



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

REUNIÃO

11/05/2021 - 6ª - CPI da Pandemia

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM. Fala da Presidência.) - Havendo número regimental, declaro aberta a 6ª Reunião da Comissão Parlamentar de Inquérito criada pelos Requerimentos 1.371 e 1.372, de 2021, para apurar as ações e omissões do Governo Federal no enfrentamento da pandemia da Covid-19 bem como as cometidas por administradores públicos federais, estaduais e municipais no trato com a coisa pública, durante a vigência da calamidade originada pela pandemia do coronavírus.

A presente reunião destina-se à oitiva do Sr. Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente da Anvisa.

Srs. Senadores e Sras. Senadoras, a Fiocruz, está marcado para o dia 26 para ela estar presente aqui. O Presidente da Fiocruz pediu para a gente permutar a data ou com o Butantan ou com a União Química, porque, no dia 26, a Fiocruz completa 101 anos, e eles têm uma programação nesse dia. Eu vou tentar mudar a data: no dia 25, seria a Fiocruz; no dia 26, o Butantan. É só uma permuta.

O SR. EDUARDO GIRÃO (Bloco Parlamentar PODEMOS/PSDB/PSL/PODEMOS - CE) - Sr. Presidente, pela ordem!

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM. Fala da Presidência.) - Pois não, Senador Eduardo Girão.

O SR. EDUARDO GIRÃO (Bloco Parlamentar PODEMOS/PSDB/PSL/PODEMOS - CE. Pela ordem.) - Paz e bem a todos!

Que tenhamos uma semana produtiva!

Eu queria apenas lembrar, Sr. Presidente, que faz uma semana exatamente que eu fiz uma questão de ordem para que fossem incluídos no plano de trabalho, que ainda nem sequer foi votado, os fatos determinados pelos meus requerimentos, pelo meu requerimento, que reuniu a assinatura de 45 Senadores, que visa a investigar os bilhões de reais que foram enviados de verbas federais para Estados e Municípios, e que a gente fizesse de forma alternada.

Na semana passada, nós tivemos aqui um momento muito emotivo, que nos emocionou a todos. Foi feito um minuto de silêncio pelo ator brasileiro, uma pessoa muito humana, Paulo Gustavo. Inclusive, nesse fim de semana, tivemos uma entrevista com a mãe do Paulo Gustavo, a Dona Dea Lucia Amaral, que, inclusive, fez um desabafo sobre essa questão de que desvio de verbas federais em época de pandemia é assassinato. Estou, inclusive, com o vídeo dela aqui. Se o senhor permitir que a gente possa, de alguma forma, sentir esse clamor de uma mãe, que falou por várias outras mães... É algo que realmente dá o tom para que a gente possa buscar toda a verdade, não apenas uma parte da verdade.

Então, eu queria pedir autorização para o senhor se eu posso colocar aqui a fala da D. Dea.

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Eu assisti ao Fantástico domingo, eu acho que todo mundo assistiu. Ela faz um apelo emocionante. Ela não fala exclusivamente, ela diz que o desvio acarreta a morte e tal, nós assistimos.

Em relação ao seu requerimento, o senhor tem toda razão, Senador Eduardo Girão. O que nós tínhamos acordado aqui é que nós estávamos esperando as informações dos Estados para que, em cima das informações dos Estados, nós pudéssemos fazer as convocações necessárias. Como nós demos cinco dias de prazo e a maioria está pedindo um pouco mais porque tem que detalhar todos os gastos... Não adianta o cara chegar aqui e dizer que recebeu 400 milhões e gastou 400 milhões sem dizer em que, tanto de Estados e Municípios. E ainda teve um adendo do Senador Ciro Nogueira, que pede que seja

acima de 200 mil habitantes, quer dizer, é um número bastante... Então, na hora em que chegarem esses dados - e V. Exa. que fez o requerimento, inclusive, pedindo essas informações -, a partir disso, nós vamos, sim, chamá-los, não tenha dúvida sobre isso. Só que a gente precisa ter um fato para chamar. Nós vamos chegar aqui e dizer: "Olha, o governo tal pegou esse dinheiro e gastou com uma coisa em que não era para gastar", aí baseado em fatos concretos, que é o que diz a CPI. Então, V. Exa. está cheio de razão, eu não discordo um centímetro do que você disse. Só vamos aguardar essas informações para que possamos nos debruçar.

Uma outra coisa é como que a gente vai operar esses documentos secretos, porque muitos dos senhores fizeram requerimentos que são secretos, que não podem vazarem. Como é que nós vamos ter acesso a isso? Eu pedi para a gente fazer uma normativa sobre essa questão. O Senador que tiver acesso a esse tipo de informação vai ter que deixar lá a digital dele... A digital, que eu digo, é a responsabilidade da pessoa se vazarem.

Então, V. Exa. está certíssimo, Senador Eduardo. Nós não vamos passar o pano em cima de ninguém. Fique tranquilo que não vai acontecer isso.

O SR. EDUARDO GIRÃO (Bloco Parlamentar PODEMOS/PSDB/PSL/PODEMOS - CE) - Mas essa questão de ordem o senhor pretende responder nesta semana?

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Sobre?

O SR. EDUARDO GIRÃO (Bloco Parlamentar PODEMOS/PSDB/PSL/PODEMOS - CE) - A questão de ordem que eu fiz na semana passada exatamente sobre esse assunto.

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Sobre convocar?

O SR. EDUARDO GIRÃO (Bloco Parlamentar PODEMOS/PSDB/PSL/PODEMOS - CE) - Sobre alternar, chamar alguém.

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Sim, sim, eu só estou aguardando as informações, Senador, sem problema nenhum.

O SR. IZALCI LUCAS (Bloco Parlamentar PODEMOS/PSDB/PSL/PSDB - DF) - Pela ordem, Sr. Presidente.

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Como nós tínhamos feito uma cronologia de ouvir os ministros e os ex-ministros - eu acho que dia 19, com a presença do ex-Ministro Pazuello, a gente encerra esse ciclo de ministros -, nós ficamos de ouvir a Fiocruz e o Butantan. E o Fabio Wajngarten e o Ernesto você sabe as razões, não é de... A partir daí nós faremos - como V. Exa. fez a questão de ordem -, a partir de informações concretas, sem a gente chegar aqui também e expor pessoas sem ter algo concreto, sem ter algo que... Como diz a CPI e lido pelo Presidente, Senador Rodrigo Pacheco: fatos determinantes correlatos à CPI. Foi isso que foi aprovado no dia em que foi lido.

O SR. HUMBERTO COSTA (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - PE) - Presidente, pela ordem.

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - O Senador Izalci pediu primeiro. Um minutinho, Senador.

A SRA. ELIZIANE GAMA (Bloco Parlamentar Senado Independente/CIDADANIA - MA) - Questão de ordem também, Presidente.

O SR. IZALCI LUCAS (Bloco Parlamentar PODEMOS/PSDB/PSL/PSDB - DF. Pela ordem.) - Presidente, é só para reforçar. Eu participei pelo menos de umas cinco CPIs já, tanto na Câmara quanto mista. E aqui, no Senado, eu sou Relator, inclusive, da CPI... *(Falha no áudio.)*

O Senado talvez tenha um dos sistemas mais seguros e mais bem adequados para essa questão do sigilo. Então, já é bastante conhecido o sistema, é bastante seguro. E, lógico, quem acessar vai deixar a digital lá e, então, todo mundo vai saber quem acessou qual documento. Isso aí não tem...

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - A gente espera até amanhã e já dá uma posição para V. Exa.

O SR. IZALCI LUCAS (Bloco Parlamentar PODEMOS/PSDB/PSL/PSDB - DF) - Já chegaram alguns documentos.

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Já estão chegando alguns documentos, que eu pedi para a Secretaria da Mesa trancar num cofre.

Quem está responsável? Era o menino cujo filho pegou Covid...

Nós tínhamos um...

Como é o nome dele?

(Intervenção fora do microfone.)

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - O Leandro estava nos secretariando aqui porque o Felipe... E, aí, um dos filhos dele pegou Covid e ele não vai vir trabalhar estes dias por causa disso.

Quem é que ficou com a chave?

(Intervenção fora do microfone.)

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Sim, a chave que eu digo é quem está com o acesso lá.

Senador Humberto Costa.

O SR. HUMBERTO COSTA (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - PE. Pela ordem.) - Sr. Presidente, eu gostaria de fazer aqui duas observações e encaminhar uma proposta.

Nós recebemos aqui na semana passada o Ministro Queiroga. Na minha avaliação, ele omitiu uma série de informações sensíveis aqui ao nosso Colegiado, alegou que estava há muito pouco tempo no ministério, mas, aparentemente, ele não estudou diversas questões de que deveria ter conhecimento.

Perguntado se havia continuidade de distribuição - infelizmente, temos que voltar para o nome desse remédio -, ele disse que não sabia se havia distribuição de cloroquina na sua gestão, sendo que, ontem, uma matéria do jornal *O Globo* mostra que, entre o fim de março e abril, já depois de ele ter tomado posse, foram entregues 127,5 mil comprimidos a dois Municípios do interior de São Paulo. Além do mais, ele disse que não havia mais protocolo de cloroquina no SUS. No entanto, a orientação do Ministério da Saúde continua a ser a de fazer-se o tratamento precoce para a Covid-19. Por essa razão, eu estou pedindo, Presidente... O Senador Rogério Carvalho e eu assinamos um requerimento pedindo a reconvocação do Ministro Queiroga, que, quando V. Exa. entender pertinente, poderá votar.

A outra observação que eu queria fazer... Eu não quero aqui criar uma animosidade da CPI com o ex-Ministro Pazuello, mas, realmente, é preocupante que o Ministro tenha demandado não vir aqui para poder fazer a quarentena e, no domingo passado, ter saído do hotel, ter ido ao Palácio da Alvorada tomar café da manhã com 20 pessoas e só voltar aqui agora no dia 19. Então, queria fazer este registro, porque a mim me parece um certo desrespeito a esta CPI.

Obrigado, Sr. Presidente.

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Nós vamos analisar... No momento oportuno, a gente analisa a reconvocação do Ministro Queiroga se for necessário. Por enquanto nós vamos manter essa nossa... Até o dia 27... Nós temos a Anvisa hoje; o Sr. Fábio Wajngarten amanhã; a Pfizer no dia 13; 18, Ernesto Araújo; 19, o ex-Ministro Pazuello; dia 20, a Mayra Dias; dia 25, Butantan; 26, Fiocruz - e não são 120 anos, são 121 anos da Fiocruz -; e, 27, União Química. Aí já expliquei para os senhores que a gente vai fazer a permuta entre Butantan ou Fiocruz. Então, a gente vai ver isso no devido tempo.

Senadora Eliziane, por favor.

A SRA. ELIZIANE GAMA (Bloco Parlamentar Senado Independente/CIDADANIA - MA. Pela ordem.) - Sr. Presidente, eu quero fazer aqui um pela ordem que pode, num primeiro momento, parecer elementar, mas não é, porque os desdobramentos decorrentes dessa situação poderão ter um impacto muito importante nesta Comissão.

Eu peço ao senhor que, como Presidente, todas as vezes em que a gente estiver ouvindo um convocado, V. Exa. coloque, de forma clara e formal, a condição na qual ele está sendo ouvido, se testemunha ou investigado. E por que faço essa colocação, Presidente? Nós, por exemplo, nos requerimentos que foram encaminhados ao Pazuello, no levantamento que nós fizemos, não há essa definição. Ao mesmo tempo também, nós já temos inclusive decisão do Supremo Tribunal Federal, colocando até... Houve uma votação, inclusive empate, até colocando que, na situação de investigado, esse convocado poderia até se esquivar de estar aqui presente na Comissão, na condição de investigado. Então, eu pediria a V. Exa. que deixasse isso claro nessas definições, e que especificamente ao ex-Ministro Pazuello houvesse, se não foi colocado, uma clareza de que ele está sendo chamado e convocado na condição de testemunha, e não de investigado, exatamente para impedir que ele possa arquir essa condição e não comparecer a esta CPI.

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Todos os depoentes aqui fizeram o juramento e sabem o que está sendo investigado. Não será diferente com o ex-Ministro Pazuello.

Senador Marcos Rogério, V. Exa. pediu a palavra?

(Intervenção fora do microfone.)

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Sim, todos estão na condição de testemunha.

