



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

REUNIÃO

07/05/2021 - 20ª - Comissão Temporária COVID-19

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO. Fala da Presidência.) - Havendo número regimental, declaro aberta a 20ª 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.

A presente reunião destina-se a debater a grave crise sanitária no Brasil, as tratativas de aquisição de vacinas e a não aprovação da vacina Sputnik pela Anvisa.

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". Para o uso da palavra, os Senadores "levantam a mão" no aplicativo e fica registrada a ordem.

A ordem da fala: primeiro, o Relator, Wellington Fagundes; em seguida, o Vice-Presidente, Styvenson Valentim; os titulares inscritos; depois, os suplentes; e, por último, os Senadores não membros da Comissão.

Para maior eficiência na presente reunião, solicito aos Senadores que sejam rigorosos com o tempo de fala. São três minutos para fazerem as suas perguntas. Já avisei em todas as audiências que estou em casa, em Brasília, não estou no Senado, e que o tempo é controlado lá, pelo Prodasen, no Senado. Então, às vezes, se precisarem de uma prorrogação de tempo, têm de esperar o Senado aumentar um minuto, dois minutos, fica um hiato sem fala.

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

Estão presentes os seguintes convidados: o Governador Wellington Dias, Governador do Estado do Piauí, representando o Consórcio Nordeste; Geraldo Resende, Secretário de Estado de Saúde do Estado do Mato Grosso do Sul, representando o Governador Azambuja, que é o Presidente do Consórcio Brasil Central; pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Dr. Antonio Barra Torres, Meiruze Sousa Freitas, Diretora, e Alex Machado Campos, também Diretor da Anvisa; pela União Química, o representante da vacina Sputnik no Brasil, Fernando de Castro Marques, que é o Presidente, Rogério Schumann Rosso, nosso ex-Deputado Federal aqui de Brasília, Diretor de Negócios Internacionais da União Química.

Então, nós vamos começar nossas atividades.

Na realidade, quem vai falar é o Barra Torres. Eu passo a palavra ao Presidente da Anvisa, Dr. Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente, para sua exposição, no tempo de 12 minutos.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Bom dia.

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

O SR. ANTONIO BARRA TORRES (Para expor.) - Bom dia, eminente Senador Confúcio Moura. Agradeço desde já este convite.

Cumprimento também o Senador Styvenson e demais Senadores presentes, me parece que temos mais Senadores e Senadoras presentes a esta reunião; o Sr. Governador do grande Estado do Piauí, Wellington Dias; Dr. Geraldo Resende, pelo Estado do Mato Grosso do Sul; Dr. Fernando Marques e Dr. Rogério Rosso, pela União Química.

A Anvisa agradece esta oportunidade. Estaremos participando desta reunião, entretanto, como é do conhecimento de V. Exas., e até justamente o motivo desse contato preliminar que tive agora há pouco com o Presidente Confúcio Moura, o meu depoimento na Comissão Parlamentar de Inquérito, por razões de adequação de tempo e outros compromissos da própria Comissão Parlamentar de Inquérito, foi sobrestado para a próxima terça-feira. Eu ressalto aqui a elegância do Presidente Omar Aziz, a urbanidade: ele ontem pessoalmente me disse, lá na sala de espera em que eu me encontrava - nem seria necessário, bastaria que fosse avisado por um representante dele, mas ele fez questão de ir lá, muito elegantemente - que eu iria depor na próxima terça-feira, o que vai dar um tempo maior para as explanações. O Presidente Omar Aziz, inclusive, pelo menos inicialmente, franqueou a presença de todos os diretores. Então, prevemos estarmos todos na reunião da próxima terça-feira, motivo pelo qual eu entendo que a minha participação na presente reunião não seria, à luz do que vai haver de depoimentos em andamento na CPI, não seria talvez o mais adequado.

Compartilhei esse pensamento com o Presidente Confúcio Moura e, na medida em que teremos os Diretores Alex Machado Campos, que é o Diretor relator da questão da Sputnik, e também a Dra. Meiruze Sousa Freitas, que é Diretora titular da Segunda Diretoria, que está diretamente ligada à questão vacinal, então, com a permissão do Presidente Confúcio Moura, eu passaria a palavra à Dra. Meiruze Sousa Freitas para que ela faça suas considerações e, neste momento, eu deixo esta reunião, desejando a todos que seja realmente muito produtiva, mais uma vez agradecendo esse convite do Presidente Confúcio Moura.

Muito obrigado.

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

A SRA. MEIRUZE SOUSA FREITAS - Bom dia a todos.

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

A SRA. MEIRUZE SOUSA FREITAS (Para expor.) - Muito obrigada. Bom dia, Presidente Senador Confúcio. Na sua pessoa, cumprimento todos os Senadores.

Cumprimento o Governador Wellington Dias, Presidente do Fórum de Governadores, cumprimento os demais representantes dos Governadores, cumprimento os representantes da União Química, o Sr. Fernando Marques, e todos que acompanham esta audiência e que representam a discussão sobre o tema.

Primeiro, eu gostaria de ressaltar que o tema da audiência, em especial a vacina Sputnik V, é uma vacina que vem... Ela está sob a avaliação da Anvisa, seja por meio das modalidades da importação, importação feita principalmente pelos Estados, pelos Governadores, e também há a avaliação da vacina para autorização de uso emergencial, pedido feito pela representante brasileira União Química. São processos, em especial o da autorização de uso emergencial, em andamento na agência. Não é um processo que está fechado. É um processo em que, neste momento, estamos aguardando as informações do desenvolvedor no Brasil. A Anvisa está sempre aberta ao diálogo sobre o desenvolvimento dessas vacinas. Em relação à parte das importações, foi decidida, no dia 26 de abril, a avaliação sobre as importações, mas ainda há processos em aberto, em discussão, inclusive com os importadores.

Então, no momento em que o processo está na Anvisa... São processos em andamento, nos quais a Anvisa vem abrindo as discussões, as contribuições no processo no sentido de ir ao encontro de haver mais vacinas no Brasil. Então, é este o espírito da avaliação, o de contribuição para que haja mais vacinas no Brasil, mas que se atenda aos parâmetros de qualidade, eficácia e segurança, que é o propósito de todos, tanto dos desenvolvedores, quanto - tenho certeza - dos Governadores. E esse é o propósito da lei aprovada no Congresso Nacional.

Nesta audiência, a gente conta também com o Diretor Alex, que foi o relator da matéria da importação. Eu gostaria de passar a palavra a ele e de me colocar aqui totalmente à disposição para esclarecimentos, ressaltando a importância desta Comissão na atuação do combate à Covid-19.

Muito obrigada, Senador.

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

O SR. ALEX MACHADO CAMPOS (Para expor.) - Muito obrigado, Senador Confúcio, a quem cumprimento. Quero cumprimentar os Senadores desta Comissão. Na sua pessoa, cumprimento os demais Senadores, o Senador Esperidião Amin, a Senadora Rose de Freitas, o Senador Humberto Costa, Senadores que eu tive a chance de conhecer.

Quero cumprimentar o Governador Wellington Dias, o Secretário Geraldo Resende e o setor regulado, na figura de Fernando Marques, da União Química.

Enfim, quero dizer da nossa satisfação, Presidente Confúcio, de podermos, de maneira privilegiada, em uma Comissão do Congresso Nacional, em especial esta Comissão do Senado Federal, trazer esclarecimentos e de nos colocarmos à disposição desta Comissão, que cumpre um papel tão relevante neste momento tão crítico em relação à pandemia.

Como a Dra. Meiruze bem destacou, eu fui o relator da matéria da importação da Sputnik na Anvisa. Essa é uma modalidade regulatória específica criada pela lei, uma modalidade regulatória excepcional. Portanto, ela se distingue muito das figuras de regulação do registro de produto, de medicamento ou vacina, e do registro ou certificação de uso emergencial no País. Em tese, é uma modalidade que deveria e deve cumprir um rito mais acelerado, porque a lei prevê a possibilidade dessas importações a partir de registro ou uso emergencial já obtido por aquela vacina em outros países, países em que a lei relacione.

Acompanhamos, preocupados, o debate público sobre o tema, uma vez que é uma ansiedade de todos, inclusive de nós, da Anvisa, irmos ao encontro das vacinas, no sentido do nosso trabalho, nos últimos meses aqui, de explorar cada detalhe, explorar cada possibilidade de que as vacinas tenham êxito de chegarem ao plano nacional de imunização. É esse o sentido da nossa atuação aqui, na Anvisa. Eu tenho dito, em alguns encontros de que tenho a chance de participar, que, há muito, a Anvisa optou por uma... O senso de urgência, o limite do possível, o minimamente... O limite mínimo daqueles requisitos que a Dra. Meiruze já ilustrou aqui em relação à segurança, à eficácia e à qualidade, esse tem sido o sentido da nossa atuação.

E longe de se imaginar que a gente está empregando uma espécie de gabarito de alta qualidade, de alto selo - isso associado à ideia de que a Anvisa é um regulador muito respeitado no mundo e atua nos fóruns, na cúpula desses órgãos de regulação -, de se imaginar que isso espelha uma análise que desconsidere o momento de gravidade e urgência que a gente está levando. Por isso, está emprestando cada uma dessas análises, níveis de excelência, níveis de cobrança e de especificidade que estariam atrasando qualquer tipo de análise. Longe disso, há muito tempo a gente optou por quebrar alguns protocolos, inclusive da forma como o regulador lida com o setor regulado. E uma coisa que nós temos explorado muito fortemente são as reuniões de pré-submissão aos pedidos de registro, pedidos de uso emergencial e também de autorização de importação.

Então, eu queria, na verdade, Senador Confúcio e Senadores, me colocar à disposição para os esclarecimentos que forem necessários. O espírito é de absoluta colaboração - não poderia ser diferente, estou apenas ilustrando, sei que não poderia ser diferente. O espírito é de ir ao encontro dessa ansiedade, que é de todos. O nosso respeito à iniciativa de todos os Governadores do Brasil, que estão lutando por mais uma vacina, estão disponíveis aqui para prestar os esclarecimentos que forem necessários para a gente esgotar o tema e poder avançar nas pautas, e que isso seja do interesse da Comissão.

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

Eu passo a palavra... Eu consulto se o Governador Wellington Dias está na sala. Governador Wellington? *(Pausa.)*

Opa, beleza! Pode liberar o seu som, viu, Wellington? Está travado aí. *(Pausa.)*

Pronto! Está prontinho!

O SR. WELLINGTON DIAS (Para expor.) - Meu querido Senador Confúcio Moura, em sua pessoa, na pessoa do Senador Esperidião Amin, da Senadora Eliziane, eu quero saudar aqui todo o trabalho desta Comissão. Já estivemos aqui, e eu quero, mais uma vez, parabenizar a importância desta Comissão liderada aqui por esse experiente líder, Senador Confúcio Moura, com quem tive o privilégio de conviver bem de perto e sei da importância do seu trabalho.

Eu também quero saudar aqui os convidados. Permitam-me, nas pessoas do Dr. Alex Campos e da Dra. Meiruze Freitas, saudar aqui todos os que compõem a Anvisa.

Eu serei bem breve aqui no que vou dizer.

Primeiro, estou aqui em nome dos meus colegas Governadores. São 17 Estados que compramos a vacina Sputnik. São Estados do Consórcio da Região Nordeste do Brasil e Estados do Consórcio da Região Amazônica, mas também, dialogando com o Prefeito Donizette, com a CNM, também outros Municípios trabalharam as condições com base na lei e adquiriram essa vacina. Eu destaco ainda aqui que estou com a confiança das 27 unidades da Federação, aqui também

representando o Fórum de Governadores do Brasil. Como tomamos uma decisão, da nossa parte o interesse é que as vacinas...

Senadora Rose de Freitas, também quero saudá-la e agradecer pelo seu empenho e trabalho, buscando também vacinas onde houver vacinas. Eu quero agradecer-la.

E o fato é que nós estamos em uma... Estou aqui tratando, em nome das 27 unidades da Federação... Nós trabalhamos um plano estratégico, e o fato é que o plano furou. E, quando um plano fura, ele tem efeitos. No caso do Brasil, uma tragédia - uma tragédia!

Em 20 de outubro, nós elaboramos um plano estratégico - demorou, mas saiu. Eu acho que vale a pena esta Comissão ter um olhar para o plano estratégico. Eu fui, pessoalmente, com outros Governadores, e aprovamos por unanimidade em 20 de outubro, numa agenda no Ministério da Saúde, com a presença da Anvisa, do Butantan, da Fiocruz, da Academia de Ciências. Lá houve a apresentação do Senado, da Câmara. Enfim, esse plano, olhando o que acontecia no Brasil e no mundo, recomendava, de um lado, variadas vacinas, agilidade na compra de vacinas, para que pudéssemos no Brasil imunizar mais cedo, sair mais cedo desta crise. Para se ter uma ideia, havia uma previsão de que chegaríamos em 30 de abril vacinando a primeira fase, das quatro fases que foram elaboradas, e agora estamos com 16% - seria algo em torno de 25% da população vacinada. Então, o que mais falta no Brasil é vacina - vacina!

Esse problema ganhou uma unanimidade tão grande que foi parar no Congresso Nacional. O Congresso Nacional aprovou uma lei, e a lei foi vetada. O Congresso Nacional, na sua decisão de ir adiante, dialogou com o Executivo e fez um novo projeto de lei, que Câmara e Senado aprovaram, e o Presidente Bolsonaro sancionou a lei. E essa lei, hoje em vigor, a Lei 14.124, é uma vontade de povo através da Câmara, é uma vontade da Federação brasileira através do Senado e diz exatamente o seguinte: o Brasil quer urgência na compra de vacina.

Para nenhuma vacina no mundo estão sendo usadas regras normais. Para nenhuma vacina no Planeta estão sendo utilizadas regras normais. Todas estão sendo aprovadas de forma emergencial, excepcional, por conta da guerra mundial contra o coronavírus. Então, é isso que esperamos no Brasil. É a vontade do povo, a vontade da Federação. Que ela possa ser respeitada!

O que diz a posição brasileira? Nós temos 16, se eu não me engano, agências reguladoras, órgãos reguladores e, em alguns lugares, como a Rússia, o Ministério da Saúde - está expresso lá na lei, me parece que no item sexto do artigo que trata sobre isso. Essas agências reguladoras, validando, aprovando, autorizando, certificando uma vacina... Aqui no Brasil, a Anvisa, tendo a oportunidade de compra, apresenta as condições da vacina.

Nós fomos atrás da Pfizer. Deu problema com a Pfizer também. Lembrem-se aí... E eu sou grato, Senador Confúcio Moura, ao importante trabalho desta Comissão, que, juntamente com o Presidente Rodrigo Pacheco e com outros Líderes, buscou um entendimento. E eu, aqui, conversei com os Governadores, com os Municípios, com o senhor também, e acertamos um caminho para aprovação da Pfizer.

É para lembrar que isso aqui não é Sputnik, não é vacina A. A alternativa é seguir pelo projeto estratégico lá atrás. É disto que se trata: um projeto de Estado, de País, independentemente dos partidos, das divergências, das disputas, do disse me disse. Há algo em jogo, e precisamos de unidade em relação a isso.

Pois bem. Ali foi dado um prazo de sete dias úteis, onze dias. Eu mesmo fiz uma agenda com o Dr. Antonio Barra, para que a gente tivesse clareza de como é que seria isso. Foi entregue a documentação, foram entregues cerca de 16 mil páginas de papéis. Eu não acredito mesmo que não tenha sido diferente.

