tecnicamente, porque não é necessário, que as plantas que nós possuímos para a produção de vacina contra a febre aftosa são do nível NB3+, certificadas pelo Ministério da Agricultura. Esse é o primeiro ponto.

Quando nós tivemos as primeiras conversações com o Instituto Butantan, recebemos algumas informações que são *standards*, que são as informações referentes à célula Vero, ao processo de inativação, ao inativante a ser utilizado, e, principalmente, que a nossa responsabilidade seria produzir os IFAs em bombonas para fazer a devolução para que fosse envasado, terminado na entidade correspondente.

O entendimento dos especialistas que trabalham conosco é de que você fazer esse *upgrade* de NB3+ para NB4 não é tão complexo. O que importa para nós hoje, neste momento, é que essas entidades que tenham o interesse possam aportar documentos mais detalhados, para que a gente possa fazer aquilo que colocou o Senador Wellington Fagundes: analisar quais são as adequações de infraestrutura e trabalhar em *overlap*, trabalhar também no entendimento do processo, na implantação do processo, no manuseio da semente de trabalho, da *working seed*, que é o vírus para iniciar o processo.

Como colocou o Presidente Delair, nós não importamos IFA, nós trabalhamos com um processo completo no Brasil para a produção das nossas vacinas. Então, é isso que nós estamos dizendo.

Eu gostaria de deixar bem claro que o Sindan, por ser uma entidade de classe que representa o setor, fez o papel de aproximar todos para que eles pudessem dialogar. Ontem eu recebi um contato de um dos diretores da Anvisa, aportei à Anvisa todas as informações dos responsáveis, dos gestores, para que eles fizessem o contato diretamente com o Ministério da Ciência e Tecnologia. Estou terminando hoje um levantamento, além desse parque, das demais plantas do nosso segmento, para que eles possam ter em mãos todas essas informações.

Então, na última reunião que fizemos com a presença da Dra. Meiruze, que está aqui conosco, e do Dr. José Guilherme, da SDA do MAPA, os dois reiteraram que qualquer projeto desse que chega para avaliação desses dois entes, o ministério e a agência, será tratado como prioritário. Então, tudo isso já está feito, já está desenhado. O que é preciso realmente é que detentores da licença, detentores do acesso à tecnologia se interessem em sentar com o correspondente da área veterinária e tratar.

Só pegando um gancho com a última colocação da Senadora, esse assunto é um assunto que não tem envolvimento de capital oficial, é só capital privado e é uma operação simples de produção e comercialização de produtos, como nós estamos habituados a fazer.

Entendo que assim eu não aprofundo tecnicamente, Senador Confúcio, Senador Wellington, e consigo passar essa disposição, essa predisposição de a indústria veterinária, de a indústria de saúde animal poder colaborar neste momento tão dramático que nós vivemos e em que muito aprendi aqui com os senhores.

Nós estamos reiterando que, para este ano, estaremos produzindo apenas de aftosa, que é uma vacina inativada, que trabalha com células BHK, 400 milhões de doses de 2ml, estamos falando de 800 mil litros de vacina. Então, a gente desenvolveu essa capacidade e a gente acha que pelo menos lutar, debater, aprofundar e entender qual é a possibilidade de usar em caráter de urgência... E hoje, aqui, muda um pouco nossa maneira de enxergar. Vários colegas que têm mais informações que nós começam a apontar um horizonte um pouco mais longo, que o Brasil tem que estar preparado com essa plataforma de produção. Isso é um *asset* do Brasil. Isso é um patrimônio do Brasil.

É óbvio que quem tem o maior rebanho comercial do mundo, o maior plantel avícola do mundo e daí por diante tem que ter a indústria também nesse mesmo patamar.

Muito obrigado pela oportunidade. Espero não ter me alongado, Senador Confúcio.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Obrigado, Dr. Emílio.

Agradeço à Ana Paula Soares, de São Paulo, internauta; Stefanie Caetano, de São Paulo; Lilian Belcito, do Distrito Federal; Adonay Nogueira, de Santa Catarina; Ricardo de Oliveira, do Rio de Janeiro; Eliezer Barbosa, de São Paulo; e João da Silva, do Rio de Janeiro.

Não havendo nada mais a tratar, agradeço a presença de todos e declaro encerrada a presente audiência pública.

Muito obrigado a todos.

(Iniciada às 9 horas e 01 minuto, a reunião é encerrada às 14 horas e 01 minuto.)