O SR. MARCOS ROGÉRIO (Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - RO. Pela ordem.) - Sr. Presidente, apenas para consignar, já que requerimento a gente apresenta e é tramitado e a gente não faz aqui manifestação sobre requerimento que apresentou, exceto quando a gente quer provocar um efeito lá fora. Então, considerando a fala do colega, agora há pouco, sobre reconvocação de depoente que já compareceu a esta CPI, eu queria consignar que me parece haver um movimento muito claro, por parte da Oposição, de focar a investigação no Governo Federal e numa tentativa muito clara de blindagem de Prefeitos e Governadores, e isso se mostra cristalino neste momento, quando se fala na hipótese de reconvocar o Ministro da Saúde a esta CPI, que esteve aqui na última quinta-feira.

Eu estou começando a entender que o grande problema do enfrentamento da pandemia começa a ser o papel de alguns integrantes desta CPI, quando buscam tirar o Ministro da sua função do enfrentamento aos problemas reais do Brasil, para colocá-lo aqui de castigo, das 10 da manhã às 8 da noite. Não bastasse fazerem isso na semana passada, agora vêm com essa hipótese.

Eu até não descarto a hipótese da necessidade de haver uma reconvocação desse ou daquele depoente, a depender do avançar das investigações e se confirmando omissões, se confirmando contradições, a necessidade de se fazer. Mas nesse momento, com todo o respeito, me parece uma tentativa muito clara de obstruir os trabalhos reais de investigação. Ao invés de buscar ouvir os homens públicos que receberam milhões e milhões de reais para combater a pandemia, estão querendo pessoalizar cada vez mais a investigação, falando-se até em entrar dentro da casa do Presidente. Isso é algo absolutamente reprovável.

É preciso, Sr. Presidente, haver o mínimo de equilíbrio em relação aos trabalhos desta CPI. As primeiras semanas foram dedicadas integralmente a oitivas que atenderam o comando da CPI e a Oposição, focadas no Governo Federal. É preciso agora ir um pouco além: os documentos estão chegando, as revelações estão aparecendo. É preciso seguir o caminho do dinheiro, é preciso começar a olhar para os indícios - operações da Polícia Federal nos Estados.

Está claro que a intenção da Oposição é impedir que sejam investigados atos de corrupção. Isso nós não podemos aceitar. Enquanto isso, fica falando aqui o tempo todo: "Cloroquina, cloroquina, cloroquina". E corrupção? E roubalheira? E desvio de dinheiro? Isso nos interessa também.

Então, eu cumprimento V. Exa. pela cautela. Algumas semanas atrás, tivemos aqui a aprovação de dois requerimentos, inclusive, no Estado de V. Exa., e V. Exa. deixou claro que não haverá blindagem por parte dessa Presidência, mas é preciso ter muito cuidado quando se fala em reconvocação do Ministro da Saúde, no momento em que todos nós sabemos como está a situação no Brasil real.

Então, faço esse apelo aqui apenas para posicionar com relação a isso.

E um outro aspecto que eu queria alertar, Sr. Presidente: os depoentes que estão vindo aqui... Isso aconteceu na passada em dois momentos, dois ou três momentos. Um dos requisitos que faz com que o depoente esteja aqui, e não remotamente, é a cautela de não ter o depoente orientação, mas o mesmo comando que prevê a não orientação do depoente também prevê que ele não seja constrangido ou que ele não seja ameaçado.

Essa semana vi várias manifestações de ameaças a depoentes. Aconteceu quando estava aqui e agora está acontecendo antes de vir. Quando se diz que depoente pode ser preso durante a CPI, isso é uma ameaça clássica. Então, eu quero fazer um apelo aqui a V. Exa., como Presidente desta Comissão, que alerte a todos nós que temos que ter a cautela de não praticarmos, de maneira direta ou indireta, ameaça a quem quer que seja, porque aqui se deve seguir a cartilha para todos, sem seletividade e para não gerar também nulidade no processo. A prova, para ser válida, tem que ser obtida licitamente.

Agradeço a V. Exa.

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - No caso específico do atual Ministro Queiroga, tinha dois advogados da AGU acompanhando-o; um deles, inclusive, estava sentado ao lado dele aqui, orientando-o, e foi permitido isso - viu, Senador? -, que ele tivesse dois advogados da AGU. Ele solicitou e eu permiti que estivesse do lado. Estava sentado bem ali, naquela cadeira, um advogado da AGU, orientando o Ministro.

O SR. MARCOS ROGÉRIO (Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - RO) - V. Exa. fez essa concessão a ele?

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Sim.

O SR. MARCOS ROGÉRIO (Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - RO) - O depoente não pode ser orientado. A regra é essa.

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Pois é, mas veja bem, para que a gente não mostrasse que a gente não tem interesse... Que o interesse nosso é prejudicar alguém... O sentido foi dos melhores possíveis.

O SR. MARCOS ROGÉRIO (Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - RO) - Agradeço a V. Exa., porque a orientação acontece, sobretudo...

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Porque, muitas vezes...

O SR. MARCOS ROGÉRIO (Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - RO) - ... quando o advogado vai dizer: "Olha, não pode falar sobre isso".

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Sim.

O SR. MARCOS ROGÉRIO (Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - RO) - É obstaculizar a tomada do depoimento.

O SR. ALESSANDRO VIEIRA (Bloco Parlamentar Senado Independente/CIDADANIA - SE) - Sr. Presidente... Sr. Presidente Omar Aziz, por favor, uma questão de ordem.

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Senador Fernando Bezerra; depois, Senador Alessandro, por favor.

O SR. FERNANDO BEZERRA COELHO (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - PE. Pela ordem.) - Sr. Presidente Omar Aziz, Sr. Senador Relator, Renan Calheiros, Sras. e Srs. Senadores, eu só queria fazer aqui uma ponderação, Sr. Presidente, para que a gente possa, de fato, buscar o equilíbrio durante os depoimentos, durante as interrogações, as indagações, para que o trabalho seja o mais técnico possível e a gente possa segurar as nossas paixões partidárias, políticas ou ideológicas.

Eu, na realidade, quero também, Sr. Presidente, chamar atenção da responsabilidade da CPI no momento em que os indicadores econômicos apontam para uma retomada forte da economia brasileira. Ontem, o Banco Central revisou a taxa de crescimento do Brasil; hoje pela manhã, importantes instituições financeiras já falam de um crescimento neste ano de mais de 4%. Isso significa a volta do emprego, isso significa um dos melhores anos para o Brasil do ponto de vista da sua balança comercial. Já há indicadores de que o déficit das transações correntes será zero esse ano.

A valorização do real... Há pouco tempo, se imaginava que o real pudesse ultrapassar a casa dos R\$6 por dólar; agora, tudo muito mais próximo de R\$5, criando, portanto, um ambiente de mais confiança, com o investimento direto do capital estrangeiro saindo de 34 bilhões para mais de 60 bilhões até o final do ano. Isso tudo é importante para que a CPI, de forma equilibrada, não possa se transformar em palanque político para que a gente possa criar problemas para esse cenário mais alvissareiro, mais positivo, que é bom para todo mundo, é bom para o Brasil. Ninguém pode torcer contra o Brasil.

É muito importante que, portanto... V. Exa. vem conduzindo muito bem os trabalhos desta CPI. Eu queria reforçar a minha confiança para que a gente possa manter esse equilíbrio, que é muito importante para todos os que aqui têm assento e para todas as correntes de opinião: que a CPI possa, de fato, cumprir com os seus objetivos, esclarecer as dúvidas, formular as críticas e, sobretudo, apresentar uma proposta de valorização e de aprimoramento da legislação sanitária brasileira.

Muito obrigado, Sr. Presidente.

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Senador Alessandro e, depois, o Senador Luis Carlos. Aí eu vou convidar o Presidente da Anvisa, por favor.

O SR. ALESSANDRO VIEIRA (Bloco Parlamentar Senado Independente/CIDADANIA - SE) - Obrigado Sr. Presidente.

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Pois não.

O SR. ALESSANDRO VIEIRA (Bloco Parlamentar Senado Independente/CIDADANIA - SE. Pela ordem.) - Para tentar objetivar e facilitar os trabalhos desta Comissão, observe-se que nós já temos 45 minutos aproximadamente do tempo que seria dedicado à coleta de depoimento da testemunha convocada.

Sugiro a V. Exa. três medidas simples e objetivas. A primeira delas: a antecipação do horário da audiência para as 9h. A segunda: a redução do tempo destinado ao questionamento individual de 15 para 12 minutos - é uma mudança singela, três minutos apenas a menos por Senador, e estaremos poupando uma hora só com os 20 integrantes. E a terceira, Sr. Presidente: que V. Exa. tente limitar um pouco o tempo das falas que são absolutamente desconectadas do objetivo desta sessão.

É preciso que os colegas se atentem e quem nos acompanha: nós não estamos em audiência pública; nós estamos em um depoimento numa CPI. Nós não estamos num espaço de debate entre oposição e situação. Todos os Senadores que estão aqui nesta Comissão estão investidos da função de investigadores. Então, não cabe esse debate. Se alguma das testemunhas

se sente constrangida, cabe a ela, testemunha, ou a seu advogado alegar. Esse posicionamento como advogados de parte ou como promotores não cabe aqui, todos têm que apurar a verdade.

Então, sugiro a V. Exa. que siga nesse sentido, por favor.

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - A questão do horário, Senador, se depender da Comissão, eu tenho que colocar aqui em votação.

Os Senadores concordam que a gente comece 9h da manhã e seja de 12 minutos?

O SR. HUMBERTO COSTA (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - PE. Pela ordem.) - Concordo que comece às 9h, mas reduzir de 15 para 12 eu não concordo, não.

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Eu irei fazer o que os Senadores aqui... Por mim, eu pouco... Eu não faço questionamento... Eu às vezes pergunto uma coisa ou outra. Eu não uso...

O SR. RANDOLFE RODRIGUES (Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - AP. Pela ordem.) - Presidente... Presidente, de pleno acordo com os encaminhamentos do Senador Alessandro, com a exceção da limitação para 12, porque eu acho que são necessários os 15 minutos.

O restante, se nos atermos aqui aos depoimentos...

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - São três questionamentos pertinentes.

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - Presidente, só para tentar ajudar.

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Sim.

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL. Como Relator.) - Eu acho que uma ideia, no encaminhamento concreto da proposta do Senador Alessandro, eu acho que o melhor seria nós termos um tempo para comunicação inadiável, para intervenção, e termos um outro tempo para o interrogatório - para o interrogatório. Acho que organizaria melhor...

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Sim.

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - ... nós termos um tempo para o interrogatório e nós termos um tempo menor para comunicações inadiáveis, para questão de ordem, para...

O SR. CIRO NOGUEIRA (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/PP - PI. Pela ordem.) - Faz algum tempo que eu não concordo com o Senador Renan, mas eu concordo...

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Só tem um problema...

O SR. CIRO NOGUEIRA (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/PP - PI) - ... plenamente com essa... Até porque nós tivemos aqui, Presidente, casos, no meu ponto de vista, absurdos - e aqui eu não quero fazer nenhum juízo de valor de intervenção de Senadores. É que nós estávamos com uma testemunha aqui, a pessoa passou 15 minutos falando e não fez um questionamento para a testemunha. Então, são situações até constrangedoras para um depoimento de CPI.

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Mas não sou eu que vou cobrar, não é? "Faça a sua pergunta."

O SR. ROGÉRIO CARVALHO (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - SE. Pela ordem.) - Presidente, o Parlamentar tem total liberdade, não há nenhuma condição prévia para o exercício da função.

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - O.k.

O SR. ROGÉRIO CARVALHO (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - SE) - Eu queria deixar isso consignado.

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Eu acato a questão de ordem do Senador Alessandro para ser 9h, com a anuência de todos os Senadores, o.k.? A questão de 12 minutos não foi aceita. E a questão de que a gente se atenha ao propósito da CPI... Isso aí é pertinente demais. Eu, às vezes, abro, para não ser troglodita aqui e querer cercear. Mas tem um grande problema: nós não temos como mudar o horário do Sr. Fabio Wajngarten nem da Pfizer, porque eles já estão...

(Intervenção fora do microfone.)

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Pois é.

Então, na próxima semana, com o Ernesto Araújo, Eduardo Pazuello e Mayra, eu quero que vocês digam que é 9h da manhã.

O SR. ALESSANDRO VIEIRA (Bloco Parlamentar Senado Independente/CIDADANIA - SE. Pela ordem.) - Sr. Presidente, não é possível mudar o horário dos depoimentos, mas é possível já preservar o início às 9h30 para essas comunicações urgentes.