O nosso Comitê Científico do Nordeste, com cientistas brasileiros, examinou. E o que que diz o regramento internacional? Para aprovar uma vacina, precisa ser demonstrado regra de segurança, segurança para ver quais os efeitos colaterais. Não há como prever efeito colateral de longo prazo para nenhuma vacina. Por isso mesmo é que se trabalha... O efeito colateral tem que ser visto ali com base em algumas regras que foram estabelecidas. Não bate a regra do vírus replicante, que foi citada. Isso causou um mal-estar internacional. Eu tive que ir, com meus colegas Governadores, agora, à Embaixada da Rússia e ao Governo da Rússia, para não perder o contrato, porque eles se sentiram ali, da forma como foi colocado sobre uma vacina que está em uso em 64 países neste instante, em uma situação delicada. Há 64 países usando uma vacina, e o vírus depois, no corpo humano, vai replicar?

Nós procuramos os cientistas brasileiros. São cientistas, pessoas respeitadas no Brasil, formadores de formadores da ciência no Brasil. E o que eles disseram? "Essa vacina tem segurança. Essa vacina tem eficácia." Eles foram conversar com cientistas do México, da Argentina, da Hungria e agora da Rússia - não apenas do país de origem da vacina, conversaram com outros. E o que eles concluíram? Também na prática a eficiência está maior do que aquela que se verificou na terceira fase. Na terceira fase, a eficiência é em 91,6%, o que já coloca a Sputnik como uma das mais eficientes na imunização. E lá,

na prática, estão se verificando indicadores maiores - na prática - com milhões, milhões de pessoas já vacinadas no mundo. Febre e inchaço no braço são os efeitos colaterais que tem havido. Não há nenhum caso de trombose, não há nenhum caso de doenças graves. Ao mesmo tempo, com eficiência! E a qualidade, examinaram sobre a qualidade. Então, pessoas que trabalharam na Anvisa, que dirigiram a Anvisa, que foram dos quadros da Anvisa dizem que os requisitos são: segurança, o que ela preenche; eficiência, ela preenche o requisito internacional; qualidade, ela preenche o requisito internacional.

Eu estou dizendo isso, porque, em 26 de março, foi entregue essa documentação; em 29 de março, outras que foram solicitadas. Nós fomos pessoalmente - não é comum, e agradeço aqui ao Dr. Alex, à Dra. Meiruze Freitas e ao Dr. Antonio Barra, que nos receberam lá - para colocar ali as dúvidas.

Vejam só, só para encerrar. Agora se sustenta que falta um relatório técnico. O que é dito? O relatório técnico tem que falar sobre segurança, sobre eficácia e sobre qualidade, e isso há. Então, o apelo que eu faço aqui é que a gente tenha desta Comissão uma mediação com a Anvisa. Nós estamos dispostos a assumir a responsabilidade no monitoramento, a assumir a responsabilidade no acompanhamento pós-vacina, mas, tanto em relação à Sputnik, quanto à Covaxin, quanto à Pfizer, nós queremos mais vacina, porque é isso que imuniza e nos permite uma saída segura.

Muito obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Muito obrigado, meu Governador Wellington Dias. Pelo tempo que V. Exa. puder permanecer eu lhe agradeço. Fique bem à vontade quanto à sua agenda - você me avisou antes -, mas, se puder ouvir mais algumas exposições, eu lhe agradeço. E, se possível, dar uma saidinha e retornar para algumas perguntas de Senadores também será oportuno.

Passo a palavra ao Geraldo Resende, Secretário de Estado de Saúde do Estado de Mato Grosso do Sul, representando nosso querido Governador Azambuja.

V. Exa. tem o tempo de até 12 minutos. *(Pausa.)*

Geraldo Resende, pode entrar. *(Pausa.)*

Geraldo Resende.

Olhem se ele está na sala.

Geraldo... *(Pausa.)*

Geraldo, cadê você? *(Pausa.)*

Vou passar à frente.

Geraldo, você aguarde um pouquinho, deve ter dado uma saidinha rápida do seu gabinete, mas pode ficar aí atento que já, já eu o chamo.

Eu passo aqui a palavra para o Sr. Fernando de Castro Marques, Presidente da União Química, pelo prazo de 12 minutos.

O SR. FERNANDO DE CASTRO MARQUES (Para expor.) - Bom dia, Senador Confúcio; demais Senadores; Governador Wellington; diretores da Anvisa, Alex e Meiruze.

Agradeço por esta oportunidade de estar falando do nosso projeto de Sputnik, produção em Território brasileiro verticalizada, não só o envase como todo o IFA sendo feito em Território brasileiro.

Nós estávamos próximos ao Governo da Rússia tratando de um assunto de interesse do grupo, justamente com o Instituto Gamaleya, quando surgiu a Covid. E nós, por estarmos já em condições operando e por sermos a principal empresa brasileira na área de biotecnologia farmacêutica, aceitamos este desafio de produzir em Território brasileiro a vacina Sputnik, fabricando o IFA na nossa unidade de biotecnologia em Brasília, a Bthek, e a parte de fracionamento e envase na nossa unidade de Guarulhos, na Inovat, unidade essa que está inspecionada pela Anvisa para a produção da Sputnik e aprovada, conforme publicação do *Diário Oficial da União*.

Nós, na data de 15 de janeiro, entramos com um pedido emergencial para a importação de 10 milhões de unidades da Sputnik. Conseguimos essas 10 milhões de unidades para embarque ainda no primeiro trimestre de 2021. Essa análise foi suspensa no dia 16, um sábado, aguardando a complementação da documentação. E, desde então, passamos a ter reuniões com a Anvisa, com o Instituto Gamaleya, com os técnicos e diretores da Rdif, no intuito de completar essas informações para a obtenção da autorização emergencial.

Tivemos bastante dificuldade com relação a essas informações. Como todos os senhores sabem, a Rússia é um país muito fechado, é um país voltado para dentro e não tem infraestrutura farmacêutica globalizada, como outras grandes nações. Então, é tudo voltado para o mercado interno. Então, passamos por bastantes dificuldades na obtenção de esclarecer determinados fatos, de fazer os russos nos entender, mas isso seguiu. Porém, no mês de março, com a nova Presidência do

Congresso Nacional e da Câmara dos Deputados, foi aprovada a lei reconhecendo também o Governo russo, a vigilância sanitária russa, o Ministério da Saúde de lá, como um país confiável para se aplicar a vacina emergencial. Com isso, então, nós, baseados nessa nova lei, demos entrada a um novo pedido de importação de 10 milhões de unidades emergenciais para podermos atender. Já que não perdemos esses 10 milhões que não pudemos importar no primeiro trimestre, conseguimos 10 milhões com o Governo russo ainda, embarcando de lá.

Ao mesmo tempo, o nosso processo industrial está caminhando. Os nossos técnicos estiveram em Moscou, os técnicos russos estiveram aqui, tivemos reuniões no Ministério da Saúde com os executivos russos, lá com o PNI, Programa Nacional de Imunização, eles esclareceram, fizeram as exposições, e nós demos seguimento ao nosso processo industrial, com vistas a cumprir o nosso contrato com o fundo soberano russo de produção da vacina para o Brasil e para demais países da América Latina.

Nós já tínhamos investido com as unidades industriais que temos, e investimos mais ainda com o intuito de nos aparelharmos e nos equiparmos para produzir rapidamente a Sputnik no Brasil. Nós fizemos as partidas-pilotos, tudo acompanhado por Moscou, essas vacinas seguiram para lá, para o Instituto Gamaleya, para aprovação, e o nosso processo industrial segue dando seguimentos de forma contínua. Investimos, contratamos mais de 150 profissionais gabaritados, biólogos, bioquímicos, pessoas altamente qualificadas, e estamos dedicados a esse processo, para que o Brasil passe a ser uma plataforma de produção da vacina de Covid-19, para atender à população brasileira e aos demais países da América Latina.

Esse é um projeto a que nós estamos totalmente dedicados, com os nossos executivos, e não estamos medindo esforços no sentido de superar todos os obstáculos nessa direção. A gente acredita que o projeto vai indo muito bem.

Temos a agradecer muito à Rússia. Quando se fala agora e se vê, na imprensa, "quebra de patentes de vacina"... A Rússia disponibilizou a tecnologia da Sputnik para a nossa companhia sem cobrar *royalties*, com o interesse só de ajudar as demais populações. E, como fez conosco aqui no Brasil, fez com uma empresa na Coreia, com uma empresa na Índia, com outras empresas pelo mundo. Estamos muito felizes, porque o nosso projeto, segundo informações, é o projeto que está mais adiantado nesse sentido.

Lamentavelmente, a gente sabe que a Covid não veio de passagem, tudo indica que veio para ficar. Eu acho que a população vai precisar ser vacinada todo ano. Isso vai ser avaliado, é evidente, pelo Ministério da Saúde, pelas autoridades sanitárias, mas acredito que o acompanhamento e a vacinação contra a Covid-19 vão ser uma coisa quase que anual, como é hoje a questão da vacina da gripe.

Então, nós estamos muito preocupados, porque uma grande nação como o Brasil, de 220 milhões de habitantes, não tem cabimento ficar mendigando vacina pelo mundo, não tem cabimento ficar dependendo de vacina sendo preparada na Índia e vindo embarcada da Índia, pronta. Por quê? Porque olhem o que está acontecendo lá hoje: explodiu a doença lá. Eles vão cumprir os contratos? Vão atrasar os contratos? É uma situação muito, muito ruim. O nosso País não precisaria estar passando por isso.

Eu espero que todos esses acontecimentos sirvam para que haja uma abertura no mercado de vacina, para que não só a nossa companhia, mas outras empresas nacionais, brasileiras, possam participar e produzir vacina em Território brasileiro.

O setor veterinário tem mais de 30 produtores de vacinas veterinárias para atender bovino, para atender os criatórios de todos os animais; e vacina, na mão de duas companhias praticamente: Instituto Butantan e Fiocruz. Então, essa concentração, eu acho que é uma coisa... Nós estamos pagando um preço nisso, porque acabou criando grandes duas empresas e monopolizando o negócio dessa questão da vacina no País. Eu acho que isso é uma coisa que tem que ser revista, entendeu? Diferentemente, lá nos Estados Unidos, o Governo americano colocou US\$3 bilhões na Pfizer para ela sair com a vacina para atender a população americana. Então, aqui não: eu tenho é muita dificuldade em fazer, conseguir a produção da vacina no País. Mas nós não estamos desistindo; pelo contrário, nós estamos investindo, nós estamos trazendo, importando equipamentos, contratando pessoas. Nosso projeto nós não vamos parar.

Temos certeza de que a vacina Sputnik é o melhor produto no mercado, não tenho nenhuma dúvida disso. Sem nenhuma restrição, pode ser utilizada em pessoas com doenças preexistentes, pessoas que estão fazendo quimioterapia, pessoas que são diabéticas e que têm mais outras doenças também. Não há nenhum um caso relatado mundialmente sobre qualquer ocorrido com relação à Sputnik, que está hoje em mais de 60 países.

Os Governadores do Nordeste, liderados pelo Governador Wellington, correram também atrás da Rússia, atrás de vacina. A Rússia está interessada em ajudar. Eles não têm uma capacidade de produção tão grande, por isso tomaram essa decisão de arrumar bons parceiros para transferir a tecnologia para poder disponibilizar mais vacina para o mundo.

Então, eu espero que, nos próximos dias, a gente consiga esclarecer todas as dúvidas ainda da vacina Sputnik junto à Anvisa, para que a gente possa, o quanto antes, estar fornecendo a Sputnik e essa vacina passar a ser um instrumento fundamental para atender a saúde da população brasileira.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Muito obrigado, Dr. Fernando Castro Marques, Presidente da União Química, representando aqui o seu laboratório, a sua indústria, e ladeado por vários consultores e diretores.

Agora eu passo a palavra para Geraldo Resende, Secretário de Estado da Saúde de Mato Grosso do Sul, representando o nosso Governador Azambuja. Com a palavra V. Exa. pelo tempo de até 12 minutos.

Pode liberar seu som, seu som está fechado, Geraldo.

Isso, pode falar. Fique à vontade, pode falar, está aberto.

Fechou de novo. Pode liberar, de novo, o som.

Aí, pronto, pode falar.

O SR. GERALDO RESENDE (Para expor.) - Bom dia, Senador Confúcio.

Na sua pessoa, eu cumprimento os demais Senadores - vejo aí vários Senadores que foram comigo Deputados Federais nesta Casa maior que é o Congresso Nacional.

Bom dia ao Governador Wellington Dias, que representa o conjunto de Governadores no Fórum de Governadores, que se dedica a discutir a questão da Covid-19.

Aqui no Mato Grosso do Sul, assim como, tenho certeza, em todos os Estados do País, há uma grande ansiedade para que nós tenhamos vacinas em quantidade suficiente para que a gente possa fazer esse enfrentamento final à Covid-19.

Como Secretário de Saúde, nós temos nos dedicado aqui a mostrar que nós temos, primeiro, capacidade organizacional de distribuir essas vacinas com uma velocidade importante: fizemos isso em menos de 12 horas em todas as remessas que já aconteceram, e estamos entre os Estados que mais bem - ou mais agilmente - têm feito a aplicação.

O grande problema que nós enfrentamos hoje é a falta de vacinas, e logicamente isso traz um desconforto muito grande não só ao gestor, como Secretário, mas também ao Governo, e há uma cobrança sistemática por parte dos cidadãos e das cidadãs que querem ser imunizados.

Nós temos aqui situações que são muito parecidas com a de outros Estados e temos feito, inclusive, procura ativa para que nós tenhamos um quantitativo maior de vacinas e possamos diminuir o prazo, que se arrasta muito, para imunizar a nossa gente.

Já assinamos carta de intenções com vários daqueles que se propõem a efetuar a venda de vacinas para os Estados. Nós fazemos parte do Consórcio Brasil Central, que representa o Mato Grosso, o Mato Grosso do Sul, Goiás, o Distrito Federal, e temos a presença também do Estado de Rondônia, do Estado de Tocantins e do Estado do Maranhão. Há outros consórcios, como o senhor já disse, que fizeram também carta de intenções com o fundo soberano russo para compra direta da vacina lá da Rússia, a vacina Sputnik V. Também fizemos uma visita à fábrica da União Química e já manifestamos o nosso interesse em poder fazer essa compra tão logo a vacina seja validada pela Anvisa.

Sabemos que nós precisamos incorporar essas doses de vacinas adquiridas pelos consórcios ao plano nacional de imunização. Sabemos também que já há avançadas tratativas com o Governo Federal para que o que aconteça com um consórcio aconteça com os outros também, mas nós gostaríamos de ter a elucidação dessa situação, tendo em vista a nossa preocupação com a nossa gente. Visitamos, como eu disse, a fábrica da União Química de Medicamentos, depois o braço dessa indústria na biotecnologia, que é a Bthek. Vimos lá, onde foi possível, todo o aparato, todo investimento que está sendo feito. E a nossa ansiedade é que a gente tenha um deslinde sobre essa situação da validação através da Anvisa.

Respeitamos a Anvisa, é uma das maiores agências do mundo e que orgulha a todos nós, mas nós precisamos de ter, de fato, essa situação resolvida, porque nós temos recursos, já separamos recursos do nosso orçamento, com todas as dificuldades, para a compra dessas vacinas. E gostaríamos aqui, em nome do Governador Reinaldo Azambuja, de manifestar mais uma vez o nosso interesse para a compra, porque a gente pode avançar e, logicamente, recuperar a nossa economia tão combatida, como também evitar as mortes que têm acontecido em grande quantidade não só aqui no Mato Grosso do Sul, mas em todo o País. E só vamos evitá-las a partir da imunização de pelo menos 70% a 80% do conjunto da nossa população.

Quero, inclusive, fazer rápido... Vou deixar tempo porque eu sei que há muitas outras situações a serem resolvidas, mas eu gostaria de manter aqui mais uma vez o nosso interesse de que haja um deslinde rápido e que nós possamos fazer a compra imediata dessas vacinas, se elas forem aprovadas pela Anvisa. E entendemos que a Anvisa precisa de dar uma resposta mais rápida a todos nós.

Muito obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Muito obrigado, Secretário Geraldo. É uma satisfação muito grande ouvi-lo.

Agora nós vamos passar aos questionamentos dos Senadores.

O tempo do Senador Wellington Fagundes é de oito minutos e o dos demais Senadores é de três minutos. E as respostas a gente vai condicionando ao quantitativo de perguntas.

Então, com a palavra o nosso Relator Wellington Fagundes.

O SR. WELLINGTON FAGUNDES (Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - MT. Como Relator.) - Bom dia a todos! Eu quero cumprimentar o nosso Presidente Confúcio e também todos os nossos Senadores, o Esperidião, a Senadora Rose, o Senador Luis Carlos Heinze, que tem sido tão firme em nos ajudar também para que a gente possa ter as vacinas produzidas no Brasil, a Senadora Zenaide, o Senador Humberto.

Quero cumprimentar o nosso companheiro, o Deputado Geraldo Reis, hoje na condição de Secretário, também o Antonio Barra Torres, que já abriu a nossa reunião, a Dra. Meiruze de Sousa Freitas, o Alex Machado e também os representantes da União Química, Fernando de Castro e o Rogério.

Sr. Presidente, eu vou tentar também ser rápido, apesar de esta reunião ser também uma reunião extremamente importante, porque o que nós estamos discutindo aqui mais, neste momento, é a produção de vacina aqui no Brasil.

Todos nós sabemos que o Brasil já teve muito mais laboratórios, indústrias de vacina humana, e hoje estamos reduzidos ao Instituto Butantan e à Fiocruz, que eu sempre digo que são muito mais institutos de pesquisas do que indústrias de vacina, apesar de que os dois institutos estão avançando, cada um construindo a sua fábrica, o que é muito bom.

Que bom seria que isso já estivesse pronto, mas a perspectiva é que esteja pronto só até o final do ano. A União Química, que é uma das maiores empresas mundiais, com tradição de mais de 80 anos, está se preparando também para ter a sua indústria aqui no Brasil. Então, tudo isso é muito bom.

Por isso é que nós - sabendo da situação que hoje temos, em termos de mutação do vírus - não vamos ter necessidade de vacinar a população só neste momento; aliás, já está passando muito da hora, como disse o Governador Wellington Dias. O ideal é que a gente já tivesse a segunda etapa da vacinação completa. Infelizmente, estamos chegando, cada dia mais, batendo recordes de mortes, e o Brasil é o país com o maior número de mortes. Isso tudo angustia a todos nós, daí esse trabalho que fizemos de procurar a indústria de saúde animal com a possibilidade de fazer também a produção de vacina nacional.

Já adiantamos bastante isso. Eu quero agradecer os Senador por terem aprovado o projeto em tempo recorde e por unanimidade, o projeto de minha autoria que permite que essa indústria possa fabricar as vacinas. Eu quero agradecer todos os Senadores, mais uma vez: a Senadora Rose de Freitas, o Senador Izalci, todos os que contribuíram no aperfeiçoamento desse projeto. Eu creio que, as emendas, o relatório só foi para aperfeiçoar mesmo. Eu espero, Sr. Presidente, que a Câmara dos Deputados tenha a sensibilidade também de votar esse projeto o quanto antes possível.

Eu quero, agora, fazer algumas perguntas, porque tenho certeza de que nós - um País como o Brasil, a oitava, sétima potência do mundo - podemos fabricar as vacinas para salvar nossos irmãos brasileiros e poderemos, inclusive, dar o exemplo ao mundo, produzindo vacina para ajudar outros países, talvez países até mais carentes.

Eu quero, então, aqui, perguntar à Anvisa sobre o que já foi bem falado, exposto pela União Química, que eles estão tentando atender todas as necessidades da Anvisa. E eu quero parabenizar o corpo técnico da Anvisa, porque sei - conversei com o Almirante Barra - a posição da Anvisa de ter ido até a Rússia, todas as dificuldades também que tiveram e creio que nada melhor do que ter um bom diálogo, mas também nós temos que ter produto de qualidade para oferecer a toda a população.

Então, eu gostaria de perguntar à Anvisa, à Dra. Meiruze, enfim, exatamente quanto à perspectiva, com qual tempo seria possível; como estão, realmente, as tratativas para que a Sputnik possa ser importada e o tempo no qual seria possível a fabricação no Brasil, por meio da indústria União Química; se vocês já têm essa perspectiva, se já foi feita alguma vistoria na fábrica, que está em construção. E gostaria também de perguntar além: sobre a própria indústria do Butantan e a nova indústria da Fiocruz, qual é a possibilidade de essas duas indústrias entrarem em funcionamento também para que a gente tenha uma perspectiva, e em quanto tempo ter vacina de fabricação brasileira?

Agora, em relação também aos laboratórios de saúde animal, eu fiquei sabendo que vocês já visitaram uma dessas indústrias e eu gostaria de saber se já foi visitada, quais indústrias foram visitadas e também qual a impressão - se vocês já puderem adiantar também - porque a grande expectativa nossa é, dada a grandiosidade dessas indústrias de saúde animal

poderem fabricar a vacina, como está a análise de vocês, qual a perspectiva real que a gente pode ter de que essas plantas possam fabricar vacinas, e aí, sim, vacina nacional.

Eu só gostaria, Dra. Meiruze, que a senhora esclarecesse também o que é que o Brasil está tendo até agora em termos de vacina, porque a imprensa fala muito da importação do IFA e se o Brasil teria condições de produzir o IFA. Nós estamos importando o quê? É a vacina pronta, que é só envasada aqui no Brasil, através do Butantan e também do instituto lá do Rio de Janeiro, do Butantan e da Fiocruz, ou nós estamos manipulando, fabricando vacina a partir de produtos importados? Porque, pelo nosso conhecimento, nós estamos importando uma vacina pronta que só é envasada aqui. Então, as pessoas fazem muita confusão sobre o que é o IFA e o que é a vacina pronta. Eu gostaria, então, desse esclarecimento.

No mais, Sr. Presidente, eu deixei já, inclusive, algumas perguntas aí. Eu acho que seria mais dinâmico que, na medida do entendimento, cada expositor pudesse falar. Mas a nossa maior angústia é exatamente saber se nós teremos condições de produzir vacina no Brasil a partir das indústrias brasileiras, que são o Butantan, a Fiocruz e a União Química, que até agora é a que tem demonstrado.

Vocês poderiam fazer algum comentário também sobre as novas pesquisas que estão sendo feitas no Brasil, principalmente pelos dois institutos, Butantan e Fiocruz, e pelo Ministério da Ciência e Tecnologia, porque também o Ministro mostrou a angústia de ter cortes no orçamento, me parece que de R\$300 milhões, e nós já temos outras pesquisas adiantadas. Se puderem fazer esse comentário, porque tudo isso redundará na produção de vacina no Brasil, que eu creio que é o melhor caminho, já que trazer a vacina lá de fora está muito difícil. O mundo não está tendo vacina suficiente para oferecer ao Brasil.

É isso, Sr. Presidente.

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

Eu passo a palavra para o Senador Styvenson Valentim, Vice-Presidente desta Comissão. *(Pausa.)*

Styvenson Valentim.

O SR. STYVENSON VALENTIM (Bloco Parlamentar PODEMOS/PSDB/PSL/PODEMOS - RN) - Consegue me ouvir bem, Presidente?

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

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

Bom dia a todos os Senadores e Senadoras, a todos os convidados, na pessoa que eu muito respeito e conheço pessoalmente, o Almirante Barra.

Eu vou tentar aqui trazer, Almirante, a todos os Senadores e Senadoras, acho que um questionamento que tem na cabeça das pessoas, do leigo, porque já foi falado pelos consórcios, tanto o do Centro-Oeste como o do Nordeste, entre os Estados que estão, sobre essa discussão da aquisição ou não, da compra ou não dessa vacina Sputnik. Foi dito e ouvi e li que foi a primeira a ser registrada, em agosto de 2020, usada massivamente na Rússia e já tem 62 países que aderiram à Sputnik, no caso México, Paraguai, vizinhos aqui, entre outros países.

É notório, todo mundo sabe, que a Anvisa já fez essa recusa da vacina Sputnik V, que é financiada com esse fundo soberano russo, da estatal, e uma das razões - e aí a Anvisa me corrija - para esse veto do uso da Sputnik foi a possibilidade de um adenovírus empregado para carrear o antígeno nessa vacina se replicar no corpo humano. Poderia haver essas reações adversas nos nossos seres humanos brasileiros.

Não sei se estou sendo muito claro no que eu estou buscando perguntar, mas o Prof. Jorge Kalil disse que uma das consequências que a Sputnik pode provocar são sintomas referentes a um resfriado. Então, eu queria que a Anvisa, já que está muito mais atenta ou muito mais empenhada nesse trabalho que é para liberar ou não as vacinas que chegam até o nosso País, desses 62 países, até os russos... E a gente sabe que os russos, no início, Prof. Confúcio, foram resistentes à própria vacina produzida no vilarejo de Sputnik, mas a resistência muitas vezes se dá pela falta de publicidade, ou por uma publicidade errada, ou até mesmo porque... Eu presenciei isto numa vacinação aqui no Estado do Rio Grande do Norte, no interior, um senhor de 62 anos dizendo: "Tem que ficar um mês sem beber? Oxi, filho, eu não ia tomar. Eu não iria tomar a vacina se eu soubesse que tem que ficar um mês sem beber" -, então, muitas vezes, há essa cultura, e as pessoas resistem.

Então, voltando, sobre o que eu disse acerca da recusa da vacina: em que é baseada? Qual é o motivo? Se é por esse adenovírus mesmo, e qual a consequência que ela pode causar. Já há algum estudo, algum levantamento de reações

adversas nesses 62 países? E, se houver essa reação adversa que é semelhante a um resfriado, Prof. Confúcio, por que a gente não aplica essas vacinas em pessoas de menos riscos, nos jovens, nas pessoas que não têm doenças crônicas? Por que a gente não aproveita a Sputnik para isso e a gente já consegue alcançar uma vacinação em massa? Num País que não tem leitos, que não tem insumos, em que está faltando tudo isso, a vacina é imprescindível. É melhor do que pegar um vírus. Não sei se o senhor concorda comigo.

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

É bom que os convidados vão anotando as perguntas. Essa pergunta do Styvenson foi mais para a Anvisa. O Wellington Fagundes fez perguntas para a Anvisa também e deixou temas para a União Química responder.

Agora eu passo a palavra para a Senadora Eliziane Gama.

A SRA. ELIZIANE GAMA (Bloco Parlamentar Senado Independente/CIDADANIA - MA) - Olá, Presidente. Cumprimento V. Exa., cumprimento todos os meus colegas também que estão acompanhando. V. Exa. me ouve, Presidente?

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

A SRA. ELIZIANE GAMA (Bloco Parlamentar Senado Independente/CIDADANIA - MA. Para interpelar.) - Vou fazer a pergunta, primeiro, à União Química, e, depois, à Anvisa.

Eu queria saber, primeiramente, acerca do posicionamento do Instituto Gamaleya, que é o responsável pelo desenvolvimento do imunizante em Moscou, quanto aos entraves em cumprir as exigências técnico-científicas feitas pela Anvisa: quais seriam e, ao mesmo tempo, como é que vê esses entraves, se entende que seria mais uma questão burocrática e, portanto, há uma certa dificuldade ou, de fato, se seria realmente algo da falta por parte do Instituto Gamaleya. Por qual motivo informações consideradas básicas pela Anvisa também não foram cumpridas? Ao mesmo tempo também, o desenvolvedor da Sputnik V sinalizou algum prazo de que vai cumprir com a entrega dos documentos exigidos?

Minha outra pergunta é para a Anvisa. Aliás, eu queria cumprimentar o pessoal da Anvisa, que é sempre muito disponível participando não apenas desta audiência, mas das demais audiências para as quais são convidados.

No dia 26 de março, o Instituto Butantan anunciou o estudo de um novo imunizante denominado ButanVac, que seria na verdade esse imunizante trabalhado sem apoio internacional, sem necessidade de insumos importados, por se tratar, portanto, de um processo já dominado há anos pelo Butantan para a vacina da gripe, que é iniciado com a introdução do vírus em ovos de galinha. Nesse sentido, eu faço a seguinte pergunta: como está o andamento desse pedido de autorização de testes da ButanVac junto à Anvisa?

No dia 25 de março, a Anvisa recebeu solicitação de testes do imunizante desenvolvido pela Universidade de São Paulo, chamado Versamune. Acerca desse outro imunizante - inclusive foi colocado e falado com representante do Governo Federal -, como está o andamento do pedido de autorização de testes desse novo imunizante por parte da Anvisa?

Eram esses os meus questionamentos, Presidente.

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

A SRA. ELIZIANE GAMA (Bloco Parlamentar Senado Independente/CIDADANIA - MA) - Presidente, só para finalizar, V. Exa. tem algum retorno acerca do posicionamento da consultoria técnica no compartilhamento de dados da nossa Comissão com a CPI?

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Tenho sim, Senadora. Tenho sim. Daqui a pouquinho eu darei a resposta e encaminharei para V. Exa. a nota técnica, já, já.

A SRA. ELIZIANE GAMA (Bloco Parlamentar Senado Independente/CIDADANIA - MA) - Muito obrigada, Presidente.

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

Vamos fazer dois blocos de Senadores e Senadoras. Encerro este primeiro bloco com a Senadora Rose de Freitas. A próxima é Senadora Zenaide Maia, Senador Esperidião Amin, Senador Luis Carlos Heinze e Senador Humberto Costa. Então, vamos ouvir a Senadora Rose de Freitas.

A SRA. ROSE DE FREITAS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - ES. Para interpelar.) - Bom dia a todos! Bom dia, Presidente!

Eu havia feito uma solicitação porque, às 11h30 eu sou palestrante numa *live* com matérias relativas à violência contra as mulheres e temo que eu não vá conseguir ouvir todas as respostas, e eu gostaria de ouvi-las. Não sei se chegou a V. Exa. esse apelo que eu coloquei na rede. (*Pausa.*)

Então, Presidente, é o seguinte. Eu tenho uma dúvida, o Governador Wellington está em tela?

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Ele saiu um pouquinho e deixou o Gabas, que é o Secretário Executivo do consórcio.

A SRA. ROSE DE FREITAS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - ES) - De qualquer maneira, ele não estando presente, apesar de o Gabas estar presente, eu gostaria primeiro de registrar a determinação, o trabalho que ele tem feito junto também com o Donizette. Muitas coisas, muitos alertas, muitas propostas nos debates vieram exatamente não só da constituição desta Comissão, mas da iniciativa do Governador de estar à frente desse movimento de Governadores e da Frente de Prefeitos, para tentar tratar do assunto que mais nos maltrata e que nos deixa sempre com uma rede de dúvidas, que é a questão da Covid.

O Sr. Fernando Marques, da União Química, falou sobre tudo que nos interessava a respeito da Sputnik, falou também dos projetos pilotos dos laboratórios que receberam, falou da quantidade de profissionais, mas ficou uma dúvida que, há muito tempo, assiste, que é o seguinte... Nós sabemos que a vacina Sputnik está em alguns países. Eu queria saber se houve alguma exigência diferente no Brasil em relação à Sputnik, tão necessária!

Ao mesmo tempo, o senhor considera que a saúde no Brasil está mendigando. Nós mulheres da Bancada Feminina fazemos parte desse rol de pessoas que não mendigam, mas pedem ajuda devido aos erros que o Brasil cometeu.

Vimos que foi feita uma comissão formal, apresentada à OMS, para visitar as instalações industriais na Rússia e para tratar exatamente sobre a Sputnik. Vimos que o Brasil também pediu para participar dessa expedição, e a resposta não chegou a tempo, não sei se porque o Brasil pediu isso depois. Eu não sei por que... Eu acho que não deixariam de responder. E, depois, no Brasil, formalmente, a Anvisa fez uma comissão para visitar a fábrica da Sputnik. Eu olhei aquilo muito mal, porque é o seguinte: os países têm seus protocolos, e a gente deve respeitar e fazer isso a tempo e a hora para que não haja exclusão ou pelo menos uma negativa.