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - O.k. Então, a partir de amanhã, nós vamos começar 9h.

O SR. ALESSANDRO VIEIRA (Bloco Parlamentar Senado Independente/CIDADANIA - SE) - Perfeito.

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Às 9h a gente começa. Aí as questões nossas internas aqui a gente debate e 10h em ponto a gente começa o debate. Está o.k.?

Senador Heinze.

O SR. LUIS CARLOS HEINZE (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/PP - RS. Pela ordem.) - Sr. Presidente, colegas Parlamentares, quero só fazer uma colocação aqui. O Senador Girão vem insistindo na questão de Governadores e Prefeitos. O colega aqui faz a sugestão de trazer novamente o nosso Ministro Queiroga.

Talvez as senhoras e os senhores não tenham noção: nessa questão da cloroquina, o valor gasto não passa de R\$200 mil, em torno de R\$200 mil. O que Senador Girão fala aqui... Prefeitos e Governadores é de R\$73 bilhões. Agora, eu vou falar assim: se comprou ou não comprou, se deu ou não deu, o.k. Então, esse é o ponto a que eu chamo a atenção dos colegas Parlamentares: não passa de R\$200 mil. O ministério tem um orçamento de R\$200 bilhões e repassou para Estados e Municípios, em 2020, R\$73 bilhões, que eu acho que é o que nós temos que investigar.

Muito obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Eu já tinha colocado aqui que, oportunamente, a gente vai discutir isso; não vai ser amanhã, nem depois.

E eu deixei claro isso, que, em relação à reconvocação dele, são as contradições que o próprio Governo tem feito ele passar. É só isso. E tem acontecido isso. Ele defende uma coisa, e parte do Governo Federal defende outra totalmente contrária ao que ele falou aqui. É essa a questão; mas no momento oportuno, não é o momento.

Eu vou pedir para entrar o Dr. Antonio Barra Torres, Presidente da Anvisa. E ele veio acompanhado de alguns diretores, que podem ficar aí, se acomodar por aí, por favor. *(Pausa.)*

Eu vou pedir... Eu vou pedir para o senhor... *(Pausa.)*

Pode apertar ali. Isso.

O senhor faz, sob palavra de honra, nos termos do art. 213 do Código de Processo Penal, a promessa de dizer a verdade de que souber e lhe for perguntado?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES (Para depor.) - Sim, senhor. Faço.

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Obrigado.

O senhor tem interesse de falar alguma coisa antes ou já posso passar para o Relator?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Uma breve declaração, Sr. Presidente.

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Pois não, fique à vontade!

O SR. ANTONIO BARRA TORRES (Para depor.) - Sras. e Srs. Senadores, Sr. Presidente desta CPI, Sr. Vice-Presidente, Sr. Relator, todos aqueles que nos acompanham, um cordial bom-dia.

Gostaria, primeiramente, de manifestar profundo pesar e respeito pelas famílias que perderam seus entes queridos nesta pandemia e todos os demais brasileiros que, fruto de tudo que tem ocorrido, têm tido, de maneira exponencial, aumentada a sua dificuldade de ter acesso a recursos de saúde no Sistema Único de Saúde.

Gostaria também de manifestar meu mais profundo reconhecimento ao trabalho das servidoras e dos servidores concursados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no seu trabalho incansável de buscar soluções e bem atender ao País neste momento tão difícil.

Estendo essas breves palavras a todo o quadro de diretores que estão aqui presentes no dia de hoje graças à autorização do Sr. Presidente, Senador Omar Aziz, desta CPI.

Por fim, dizer que a agência é sempre pautada na transparência, na publicidade de seus atos e, portanto, não caberia aqui nenhuma declaração mais alongada minha no sentido de falar aquilo que a agência já fez no transcurso desse desafio.

Assim, agradeço, Sr. Presidente.

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM. *Fora do microfone.*) - O senhor está acompanhado de quantos diretores?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Estou acompanhado de todos, Sr. Presidente. A doutora...

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Os diretores da Anvisa estão aqui também?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Estão ao fundo.

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Ele pediu para eles participarem e eu permiti que participassem aqui.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Agradecemos a gentileza do Sr. Presidente desta CPI.

Concluo, então, dizendo que, dada a transparência dos nossos atos, entendo que aproveitaremos melhor o tempo se eu encerrar aqui as minhas palavras para estar apto, portanto, a responder, na sequência, àquilo que os senhores desejam que seja esclarecido.

Obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Eu vou esclarecer aqui aos Senadores e Senadoras que a inscrição é aberta 30 minutos antes da sessão. Então, os Senadores e Senadoras, 30 minutos antes, já podem se inscrever. E, pela inscrição aqui, o Senador Renan Calheiros, que... Senador Marcos Rogério como primeiro; Senador Randolfe, segundo; Senadora Eliziane, Senador Humberto Costa, Senador Eduardo Girão e Senador Otto Alencar. Quem tem que se inscrever: o Senador Jorginho Mello, o Senador Fernando Bezerra.

Vou passar ao Relator, por favor.

A SRA. LEILA BARROS (Bloco Parlamentar Senado Independente/PSB - DF) - A lista de suplentes.

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL. Como Relator.) - Sr. Presidente e Sr. Vice-Presidente, Senador Omar Aziz e Senador Randolfe Rodrigues, a criação da Anvisa, sem dúvida nenhuma, foi um marco na vigilância sanitária do Brasil. É muito importante a existência de uma agência eminentemente técnica e com autonomia para evitar que as questões de saúde da população brasileira sejam contaminadas por interesses meramente políticos, eleitorais ou ideológicos.

Conheço e tenho, Presidente Omar Aziz, Senador Randolfe Rodrigues, Vice-Presidente, muito respeito também pela qualidade técnica dos servidores e dos diretores da Anvisa.

Como todos lembram, a Anvisa foi criada por lei em 1999, através da Lei nº 9.782, da qual tive a honra e a satisfação de, já como Senador, ajudar na mobilização e na própria aprovação.

Cumprimento a todos e inicio as perguntas.

V. Sa., Presidente, é médico e fez carreira na Marinha do Brasil, uma das mais antigas e respeitadas instituições brasileiras, onde atingiu o honroso posto de contra-almirante, o que evidencia a sua qualificação técnica para o cargo que ocupa.

Qual foi - primeira pergunta - a importância da sua experiência profissional como médico para suas atividades como Diretor-Presidente da Anvisa?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES (Para depor.) - Sr. Relator, eu acredito que essa experiência tenha sido um grande facilitador, muito embora eu não possa esquecer também a experiência como gestor, porque, na verdade, no trabalho como diretor da agência - e aqui estão todos os diretores -, V. Exa. poderá facilmente constatar que há diretores de todas as áreas de formação acadêmica. Então, temos diretor economista, temos diretor advogado, diretor farmacêutico. Mas é claro, como integrante da área da saúde, eu penso que facilita, mas acredito que também a minha experiência como gestor. Eu tive oportunidade de dirigir algumas unidades de saúde da Marinha e, na minha formação também na área militar, fiz o curso de MBA de gestão em saúde, pelo Instituto Coppead, da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro. À época que fiz esse curso, que já tem alguns anos, ele era o mais bem ranqueado no Brasil. Então, eu acho que é um conjunto de coisas que dão um certo conforto para enfrentar esses desafios.

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - O Presidente da República, alguns de seus familiares e o ex-Ministro das Relações Exteriores causaram animosidades com autoridades da China, ao criticar aquele país em vários momentos da pandemia.

A declaração mais recente é da semana passada e já causou obstáculos ao envio de insumos para a produção da vacina do Instituto Butantan, o que interrompeu a produção do nosso principal imunizante. O Presidente insinuou, sem muita sutileza - é o seu estilo -, que "ninguém sabe se [o vírus] nasceu em laboratório ou se nasceu por algum ser humano ingerir

um animal inadequado. [...] Os militares sabem o que é guerra química, bacteriológica e radiológica. Será que [...] estamos enfrentando uma nova guerra? Qual o país que mais cresceu o seu PIB? Não vou dizer para vocês," - falou o Presidente. Pergunto a V. Sa.: existem problemas com medicamentos, vacinas, insumos, equipamentos ou outros produtos de origem chinesa submetidos à Anvisa?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Sr. Relator, no mundo, hoje em dia, nós temos dois grandes países que detêm a primazia na produção principalmente daquilo que hoje todos já ouviram falar, que é o IFA (Insumo Farmacêutico Ativo); um deles é a Índia, o outro é a China. Então, de maneira direta ou indireta, esses países acabam influenciando em boa parte o percentual... Eu não saberia aqui dizer exatamente, mas é um percentual, com certeza, maior que 50% da produção de medicamentos no mundo. Então, de fato, durante o transcurso da pandemia, observamos essas dificuldades. Há momentos em que o IFA demora um pouco mais a chegar ou chega um pouco depois e vem realmente desses dois países. Então, o impacto deles na produção de medicamentos, praticamente do mundo todo, é imenso.

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - A pergunta, concretamente: existe problema ou não existe problema?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Sim, temos visto esses problemas pontuais que têm acontecido, de demora de entrega de IFA, tanto para a CoronaVac, até mesmo para a AstraZeneca, porque também recebe insumos vindos da China. A resposta é sim, tem havido.

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - Mas eu falo especificamente criados em função de impactos de declarações do Presidente da República, seus filhos e do ex-chanceler.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Ah, sim, entendo. Eu não tenho a informação donexo causal.

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - O senhor não tem informação donexo causal...

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Do nexo causal.

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - ... mas houve problemas?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Sim, tem sido noticiado, temos acompanhado.

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - Existem dados que sugerem que os produtos de origem chinesa submetidos à avaliação da Anvisa recebem proporcionalmente mais avaliações negativas do que produtos oriundos de outros países?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Não, não. Não procede.

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - Não existem dados que demonstrem isso?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Não, não existem dados que demonstrem isso.

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - A população brasileira pode confiar na chancela dada pela Anvisa aos diversos produtos que aprova?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Sim, Sr. Relator. Eu tenho dito isso repetidas vezes. Inclusive, na questão vacinal, já disse isso publicamente. Aproveito para reiterar: eu tenho 57 anos e, embora médico - portanto, já poderia até pleitear a vacinação um pouquinho mais cedo -, eu hoje sou um médico gestor; eu não ou mais um médico de atender na emergência, como fiz durante 20 anos. Então, assim que a minha faixa etária for contemplada, irei ao posto de saúde e tomarei a vacina que estiver lá, aprovada pela Anvisa.

Então, conclamo a população para que acredite e confie nos produtos aprovados pela Anvisa, principalmente neste momento tão importante, as vacinas.

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - Existe algum outro aspecto técnico que, no âmbito da saúde, desabone a China ou os seus produtos?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Não, não existe.

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - A Anvisa não concedeu autorização de uso emergencial da vacina Covaxin, da empresa indiana Bharat Biotech, que foi objeto de negociação para o

fornecimento de 20 milhões de doses ao Ministério da Saúde. Além disso, a agência negou a certificação de boas práticas de fabricação à sua fábrica na Índia.

Pergunto: trata-se de uma vacina de baixa qualidade, insegura ou ineficiente?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - De maneira nenhuma.

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - Objetivamente.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - De maneira nenhuma, Sr. Relator. Foram eventos que acontecem em protocolos de análise, e esperamos que sejam superados. Acrescento que a Índia tem uma tradição muito forte de superação de discrepâncias apontadas.

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - Quais problemas motivaram a negativa da certificação de boas práticas de fabricação pela Anvisa, por favor, Presidente?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - A questão específica da certificação de boas práticas é fruto de uma inspeção presencial - os nossos servidores estiveram lá. Ela envolve uma sequência que o senhor... Não sei se terei tempo. Eu tenho aqui os documentos, que eu poderia inclusive listar aqui. O senhor permite?

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - Por favor.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Posso?

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - Por favor.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Então, eu vou aqui abordar, eminente Relator - talvez seja até a próxima pergunta do senhor - em relação à questão também da própria importação.

Vou falar logo da importação, pelo Ministério da Saúde, faltou... Houve a ausência do relatório técnico. O que é isso? É o relatório da autoridade reguladora do país de origem, que aponta a qualidade, segurança e eficácia e comprova essa qualidade, segurança e eficácia através se da publicidade que dá aos métodos pelos quais se chegou naqueles índices.