Depois, foi veiculada uma matéria nacional horrorosa, uma matéria que mostrava que essa comitiva da Anvisa chegou lá e não foi recepcionada. Ora, eu já visitei alguns países oficialmente, em trabalho pelo Senado ou pela Câmara, no entanto, a gente sabe que tem de seguir um roteiro. Quando estamos em outro país, é responsabilidade do país nos dar proteção.

Eu queria saber da União Química se ela participou dessa comitiva da Anvisa e como ele entende que a Anvisa não tenha sido incorporada à comissão, à expedição que, oficialmente, saía com as bênçãos da OMS para visitar a instalação.

Depois disso, depois de negado, depois daquela matéria, depois das fotografias, alguém filmava e dizia: "Olhe aqui, estamos dentro da fábrica, e não estão nos deixando entrar". Eu achei tudo aquilo muito capcioso, muito antiético, muito antiprofissional. Nós precisamos de vacina! De espetáculo nenhum nós estamos precisando!

Eu queria essa sua avaliação. Não vou perguntar à Anvisa por que ela tomou essa decisão de ir, de forma autodidata, visitar. Por que ele considera, sobretudo, que é mendigar? O País está sofrendo uma derrocada cotidiana com os óbitos que aí estão.

Se nós pegarmos o relatório da União Química - eu já tive a oportunidade de participar de debates nesta Comissão e também dentro do Plenário - e pegarmos a versão dada por vários outros setores, por vários outros laboratórios, vamos ver uma diferença nas posições e nas respostas que nos dão.

O fato é que nós estamos... Outro dia, nós nos juntamos todos para dobrar os nossos joelhos e para pedir que nos dessem vacina, para que o Brasil se unisse para encontrar onde estava a vacina. Quero dizer que, de forma muito alvissareira, alguém chegou e falou: "Teremos 500 milhões de vacinas em tanto tempo. Teremos 700 milhões de vacinas". E não temos.

Eu quero, pelo menos, que eu consiga juntar as informações e saber... Lógico, dentro do nosso cortejo de trabalho aqui, saber qual é o caminho, pelo amor de Deus! Por que a Sputnik foi aceita? Quais foram as exigências que o Brasil fez a mais? Ou tudo isso também vem no rebotinho dessas posições que nos levaram a fazer uma odisséia pessoal dentro de um país que tem todo o seu regramento, a sua disciplina, para visitar a fábrica? Não dentro daquela equipe de países da OMS, em que o Brasil não fez a sua proposta em tempo e foi separadamente. Como é que o senhor vê isso? E outra coisa, se o Brasil exigiu algum documento a mais sobre a Sputnik, gostaríamos de saber, porque nós precisamos muito dessa vacina!

Desculpe se eu me prolonguei.

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

Vamos às respostas!

Vamos seguir a mesma sequência para as respostas. Eu não sei se foi feito... Eu acho que houve perguntas para o Governador Wellington, que está representado pelo Gabas. Você está na sala, Gabas? (*Pausa.*)

A SRA. ROSE DE FREITAS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - ES) - Sr. Presidente, me desculpe. Eu não saudei Geraldo Resende, meu colega de tantos anos, de tantos mandatos, que agora é Secretário de Saúde. É um querido amigo, um batalhador, um D'Artagnan. Meu abraço a você.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Sim, Gabas, pode ficar à vontade.

O SR. CARLOS EDUARDO GABAS (Para expor.) - Senador Confúcio, bom dia! Bom dia a todas as Senadores e aos Senadores.

O senhor me perdoe, eu estava aqui, sim, acompanhando, mas o meu microfone, por uma regra, obviamente, do administrador da sala, não é ativado, eu não consigo ativá-lo - só quando o senhor, agora, pediu, que eles me ativaram. Então, eu estou na sala, sim. Estou à disposição para qualquer questionamento com que o senhor entenda que eu possa colaborar. Eu estou aqui para fazê-lo. Por gentileza!

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Perfeito. Acredito que houve alguma referência, algum dos nossos Senadores fez um questionamento ao Wellington. Eu não me recordo qual. Se não estiver registrado aí, no final eu te devolvo a palavra.

O SR. CARLOS EDUARDO GABAS - Eu não tenho registrado, porque houve um *gap* aqui entre o Wellington sair e eu entrar, porque eu não tinha o *link*, aí o ajudante de ordens me passou. Então, eu perdi uma parte das falas, mas, se o senhor puder, por gentileza, pedir para alguém me passar, eu posso responder, sim.

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

O SR. CARLOS EDUARDO GABAS - Estou à disposição, Senador. Obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Vamos seguir em frente. Eu creio que para o Geraldo Resende não houve nenhuma pergunta, não é, Geraldo? Vou saltar aqui.

A Anvisa teve muitas perguntas. Vamos para a Anvisa, a Anvisa está aí.

Então, vamos passar a palavra para o Relator, Alex Campos; depois a Dra. Meiruze complementa.

Alex Machado Campos com a palavra, pela Anvisa.

O SR. ALEX MACHADO CAMPOS (Para expor.) - Obrigado, Presidente Confúcio. Obrigado também aos eminentes Senadores pelas perguntas. Elas são muito úteis ao esclarecimento de alguns aspectos que afligem tanto Senadores como a opinião pública, parte da opinião pública.

Uma questão importante, que eu gostaria de destacar, que estava na fala do eminente Governador Wellington Dias, a quem cumprimento na pessoa do Dr. Gabas, pois não tive a chance de cumprimentá-lo: esclarecer a participação da Anvisa em relação ao pedido de importação.

A Lei 14.124, a que fez referência o Governador, estabeleceu que a Anvisa deve oferecer um parecer na importação. Isso colocou a Anvisa numa posição de emitir uma opinião sobre o pedido de importação, que é um pedido de importação excepcional e que está ancorado naqueles 11 países que a lei determina. Nos próprios parágrafos que se seguem ao artigo, fala-se que a Anvisa deve observar um relatório técnico que deve ser emitido pela autoridade reguladora que conferiu o registro ou conferiu o certificado de uso emergencial, para que, a partir dele, a gente possa fazer uma inferência de aspecto de segurança, eficácia e qualidade que foram aferidos pela autoridade estrangeira.

Então, traduzindo, como a lei foi interpretada na Anvisa e depois foi produto... Como resultado, nós regulamentamos, por intermédio de uma resolução da Anvisa, como nós acolhemos essa diretiva legal: a partir do momento em que existem 11 agências reguladoras, a partir das quais a importação pode ser demandada, e a lei exige um parecer da Anvisa a partir de um relatório técnico que essas agências emitem, a Anvisa faria o quê? Pegaria esse relatório técnico - esse relatório técnico normalmente fica disponível nos sítios eletrônicos das agências reguladoras ou eles podem ser solicitados intra-agências, para que uma agência possa analisar aquele material que foi produzido pela agência que conferiu o registro.

Então, nessa modalidade regulatória, a Anvisa se restringiria a avaliar esse relatório técnico e analisaria o trabalho realizado pela agência reguladora estrangeira a partir de algumas balizas que a própria lei estabeleceu: se aquele relatório técnico levou em conta aspectos regulatórios de órgãos como OMS, ICH e PIC/S, que são autoridades regulatórias mundiais respeitadas. A Anvisa olharia para esses relatórios e faria a sua análise abreviada sobre o pedido de importação. Esse relatório técnico... Aliás, no caso da Anvisa, esses relatórios, por exemplo, da CoronaVac ou da AstraZeneca, estão disponíveis inclusive no sítio eletrônico, e qualquer agência reguladora do mundo pode consultar.

Quanto a esses pedidos de importação, eu queria fazer também uma observação. Na medida em que esse relatório técnico não foi apresentado... Eu reconheço, inclusive, a dificuldade, eventualmente, num cenário como este em que a gente está, pandêmico, para que esses relatórios tenham sido produzidos, mas o fato é que a lei exigiu. Na hora em que esse relatório não foi apresentado nos pedidos de importação - e foram dezenas de pedidos de importação, mais de uma dezena de pedidos de importação -, em nenhum deles constava o relatório técnico da vacina. O que fez a Anvisa? Notificou todos os importadores. Não só fez isso, não ficou inerte; a Anvisa atuou de ofício e passou a tentar prover de informações a agência de qualquer outro *input* informacional que pudesse prover a agência de informações que pudessem levar à análise da importação. Então, não tinha o relatório. O que nós fizemos? Eu fui o relator e conduzi essas diligências. Eu primeiro enviei... Eu pedi à assessoria internacional da Anvisa que enviasse expediente para todos esses 62 países. Fizemos isso por intermédio não só da nossa embaixada nesses países como também pelo Ministério das Relações Exteriores, e aguardamos que esses países pudessem nos dar notícia de que razões levaram essas autoridades a aprovar o uso emergencial, porque, em todos esses países, na verdade, o uso emergencial foi aprovado; o registro é na Rússia.

Também nos valem de toda a documentação - e talvez seja em relação a essa documentação que o Governador Wellington deve ter se referido -, nos valem de uma documentação já existente na agência do processo de uso emergencial em curso. Como nós não tínhamos, na documentação da importação, maior subsídio, porque esse relatório não veio - veio a própria certidão de registro; esta veio, estava instruída com essa certidão de registro -, nós passamos a nos valer de qualquer informação com que fosse possível superar o conteúdo do relatório. Nós não ficamos, digamos assim, presos ao tecnicismo do relatório. Se viessem outros documentos que pudessem se substituir a esse relatório técnico... E aí passamos a adotar tudo isso, uma série de iniciativas; passamos a nos debruçar com os documentos que eram possíveis. No curso desse processo, há a possibilidade de uma visita à Rússia, que foi até objeto de uma ligação do Presidente da República com o Presidente da Rússia, Vladimir Putin. E essa missão era mais, digamos assim, uma adição a esse conjunto de iniciativas que nós adotamos em relação a prover a Anvisa de informações para ir ao encontro dessa autorização de importação.

Então, eu faço esse recorte, porque essa previsão de que a Anvisa deve se manifestar na autorização de importação é uma previsão legal. A exigência do relatório técnico da vacina, que é para analisar itens de segurança, eficácia e qualidade, também não veio. Então, eu tinha, nós tínhamos que ir ao encontro desse tripé - segurança, eficácia e qualidade -, a partir de outros elementos. Sabíamos da angústia dos Governadores, sabíamos da ansiedade; também estamos ansiosos por prover vacinas, aliás, é a missão número um nossa aqui, hoje, é ir ao encontro disso.

Olha, nós recebemos desses 62 países, algo em torno... Não recebemos resposta de todos eles, não houve a resposta de todos eles. Vinte e três países retornaram a informação, dizendo que não estavam aplicando a vacina ainda em seus países, 23 países - posso, depois, com mais tempo, se os senhores quiserem, relatar quais são os 23 países -, e há mais outras dezenas de países que trouxeram informações de reduzida vacinação, valores ínfimos ainda. Natural, isso não é um questionamento; são informações de que essa vacinação em massa ainda não teria ocorrido nesses países.

Logo, quando nós vamos atrás das informações de efeitos adversos das vacinas - e aí temos que buscar lançar mão das ferramentas existentes no mundo; uma delas é uma ferramenta chamada VigiLyze, que é uma ferramenta da Organização Mundial da Saúde, que todo mundo alimenta com efeitos adversos, e quase não temos informações sobre efeitos adversos nessa ferramenta. Ao contrário do que isso possa representar, de que a vacina não tem efeito adverso, o fato é que esses países têm pouca vacinação; são países - se eu puder ler aqui o número de países, eu acho que isso vai ficar bem claro -, são países com uma maturidade regulatória ainda... Alguns deles nem têm agência reguladora ainda. E foram países que, por razões diversas - o que nós compreendemos, dada a situação emergencial -, ou não começaram a vacinar ainda, ou aguardam vacina com uma quantidade significativa de vacinas para iniciar. Então, nessa ferramenta, não havia informações sobre efeito adverso de vacina, muito pouco, muito residual.

Se eu pudesse ler aqui as razões que levaram - isso posso fazer em outra oportunidade - à não autorização, elas não se restringem à questão do adenovírus replicante, é um conjunto de informações que nós não conseguimos estancar, superar ainda por falta de informações.

Destaco aquilo que foi falado pelo Governador Wellington Dias - e não para contraditá-lo, de modo algum, apenas para reiterar a preocupação do Governador, que é nossa. Há muito, nós abandonamos - eu disse isso no início da minha fala - regras usuais de regulação. Para ir ao encontro deste momento, não dá para ficar, para falar num popular, em um sarrafo alto de análise regulatória. Há muito, nós baixamos esse sarrafo.

Respondendo em parte à Senadora Rose de Freitas, as exigências para a Sputnik são as mesmas de importação para qualquer vacina. Existem guias da Anvisa disponíveis. Esses guias vêm sendo cumpridos, por exemplo, no uso emergencial, pela União Química. Esse debate tem sido feito de maneira extremamente, digamos assim, fluida, faz parte da trajetória da análise vacinal. Aliás, esses aspectos todos só vieram à tona premidos também pela circunstância da decisão. E, normalmente, Senador Confúcio e eminentes Senadores, esse processo de análise de desenvolvimento vacinal cumpre uma trajetória de idas e vindas mesmo, a gente faz várias reuniões, isso faz parte do processo regulatório. Em tese, as fragilidades ou as inconsistências daquele momento podem não ser as mesmas fragilidades de um outro momento, o que implica dizer que esse processo da Sputnik está em aberto para que essas lacunas possam ser superadas.

Eu faço essa fala inicial. Eu posso trazer outros elementos aqui ainda sobre a decisão da Sputnik e destaco que, desses 62 países, uma quantidade significativa deles - a maioria deles - não começou a vacinação ainda, 23. Eu posso citar aqui, de início, alguns países, mas vou deixar para outra etapa, para não atrapalhar o curso das discussões.

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

Chegou para você, Gabas, alguma indagação para o Wellington ou não? Não, não é?

Perfeito. Então, vamos adiante. Agora, é a União Química...

O SR. CARLOS EDUARDO GABAS - Senador...

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

O SR. CARLOS EDUARDO GABAS - Ainda não chegaram as perguntas, mas, na hora em que o senhor entender que é oportuno, eu gostaria de fazer alguns esclarecimentos sobre a fala do Governador Wellington Dias e sobre o nosso papel, sobre o papel do Consórcio Nordeste nessa interlocução com o Instituto Gamaleya, com o fundo russo e com a nossa agência reguladora, a Anvisa.

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

O SR. CARLOS EDUARDO GABAS - Quando o senhor entender que é pertinente, o senhor, por gentileza, pode me....

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Perfeitamente, Gabas. Já, já.

O SR. CARLOS EDUARDO GABAS - Obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Vamos passar agora - houve uma pergunta, não sei se do Wellington - para o Dr. Fernando de Castro Marques, da União Química.

O senhor está com a palavra, Dr. Fernando Castro Marques.

E a Senadora Rose de Freitas também fez perguntas.

Está com a palavra, doutor. Pode falar.

O SR. FERNANDO DE CASTRO MARQUES (Para expor.) - A produção local está programada ainda para este mês agora. Esperamos na próxima semana receber o lote do IFA vindo direto de Moscou para começarmos o envase lá na Inovat, em Guarulhos. Para a produção do IFA, estamos aguardando o relatório final do Gamaleya para a gente poder acelerar o processo de produção do IFA localmente. Também estamos recebendo mais equipamentos ainda no final do mês de maio, para termos uma capacidade de produção maior. Então, a situação hoje é esta: nós vamos iniciar a produção, evidente que recebendo o IFA, e vamos aguardar a liberação do registro para poder disponibilizar a produção local a ser utilizada no Território nacional.

Agora, sobre a questão regulatória, acho que quem poderia falar um pouco mais dessa questão dos registros é o Daniel, nosso Diretor da Área Regulatória, sobre a parte de cumprimento de exigências junto à Anvisa.

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

O SR. DANIEL GERALDO DE ARAÚJO (Para expor.) - Bom dia, Senador e demais Senadores. Bom dia, Diretores da Anvisa, Secretários.

Respondendo à questão da Senadora Eliziane sobre a dificuldade e por que a demora em atender os requerimentos da Anvisa, na nossa percepção, Senadores, considerando o Instituto Gamaleya um instituto de Governo, com todas as limitações que, às vezes, nós sabemos que órgãos de Governo têm, se comparados, por exemplo, com a iniciativa privada, e também o fato de esse produto ter sido desenvolvido seguindo alguns guias, alguns protocolos adotados pelo Governo russo que, em certa medida, são diferentes dos guias adotados pela Anvisa e pelo grupo de autoridades sanitárias a que a Anvisa pertence, eu acho que esse talvez seja o grande entrave para que a gente consiga responder às questões de forma rápida.

Sobre a questão da Senadora Rose de Freitas sobre as exigências de outros países, Senadora, nós não tivemos acesso aos processos submetidos nos outros países, mas o que a gente pode compartilhar com vocês é que algumas situações foram comuns. Por exemplo, há um estudo adicional de imunogenicidade solicitado pela autoridade indiana, a Anvisa também o fez, e nós já apresentamos esse relatório também ao pedido da Anvisa, complementando o nosso pedido de uso emergencial protocolado em 26 de janeiro. Então, eu não consigo sinalizar se houve exigências diferentes, mas eu posso garantir que tudo que foi apresentado para a Anvisa foi apresentado para as outras autoridades pelas quais a Sputnik foi analisada.

Vou passar a palavra para o Dr. Miguel, nosso Diretor.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Pode falar, Dr. Miguel. Está liberado. (*Pausa.*)

Pode falar.

Passe para ele o microfone. (*Pausa.*)

Eu o estou ouvindo, ouvindo bem. Pode falar.

O SR. MIGUEL GIUDICISSI FILHO (Para expor.) - O.k.

Desde novembro aproximadamente, quando nós começamos essa batalha da Sputnik V, a União Química tem alertado da falta de vacina.

A falta de vacina não é algo que está surgindo agora. Nós fazíamos uma conta de que, com 7 bilhões habitantes no mundo, com duas doses, são 14 bilhões de doses que seriam necessárias para imunizar o mundo. Não existe capacidade produtiva no mundo para atender a essa necessidade.

Com relação à segurança e eficácia, que seria o motivo ou a forma de liberar uma licença emergencial de uso dessa vacina, isso está comprovado na Fase III. A Fase III do estudo científico de uma vacina comprova a segurança e a eficácia. Existem dúvidas a respeito de um ou outro dado dessa Fase III, publicadas na revista *The Lancet*, mas ela está comprovando que é seguro e eficaz.

Mais do que isso: o mundo real. Quando você tem o uso de aproximadamente 10 milhões de pessoas... Desses 62 países - apesar dos 23 que o Diretor da Anvisa tem aí e que não usaram -, aproximadamente 10 milhões de habitantes foram vacinados com a Sputnik V. E, se nós formos procurar, em 10 milhões de habitantes, o número de efeitos colaterais e reações adversas significativas ou graves é basicamente inexistente. Se nós atravessarmos a fronteira, aproximadamente 1 milhão de argentinos foram vacinados. Quais são os dados de farmacovigilância da Argentina que criam qualquer dúvida com relação à segurança e à eficácia da vacina? Portanto, mais do que a Fase III, segurança e eficácia é o mundo real, é o mundo em que nós vivemos. Se 10 milhões foram vacinados e nós não temos notícia de efeito colateral e reação adversa grave, nós estamos falando sobre uma vacina segura.

É importante traçar a régua regulatória que foi abaixada da Anvisa, como disse o Diretor. De fato, houve uma regressão no nível de qualidade para liberar vacinas? Houve. Perfeito, mas, quando se fala em vírus replicante, a Anvisa vai buscar dados num *guideline*, num guia, num protocolo do FDA que trata de terapia gênica. Então, é fácil entender. Se eu tenho vírus replicante subcutâneo, intramuscular e vírus replicante endovenoso, nós estamos falando de dois produtos, não só na quantidade, no volume... Porque a vacina é 0,5ml; e quantos mls são aplicados EV da terapia gênica? Então, nós estamos falando de dois produtos diferentes. O fato de termos...

A Anvisa apresentou um eslaide mostrando que a presença de vírus replicante poderia acumular no rim e em outros órgãos. Como é que eu vou fazer isso numa vacina numa quantidade minúscula? E, seguramente, nos resultados do Gamaleya, nenhum lote apresentou vírus replicante. Foi por isso que o Instituto Gamaleya ou a Rdif fez esta pergunta para a Anvisa: "Onde vocês analisaram que encontraram vírus replicante?"

Está-se pegando num dado que é... No laudo dos lotes apresentados para a Anvisa, todos, sem exceção, têm zero vírus replicante pesquisado e não encontrado. Aí, a Anvisa se pega num dado: aceitaria até 50 por dose. Está bem. O fato de aceitar não significa que se aprovou qualquer lote de vacina com um vírus replicante. É isso que tem que ser considerado.

Existe uma diferença no pragmatismo russo com relação ao conhecimento científico ocidental, que nós seguimos fortemente. É diferente a forma como se apresenta ou como é aprovado, ou como é estudado, ou como é informado lá na Rússia. Eles não têm agência regulatória. Quem faz a regulação é o próprio Ministério da Saúde. Como é que o Ministério da Saúde vai dar um relatório para ele mesmo, se ele aprovou? Não existe esse relatório da aprovação. Por quê? Porque quem analisou e aprovou é o próprio ministério que liberou o uso.

Eu agradeço.

Desculpe ter me estendido nas minhas explicações.

Muito obrigado a todos.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Muito obrigado, doutor. Vamos agora à sequência de novos Senadores do último bloco.

Eu quero sugerir aos Senadores, porque temos duas representações de Governadores na sala, a do Estado do Mato Grosso do Sul e a do Estado do Piauí, que é o Presidente do Fórum de Governadores do Brasil: podem ser dirigidas perguntas para eles também.

Eu passo a palavra para a Senadora Zenaide Maia, pelo tempo de três minutos.

A SRA. ZENAIDE MAIA (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PROS - RN. Para interpelar.) - Sr. Presidente, quero cumprimentar aqui o Governador Wellington Dias, na pessoa de Gabas, e o Geraldo Resende, meu colega Deputado. Uma luta por recurso para saúde, não é, Geraldo? Eu, você e Carmen Zanotto lutávamos - deixe-me só um tempinho, Presidente, para dizer isto - pela PEC 001, de 2015, que aumentava gradativamente os recursos do Governo Federal para o SUS, Estados e Municípios. Então, eu gostaria de lembrar que a gente aprovou essa PEC por unanimidade na Câmara e ia votar em segundo turno. Aí, em vez de vir isso, veio foi um congelamento, com a Emenda 95, por 20 anos dos recursos da saúde. Eu queria lembrar, porque no fim é isso que a gente está discutindo.

Eu queria perguntar ao pessoal da Anvisa o seguinte. O que foi mostrado aqui pelo consórcio é que tínhamos 72 países que estavam fazendo a vacina Sputnik, mas, pelo que se mostrou aqui, o Sr. Alex Machado disse que existiam pelo menos 23 países... Que tinha conhecimento de que pelo menos 23 não estavam fazendo essas vacinas.

Segundo, é sobre o pedido emergencial - aí eu faço essa pergunta a quem vai responder.

Quando a Anvisa tiver esses documentos que eles estão exigindo, esses mais de 60 milhões de doses vêm prontos do Instituto Gamaleya ou eles vão trazer só o IFA para vocês da União Química fazerem aqui?

E, no caso - eu queria dar um exemplo aqui - de ser aprovado pela Anvisa esse uso emergencial, quanto tempo vocês levariam para entregar essas vacinas ao Ministério da Saúde, a pedido dos Governadores? Quanto tempo, gente? Porque, como a Senadora Rose de Freitas falou, a gente está vendo aí... Quando eu vejo morrerem 2,5 mil pessoas, Confúcio, isso quer dizer que, num mês, morrem 75 mil pessoas. A gente tem que ter esse olhar diferenciado para isso, porque, se a gente conseguisse - eu fico aqui só fazendo os cálculos e sonhando com isso - 70 milhões de vacinas da Sputnik V, seriam 35 milhões de brasileiros vacinados, gente! É mais do que a gente tem hoje! A gente tem trinta e quatro e alguma coisa. Aliás, 34 eu não considero, porque de 34 a gente só tem 16 milhões com as duas, e a gente só pode se considerar vacinado, na verdade, com as duas vacinas.

A Anvisa está tentando ver como resolver isso, como conseguir esse relatório? Por favor, tenhamos esse olhar diferenciado, porque eu não duvido de que todos que estão aqui nesta reunião estejam querendo salvar vidas do povo brasileiro, e é urgente! A cada dia, são mais de 2 mil pessoas que vão a óbito!

Então, essas duas perguntas. A Anvisa deixou claro que não existe isso, que a probabilidade dessa multiplicação do vírus não tem comprovação. O.k., eu não estou questionando a técnica da Anvisa, só queria ver se a gente via...

E outra coisa: o que os senhores acham do fato de que 60 países resolveram vacinar sem ter esse relatório técnico, como os senhores falaram?

Obrigada, Sr. Presidente.

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

Com a palavra o Senador Esperidião Amin.

O SR. ESPERIDIÃO AMIN (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/PP - SC. Para interpelar.) - Eu vou procurar ser bem conciso, além de saudar novamente o Geraldo e de cumprimentar todos os convidados.

Eu quero, em primeiro lugar, me dirigir ao Governador Wellington, muito bem representado aqui pelo Dr. Gabas, velho debatedor, antigo debatedor de questões previdenciárias. O Dr. Gabas tem muitas habilidades, uma delas é saber que para-choque de motocicleta é o joelho da pessoa. Então, a gente tem que tomar muito cuidado principalmente com as balizas. A minha pergunta é sobre as balizas que o Wellington usou, a meu ver, de maneira inapropriada. Uma coisa é o tal plano de 20 de outubro de 2020, que é uma ficção, porque o plano de imunização foi exigido pelo Confúcio e foi apresentado à Comissão da Covid do ano passado no dia 18 de dezembro, e sem data, sem marco zero. Então, ele é um plano sem data, ou seja, é um conjunto de etapas sem marco zero, sem evolução quantitativa e sem eventogramas.

Por isso, a segunda data que o Governador mencionou, que é a Lei 14.124... Nós já estamos em março de 2021. E, neste mesmo dia, foi sancionada a Lei 14.125, que facultou a compra pela iniciativa privada doando para o SUS. E até agora ninguém doou nada, nenhum Estado comprou uma vacina, nenhuma vacina - comprar para mim é colocar aqui -, nenhuma! Por enquanto, são acenos. Então, de lá até hoje, nenhum consórcio...

Aqui em Santa Catarina, a Federação Catarinense de Municípios, do Estado, e as de outros Estados assinaram com o Butantan promessa de compra e venda em dezembro do ano passado, e toda a produção do Butantan já estava vendida para o Governo Federal. Portanto, há muita ficção nisso.

Eu gostaria de saber quantas vacinas teriam sido entregues depois de março. E aí eu me dirijo à Anvisa.

Eu quero dizer que ninguém tem mais encrencas com agência reguladora no Senado do que eu. A única ação civil pública com que eu entrei na minha vida é contra a ANTT. Estou na iminência de criar um grande caso com a Aneel e tenho problemas de entendimento com a Anac; mas, sobre a Anvisa, eu quero dizer o seguinte: tem toda a minha confiança, até porque nunca mais ouvi - e já tinha ouvido muito - acusação de corrupção contra a Anvisa. Há um histórico, há um histórico na Administração Pública brasileira que respalda o que eu estou dizendo.

Então, eu fico com a Anvisa e aí me dirijo aos três representantes da União Química. Aprendi com vocês hoje uma coisa: nós temos, sim, que, além de Butantan e Fiocruz, contar com a iniciativa privada para produzir vacina. Não envasar, produzir. Nós queremos ter o IFA, nós temos que nos libertar do jugo - nós estamos submetidos a um jugo!

Menos de 0,5% das vacinas foram disponibilizadas para países pobres. Preste bem atenção, Zenaide: menos de 0,5%! O Papa já tinha dito que ia acontecer isso, ele disse em dezembro. Os ricos têm excesso e aos pobres é negada a vacina. Então, nós temos que nos libertar e ajudar, talvez, outros países na nossa situação. Nós queremos é produzir o IFA, nós queremos ser donos do sal básico, do sal fármaco.

Só para concluir, Confúcio, eu peço um tempinho a mais.

Eu visitei a fábrica de sal fármaco na Rússia, ou melhor, na China e na Índia no ano 2000, com a visão de que nós temos que nos libertar da dependência que nós tínhamos e que só se agravou. Então, eu vejo com muita preocupação o tipo de pressão que está sendo feito contra a Anvisa.

E queria retrucar ao último representante da União Química: faço votos de que vocês produzam vacina. Agora, nós temos que ajustar, o vendedor tem que se ajustar ao modelo do comprador. Não é o mundo real que vai nos convencer, não é o exemplo dos outros 30 ou 40 países. Nós temos uma agência reguladora com credibilidade e, enquanto ela preservar essa credibilidade, eu estarei ao lado do regulador brasileiro. E, finalmente, Confúcio, eu tinha estabelecido com o nosso amigo Otto Alencar o meu compromisso de que ele seria o primeiro vacinado - está escrito isso - com a Sputnik, e eu seria o segundo. Eu tenho uma aposta feita com ele, porque, justiça seja feita, foram os Estados do Paraná e da Bahia que abriram as portas de negociação com a Sputnik, com a minha integral simpatia, mas desde que a Anvisa aprove. E, se alguém discutir, eu estou ao lado da Anvisa até prova em contrário; tem que ter prova, não discussão.

Obrigado.

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

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

Senador Luis Carlos Heinze.

Depois, Humberto da Costa. *(Pausa.)*

Luis Carlos Heinze, você está aí? Eu não estou te vendo. *(Pausa.)*

Luis Carlos Heinze. *(Pausa.)*

Então, com a palavra o Senador Humberto Costa.

O SR. HUMBERTO COSTA (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - PE. Para interpelar.) - Sr. Presidente, Sras. Senadoras e Srs. Senadores...

Só um minuto.

Sras. Senadoras, Srs. Senadores, eu quero, primeiro, agradecer a iniciativa do Senador Confúcio Moura de promover esse diálogo entre os representantes dos Governadores e dos consórcios, como também com os representantes dos produtores e da Anvisa.

Parece-me que essa é uma questão extremamente relevante. Eu já tive a oportunidade de conversar com o Wellington, conversei com o Gabas. Nós estivemos lá na Embaixada da Rússia, inclusive, convencendo o Embaixador a nos ajudar para que não houvesse desistência da parte dos produtores russos em relação a essa demanda que foi apresentada pelo Brasil, essas encomendas. Externei já a minha total confiança e o meu respeito à credibilidade que a Anvisa tem. E, como tal, eu entendo que esse esforço que nós estamos fazendo aqui não é para que a Anvisa deixe de utilizar parâmetros importantes para garantir a eficácia e a segurança das vacinas que estão para serem entregues ao Brasil.

Nós tentamos encontrar um consenso técnico, seja do ponto de vista de procedimentos... Parece-me que o consórcio tem interesse numa compra que é feita mediante uma autorização excepcional, que é diferente do pedido da União Química, que também é relevante e importante, em que se possa... A meu ver, o consórcio parece que está tentando, por meio de pessoas que, inclusive, têm experiência na própria Anvisa, instruir esse processo. Então, é muito mais no sentido de que a gente possa encontrar um denominador comum, porque essas vacinas são muito importantes.