Então, esse é um documento condicionante. Sem ele não é possível autorizar uma importação excepcional, então, no caso da importação, isso foi o motivo.

Mas V. Exa. perguntou sobre a questão da inspeção na fábrica. Então, foram vários os pontos. Foi apontado que o método de potência da vacina não utilizava um método de controle específico para quantificar o conteúdo antigênico e a potência da vacina. Vamos traduzir o que é isso. Uma vacina é tão potente quanto ela consegue induzir no organismo do vacinado a geração de defesa, a geração de defesa imunitária contra aquele agente, isso é a potência da vacina. Não basta o atesto dessa potência, é necessário mostrar todo o processo, como se chegou a esse valor. Esse processo não foi demonstrado.

Não havia também... Tudo isso eu estou falando da pergunta objetiva...

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - Anterior.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Exatamente.

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - É importante, Dr. Barra Torres, porque eu acho que é a curiosidade do Brasil todo saber sobre a questão, principalmente de vacina, que salva.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Perfeito.

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - O senhor tem o tempo todo para explicar o português mais fácil do mundo para as pessoas que estão nos vendo neste momento...

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - ... saberem, porque tem termos técnicos que...

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - São difíceis.

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - ... nós aqui não conhecemos...

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Claro.

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM. Para interpelar.) - ... e olha que a gente está embutido nisso aqui. E tem pessoas nos assistindo que querem saber, têm interesse em saber.

A questão da vacina da Índia, se eu entendi, quando ela é produzida, ela não tem higiene, é isso?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Eu vou chegar lá, tem um outro ponto aqui.

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Ah, está bom.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Eu vou chegar lá.

Então, o próximo ponto.

A ausência da validação da inativação viral. A plataforma dessa vacina trabalha com o próprio coronavírus sendo inativado. Essa inativação não pode também ser simplesmente atestada, ela tem que ser validada.

O que é validação? Validação é realizar um processo exaustivo, às vezes, e obter sempre o mesmo resultado, então, é analisar uma, duas, três, quatro, dez, vinte vezes e chegar sempre ao mesmo resultado. Isso torna aquele procedimento um procedimento válido.

E por que tem que ser inativado o vírus? Porque essa vacina precisa utilizar o vírus Coronavac... Desculpe, o vírus da Covid inativado, ou seja, sem a possibilidade de causar doença, mas com a possibilidade de causar defesa, então, essa validação da inativação viral não foi demonstrada.

A pergunta que o Sr. Presidente citou é esterilização. Não adota as precauções necessárias para garantir a esterilidade do produto. Esse produto precisa vir completamente isento de qualquer contaminante bacteriano ou de qualquer outro agente que possa induzir a uma outra infecção. Isso não foi demonstrado.

Pureza. Não possui estratégia de controle adequada para garantir a pureza. A pureza, o que é? Pureza é a inexistência de qualquer outro agente, mesmo que não seja contaminante. Vamos dar aqui um grosso modo: uma poeira, um elemento externo, uma molécula que não era para estar lá. Isso não pode existir numa vacina e não foi bem demonstrado.

Não conformidades identificadas representavam risco significativo à fabricação e à garantia de qualidade, implicando em risco sanitário aos usuários.

Todas essas situações que elenquei são não conformidades. E essas não conformidades, que foram motivo de análises de todas as cinco vacinas já aprovadas pela Anvisa... Todas passaram por esse *screening*, por esse teste, por essa avaliação e, nesse caso, isso também não foi demonstrado.

Já citei qualidade e não conformidades com potencial impacto na segurança.

Avaliação clínica dos dados disponíveis não permitiram, portanto, estabelecer um risco-benefício favorável à vacina, porque, quando analisamos o uso emergencial... O uso emergencial já é uma situação de certa excepcionalidade. A situação confortável, Senadores, é o registro. O registro é aquela análise mais longa, que estabelece perfeitamente qualidade, segurança e eficácia. E, vejam, mesmo assim têm sido apontados problemas em algumas vacinas que já têm registro, daí a necessidade do rigor. Mas, no caso do uso emergencial, sempre se avalia o risco-benefício. Quando esse risco-benefício é favorável, o uso emergencial é autorizado com uma série de condicionantes, inclusive de uma monitorização intensa.

Eu concluo essa resposta quanto à questão da planta fabril desta vacina reiterando que a Índia tem uma tradição de responder rápido a esses apontamentos, e o Ministério da Saúde tem feito reuniões com a Anvisa a respeito desse novo pedido de importação, o que, aliás, é feito em qualquer análise vacinal. São reuniões prévias justamente para que essas discrepâncias sejam sanadas, através de documentos que chegam. E acreditamos que, nos próximos dias, poderá haver uma assunção de um novo pedido por parte do Ministério.

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - Então, concretamente houve precipitação do Ministério da Saúde ao contratar 20 milhões de doses de uma vacina que veio a ser rejeitada pela Anvisa? Concretamente.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Senador, não sei se houve precipitação. Nós analisamos o material que recebemos, e a questão da aquisição vacinal é uma questão toda do Ministério da Saúde. Eu tenho sempre dito que a Anvisa não compra nem um comprimido de Aspirina, nem um Band-Aid.

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - Mas eu não perguntei sobre a Anvisa, eu perguntei se houve precipitação do Ministério da Saúde ao contratar 20 milhões de doses de uma vacina que depois veio a ser rejeitada.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Perfeito.

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - Então, é uma pergunta concreta: houve ou não houve precipitação?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Não, não houve, porque esse processo pode ainda ser aproveitado. Então, entendo que não houve.

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - Tá bom.

Houve pressão de autoridades federais pela aprovação da vacina?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Não, senhor.

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - Considerando que se trata de uma rejeição com base nas condições da fábrica da Índia, como V. Sa. colocou aqui, há perspectiva realista e breve de resolução dos problemas para reanalisar e aprovar o uso da Covaxin no Brasil?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Sim, senhor. Com base na tradição, que eu já disse, de a Índia ser rápida na resolução de problemas.

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - Houve pressão de autoridades públicas ou da indústria farmacêutica para que a Anvisa minimizasse ou afrouxasse seus critérios e avaliações para aprovação de vacinas contra a Covid?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Não, senhor.

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - Existe espaço para que a Anvisa desburocratize a aprovação de vacinas?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Esse espaço já foi exercido por nós e tudo que foi possível desburocratizar já foi feito.

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - V. Sa. Teve alguma reunião ou contato com algum representante da empresa de Precisa Medicamentos, que participa das negociações para a compra da Covaxin?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Não, senhor. Não me recordo de ter tido. As minhas...

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - Teve, não teve ou não se recorda?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Não me recordo. E, muito provavelmente, não tive.

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - V. Sa. tem conhecimento de algum problema que a Precisa Medicamentos tenha tido em contratações com órgãos públicos?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Não sei disso, desconheço.

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - Tem conhecimento da recente rescisão do contrato com a Petrobras e do não cumprimento do contrato para a entrega de medicamento para doenças raras com o Ministério da Saúde?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Não, senhor.

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - Desde a criação da Anvisa, esta é a primeira pandemia de espectro global que a Anvisa vivencia. Tomar vacina protege contra a Covid-19, evita mortes. O nosso propósito, nesta Comissão, é estancar essa máquina de mortes que continua a levar brasileiros. Não tomar vacina é um caminho para a morte. Qual o critério utilizado pelo órgão regulador quanto ao risco *versus* benefícios de um imunizante já em uso no mundo, de comprovação da sua eficácia?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - O critério é que o tratamento não pode ser pior do que a doença, nem apresentar mais dúvidas do que a doença. Esse é o grande norteador da avaliação risco e benefício.

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - A Anvisa autorizou o uso emergencial da CoronaVac, do Butantan, e da AstraZeneca, da Fiocruz, mesmo com pendências de informações por parte dos seus desenvolvedores. Entretanto, na época da aprovação, por exemplo, da CoronaVac, a mesma era pouquíssimo utilizada no mundo. Portanto, sem muitos dados do mundo real. Passados quase cinco meses, desde a aprovação por parte da Anvisa dessas vacinas, outras já foram aprovadas e estão sendo utilizadas em dezenas de países ao redor do mundo. A Anvisa tem conhecimento dos resultados dessas outras vacinas em uso no mundo?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Sim, senhor.

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - Hoje apenas os laboratórios públicos estão produzindo vacinas humanas no Brasil, especificamente Fiocruz e Butantan. As grandes multinacionais, como, por exemplo, a Pfizer, Novartis, entre outras, produzem vacinas em seus países e exportam para o Brasil, ou seja, os empregos, a tecnologia, as divisas e o conhecimento não ficam aqui e, sim, nos países dessas grandes empresas. Isso significa dizer que a soberania do Brasil também está ligada diretamente, no caso da pandemia, à produção de vacinas no País, desde os insumos até o envase? Na sua opinião, o Brasil está no caminho certo de manter monopólio estatal na produção de vacinas humanas ou uma das lições que a pandemia está nos dando é o atraso e o descaso total em termos de produção de vacinas humanas no Brasil?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Entendo que a produção de insumos essenciais, e aí amplo esse conceito para qualquer campo da atividade humana, se deu por comprovado, com o advento da pandemia, que é estratégico, é soberano e é essencial. A opinião que tenho, Senador Renan Calheiros, é que, ao longo de décadas e décadas de capitalismo - que qualifico como selvagem -, que visava ao lucro exclusivamente da empresa, à mão de obra barata e à atratividade fiscal, fábricas e mais fábricas foram colocadas em países onde havia atratividade fiscal, mão de obra mais barata, fatura de insumos. Isso foi muito bem num período não pandêmico.

Quando houve a pandemia e quase 7 bilhões de pessoas querem o mesmo produto, essas potências que fabricam esses insumos, é claro, demonstraram para o resto do mundo o quanto foi errado investir nesse conceito. Portanto, transformar o País, amanhã ou depois, em autossuficiente nesses insumos e em quaisquer outros insumos essenciais - a pandemia está mostrando muito bem isso - será um fator de força e de soberania nacional, com certeza.

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - Outra vacina que consta no planejamento da vacinação contra a Covid-19 é a russa Sputnik V, produzida pelo Instituto Gamaleya, cuja importação não foi autorizada pela Anvisa. A empresa União Química afirma ser capaz de produzir 8 milhões de doses por mês em Território nacional. A aprovação é aguardada pelo próprio Ministério da Saúde e também pelos Governadores do Nordeste, que assinaram contrato para a aquisição de 37 milhões de doses.

Por outro lado, o fundo russo responsável pela Sputnik V anunciou que vai processar a Anvisa por ter disseminado supostas informações falsas sobre seu produto em razão de pressões destinadas a proteger interesses da indústria farmacêutica norte-americana. Foi o que falou o fundo russo.

Pergunto a V. Sa.: quais são definitivamente os entraves para a autorização de uso da Sputnik V?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - A autorização de uso emergencial da vacina Sputnik V encontra-se, neste momento, Sr. Relator, em análise na agência através da submissão de documentos pela empresa União Química. No momento de hoje exato, estamos num ponto em que essa análise encontra-se parada para que a Sputnik - perdão -, para que a União Química forneça as informações. Então, quanto ao uso - é uma pergunta objetiva de V. Exa. -, esse é o *status* atual.

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - Quais são as reais perspectivas de correção dos problemas apontados e de obtenção da autorização de uso da vacina?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Esta potencialidade é toda do desenvolvedor, a de apresentar respostas aos quesitos já, por várias vezes, apresentados a esses desenvolvedores. Tão logo eles apresentem, a análise será feita - ela será feita dentro do prazo legal -, e o nosso posicionamento será firmado.

É muito importante que se entenda que esse processo que fizemos de interrupção ou de negativa da autorização excepcional de importação - aí é outra questão - não deve somar a esta marca Sputnik V nenhum pensamento negativo. Isso faz parte do processo. Infelizmente, uma série de acusações e questionamentos feitos pelo próprio desenvolvedor nos obrigou a colocar de maneira mais clara os motivos desse nosso indeferimento do pedido de importação excepcional por parte de governos, conforme V. Exa. citou.

O que conclamo àqueles que nos assistem é que, tão logo essa situação seja resolvida - e esperamos que seja resolvida -, não se credite a essa marca, a esse nome, a essa vacina nenhuma característica ruim. Realmente, é uma preocupação, dada toda essa movimentação que ocorre - é claro que estamos aqui para esclarecer -, que, amanhã ou depois, a nossa população tenha receios em relação a essa vacina. Não é essa, de maneira nenhuma, a nossa intenção.