Lamentavelmente, nós já estamos aqui vivendo uma ordem de coisas que não deveriam ser implementadas. A obrigação de estar atrás de vacinas, de adquiri-las, é do Governo Federal, é da União. Os Governadores estão tentando, mediante esse relacionamento, suprir uma deficiência que é do Governo Federal. Quem deveria estar produzindo essa tentativa de consenso técnico é o Ministério da Saúde. Eu disse isso ontem, na reunião da CPI, ao Ministro da Saúde. Infelizmente, nós não temos coordenação para o enfrentamento dessa situação na pandemia, e nós precisamos dessa vacina.

Tenho muito respeito pelo Senador Amin, mas eu acho que nós não estamos vivendo uma situação normal quando alguém quer vender um medicamento para o Brasil e nós temos que esperar. Não! Nós temos que ser proativos neste momento. Não é o papel da Anvisa, mas ela precisa dizer quais são os caminhos, as exigências e o que pode ser feito, dentro de um consenso, para que isso possa acontecer. Essa vacina, agora, inclusive, está tendo um aperfeiçoamento. Eu ontem vi a notícia de que há, inclusive, uma Sputnik chamada *light*, que é uma vacina de dose única e que é um aperfeiçoamento da própria Sputnik. Na Argentina, ontem, foi publicado um trabalho pelo ministério da saúde em que 0,2% das pessoas que foram vacinadas adquiriram a Covid e que mortes eram 0,000005. Então, quer dizer, existe, sim, uma eficácia, existe uma segurança. Nós precisamos que fique claro, e aí também da parte do Gamaleya, nós precisamos também que eles se disponham a se ajustar ao que nós temos aqui.

Então, a minha ideia é que haja um esforço dos dois lados, sem perda de qualquer autonomia, sem perda de qualquer prerrogativa, mas que se faça um esforço para conseguir esses 66 milhões de vacinas que, com certeza, vão fazer uma diferença muito grande.

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

Luis Carlos Heinze está na sala conosco? Senador Luis Carlos? Senador Luis Carlos Heinze? (*Pausa.*)

Ele estava inscrito. Não apareceu.

Vamos, então, às respostas.

Vou passar na sequência, na ordem, primeiro, para o Dr. Carlos Gabas, do Consórcio de Governadores do Nordeste e do Fórum de Governadores, para as suas considerações, para as respostas e considerações finais.

O SR. CARLOS EDUARDO GABAS - Quanto tempo tenho, Senador? É só para eu me organizar aqui na fala.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - O tempo, Gabas, é de três a cinco minutos.

O SR. CARLOS EDUARDO GABAS (Para expor.) - Está bom. Vou tentar aqui exaurir as minhas considerações nesse tempo.

Primeiro, sobre o processo - eu não ouvi, não acompanhei a fala do Wellington, mas, sobre o processo, Senador -, é muito importante que fique claro para todas as Senadoras e Senadores que aqui nos assistem que nós do Consórcio Nordeste estamos em busca de vacinas em todos os lugares. Nós buscamos na China, e a China nos respondeu, via embaixada, o seguinte: que qualquer contato com a vacina chinesa tem de ser feita via Instituto Butantan. O Butantan tem a exclusividade

para essa relação com vacina chinesa. Então, o que nós estamos fazendo? O que o consórcio está fazendo? Gestão junto à Embaixada da China e ao Governo chinês para que eles liberem IFA.

Nós estamos ajudando o Governador Doria nessa interlocução para que liberem mais IFA, para que possam produzir inclusive a segunda dose para vários Estados que estão com problema - aplicaram a primeira e não têm a segunda.

Sobre a compra da Sputnik V, esse processo começou ainda, como o Senador Esperidião Amin lembrou, no ano passado, em agosto do ano passado. Nós assinamos o primeiro contrato de expectativa, um memorando de entendimento sobre a possibilidade da compra de 50 milhões de doses. Com o avanço da aprovação da vacina na Rússia e em outros países, isso se tornou um contrato, no começo do ano, após a aprovação da Lei nº 14.124. Então, essa aprovação da lei nos separa de outras autorizações, do registro da vacina, da autorização emergencial, que é do que está tratando a empresa União Química, e da autorização excepcional de importação e uso, que é o nosso caso.

Qual o estado da arte hoje? Nós tivemos, sim, um problema, temos que admitir. Tivemos um problema em que a Rússia ficou muito incomodada e isso acaba nos atingindo, porque eles têm contato conosco. Eles chegaram a aventar a possibilidade de desistir de vender a vacina para nós. Nós fizemos gestão junto à embaixada, o Senador Humberto Costa nos ajudou muito nisso, o próprio Governador Wellington, e estamos dialogando com eles no seguinte sentido: nós, consórcio, vamos ajudar nessa mediação das informações. É fato, Senador, que existe uma dificuldade inclusive de comunicação.

Eu estive na Rússia, eu visitei o Instituto Gamaleya. Não fui para isso, fui para finalizar os contratos e tratar da logística, tratar da relação dos Governadores do Nordeste com o fundo de investimento russo, para investimento no Nordeste, mas eu visitei o Instituto Gamaleya. Houve muita confusão na divulgação dessa missão à Rússia. Eu sempre penso comigo, nas minhas participações em cargos de responsabilidade dos quais eu tive o privilégio de participar, nos Governos do Presidente Lula e da Presidenta Dilma, que há situações que é melhor não comunicar porque pode dar ruído de comunicação. Então, quando saiu a notícia, os órgãos de imprensa acabaram exagerando, dizendo: "Olha, a Rússia é uma caixa-preta, ninguém entra no laboratório" e botaram um repórter tentando entrar no laboratório, e não é permitido. Ora, gente, qualquer imprensa internacional que venha a tentar entrar na Fiocruz não vai conseguir! Entrar numa unidade de produção de IFA! Eu estive na União Química e, quando nos receberam, o Rogério Rosso falou: "Não pode entrar nessa unidade, porque aqui é uma unidade de produção". Nós entendemos.

Então, quando a Anvisa estava na Rússia, eu estava também. O Diretor Alex me ligou, pediu ajuda: "Gabas, o nosso pessoal está com dificuldade, eles queriam visitar hoje a unidade de produção, mas parece que o Governo russo não está permitindo". Imediatamente eu fui à direção do fundo russo e disse: "Olha, os nossos técnicos querem visitar". Eles disseram: "Não tem problema, nós permitimos, agora, o Gamaleya tem um protocolo, não vai conseguir entrar hoje, tem que cumprir esse protocolo". Já era de quinta para sexta-feira. "A gente consegue na segunda-feira", e aí o pessoal da equipe da Anvisa não podia ficar até segunda-feira. "Então está bom, a gente vai se reunir com os cientistas, vamos fazer as perguntas, mas não vamos entrar na planta de produção porque teria que estar aqui até segunda-feira". E o que a imprensa noticiou foi que todos foram impedidos de entrar. Então, isso cria um clima ruim com o Instituto Gamaleya e com o fundo russo. Esse clima ruim está atrapalhando a gente de avançar.

Eu quero comunicar às Senadoras e aos Senadores que nós, do consórcio, pedimos a permissão do fundo russo para fazer uma espécie de intermediação junto à Anvisa. Nós entendemos que a Anvisa tem seus protocolos, que ela tem que cumprir. "Baixar o sarrafo", usando a expressão que o Diretor Alex usou, nós entendemos também que é necessário, e isso está sendo feito. Agora o que se precisa fazer é um entendimento do que falta para cumprir esse requisito da importação excepcional e do que se tem que buscar junto ao Instituto Gamaleya. Nós pedimos a ajuda de técnicos especializados. Eu não vou aqui expor os nomes, mas são pessoas competentes que têm a confiança e o respeito da Anvisa e que têm agora, com o aval nosso, do consórcio, a confiança do Gamaleya.

Nós temos uma reunião hoje, às 15h30, com os diretores, o Diretor Alex e a Diretora Meiruze, e com quem mais eles entenderem que têm que colocar, para a gente avançar no seguinte sentido: o que já existe de documento? E o que falta complementar para que essa análise possibilite a aprovação de uso excepcional, de importação e uso excepcional da vacina? Esse é o nosso objetivo. Nós não queremos furar nenhuma etapa. Nós não queremos qualquer autorização que não passe pelo crivo, pela análise da Anvisa. É isso que nós estamos buscando, Senador. Eu acredito muito que a esse caminho é possível chegar. Esse objetivo é possível de ser atingido. Nós estamos contando aqui com a boa vontade e com a colaboração dos diretores da Anvisa e também com a colaboração dos técnicos do Instituto Gamaleya.

Eu estive pessoalmente conversando com o cientista que criou a vacina, Denis Logunov, e com toda a equipe deles. Eles responderam a várias perguntas de outros cientistas que estavam lá, inclusive da Argentina, também interessados no processo de produção e de aplicação da vacina.

Então, eu acho que nós temos um problema de choque de culturas, de informação, de dificuldade de comunicação, mas hoje nós precisamos buscar superar esses problemas. O nosso compromisso é o de colocar a bola no chão, é o de não haver esse clima de disputa, de briga. Não queremos disputa com ninguém. Nós queremos esclarecer os fatos, esclarecer o que é necessário e quais as informações que existem para suprir essa necessidade dos técnicos da Anvisa para a aprovação da vacina.

Nós vamos dar ciência ao Sr. Presidente da Comissão, o Senador Confúcio Moura, e a todo o conjunto de Senadores desta Comissão do andamento dessas negociações, do andamento dessas tratativas.

Nós acreditamos que é possível atravessar essa dificuldade, mas é preciso ter muita tranquilidade e muito boa vontade - é o que estou vendo dos dois lados -, para que a gente possa cumprir esse papel neste momento tão difícil de muita morte e de exposição do Brasil a um ambiente de proliferação inclusive de novas cepas. Isso é um risco para o mundo todo. Ninguém quer continuar correndo esse risco. Eu tenho a certeza de que nós vamos superar essa dificuldade.

Obrigado, Senador.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Muito obrigado, Dr. Gabas. Com a palavra o nosso Deputado, atual Secretário de Saúde do Estado de Mato Grosso do Sul, para fazer seus comentários, alguma resposta, comentários finais, Geraldo Resende. *(Pausa.)*

O Secretário Geraldo Resende ainda está aí? *(Pausa.)*

O Secretário Geraldo já está pronto ali.

O SR. GERALDO RESENDE - Tudo bom?

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

O SR. GERALDO RESENDE - Bom dia!

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Seus comentários finais, Geraldo. Serão seus comentários finais.

O SR. GERALDO RESENDE (Para expor.) - Eu gostaria de agradecer e dizer da minha expectativa de que a gente saia com uma definição próxima para esse imbróglie em relação à Sputnik V.

Há uma grande expectativa nossa, aqui, de que nós possamos - inclusive, já conversamos com a União Química, através do Rogério Rosso e do seu comandante maior, o Dr. Fernando - avançar na imunização. Tão logo tenhamos o aval da Anvisa, nós vamos, sim, fazer a incorporação dessa vacina à compra por parte do consórcio, para que a gente possa incorporá-la ao PNI.

Um abraço, Senador Confúcio, e bom trabalho, como sempre V. Exa. o faz.

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

Agora, vêm as respostas e as suas considerações, mas, ao final dessa bateria de perguntas dos últimos Senadores, nós temos perguntas do e-Cidadania, que são das pessoas, dos internautas, perguntas diretas, de resposta única e rápidas. Eu espero que os nossos convidados permaneçam para atender a essa expectativa dos que acompanham esta audiência pública.

Agora vem a parte da Anvisa, para responder. Eu deixo, assim, para a Dra. Meiruze e o Alex escolherem quem responderá essa última bateria de respostas ou se os dois respondem. Fiquem bem à vontade, Meiruze e Alex Machado.

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

Eu vou iniciar os questionamentos. Eu só preciso voltar e responder à Senadora Eliziane, do Maranhão, porque ela me fez uma pergunta muito objetiva e específica: ela me perguntou sobre a ButanVac. Nós fizemos reuniões ontem com o Instituto Butantan sobre protocolo clínico, e o Instituto Butantan tem a previsão de, em breve, cumprir os requerimentos solicitados pela Anvisa para que a gente possa autorizar a condução dos estudos clínicos aqui, no Brasil. Ela também me perguntou sobre a vacina Versamune. Nós estamos aguardando a entrega de informações por parte da USP, para que se possam conduzir estudos clínicos aqui, no Brasil.

Senadora Eliziane Gama - desculpa se eu falei errado.

Eu queria só ressaltar a importância da produção nacional de vacinas, seja no âmbito público, seja no âmbito privado. O Brasil precisa aumentar o seu parque biotecnológico. Então, louvo a iniciativa da União Química de buscar a produção de insumo farmacêutico no Brasil e da própria vacina acabada.

Neste momento, vamos ter que voltar a conversar, em especial com a União Química, porque, em que ramo ela vai seguir o projeto? É a Sputnik, com duas doses, ou é a Sputnik Light, que foi anunciada ontem, pela Rússia, com dose única, que nos pareceu até um projeto tecnológico bem interessante?

Nesse sentido também, é a mesma conversa com o fórum de Governadores, nessa reunião que vai ser feita, já anunciada pelo Dr. Carlos Gabas, para identificar como vai seguir esse projeto. Seria em qual linha? Seria em duas doses? Seria uma única dose? É para que a gente supere esse leque de informações que são necessárias. O objetivo dessas informações é garantir a segurança, tanto para quem está comprando essas vacinas, como - e especialmente - para quem vai utilizar essas vacinas.

Então, nesse espírito de continuar o debate... O debate técnico também é feito nos autos, um debate qualificado.

A Anvisa está aberta, e eu agradeço em especial a fala do Senador Esperidião Amin, reforçada também pelo Senador Humberto, da confiança na autoridade sanitária do Brasil. E essa confiança... Não existem, nesta autoridade, neste órgão técnico do Brasil discussões geopolíticas, discussões relacionadas a onde esta vacina é produzida ou de polarização. O que a gente espera da vacina... Eu sempre falo isto: que a vacina é o melhor instrumento para salvar vidas nesta pandemia.

Eu vou citar a Senadora Zenaide. Senadora Zenaide, nosso objetivo é salvar vidas, é buscar todas as evidências para que a gente consiga ampliar o leque de vacinas. É importante que o Brasil tenha tecnologias diferentes de vacinas. Certamente nós vamos precisar de múltiplas tecnologias, e ainda se vislumbra a permanência de estratégias diferentes de vacinação. Nós desconhecemos muitas coisas da Covid-19, em especial os projetos de necessidade de doses adicionais da vacina, de monitoramento, de qual a necessidade de utilização de vacinas *a posteriori*.

Então, é nesse espírito que a gente abre hoje a reunião com o Fórum de Governadores, para que a gente possa superar as dificuldades, mas, acima de tudo, que a gente possa trazer mais vacinas para o Brasil.

Desculpe-me se eu não entrei em detalhe de cada pergunta, mas eu acho que espero trazer novidades no ponto de superação, tanto com as informações que eu sei que a própria União Química está buscando trazer...

É importante colocar que o processo de produção da União Química é um projeto, e o processo de importação é outro. Esperamos fortemente o sucesso da produção aqui no Brasil e que a produção aqui no Brasil tenha a solicitação de autorização de uso emergencial ou do registro. O que hoje está aqui na Anvisa da União Química é a autorização de uso emergencial; não é da produção no Brasil, é da importação. Mas a gente espera fortemente que sejam superadas essas lacunas e que a gente tenha a produção aqui pela União Química e tenha a importação pelos Governadores da melhor estratégia tecnológica para ser ofertada ao nosso País.

Passo ao meu colega, ao Diretor Alex, para suas complementações.

O SR. ALEX MACHADO CAMPOS (Para expor.) - Obrigado, Dra. Meiruze. Obrigado, Senador Confúcio.

Eu complemento as palavras da Dra. Meiruze trazendo uma reflexão de ordem pessoal - na verdade, uma inquietação de ordem pessoal. De fato, sou servidor público de carreira, como a Dra. Meiruze. A Dra. Meiruze é servidora da Anvisa, e eu sou servidor da Câmara dos Deputados. Sou advogado e a minha vida toda foi no serviço público. Os senhores podem ter certeza de que foi uma das lições mais difíceis das nossas trajetórias pessoais. Nós ficamos até domingo à noite tentando explorar qualquer possibilidade de ir ao encontro dessa autorização de importação.

Essa questão do prazo, quando a gente está falando em desenvolvimento vacinal, é uma questão tormentosa, porque, como eu disse há pouco, cada vacina vai alcançando a maturidade de sua aplicação e de sua conformação final em etapas diferentes. O mundo está acompanhando essa corrida pelo desenvolvimento. A ciência tem nos dado respostas muito rápidas, graças a Deus, e a Anvisa tem procurado se esmerar para superar, como disse, essas lacunas. Ninguém ache que a gente pega um gabarito completo.

A gente tem que preencher cada um desses itens dessa lista de funcionalidades ou de requisitos, porque a premência dos fatos, a urgência, o drama que estamos vivendo é o que nos mobiliza aqui na Anvisa. De maneira que a decisão da importação da Sputnik é uma fotografia do conjunto de lacunas que nós esperamos que sejam superadas. Só esse espírito de cooperação que foi aqui invocado pelo representante do consórcio, Dr. Gabas, que é o espírito que mobiliza a agência neste momento.

Eu ressaltei o fato de que nós somos técnicos, nós somos servidores de carreira e lastreamos a nossa decisão três manifestações técnicas de gerências da agência. Esse é um processo de diálogo, ele é dialógico o tempo todo e dialético o tempo todo até construir a decisão. Aliás, é muito recomendável - e aí a iniciativa de hoje do Dr. Gabas com o consórcio - trazer agora um conjunto de tratativas que esgote qualquer dúvida, até o protocolo de importação. Acho que esse é o espírito, é essa a nossa motivação.

Ainda motivado por esse espírito de cooperação, faço um apelo - não por mim, porque acho que a Anvisa não está acima da crítica, ao contrário, a gente tem que estar submetido à crítica permanentemente, isso faz parte do debate público, a gente está numa democracia, a gente está num ambiente agora congressual, tendo a chance de promover esclarecimentos, a gente tem que estar aqui sempre que for convocado. Num momento tão difícil como este, mobilizamos um contingente de servidores limitado, e eu acho que as acusações públicas, a difamação da imagem da agência em rede social, como foi feito, inclusive, pela própria vacina, não contribui para esse diálogo. Estou falando não por mim, falo por vários servidores, cientistas da casa, gente que construiu essa trajetória da Anvisa no contexto global. Eu não estava nem aqui, sou recém-chegado, é aquilo que o Senador Esperidião falou, que o Senador Humberto falou: isso é uma construção de 20 anos. A Anvisa não chegou no topo do contexto regulatório no mundo à toa, isso foi a construção desses servidores de carreira.

Então, ainda em nome desse sentido de cooperação, que toda mobilização no sentido de difamar pessoas, difamar servidores, difamar a agência, chamar a agência de mentirosa... Vejam, como eu disse, a Anvisa não está acima da crítica, mas esse não é um diálogo que se deva dar num ambiente regulatório. Eu acho que a crítica tem que ser feita nesse espaço aqui, como está sendo feita, dentro do processo de debate.

Eu fiquei muito satisfeito de participar desta reunião, de ver que o espírito conduzido pela Comissão do Senado, sem dúvida, vai nos levar a um lugar melhor para uma solução.

Então, minha mensagem final é de gratidão aos Senadores e a todos que participaram desta reunião pública.

O SR. CONFÚCIO MOURA (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Muito obrigado, Dr. Alex Campos.

Eu passo a palavra - houve alguns questionamentos dirigidos à empresa União Química - ao Dr. Fernando Marques, Diretor-Presidente da União Química Farmacêutica.

O SR. FERNANDO DE CASTRO MARQUES (Para expor.) - Senador, eu gostaria de responder à Senadora Rose com relação à produção. Nós pretendemos importar 10 milhões de unidades da Rússia na emergencial e a nossa produção está caminhando para a gente produzir, de forma verticalizada, IFA, e a produção final é de 8 milhões de vacinas por mês. Então, esse é o nosso projeto que está em curso. Não estamos medindo esforços nem investimento no sentido de colocar isso para funcionar.

Ao mesmo tempo, queria esclarecer ao Senador Esperidião Amin, com relação à Anvisa, à parte regulatória, que nós somos um setor regulado e temos um excelente entendimento e relacionamento com o setor regulador. Nossos técnicos respeitam e procuram agir de forma muito técnica e transparente para esclarecer e resolver qualquer problema relativo a registro de qualquer produto que seja, ainda mais de um produto tão importante, como é o caso da vacina Sputnik. Nós não temos medido esforços no sentido de tentar superar, correndo contra o relógio, e resolver esse problema.

Nós entramos com 14,4 mil páginas de processo da Sputnik, e, agora mais recentemente, temos quase cem exigências a serem cumpridas que estão sendo cumpridas. Fizemos mais de 12 reuniões com a Anvisa tratando especificamente do assunto da Sputnik, de alto nível técnico. E isso continuará até que isso seja superado. Nós temos certeza de que a Sputnik é uma vacina das melhores que existem no mundo e que realmente, como foi abordado pela Meiruze, a chamada Sputnik Light seria só a primeira aplicação, que seria o adenovírus 26, que dá uma cobertura de mais de 76% de eficácia. Então, eu acho que esse talvez seja um caminho mais rápido para a gente poder disponibilizar mais vacina num tempo mais curto. Então, eu acho que é uma coisa que a Rússia já fez lá, e está terminando de concluir a Fase III, só o adenovírus 26. E, assim que eles tiverem isso concluído, talvez seja o caminho mais para dar uma oferta com mais produtos a um prazo menor para o mercado desse importante imunizante.

Eu acho que nós estamos aí bastante empenhados nisso e jamais queremos ter qualquer problema com relação ao setor regulador. Nós temos nove fábricas aqui no Brasil e uma nos Estados Unidos, aprovada pela FDA. Nossas fábricas, algumas delas são aprovadas pela FDA, pela EMA. Produzimos aqui no Brasil para o mercado europeu, para o mercado americano e para diversos mercados mundiais. Então, nessa questão da régua regulatória, nessa questão de qualidade, temos que ser bastante eficientes no sentido de cumprir todas as exigências da Anvisa.

Então, estamos à disposição para prestar qualquer esclarecimento que seja necessário com relação à Sputnik. Muito obrigado a todos.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO. Para interpelar.) - Quero fazer o fechamento da nossa reunião fazendo três ou quatro perguntas. E tenho as perguntas, duas ou três, dos internautas - selecionei deles. Eu vou só agradecer a presença de todos os demais.

A minha primeira pergunta é para o Dr. Alex Campos, Diretor da Anvisa.

Nós estamos numa situação de um impasse possível, tanto o Butantan quanto a Fiocruz. Primeiro, a Índia, com o seu pico máximo de adoecimento e mortes, produtora de vacinas, mas, se aumentar ainda mais o drama indiano, logicamente eles não vão poder honrar os compromissos com a Fiocruz. Do outro lado, a China, com as relações diplomáticas do Brasil, as palavras que o Presidente tem proferido, como uma guerra biológica para justificar um crescimento maior da China no mundo, podem também merecer retaliações ao Governo brasileiro... *(Falha no áudio.)*

Como é que a gente fica, sem IFA de um lado e do outro? E já é... Como se diz hoje, no linguajar popular, a vacina está vindo a conta-gotas. Como é que a gente faria, se houver, por exemplo, o grande grito das confederações de Prefeitos, Prefeitos de pequenas cidades que guardaram dinheiro para comprar a vacina? Governadores de 17 ou 20 Estados que guardaram dinheiro próprio, do Tesouro próprio, para comprar vacina da Sputnik? E, caso aconteça essa queda, nós vamos terminar ficando sem nada, porque as vacinas, outras, só serão entregues em dezembro e em janeiro do ano que vem.

Essa é uma pergunta para o senhor dentro do contexto de catástrofe, de tragédia que vivemos com a pandemia do coronavírus.

A segunda pergunta é para o Dr. Fernando Marques, da União Química.

O Governo Federal divulgou um cronograma de entrega de vacinas pela União Química para o segundo trimestre. Esse contrato foi assinado? O que houve? E ainda há previsão de compra das vacinas pelo Ministério da Saúde? É uma pergunta, assim, duvidosa, porque ainda não foi aprovada, mas o contrato foi assinado? É a pergunta que eu... Uma pergunta e uma resposta seca.

Novamente, essa aqui eu vou fazer para a Dra. Meiruze, da Anvisa, sobre a Lei 14.124, de 2021. Pergunto: no sítio eletrônico do fabricante, no caso da Sputnik, e dos órgãos de vigilância de tais países, onde é usada essa vacina no mundo, não estão disponibilizados os documentos suficientes para que se possa dar segurança ao uso do imunizante? Essa é uma pergunta.

A segunda, para a Dra. Meiruze ainda: exatamente quais as ressalvas de possíveis riscos, em estudo que a Anvisa tem feito, quanto ao imunizante Sputnik V, baseado em intercorrências locais?

São essas as minhas perguntas.

Agora vem a pergunta de Ana Paula. Eu gostaria que anotasse o nome. Eu vou passar essa pergunta para o Dr. Alex.

Anna Paula Machado, do Estado da Bahia: "É possível que a Anvisa acate os pedidos feitos pelos Estados para importar a vacina Sputnik V antes do fim do processo de análise pela OMS?". É a pergunta de Anna Paula Machado.

Para não ficar só com o Dr. Alex, a Dra. Meiruze vai responder a Maria Angélica, do Rio de Janeiro. A pergunta é a seguinte: "Por que tantas barreiras na importação da Sputnik V? Segurança ou política externa de blocos econômicos, como Estados Unidos e União Europeia?".

Por último, essa pergunta eu vou ler, depois eu vou direcionar a quem responder. Valdemagno Torres - é uma palavra só, Valdemagno Torres -, de Pernambuco: "Gostaria de uma justificativa plausível: por que [...] [um] ritmo tão lento?". Essa pergunta vou deixar aí para a Dra. Meiruze responder.

Eu quero agradecer ao Antônio Oliveira, do Paraná; ao André Marques, do Distrito Federal; enfim, a todos aqueles internautas que participaram conosco neste evento.

Então, as perguntas estão feitas e elas já são para o encerramento da nossa audiência pública.

Então, o primeiro a responder, aqui, segundo as contribuições, é o Dr. Alex Campos.

O SR. ALEX MACHADO CAMPOS (Para expor.) - Obrigado, Presidente Senador Confúcio. Eu agradeço também a pergunta dos internautas.

A primeira pergunta acho que foi de V. Exa. em relação a esse drama de nós termos, basicamente, hoje - apesar de termos cinco vacinas autorizadas no Brasil -, de maneira pragmática, o provimento de duas vacinas: a CoronaVac e a AstraZeneca.

Eu acho que essa semana a gente começou a primeira movimentação da Pfizer, com o primeiro lote de 1 milhão de vacinas, e agora dando uma sequência, segundo informações que eu tenho do Ministério da Saúde, de, a cada lote, 1 milhão de doses da Pfizer, numa velocidade que não exatamente conheço, porque há intempéries burocráticas de internalização, de importação.

Mas o fato da preocupação que o Senador nos traz é sobre essa dependência no cenário de escassez de vacinas, e obviamente que isso tem uma relação, claro, com pedidos de importação que estão em curso e que poderiam ampliar a nossa capacidade de vacinas, obviamente de ter mais vacinas.

A Dra. Meiruze vai poder me complementar, porque nós temos outras iniciativas que estão em andamento e que a Anvisa tem acompanhado.

A gente teve recentemente a questão da Covaxin, que é uma vacina indiana, produzida pela Bharat, e que teve recentemente também um pedido de importação negado, mas há, inclusive, por decorrência dessa negativa, um conjunto de reuniões que estão sendo estabelecidas com o Ministério da Saúde, e acredito que há um amadurecimento e uma superação de uma série de lacunas que vão resultar provavelmente num pedido de importação dessa vacina, algo em torno de 20 milhões de vacinas.

Quanto à própria Sputnik, eu acredito que, com esse movimento a partir de hoje, com as tratativas que a Anvisa vai estabelecer com o Fórum de Governadores e imagino também que com a própria União Química, num outro processo que é o de uso emergencial, essas lacunas possam ser superadas, o que é uma perspectiva que está no horizonte. Aliás, foi muito tormentosa a decisão, mas, a todo instante, nós dissemos que aquilo era uma fotografia do momento regulatório.

Quanto à pergunta que foi feita pela internauta em relação a se a Anvisa depende de uma posição da OMS para avançar com o seu pedido de cotação, não, a Anvisa não depende. A Anvisa é um órgão regulatório autônomo e não depende dessa análise - aliás, não depende da análise de nenhum país. Obviamente essas tratativas... Num ambiente multilateral, entre agências, elas se ajudam no trabalho de análise que é feito por cada um desses órgãos. A Anvisa ajuda também os outros países a construírem as suas soluções regulatórias. É claro que, quando vem uma decisão de um órgão importante de uma agência europeia ou da Organização Mundial da Saúde, tudo isso contribui para que a gente amadureça, mas a Anvisa não depende disso, de maneira que é possível que a gente construa uma solução até antes da própria Organização Mundial da Saúde. E quem sabe isso até não ajude a própria OMS a produzir um encaminhamento dessa vacina para o mundo.

Presidente Confúcio, acho que eram essas as perguntas que o senhor me dirigiu.

Eu faço um último complemento sobre uma pergunta que não foi exatamente direcionada a mim, mas que se relaciona aos Diretores da Anvisa sobre a questão da geopolítica. Eu acho que essa é uma questão que, apesar de se trazer o debate... A Anvisa aprovou uma vacina chinesa, que é a CoronaVac, aprovou vacinas que não eram chinesas, está analisando o pedido da própria indiana, há a discussão sobre a Sputnik V... Então, essa é uma questão que foge à questão da análise da Anvisa. Hoje, a meta é ir ao encontro das vacinas, vacinas que passem pelo crivo regulatório mínimo da Anvisa de segurança, eficácia e qualidade para que a gente não tenha níveis diferentes de vacinas, para não se levar à população que a vacina A seja melhor do que a vacina B. Todas as vacinas aprovadas pela Anvisa serão vacinas recomendadas para que as pessoas, na hora em que chegar o seu momento na fila da vacina... Eu estou aguardando o meu, minha família também, meus filhos. Toda aquela que for autorizada pela Anvisa é uma vacina segura e merece ser objeto da atenção de toda a população, de toda a sociedade brasileira.

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Muito obrigado, Dr. Alex. Eu tinha feito a chamada do Senador Luis Carlos Heinze. Ele tinha dado uma saidinha, mas retornou. E, antes da Dra. Meiruze responder, é lógico, vou passar a palavra para o Dr. Luis Carlos Heinze, para que a senhora, Dra. Meiruze, ou outros possam responder a ele também.

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

Pode liberar seu som. *(Pausa.)*

Isso, ótimo! Pode falar, Heinze. *(Pausa.)*

Não, agora você fechou o som. Libere o som. *(Pausa.)*

Ótimo, beleza. Pode falar. *(Pausa.)*

Heinze, nós não estamos ouvindo. Por favor, assessora do Senador Heinze, ajude aí um pouquinho, deve ser algum contato... *(Pausa.)*

É alguma coisa aí no seu sistema. O som está liberado, mas a voz não está saindo.

Vejam o que há, gente. Olhe aí, menina, ajude o seu Senador. *(Pausa.)*

Vamos ver... *(Pausa.)*

Veja aí, Heinze. *(Pausa.)*

É, ele não está conseguindo... Bem, então, eu vou passar a palavra à Dra. Meiruze. E, quando o Senador Heinze conseguir acesso ali, ele fala.