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - As fábricas da União Química que produzirão a vacina Sputnik V já têm certificação de boas práticas de fabricação pela Anvisa?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Têm, sim, senhor.

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - Como a decisão tomada ontem pelo Ministro Ricardo Lewandowski, do Supremo Tribunal Federal, dando prazo de 48 horas para a Anvisa se justificar e enviar documentos afeta esse processo?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Não afeta em nada, respondemos em quatro horas ou cinco, se não me engano.

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - O Ministério da Saúde tem trabalhado para o licenciamento da Sputnik V, para que ele seja concluído?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - O Ministério da Saúde, Relator?

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - Sim.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Não, não tenho conhecimento de nenhum trabalho do Ministério da Saúde nesse sentido.

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - Junto à Anvisa, não tem trabalhado? Não tem conversado? Não tem mantido contatos?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Não, senhor, até porque essas respostas têm que vir do desenvolvedor. Eu não vejo nem utilidade de que algum agente busque influenciar nesse sentido. Objetivamente, não tem nenhuma ação no Ministério da Saúde em relação à Sputnik V, resolver questões regulatórias. Não há...

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - Tem havido pressão de autoridades públicas ou de agentes privados para aprovação, para desaprovação da Sputnik V?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Para desaprovação?

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - Para aprovação ou desaprovação.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Para aprovação, a pressão é a que está na mídia, é essa que nós recebemos todos os dias.

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - Então, tem havido pressão...

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Está na mídia, Senador.

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - ... pela mídia?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Não, não é pela mídia...

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - Ou por autoridades públicas ou privadas?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - É através da mídia. Nós temos visto, acho que todos nós temos assistido aos telejornais, em que os agentes públicos, certamente desejosos de atender bem a sua população, têm cobrado, têm efetuado gestões inclusive judiciais, temos vários acionamentos no STF em relação, não só a essa vacina, como a outras. E é lógico que isso exerce uma pressão. A pressão que vejo é essa, que é, aliás, ostensiva, pública, não vejo nada demais em relação a isso.

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - V. Sa. pode confirmar se recebeu correspondências do Instituto Gamaleya antes ou depois da decisão da Anvisa de 26 de abril, no sentido de não ter sido detectado nenhum adenovírus replicante em amostra da Sputnik V?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Sim, confirmo.

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - Qual foi a resposta da Anvisa, já que V. Sa. confirma?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Na verdade, esse envio que recebemos foi indireto, ele não veio diretamente do fundo soberano russo, ele veio através dos governos que estão buscando essa importação. Eu tenho aqui, em minhas mãos, está à disposição desta CPI, o inteiro teor desse documento...

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - Nós gostaríamos de receber.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Está à disposição. Já deixo hoje aqui mesmo.

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - Por favor.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - E se desejarem também ter o registro do requerimento, está à disposição. Essa cópia já fica aqui hoje. E os senhores poderão, ao analisar o documento, constatar que há uma parte inicial dele em que, de maneira surpreendente - não estamos acostumados a ver isso -, o fundo soberano tece críticas pessoais a integrantes da Anvisa, o que, no ambiente regulatório, é inédito. E, no final, elenca todas as justificativas ou respostas que tem para os questionamentos apontados, mas insiste na mesma linha de ação inicial. Afirma, mas não comprova.

De toda sorte, recebemos também, além desta correspondência, que é a pergunta objetiva de V. Exa., outros documentos que se encontram sob análise neste momento e, dentro do prazo fixado por lei, efetuaremos o posicionamento da agência, até porque os governos estaduais efetuaram protocolos em datas diferentes e a lei preconiza até 30 dias.

Então, continuamos na busca por respostas. É claro que, por exemplo, se no Estado que protocolou por último encontrarmos respostas satisfatórias, na medida em que o produto é o mesmo, se houver uma decisão positiva aqui, ela vai retrogradar, é claro, aos Estados que não tenham sido contemplados.

Isso é o que temos no momento. O documento está à disposição.

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - Está bem, nós aguardamos a remessa dos documentos por V. Sa.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Já entreguei aqui, Senador.

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - Agora uma pergunta objetiva, Presidente.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Pois não.

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - A agência promoveu análises próprias em lotes da vacina para chegar às suas conclusões ou baseou-se em laudos externos?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - A agência não procede a análise laboratorial. Então, é importante a pergunta de V. Exa. para que a população entenda: nós não pegamos vacina e colocamos no microscópio para analisar; a análise é feita através dos documentos apresentados pelos próprios desenvolvedores, que, em sendo partícipes dos mais elevados fóruns regulatórios internacionais, como é o caso da Anvisa, seguem um regramento que permite a confiabilidade, permite ver que aqueles documentos apresentados e, refazendo todos os cálculos...

Por exemplo, em toda a nossa equipe de análise vacinal, nós temos estatísticos e matemáticos que refazem aqueles cálculos, verificam se a eficácia de fato é aquela que foi apresentada. Para isso, é preciso ter o que se chama de dados-base, os dados brutos de onde o desenvolvedor chegou às suas conclusões. Isso foi assim com todas as cinco vacinas já aprovadas e, com esta, nós estamos tendo essa dificuldade, entre outras que posso elencar aqui quando for oportuno - eu tenho aqui toda a relação dos problemas relacionados a esta vacina, que nós apontamos e esperamos que sejam superados.

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - V. Sa. alguma vez discutiu a vacina Sputnik V com algum representante da empresa Pfizer ou com algum representante do corpo diplomático dos Estados Unidos?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Em momento algum. Não conheço nenhum representante do corpo diplomático dos Estados Unidos. Desde que estou aqui em Brasília, recebi na agência, por solicitação de audiência, diversos diplomatas, posso citar de quais países se for do interesse desta CPI, mas, dos Estados Unidos da América, não...

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - Por favor, por favor.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - O senhor gostaria que eu citasse?

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - Por favor.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Então, eu vou puxar pela memória, Senador: Cazaquistão; Rússia; Paraguai; Índia; por videoconferência, Canadá; e, possivelmente, mais, mais alguns ainda, mas, de plano, eu diria esses para o senhor. Tivemos também contato com autoridade não diplomática: com o Ministério da Saúde do Chile, também por videoconferência, o que é uma prática, durante a pandemia... Eu lembro que, antes, nem tanto, mas agora, durante a pandemia, ela não é rara, os embaixadores presentes aqui no Brasil solicitarem audiência, mas sobre o caso concreto dos Estados Unidos, que o senhor perguntou: eu sou incapaz de reconhecer o embaixador se ele passar na minha frente.

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - Qual tem sido a reação dos diretores e servidores da Anvisa em face da ameaça de processo feita pelos produtores da vacina?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Nenhuma. Entendemos que é algo que pode acontecer e, se acontecer, nós teremos os canais em quem confiamos, isentos, legítimos, para efetuar nossa resposta. Não temos preocupação em relação a isso e não temos também reação em relação a isso. No nosso próprio País recebemos diversos questionamentos do egrégio Supremo Tribunal Federal, efetuamos nossas respostas, alguns processos já foram conclusos, outros permanecem em aberto, e vamos tocando a vida.

A principal preocupação dos servidores da Anvisa é o salvamento de vidas, tentar diminuir esse problema ao máximo. Todas essas outras, é lógico que impactam, mas são satélites, são corolários, são órbita; o centro é o combate à pandemia.

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - Qual é a repercussão diplomática que esse embate pode trazer ao País e à reputação da Anvisa?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Qual embate, eminente Senador? Não entendi o embate.

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - Esse embate com relação à autorização para a contratação da Sputnik, de que nós estamos tratando.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Entendi.

Olha, eu espero, Senador, que não haja impacto nenhum, porque é uma questão regulatória. Não está em questão a amizade entre os países. Brasil e Rússia têm uma tradição de negócios e de parceria já bastante antiga, em vários setores. A Rússia é um país superlativo em todos os campos da arte, da ciência, do esporte... Quem não assistia aos desempenhos formidáveis da Rússia nas Olimpíadas de antigamente? Então, é só um exemplo. Ou seja, é uma questão regulatória, ela tem começo, meio e fim, e nós esperamos que ela chegue a um bom fim.

Então, eu não espero que isso impacte, de maneira nenhuma, o entendimento entre os países. Isso é uma outra questão, pelo menos na minha ótica, como brasileiro.

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - Somente em 3 de fevereiro de 2021 a Anvisa retirou a exigência de estudo de Fase III em Território nacional para autorização de uso emergencial de vacinas contra a Covid-19. Pergunto: por que a Anvisa adotou essa medida tão tardiamente, em data posterior ao início da imunização contra a Covid no Brasil?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Eu entendo, Senador, que foi quando foi possível, em face de tudo que estávamos monitorizando, inclusive no cenário mundial. Agora, é curioso que, por exemplo, nós tivemos desenvolvedor vacinal que alegou que "olha, a Anvisa é muito rigorosa, então não temos interesse de submeter nenhum pedido nesse momento". Então, logo nessa data que V. Exa. relembrou agora, em que foi abolida essa necessidade do estudo clínico Fase III no Brasil...

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - No dia 3 de fevereiro.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Exato. Não houve pedido. Nós esperávamos que, naquele dia, empresas que haviam até elencado essa questão como sendo um óbice imediatamente protocolassem os seus pedidos. Entretanto, isso não aconteceu, o que nos levou a acreditar que não seria esse o verdadeiro motivo de não ter havido aqueles pedidos.

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - A Anvisa está sensível à necessária agilidade para a aprovação de insumos para o enfrentamento da Covid-19?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Eu penso que sim, Senador Renan, e isso se traduz nos prazos de aprovação vacinais que nós temos registrado, que colocam o Brasil numa posição de liderança quanto a isso. Eu posso dizer aqui, rapidamente: no uso emergencial que todos acompanharam, no dia 17 de janeiro, nós utilizamos ali nove dias, nove dias corridos. Nenhum outro país no mundo aprovou em uso emergencial nessa mesma velocidade e todas as outras que depois vieram, inclusive aquelas que obtiveram registro. Então, no quesito de, quando o dossiê estava pronto, efetuamos a análise e mostramos o resultado, e foram cinco resultados "sim" na questão do uso emergencial e do registro, os nossos tempos são tempos inferiores a qualquer agência reguladora mundial.

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - Então, a pergunta concreta a V. Sa.: a conhecida flexibilização de normas pela Anvisa poderia revelar que antes havia certo preciosismo técnico por parte da agência?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Não, ela revela que foi uma evolução natural do processo, e não só no caso vacinal. Nós poderemos abordar aqui, se for do interesse da Comissão, por exemplo, questões ligadas a outros itens e que

nós já, desde 2020, início e meio de 2020, quando a questão vacinal no mundo era uma promessa, não havia nada concreto ainda, toda facilitação, desburocratização regulatória já estava instalada. Então, essa questão da dispensação do estudo clínico Fase III no Brasil, principalmente, veio quando ela pôde efetivamente chegar com segurança.

E é importante voltar a um ponto, Senador, falando daquela que é a certificação mais nobre para um medicamento, que é o registro. Os senhores vejam que mesmo vacinas que têm registro precisam ter um acompanhamento muito amigável, muito rigoroso, porque, com tudo que foi feito no Brasil e no mundo para chegarmos a condições ideais de registro, problemas surgem depois. Nós estamos hoje mesmo com uma situação de uma determinada vacina no Brasil em que tivemos que intervir e efetuar restrições, ou melhor, sugestão de restrições quanto a seu uso em parcela da população.

Então, essa matemática é extremamente complexa. Na hora em que a gente flexibiliza, essa flexibilização traz a reboque uma série de condicionantes, uma série de acordos têm que ser firmados entre o desenvolvedor, entre aquele país que está autorizando, uma monitorização muito mais rigorosa precisa ser feita, e isso no uso emergencial, que dirá na situação do registro. E mesmo assim, vejam o que tem acontecido no mundo todo, e recentemente tivemos que intervir aqui no País.

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - A negativa de aprovação das vacinas Covaxin e Sputnik V deu-se de alguma maneira - pergunta concreta - por preciosismo da agência?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Não, em absoluto.

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - A Anvisa possui cópia dos contratos de transferência de tecnologia e dos contratos de manufatura do Butantan e da Fiocruz, atuais produtores de vacina contra a Covid no Brasil?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Não, senhor.