Dra. Meiruze, com a palavra.

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

Eu vou entrar um pouco também na pergunta feita ao meu colega Diretor Alex, lembrando que, no dia 30/05, a Anvisa fez autorização para que a fábrica de Bio-Manguinhos também faça a produção do insumo farmacêutico ativo da vacina de Oxford, da vacina que já foi autorizada para a Fiocruz. Então, essa autorização também nos dá uma perspectiva de ampliar a produção nacional com a produção do IFA no Brasil, lembrando que a primeira produção de um IFA demora aí em torno de quase 60 dias, mas é uma perspectiva já da produção nacional, de ampliar a produção nacional. O Instituto Butantan ainda tem a perspectiva, no início do próximo ano, da produção do IFA. No momento, o Instituto Butantan faz a etapa de envase da vacina no Brasil, utilizando o insumo farmacêutico vindo da China.

E eu gostaria de lembrar aqui que nós fomos o primeiro país do mundo que certificou as duas fábricas da China, tanto a da Sinovac, para produção da vacina pronta e do insumo farmacêutico da Sinovac, como também certificamos a fábrica de Wuxi, na China, que produz o insumo farmacêutico da vacina da Fiocruz, colocando a nossa atuação em emergência de prioridade para as vacinas Covid-19. Só queria fazer um parêntese de que a própria China fez a inspeção na fábrica da Sinovac em outubro. A Anvisa inspecionou essa fábrica no final de novembro, de 30 de novembro à primeira semana de dezembro, e nós fomos a primeira autoridade a conceder a certificação de boas práticas de fabricação, que foi, inclusive, utilizada por outros países.

A China e a Índia são dois polos farmacêuticos importantes, essenciais, inclusive, na produção de vacinas no mundo. É importante que esse canal com essas autoridades, com esses países estejam sempre abertos, para que favoreça a entrada de vacinas no Brasil.

Dentro das estratégias também, a gente está trabalhando, inclusive, com o projeto de lei capitaneado pelo Senador Wellington. Já fizemos avaliação, nesta semana, numa visita técnica que finalizou na data de hoje, de duas empresas que produzem insumo farmacêutico de vacinas de uso animal, verificando as instalações dessas duas empresas para verificar se essas duas empresas teriam condições de fabricar o insumo farmacêutico de vacinas também para uso humano, dependendo de transferência de tecnologia, para que se ampliem também as possibilidades de vacinas no Brasil, para que não se dependa apenas de dois polos, mesmo com a importância desses dois polos, que são a Índia e a China.

Também em termos do contexto da Lei 14.124, um importante marco regulatório para facilitar a importação de vacinas, especialmente para vacina Sputnik, nós visitamos os *sites* dessas autoridades e de todas as autoridades que estavam presentes na lei e não encontramos, no *site* dessas autoridades, os relatórios de avaliação técnica dessas autoridades.

E buscamos diretamente com as autoridades também. Não nos acomodamos só com as informações do *site*. A gente mandou também a solicitação para as autoridades, mas entendendo também, no contexto de aprovação emergencial, no contexto da pandemia, até as medidas adotadas pelos países e até o fato de não haver essas informações disponibilizadas nos portais das autoridades. Então, neste momento da avaliação, nós também viemos ao encontro de fazer todas as estratégias para buscar as informações, mas, infelizmente, não encontramos, nos relatórios das autoridades, nenhuma disponibilização nos seus portais, nem mesmo a parte de informações solicitadas pela Anvisa.

Claro que, quanto às ressalvas relacionadas aos riscos, quando não se têm as informações, as incertezas permanecem. E aí as incertezas tendem a pesar mais na coluna do risco, porque a gente sempre tem duas ações: a avaliação do benefício e a avaliação do risco. Quando não se tem a informação, ou, então, há lacunas nessas informações, a coluna do risco pesa mais. Então, neste momento, eu não posso falar até que existe um risco exato no processo, mas a incerteza pesa nos riscos, em especial relacionados à segurança da vacina.

Especialmente para a Maria Angelica, do Rio de Janeiro, eu queria, Maria Angelica, que você tivesse a certeza de que a única barreira que há, aqui na agência, são as barreiras relacionadas à avaliação dos critérios mínimos para que seja utilizado, no seu braço, no meu braço, no braço de toda a nossa população, dos nossos familiares... São as barreiras que a gente encontra para decidir sobre os critérios de segurança, qualidade e eficácia; jamais, jamais, barreiras relacionadas à política externa, até porque o mundo das vacinas é um mundo globalizado, e há necessidade de todos os produtos para o enfrentamento à pandemia. E a Anvisa, na sua missão de proteger a saúde da população, não poderia entrar nessa seara de políticas externas e impedir uma vacina de chegar ao Brasil. Queria especialmente mandar essa mensagem para você, para que você tivesse segurança na avaliação dessa autoridade que é sua; a Anvisa é do Brasil e é da nossa população.

Era isso, Senador Confúcio.

Muito obrigada pela oportunidade, pela nossa participação.

E nos colocamos sempre à disposição da Comissão do Senado e do Brasil para responder todos os questionamentos que nos forem demandados.

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

Dr. Fernando Marques, aguarde só um pouquinho. Dr. Fernando, só um segundinho. Eu fiz uma perguntinha para o senhor, mas só um pouquinho, porque o Senador Amin pede a palavra para uma pequena consideração.

Com a palavra, Senador Amin. *(Pausa.)*

Senador Esperidião Amin. *(Pausa.)*

Senador Esperidião. *(Pausa.)*

Ele pediu, mas saiu.

O Senador Luis Carlos Heinze já está na nossa sala de audiência? *(Pausa.)*

O SR. LUIS CARLOS HEINZE (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/PP - RS) - O.k., deu certo!

O SR. PRESIDENTE (Confúcio Moura. Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO) - Opa! Beleza, bem-vindo!

O SR. LUIS CARLOS HEINZE (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/PP - RS) - Liberou agora, tchê? *(Risos.)*

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

O SR. LUIS CARLOS HEINZE (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/PP - RS) - Confúcio, nós não somos muito amantes dessa tecnologia meio complicada... *(Risos.)*

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

O SR. LUIS CARLOS HEINZE (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/PP - RS) - Parabéns ao nosso Presidente Confúcio, desta Comissão, que está fazendo um grande trabalho pela Covid!

O Senador Amin deu uma saidinha. A D. Angela o chamou, Confúcio: "Eu tenho que atender a D. Angela, agora, porque é ela que manda em casa, e eu tenho que atender, não é?".

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

O SR. LUIS CARLOS HEINZE (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/PP - RS. Para interpelar.) - Pessoal da União Química, o Carlos, que também está aí, é um prazer estar com vocês, Alex e Dra. Meiruze.

Eu quero fazer um registro aqui, Confúcio. A Dra. Meiruze tem se esmerado no trabalho e é responsável por boa parte do que está acontecendo hoje na questão das vacinas do Covid. Parabéns, doutora, à sua equipe, que está fazendo um trabalho excelente na Anvisa!

Vamos trabalhar o mais rápido possível.

E uma notícia... A gente tem trabalhado e se empenhado, Confúcio. Acho que esta Comissão tem um papel relevante. O Senador Confúcio preside a Comissão, o Senador Wellington Fagundes tem também um trabalho intenso nessa questão, principalmente, do projeto que o Senado aprovou, Confúcio, nascido desta Comissão, da sua Comissão do Covid, autorizando a utilização dos laboratórios de medicamento veterinário para a produção de vacinas para o Covid. Esse projeto passou no Senado nesta semana, seguramente passa na Câmara na semana que vem e, logo, logo, deverá ser sancionado pelo Presidente da República.

Senador Esperidião, está ouvindo agora? *(Pausa.)*

Eu disse que a D. Angela tinha lhe chamado e tinha que sair daí, deixando o Confúcio de lado para atender a D. Angela. *(Risos.)*

Confúcio, acho que é uma notícia boa - e nasceu desta Comissão - o trabalho hoje com relação à produção de vacinas, não só as compras no caso da Rússia, da China, da Índia, da Janssen, da Pfizer, de todos esses laboratórios, mas também a produção nacional.

Primeiro, faço um relato também do Ministro Marcos Pontes pelo trabalho excelente que ele está fazendo com a sua equipe, com o Dr. Marcelo, que é um médico, Confúcio, seu colega. Hoje há cinco vacinas brasileiras. Acho que isso já foi citado aqui, alguém citou anteriormente. A mais adiantada é a vacina da USP, em Ribeirão Preto; a segunda acho que deve ser a vacina do Hospital das Clínicas de São Paulo, com recursos do Governo Federal; depois há a da Universidade de Minas Gerais, onde a Meiruze estudou; a da Universidade do Paraná; e, por último, está a da Universidade Federal de Santa Catarina, onde o Esperidião é professor com a D. Angela. São cinco projetos extremamente importantes, e nós vamos ter condições, logo, logo, para produzir essa vacina, porque nós temos... A nossa meta hoje, Confúcio - a sua meta,

a minha meta, a do Esperidião e a da própria Meiruze, a da equipe lá da Anvisa -, é que nós tenhamos duas doses para todos os brasileiros, que possamos ter 400 milhões, 500 milhões de doses para vacinar a população brasileira inteira. Já saíram 70 milhões; precisamos chegar a 500 milhões. E esse é o foco para vacinar duas vezes toda a nossa população.

Paralelo a esse trabalho com as universidades, com o Ministério da Ciência e Tecnologia, há a fabricação de vacinas com os laboratórios de medicamentos animais. O Brasil, Senador Confúcio, a partir de iniciativa de V. Exa. e também do Senador Wellington - e eu me incorporei a ela -, poderá ser produtor autossuficiente no mercado nacional e ser exportador de vacina. Escrevam isso! Dra. Meiruze, V. Exa. e a sua equipe têm um papel fundamental nesse processo. Seguramente, Senador Confúcio, pelo que nós vimos do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura e também do Ministério da Ciência e Tecnologia, junto com a Anvisa, não existe óbice nenhum para que o Brasil possa ser produtor. Então, acho que esse é um passo seguinte, Dra. Meiruze - nós já conversamos -, para que nós possamos, daqui a pouco, Amin, até fabricar o IFA no Brasil. A Índia tem necessidade hoje, a China tem necessidade hoje, e o Brasil tem a capacidade de produzir 1 bilhão, 2 bilhões de doses de vacina. Temos os nossos laboratórios com capacidade para isso e qualidade também.

Portanto, Dra. Meiruze, parabéns pelo seu trabalho e da sua equipe e também ao Alex, da Anvisa, que são os que aqui estão. E vamos fazer a nossa parte. A nossa parte é pressionar - não é, Senador Confúcio? - para que esse assunto aconteça para o bem do povo brasileiro e do mundo, que precisa de vacina hoje. O mundo precisa de vacina. Imaginem os nossos laboratórios aqui dentro do Brasil fabricando vacina para nós e para exportarmos para a humanidade!

Obrigado, Senador Confúcio.

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

O Esperidião está na sala para fazer suas considerações? Senador Esperidião? *(Pausa.)*

Não está. Muito bem.

Então, passo a palavra, para a última resposta, ao Dr. Fernando Marques, do laboratório União Química.

O SR. FERNANDO DE CASTRO MARQUES - Com relação à contratação, nós assinamos um contrato com o PNI... *(Falha no áudio.)*

Está me escutando?

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

O SR. FERNANDO DE CASTRO MARQUES (Para expor.) - Nós assinamos um contrato de 10 milhões de unidades emergenciais com o PNI. Esse contrato prevê a aprovação da Anvisa. Então, assim que a Anvisa liberar a Sputnik, já haverá o primeiro embarque para o Brasil. Isso faz parte do acordo que nós assinamos com o fundo, quer dizer, o fundo disponibilizou 10 milhões da vacina Sputnik para a população brasileira até começar a nossa produção. Isso já está assinado. Uma vez que consigamos superar esses obstáculos da parte regulatória, atender as exigências, esclarecer as dúvidas e termos a liberação da emergencial, nós, imediatamente, vamos ter embarque, vindo direito de Moscou, para atender o plano nacional de imunização.

E também os Governadores tomaram a iniciativa e conseguiram disponibilização para ir diretamente para os Estados. *(Falha no áudio.)*

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

Fico muito satisfeito, agradecido pela participação dos senhores. Muito agradecido ao Dr. Antonio Barra Torres, Presidente da Anvisa, que fez a abertura, justificou sua ausência, mas deixou dois técnicos valorosíssimos, respeitados, que são o Dr. Alex Campos e a Meiruze Freitas, que atenderam todas as nossas demandas, indagações e perguntas, ficou tudo muito bem esclarecido.

Muito obrigado ao nosso Governador Wellington Dias, Presidente do Fórum de Governadores, depois representado pelo Gabas, igualmente importante e esclarecedor, que se colocou à disposição da Anvisa para fazer essa intermediação, essa aproximação, dirimir quaisquer dúvidas por acaso existentes para facilitar a aprovação da vacina Sputnik.

Muito agradecido pelo empenho especial de um Senador não membro da Comissão, que é Humberto Costa, que veio me ligando semana passada, desde o domingo passado, falando da necessidade desse encontro, desse bate-papo hoje aqui. Muito obrigado ao Humberto Costa.

Enfim, muito obrigado ao Azambuja, ao Geraldo Resende, que o representou.

Enfim, obrigado aos internautas.

Eu, neste momento, libero todos os senhores e a Dra. Meiruze para as suas ocupações, porque agora eu vou fazer a parte administrativa de aprovação de ata e vocês não têm nada a ver com ata, com esse rito final meu aqui.

Muito obrigado a vocês, uma boa tarde. Estamos satisfeitos com a presença de todos. Muito agradecido.

Vocês estão liberados, podem cuidar das suas vidas.

Um abraço, muito agradecido pela participação rica. Muito obrigado.

Havendo número regimental, eu coloco em votação a Ata da 19ª Reunião, solicitando a dispensa da leitura.

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

Está aprovada a Ata da 19ª Audiência Pública.

A Senadora Eliziane Gama entrou com um requerimento alguns dias atrás solicitando a participação conjunta da nossa Comissão do Covid-19 com a CPI. Eu encaminhei para a Consultoria Legislativa o requerimento dela e veio a resposta hoje, que vou encaminhar para ela, de que as duas Comissões não têm nada em comum. A gente não pode partilhar simultaneamente as duas Comissões, mas nós podemos ajudar, compartilhar e ajudar com documentos. Inclusive, eu já repasso para a CPI todos os nossos relatórios de 2020, de autoria do Deputado Francisco Jr., para pesquisa e informação sobre a história da nossa Comissão. Tudo que eles quiserem buscar de informações, tanto do Ministro da Saúde como do Ministro Guedes, dos cientistas, de todas as autoridades convidadas, nós temos muita informação e vamos compartilhando esses dados com a CPI. Então, a Senadora receberá, eu tenho certeza de que ela vai ficar satisfeita com a informação, e nós vamos ajudar, sim, a CPI como colaboradores; não podemos integrar a Comissão, mas colaborar, sim.

Não havendo nada mais a tratar, eu agradeço a presença de todos, convidando-os para a próxima reunião, com Governadores e Prefeitos, consórcios e organizações de Prefeitos, a ser realizada nesta segunda-feira, dia 10 de maio, às 10 horas da manhã, sobre as dificuldades enfrentadas pelos Estados, os estágios da pandemia, o progresso do cronograma de vacinação, compra de vacina de maneira descentralizada pelos Estados. Esclareço que até o momento já estão confirmados Wellington Dias, Governador; Flávio Dino, do Maranhão; Reinaldo Azambuja, do Mato Grosso do Sul; Gean Loureiro, Prefeito de Florianópolis, Presidente do Consórcio Nacional de Vacinas das Cidades Brasileiras.

Então, declaro encerrada a presente reunião.

Muito obrigado a todos.

(Iniciada às 10 horas e 08 minutos, a reunião é encerrada às 12 horas e 56 minutos.)