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - A Anvisa tem conhecimento de que as verbas públicas federais e estaduais investidas nos laboratórios públicos Fiocruz e Butantan também terão como destino o pagamento de *royalties* milionários para os laboratórios desenvolvedores das vacinas em seus países de origem, nesse caso, do Butantan para a Sinovac e da Fiocruz para a AstraZeneca?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Não, senhor.

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - Qual a sua opinião sobre essa questão?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Está sendo trazido a mim nesse momento...

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - Opinião técnica...

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - ... por V. Exa. Eu não tenho tempo de refletir sobre isso.

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Há o investimento com recursos públicos...

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Sim.

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - ... do Governo Federal e estadual nessa...

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Nessas duas...

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - ... no Butantan e na Fiocruz, só que quem recebe todo o *royalty* são as empresas de fora, com dinheiro público.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Veja bem, eu não tenho, eminente Presidente, eminente Relator, essa matéria que V. Exas. apontaram escrita ou lida. Eu estou ouvindo agora pela primeira vez. A ideia que os senhores apontam, que afirmam que é isso que está rezando esses contratos, é lógico que leva a uma saída de divisas para esses países. Agora, teria sido essa uma condição determinante? Eu não tenho essa informação.

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - Eu queria saber qual sua opinião técnica e se V. Sa. considera a remessa de *royalties* com dinheiro do povo brasileiro para as desenvolvedoras internacionais de vacina numa pandemia global, como o caso da pandemia do novo coronavírus?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Esse não é um assunto regulatório, Excelência. Então, opinião pessoal: toda evasão de recurso não justificado em troca de um benefício concreto e palpável não deve ocorrer. Essa é a minha opinião pessoal, mas esse não é um tema regulatório, até porque a Anvisa não participa de nenhum contrato, aquisição; a Anvisa não compra absolutamente nada a não ser materiais para sua própria subsistência.

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - A Anvisa tem conhecimento de quando se dará a produção do IFA por parte da Fiocruz e do Butantan?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Não, senhor.

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - Qual é a capacidade instalada para a produção do IFA do Butantan e Fiocruz?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Não é do nosso conhecimento.

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - Quanto está sendo investido de dinheiro público para a construção das fábricas do IFA por parte da Fiocruz e Butantan?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Nenhum documento oficial contendo essa informação chegou à Anvisa.

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - Na semana passada, nesta Comissão, o ex-Ministro Mandetta declarou que participou de uma reunião no Palácio do Planalto em que foi proposta a mudança da bula do medicamento cloroquina para incluí-lo no tratamento da Covid-19. Disse ainda o Ministro Mandetta que teria sido V. Sa., que exercia interinamente o cargo de Diretor-Presidente da Anvisa, quem rechaçou essa possibilidade. Afirmou também que o Presidente contava com um aconselhamento paralelo para tomar as suas decisões na contramão da orientação técnica do Ministério da Saúde.

Pergunto: V. Sa. se recorda de quem estava presente a essa reunião, qual era a origem do documento e quem o elaborou ou defendeu?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Sim, eu me recordo. Inclusive, lógico, acompanhei pela televisão o depoimento do Ministro Mandetta e confiro, de minha memória, que estávamos lá o General Braga Netto, Ministro-Chefe da Casa Civil; o Ministro Mandetta, evidentemente; eu; a Dra. Nise Yamaguchi; havia um médico sentado ao lado dela de que não me recordo o nome; e, realmente, não tenho na minha memória um registro das presenças dos Ministros Jorge e Ramos

(Intervenção fora do microfone.)

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Jorge Oliveira e Ministro Ramos.

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - V. Sa. participou...

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - E...

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - Por favor, por favor.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - A pergunta do senhor é mais ampla. Depois, o senhor pergunta também, além dos participantes, o senhor pergunta...

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - Quem elaborou ou quem defendeu o documento, ou a mudança na bula.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Esse documento foi comentado pela Dra. Nise Yamaguchi, o que provocou uma reação - eu confesso - até um pouco deseducada ou deselegante minha. A minha reação foi muito imediata de dizer que aquilo não poderia ser, porque... Talvez não seja do conhecimento de V. Exas., mas só quem pode modificar uma bula de um medicamento registrado é a agência reguladora daquele país, mas desde que solicitado pelo detentor do registro. Então, vamos trocar isso em miúdos. O laboratório X fabrica o remédio. Então, o laboratório X descobre, através de estudos clínicos, que aquele remédio tem uma outra utilização. Isso representa benefício para a sociedade e, obviamente, ganho de dinheiro para aquele laboratório. Então, ele anexa um pesado dossiê de estudo clínico comprobatório de que aquela nova indicação é comprovada, dá entrada na agência reguladora do país e solicita alteração de bula por inclusão, por supressão, por ajuste.

Então, quando houve uma proposta de uma pessoa física fazer isso, isso me causou uma reação um pouco mais brusca. Eu disse: "Olha, isso não tem cabimento, isso não pode". E a reunião, inclusive, nem durou muito mais depois disso. Eu acho que...

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - Parabéns. Parabéns!

Essa reunião aconteceu no Palácio do Planalto?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Aconteceu em uma daquelas salas de reuniões do 4º andar, porque ali era onde se reunia o então chamado Grupo Executivo Interministerial e Anvisa - foi criado pela Lei 13.979, de 7 de fevereiro de 2020, para o enfrentamento da pandemia -, então eu estava lá na qualidade de integrante do grupo. E, depois dessa proposta, o Ministro Mandetta se retirou, eu me retirei logo depois, a reunião já estava chegando ao fim.

Agora, eu não tenho a informação de quem é o autor, quem foi criou, quem teve a ideia. A Doutora, de fato, perguntou dessa possibilidade e pareceu estar, digamos, mobilizada com essa possibilidade.

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - Está bom.

V. Sa. participou de outras reuniões de aconselhamento do Presidente da República?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Eu não faço, nunca fiz, Senador, nenhuma reunião de aconselhamento do Presidente da República em ações de saúde. Eventualmente o Presidente fazia perguntas da área regulatória, vamos dizer assim, da área do meu trabalho, não é? E eu procurei sempre me manter muito dentro da minha área de atuação, porque entendo que o grande conselheiro de um Presidente deva ser o seu Ministro ou os seus Ministros, cargo esse que não ocupo.

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - Sabe dizer quem eram os principais conselheiros do Presidente no que tange à condução da pandemia?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Não, senhor, não saberia dizer e, até pela minha própria formação militar, eu sempre coloquei essa figura na figura do Ministro de Estado, do Ministro de Estado da pasta, do assunto que for. É saúde? Ministro da Saúde.

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - Na sua opinião técnica, há indicação para uso da cloroquina para pacientes com Covid-19?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Senador, existe hoje, no Brasil, ainda, um estudo em aberto chamado Coalizão 5, que avalia dados de uso em casos leves. Ele tem previsão de acabar dia 31 de dezembro do corrente ano. Até o presente momento, no mundo todo, os estudos apontam a não eficácia comprovada em estudos ortodoxamente regulados, ou seja, placebos controlados, duplo-cego e randomizados. Então, até o momento, as informações vão contra a possibilidade do uso na Covid-19, essas que falei.

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - Qual é a sua posição sobre o tratamento precoce da doença?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - A minha posição sobre o tratamento precoce da doença não contempla essa medicação, por exemplo - não contempla -, e contempla, sim, a testagem, o diagnóstico precoce e, obviamente, a observação de todos os sintomas que a pessoa pode ter e tratá-los, combatê-los o quanto antes. Essa doença mostra que, quando ela acomete nível pulmonar, já é um pouco tarde para atuar, os resultados são muito ruins no diagnóstico de médio prazo e tardio.

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - V. Sa. já discutiu a indicação de tratamento precoce contra Covid-19 com o Presidente da República?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Não. Procuo me manter completamente fora disso.

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - V. Sa. recebeu demandas para facilitar ou, de alguma forma, auxiliar na instituição de tratamento precoce da Covid-19, a exemplo do uso de cloroquina e ivermectina?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Não, senhor; nunca recebi tal demanda.

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - O Ministério da Saúde adquiriu máscaras KN95 chinesas. Alguma dessas máscaras tinha o termo "*non-medical*" - ou "não para uso médico" - em sua embalagem; outras foram proibidas pela Anvisa após a FDA americana detectar a falta de eficiência na filtragem. Ainda assim, essas máscaras foram distribuídas aos Estados, e o ministério recusou-se a substituí-las quando alertado da desconformidade com as indicações do fabricante. A Anvisa foi, então, acionada pelo ministério, e V. Sa. encaminhou documento, em 13 de janeiro de 2021, afirmando que as máscaras chinesas atendiam aos requisitos mínimos, mas que as que indicavam "*non-medical*" na embalagem não poderiam ser usadas por profissionais de saúde.

V. Sa. confirma esse fato?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Confirmando. Eu tenho aqui em minhas mãos a sequência completa desses eventos também, se for do interesse...

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - Poderia descrever rapidamente o que aconteceu exatamente?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Posso, sim, senhor.

Então, de caráter geral, em nenhum momento, foi autorizada pela Anvisa a utilização de máscara de uso não médico pelos profissionais de saúde. A Anvisa alertou o Ministério da Saúde quanto à existência de máscaras objeto de importação pela pasta cujo uso, como respirador N95 - respirador N95 é o nome da máscara -, estava interdito, informando ser cabível o uso desses produtos como máscara de uso não profissional devido ao contexto de escassez de máscaras na pandemia, ou seja, não seria razoável promover o descarte; poderia ser usado como uso não médico, não uso de saúde.

Então, no dia 10 de novembro de 2020, vem o ofício do ministério solicitando a importação. No dia 16/11, a Anvisa informa, através de ofício, que as máscaras não são indicadas para uso médico por profissional de saúde, portanto não cabendo importação em caráter excepcional. No dia 14 de janeiro de 2021, o ministério faz duas solicitações de autorização de uso excepcional para importar primeiramente 100 mil máscaras KN95, depois 102 mil máscaras triplas e depois 20 mil máscaras descartáveis faciais. Nosso posicionamento informa que as máscaras triplas possuem registro no País e da legislação vigente. Para a KN95 e para as máscaras descartáveis faciais apontamos aqui o que deveria ser apresentado, que seria o comprovante de qualificação da OMS ou registro válido no país de origem. Não houve apresentação por parte do ministério, resposta à solicitação. E esse processo foi encerrado, após duas reiterações de 15 dias sem resposta, em 31/03.

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - O ministério recolheu e substituiu essas máscaras após a decisão da Anvisa?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Eu tenho que checar aqui na minha lista, Senador.

Eu reitero que chegou-se a ser dito a respeito de descarte... O nosso posicionamento foi não; descartar não, porque ela tem uso bom, tem uso eficaz em situação não médica.

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - Mas, no caso citado, teria que haver a substituição dessas máscaras.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Ah, sim, teria que haver a reposição por outras adequadas para o uso médico, não é? Isso teria que ter.

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - Houve pressão ou ingerência do Ministério da Saúde para aprovar o uso dessas máscaras?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Não, nenhum tipo.

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - Em fevereiro deste ano, o Líder do Governo declarou que iria enquadrar a Anvisa para eliminar exigências para a aprovação de vacinas, sob a alegação de que os diretores da agência estavam "fora da casinha e nem aí para a pandemia". Como V. Exa. recebeu essa declaração do Líder do Governo?

O SR. RANDOLFE RODRIGUES (Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - AP) - Na Câmara, não é, Relator?

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - Na Câmara.

O SR. RANDOLFE RODRIGUES (Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - AP) - Líder do Governo na Câmara. Para preservar o nosso amigo Fernando Bezerra.

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - Claro. Na Câmara.

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - O Fernando Bezerra não faria isso nunca.

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - Concordo inteiramente.

Como V. Sa. recebeu essa declaração do Líder do Governo na Câmara?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Recebi muito mal, e não só eu, mas os servidores da casa se sentiram profundamente ofendidos por essa declaração, primeiro, porque ela não é verdadeira. As pessoas que trabalham na Anvisa já abriram mão de tudo de que um ser humano pode abrir mão. Já abriram mão de família, tempo livre, final de semana,

hora de sono. E ouvir de uma autoridade do cenário político nacional que "não estão nem aí" foi muito, muito ruim. Eu não sou capaz de qualificar o quanto foi ruim ele dizer que não estávamos nem aí para a pandemia.

A questão de enquadrar, "sim" ou "não", eu prefiro não comentar, a menos que V. Exa. pergunte objetivamente. Me pareceu muito mais grave dizer que "não está nem aí para a pandemia". A questão de enquadramento tem outras questões envolvidas.

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - De que forma poderia enquadrar a agência? O que ele queria dizer com isso no seu entendimento?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Esse verbo "enquadrar", Excelência, é até usado no meio militar, não é? Quando o superior repreende o subalterno, ele enquadra o subalterno. Então, o verbo "enquadrar" tem um sentido de força, de poder, policial talvez. Enfim... Agora, não consigo entender como um legítimo representante do povo, monocraticamente, poderia fazer esse enquadramento a não ser, é claro, dentro da democrática garantia da liberdade de expressão. Penso que tenha sido isso. Penso também que tenha sido um momento dos menos felizes do Deputado, e é o que esperamos que seja, não é? Porque, na época, foi muito ruim.

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - Obrigado.

Qual é o efetivo grau de autonomia que a Anvisa tem para a realização de suas atividades?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Excelente pergunta de V. Exa., que eu gostaria de me alongar um pouquinho mais na resposta.

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - Por favor, fique à vontade.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - É preciso que se entenda como é que é a agência, o funcionamento dela. A agência é formada por servidores concursados. Então, são pessoas que vão dar 30 anos de serviço ao Estado brasileiro. Ela é... Ao contrário do que a imprensa hoje mesmo noticiou, ela é uma agência de Estado, ela não é uma agência de Governo. Ela trabalha para o Estado brasileiro.

Esses servidores são agrupados na agência em áreas técnicas específicas. Então, nós temos uma infinidade de áreas que perfazem um total de abrangência do Produto Interno Bruto de: 22,8% do Produto Interno Bruto brasileiro é regulado pela Anvisa. Então, nós temos especialistas de todas as áreas.

Essas áreas técnicas possuem gerências e essas gerências, quando são gerências afins, de assuntos afins, são agrupadas numa gerência geral. Então, por exemplo, os senhores veem muito na TV, dando entrevistas e esclarecendo à população, o Gerente-Geral de Medicamentos. Ele é um líder de outros gerentes que, por sua vez, lideram um outro grupo de pessoas iminentemente técnicas. Acima das gerências gerais, nós temos os diretores, que estão presentes hoje aqui na sua totalidade. É lógico que essa coletividade de servidores da casa são pessoas das mais diversas origens do Brasil, dos mais diversos pensamentos e orientações políticas, times de futebol, como tudo que tem que ser. É um grupo heterogêneo do ponto de vista cultural e social, mas unido perante o trabalho que tem de desempenhar. E não há possibilidade de que um diretor, um diretor-presidente ou um diretor exerça poder de mando sobre essas pessoas no sentido de que eles, ao custo de seus próprios CPFs, firmem juízos que não sejam os próprios, juízos técnicos que não sejam os próprios.

Por exemplo, quando nós temos um fiscal da Anvisa num aeroporto, o CPF que está cadastrado para anuir uma autorização de importação é o daquele servidor. Então, se, por exemplo, um diretor tiver a vontade de que ele autorize um determinado produto a entrar e ele disser "não", aquele produto não vai entrar, porque será impossível que um diretor cadastre o seu CPF no sistema e "by-passe" a autoridade do servidor.

Então, quando a agência sofre acusações de que se comportou seguindo essa ou aquela orientação política, revela um natural desconhecimento da atuação dessa mesma agência. Seria preciso um poder de convencimento sobrenatural para que toda uma coletividade de técnicos se flexionasse ao desejo de quem quer que seja. Então, realmente...

Agora, de onde vem esse desconhecimento? Esse desconhecimento vem... Eu penso que, durante muito tempo em que essa atividade, que é muito hermética, realmente ela é difícil de ser entendida, ela ou não teve uma oportunidade ou não houve uma gestão no sentido de torná-la mais divulgada. Esta era uma de nossas plataformas, por assim dizer, quando chegamos na agência: torná-la mais transparente e mais conhecida da população, através da divulgação do trabalho. Entretanto, quando veio a pandemia, essa prioridade, se por um lado deixou de ser prioridade, por outro lado a própria pandemia acabou dando um grau de conhecimento e transparência. Hoje em dia a Anvisa é conhecida por toda a população brasileira.

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - Vou lhe repetir uma pergunta, Presidente da Anvisa, que fiz ao Ministro Queiroga e que ele evidentemente acabou não respondendo. Isso é um argumento até para trazê-lo de volta para prestar um novo depoimento. Evidentemente que não é o caso de V. Exa.

O Presidente da República nunca escondeu sua oposição à política de vacinação em massa da população brasileira. As declarações contra vacinação foram fartas. O Presidente disse que não compraria vacinas da China, chamou a CoronaVac de "vacina chinesa do João Doria" ao dizer que o Governo não as compraria. Comemorou, com a frase "mais uma que Jair Bolsonaro ganha", a suspensão temporária dos estudos de Fase III da CoronaVac em razão da morte de um voluntário, que, na verdade, tinha se suicidado. Disse que a vacinação não seria obrigatória em seu Governo, que as pessoas teriam de assinar um termo liberando o Governo da responsabilidade se tomassem a vacina. Declarou que não tomaria a vacina e, depois, que seria o último a tomar.

Cito entre aspas as declarações mais conhecidas do Presidente sobre a vacina da Pfizer, uma piada de mau gosto, nociva e antipedagógica. Aspas: "Se você virar um jacaré, é problema seu. Se virar um super-homem, se nascer barba em alguma mulher aí ou um homem começar a falar fino, eles não têm nada a ver com isso" - fecha aspas.

Pergunto: qual V. Sa. avalia ter sido o impacto desse posicionamento do Presidente da República em relação à vacinação no Brasil?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Todo o texto que V. Exa. leu e trouxe à memória agora vai contra tudo o que nós temos preconizado em todas as manifestações públicas, pelo menos aquelas que eu tenho feito e aquelas de que eu tenho conhecimento, que os diretores, gerentes e funcionários da Anvisa têm feito. Então, entendemos, ao contrário do que o senhor acabou de ler, que a política de vacinação é essencial; nós temos que vacinar as pessoas. Entendemos também que não é o fato de vacinar que vai abrir mão de máscara, de isolamento social e de álcool gel imediatamente - não vai acontecer.

Experiências no mundo têm mostrado até uma velocidade melhor em relação a isso. Nós temos visto experiências sendo feitas no Reino Unido e outros países da Europa, inclusive com *shows* musicais, com pessoas testadas antes, testadas depois, numa expectativa de se voltar gradativamente à normalidade. Eu diria até que o meu pensamento era um pouco mais sombrio em relação a isso, mas vejo que podemos estar mais perto, talvez, de um momento melhor.

Mas, sem dúvida alguma, passa pela necessidade da vacina. Nós temos, sim, que nos vacinar. Se todos nós estamos sentados aqui, nesta sala, é porque um dia, ou pai, ou mãe, ou responsável nos levou pela mão e nos vacinou.

Então, discordar de vacina e falar contra vacina não guarda uma razoabilidade histórica, inclusive. Vacina é essencial e essas outras medidas inclusive.

Então, eu penso que a população não deve se orientar por condutas dessa maneira. Ela deve se orientar por aquilo que está sendo preconizado, principalmente pelos órgãos que têm linha de frente no enfrentamento da doença.

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - Muito bem.

Em algum momento houve algum tipo de ingerência do Governo Federal na Anvisa para dificultar a aprovação de vacinas, especialmente da CoronaVac, no final do ano passado?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Não, não. Não houve nenhum tipo de interferência, nenhum tipo de pressão em relação a isso. Inclusive, é muito importante, se V. Exa. permitir que eu esclareça essa questão agora, ou se V. Exa... Não sei se terá uma pergunta específica...

Falo agora, Senador Renan?

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - Pode falar. Eu terei mais uma pergunta sobre essa questão.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Então, talvez até a minha colocação agora esclareça essa próxima pergunta de V. Exa.

Eu gostaria de pontuar, primeiramente, o seguinte: no caso da interrupção de algumas horas dos testes da CoronaVac, primeiro, foi noticiado que interrompemos os estudos da CoronaVac. Não é verdade, os estudos clínicos prosseguiram; nós interrompemos os testes com os voluntários testadores. Quem foi que decidiu? Quem, dentro da Anvisa, tomou essa decisão? Foi o Comitê de Avaliação de Estudos Clínicos, Registro e Alteração Pós-Registro de Medicamentos para prevenção ou tratamento da Covid-19. Isso é um comitê de 15 pessoas, por decisão unânime: farmacêutico, estatístico, biólogo, médico, biomédico, estatístico e outros.

Então é um grupo multidisciplinar que é o mesmo grupo que trabalha na análise de todas essas vacinas. Então, não foi uma decisão da Diretora titular, não foi uma decisão do Diretor-Presidente substituto, essa decisão foi uma decisão de um comitê técnico formado por servidores concursados.

E por que tomou essa decisão? Qual foi o fato de que nós tomamos conhecimento? O Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de São Paulo, que era um dos envolvidos no estudo clínico Fase III, notificou, por meio eletrônico, no dia 6 de novembro de 2020, às 20h14. Se V. Exas. buscarem referência na imprensa, verão que, nesse final de semana, houve um ataque *hacker* a sistemas do Ministério da Saúde e com reflexo na Anvisa. Esse comunicado para nós foi reenviado no dia 09/11, uma segunda-feira, às 18h24, e foi recebido por esse comitê que acabei de declarar. O óbito havia ocorrido no 29 de outubro. Então, 29 de outubro ocorre o óbito e no dia 09/11 nós recebemos a notificação.

E por que decidiu, esse comitê, parar com o teste? Porque era um óbito sem informação denexo causal com a vacina em teste. Não havia informação se havia nexo ou não, não estava estabelecido isso no documento, e foi considerado que a relação de risco/benefício, diante desse quadro de desinformação, era muito desfavorável.

Eu tenho aqui em minhas mãos, Senador Renan, e já oferto também à Comissão, se desejar...

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - Por favor.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - ... anexar, o documento que recebemos do instituto... Perdão, do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de São Paulo.

Nesse documento está escrito aqui: "evento adverso: morte. O centro classificou o evento adverso como sendo improvável e não esperado".

Senhoras e senhores, quando nós temos o desenvolvimento de um medicamento e ele resulta num óbito e esse óbito é esperado - ele é esperado -, não há uma necessidade de interrupção do teste, porque era um óbito esperado, era algo que guardava de plano relação com o que estava sendo feito. Quando ele vem rotulado de improvável, não deveria ter acontecido e não esperado, nós temos que ter, para que os testes prossigam, neste documento, alguma informação que diga, o que depois foi alegado inclusive pelo próprio instituto desenvolvedor, que nós sabemos desde o início que tratava-se de... Eu não vou repetir aqui a *causa mortis* para preservar o nome do testador, a agência tem que se manter no rigor da ética. Entretanto, a *causa mortis* que foi amplamente divulgada na imprensa, não por nós, não era do nosso conhecimento, não estava aqui. Inclusive aqui havia referência que a *causa mortis* estava em análise pelo Instituto Médico Legal.

Então, o que pairou na mente desses servidores, naquela noite de segunda-feira, foi o seguinte: recebemos essa notificação segunda-feira de noite; amanhã de manhã outras pessoas vão ser vacinadas. Uma próxima morte que ocorra será de responsabilidade de quem tinha a informação e o poder de interromper o teste.

É importante frisar que o poder de interromper o teste era um poder do instituto desenvolvedor, que não o fez. Então, quando a informação chega para a Anvisa na noite de segunda-feira, dia 09, era a Anvisa a última barreira capaz de dar seguimento ou de interromper esse teste.

E a decisão, reitero, não foi minha, não foi da diretora titular da área, foi desse comitê. Mas quero afirmar que concordei com ela - e a diretora de área também concordou - e concordo até hoje. Foi uma decisão baseada nas informações recebidas naquele momento, com a iminência de prosseguimento dos testes na manhã seguinte e sem o esclarecimento necessário. Naquela noite, por iniciativa nossa, foi convocada uma reunião com o instituto desenvolvedor, Instituto Butantan, para o dia seguinte, em que foi revelado tratar-se de um caso ainda em análise do IML, conforme estava aqui também, e que o próprio desenvolvedor ainda não tinha o fechamento de toda essa questão.

Os senhores poderão dizer... Eu vou falar agora em termos de hipótese, para não atingir a ética: imaginemos um caso semelhante a esse. Um caso semelhante a esse, num outro país - não é aqui -, numa outra agência, num outro cenário. E fosse o desenvolvedor vitimado por um autoextermínio. Não há garantia de que esse autoextermínio não tenha relação com o novo medicamento. Qualquer possibilidade precisa ser comprovada na minúcia. Uma alteração de estado de consciência, por exemplo, pode levar a isso.

O fato é que o procedimento de interromper, não o estudo, os testes, a meu juízo, foi um procedimento correto. E, tão logo a informação correta foi obtida - isso se dá no dia 11 - o período de análise do material recebido permitiu retomar, autorizar a retomada dos testes. Mesmo assim, o Comitê Independente que avaliza essa questão determinou: prossiga na investigação completa da *causa mortis*.

Então, Senadores e Senadoras, não houve neste processo nenhuma outra coisa a não ser a técnica no sentido de buscar preservar um próximo testador de não ter esse mesmo evento. A nossa agência não teria nenhuma defesa se uma segunda pessoa morresse, sabendo esta agência que dias antes ocorrera um óbito com a sua completa elucidação ainda não realizada. Esse foi o motivo.

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - O.k.

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - Permita-me - já estou quase que concluindo - reiterar, objetivar uma pergunta, de certo modo já respondida, mas era importantíssimo objetivá-la.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Sim, senhor.

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - Em sua opinião técnica, a vacinação contra Covid deveria ser obrigatória no Brasil ou não?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Senador, é uma resposta um pouquinho mais longa também. Não tem como ser "sim" ou "não" nisso aí.

Senador, o meu desejo - o meu trabalho, o meu empenho - é que as pessoas, vamos dizer assim, briguem para se vacinar. Eu quero ter o poder de convencer as pessoas para que elas busquem a vacinação a todo custo - aquelas que acreditam, as que acham que não tem tanta importância e aquelas que negam.

Eu venho do meio militar. No meio militar existe quem dá a ordem e quem cumpre a ordem. Então, para nós, na nossa cultura, isso é muito claro, mas como médico, como pessoa, eu acredito no convencimento, eu acredito no desejo da população de se vacinar. E é possível chegar a isto com campanha de informação; é possível chegar a isto com oportunidades como esta, em que o Brasil inteiro está nos assistindo; é possível chegar a isto com resultado transparente, claro, isento de influência política ou de qualquer natureza: as pessoas buscarem.

Eu temo, Senador, que uma determinação emanada desta Casa, por exemplo, onde estão os legítimos representantes do nosso povo, a confecção de algum tipo de lei, por exemplo, que obrigue isso a acontecer, suplante um trabalho que é muito mais, talvez, até lento. Para os senhores, se os senhores votarem regime de emergência, amanhã ou depois tem uma lei nesse sentido. Mas eu acredito no convencimento: a gente convencer as pessoas para que elas venham efetivamente a aderir. Àquilo que é imposto, as pessoas não aderem, não adianta - em que pese, Senador Renan Calheiros, que o mundo todo já sinaliza uma virtual obrigatoriedade. Os senhores vejam que já há países elencando que, se não tiver no passaporte determinada vacina, não vai nem entrar naquele país. Isso é um outro capítulo para discussão. A Organização Mundial da Saúde precisa se manifestar nesse sentido. Se são vacinas aprovadas pela OMS, não há razoabilidade que um outro país diga que não vai entrar naquele país com aquela vacina. Esse é o posicionamento que temos na nossa agência.

Agora, já vão sendo com uma naturalidade esses dispositivos que obrigam as pessoas a se vacinarem, que compelem, digamos assim - compelem. Então, como disse ao senhor, não é uma resposta de "sim" ou "não", eu acredito muito no convencimento. Não acredito que a obrigatoriedade vai produzir efeitos verdadeiros, efeitos de adesividades à população. Sempre vai haver algum escapismo para isso.

Não sei se respondi completamente ao senhor.

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - A Anvisa já começou os testes e exames laboratoriais e outros também da ButanVac?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Da ButanVac sim, senhor. Ela submeteu os pedidos de anuência para estudo clínico Fase II e Fase III. Essa análise já começou; observamos algumas discrepâncias, e já informamos ao desenvolvedor, que agora ficou de nos responder, tanto ela quanto a outra, a Versamune, que não é a do Butantan.

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - No início da pandemia, em 15 de março de 2020, V. Sa. foi fotografado em uma manifestação a favor do Presidente da República, sem máscara e diante de uma grande aglomeração de pessoas, apesar das recomendações de sentido contrário. Pergunto a V. Sa.: como autoridade sanitária, V. Sa. compartilha do posicionamento do Presidente da República contrário às medidas de distanciamento social e à utilização de máscara?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Senador, destarte a amizade que tenho pelo Presidente, a conduta do Presidente difere da minha nesse sentido. As manifestações que faço têm sido todas no sentido do que a ciência determina. Na última *live* de que participei com o Presidente, inclusive, permaneci o tempo todo de máscara, o que causou até uma certa estranheza por parte de alguns integrantes da imprensa, a ponto de comentarem isso, até com referência elogiosa. Então, são formas diferentes, de pessoas diferentes.

Agora, quanto ao evento especificamente que V. Exa. apontou, naquela época, em março, especificamente no dia 15 de março de 2020, o que preconizava o Ministério da Saúde, tornado explícito em 13 de março, era o seguinte: máscaras faciais devem ser utilizadas por profissionais da saúde, cuidadores de idosos, mães amamentando e pessoas diagnosticadas com coronavírus. Não havia, no mês de março, o consenso geral do uso de máscaras por parte da população. Se formos buscar fotografias e coisas daquela época, veremos que isso não havia. O comércio estava aberto. Naquele dia, inclusive, o meu planejamento era fazer supermercado e depois almoçar em algum restaurante, porque eu não tenho cozinha em casa.

Então, o regramento quanto ao uso de máscara era esse aí. A própria Organização Mundial de Saúde, pouco antes, no dia 29 de janeiro, havia, inclusive, colocado dúvida quanto a essa eficácia. Esse foi um processo que veio evoluindo ao longo do tempo, e hoje ninguém mais tem dúvida quanto ao uso de máscara. No Distrito Federal, por exemplo, isso se torna obrigatório somente em abril. Eu não estou dizendo isso para justificar alguma coisa. Estou dizendo apenas para situar o arcabouço legal e regulatório daquela época.

Também contrariando o que até recentemente a imprensa cita, que eu compareci a manifestações, no plural, isso não é verdade. Eu estive no Palácio do Planalto, em conversa particular com o Presidente naquele dia. Havia, sim, uma manifestação na área em frente do Palácio do Planalto. E, quando cheguei, o Presidente deslocou-se para a proximidade dos seus apoiadores, o que é comum. O Presidente tem essa interação com o público. Ele fez isso e faz isso diversas vezes. Eu o cumprimentei com o cotovelo, que era o cumprimento preconizado na época; ainda não se usava esse toque de mão. Tirei algumas fotos. Aguardei que ele terminasse ali a interação com seus apoiadores. Tratamos do assunto que tínhamos a tratar, e cada um foi para o seu lado.

É óbvio que, em termos da imagem que isso passa, eu hoje tenho plena ciência de que, se pensasse por mais cinco minutos, eu não teria feito, até porque esse assunto nem era um assunto que necessitasse de urgência para ser tratado. De minha parte, digo que foi um momento em que não refleti sobre a questão da imagem negativa que isso passaria. E, certamente, depois disso, nunca mais houve esse tipo de comportamento meu, por exemplo.

Mas sobre o fato em si, a questão da máscara, em que é sempre batido, não havia esse uso disseminado na época. Eu busquei ali manter toda a distância que fosse possível e usar os cumprimentos cabíveis também naquela época.

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - Eu já estou encerrando.

O posicionamento de V. Sa. reproduz aqui no Brasil o que aconteceu com o Comandante do Exército norte-americano que, certa vez, foi fotografado com o Presidente Donald Trump. Ele deu uma entrevista coletiva, pediu desculpas e disse que não poderia ter deixado se fotografar, que aquilo seria muito ruim para a instituição.

Não se justifica a presença do representante da maior instituição de vigilância sanitária do Brasil em um evento desse tipo. Claramente, o Presidente da República queria passar uma mensagem para a sociedade e acabou, com as presenças de V. Sas., passando coletivamente essa mensagem, o que acabou sendo muito ruim para o País e para a própria agência. Mas eu concordo com V. Exa., e V. Exa. demonstra, pelas palavras, que se arrepende de ter estado presente naquela manifestação. Eu estou...

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Senador, o senhor me permite...

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - Por favor.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - É apenas para corrigir... Há uma pergunta que V. Exa. fez quanto à planta fabril da União Química. A planta fabril da União Química de insumo ainda não está certificada. A que está certificada é a de produtos estéreis, ou seja, a da vacina em si. Essa está certificada; a de insumos, ainda não. Então, é só para deixar bem correto o que falei agora há pouco.

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - Eu estou satisfeito, Presidente.

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Obrigado, Relator.

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) - Muito obrigado.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Obrigado, Relator.

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Senador Marcos Rogério, por 15 minutos.

O Senador Marcos Rogério, Dr. Antonio Barra Torres, pode fazer perguntas e o senhor responder ao mesmo tempo. Senão, ele pode usar o tempo que ele quiser para lhe fazer as perguntas.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Sim, senhor.

O SR. MARCOS ROGÉRIO (Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - RO. Para interpelar.) - Sr. Presidente, Sras. e Srs. Senadores, cumprimento o Dr. Barra Torres, Diretor-Presidente da Anvisa.

O Congresso Nacional, desde o começo da pandemia, sancionou várias leis para regular e possibilitar um cenário mais humano e um enfrentamento eficaz do coronavírus, tais como as Leis 13.979, 14.019 e 14.035, todas de 2020, entre outras. Nesse conjunto de normas, cabe sempre à Anvisa apresentar os critérios técnicos para regulação e implementação das medidas sanitárias e de saúde. Não obstante, pedido de autorização excepcional para importação da vacina Sputnik

V foi objeto de decisão liminar do Ministro Ricardo Lewandowski, do Supremo Tribunal Federal, no último dia 13 de abril. Contudo, a Anvisa rejeitou a importação de doses da Sputnik V por supostas falhas de segurança. Feitas essas considerações, Presidente, gostaria de perguntar a V. Sa. o seguinte: como o senhor avalia a judicialização dessa questão referente à liberação de vacinas destinadas à imunização contra o coronavírus?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES (Para depor.) - Senador, a judicialização de processos eminentemente científicos pode ser boa ou não tão boa assim. Por que que eu digo isso? É lógico, se for constatado que há um histórico de deslizamentos, de condutas inadequadas, despropósitos de uma agência reguladora - e aí, eu tenho que particularizar que é o meu trabalho -, é lógico que a ação judicial vai ser boa, porque ela vai buscar corrigir aquilo ali, ela é uma salvaguarda dos direitos do cidadão.

Na questão dos prazos, que é principalmente isso que houve de ação para conosco, a delimitação de prazos gera a situação de que a análise científica tem que ser feita dentro daquele universo temporal.

Vamos analisar recentemente o que aconteceu com a Sputnik. O prazo era 30 dias, fizemos uma proposta de que, se houvesse a identificação de discrepância, o cronômetro fosse travado e, até que o desenvolvedor apresentasse a resposta, não se contasse o tempo. Essa proposta nossa não foi aceita pelo egrégio Supremo Tribunal Federal e manteve-se o prazo de 30 dias.

Dentro desse prazo de 30 dias, ficou também definido que, caso a agência não se manifestasse, haveria um caminho aberto para a aprovação. Então, obviamente, isso é um fator balizador - nós somos legalistas, cumprimos o que a lei determina - do quanto tempo nós temos para emitir o nosso juízo de valor, à luz da documentação disponível naquela época, sem a possibilidade de uma dilação do prazo com o cronômetro travado. Então, longe de ser nenhum tipo de crítica, não é, até porque temos cumprido, temos feito assim... Acredito que, no caso da Sputnik, do que já entendo hoje, se houvesse a possibilidade de travar o cronômetro e só voltar a disparar com os documentos, talvez não fosse nem mesmo isso suficiente, porque, conforme posso demonstrar aqui, se V. Exa. desejar que eu demonstre, os problemas apontados...

O SR. MARCOS ROGÉRIO (Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - RO) - Eu vou fazer perguntas específicas.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Sim, senhor, pois não.

O SR. MARCOS ROGÉRIO (Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - RO) - Agradeço a V. Sa.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Então, entendo que são as duas questões...

O SR. MARCOS ROGÉRIO (Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - RO) - Era só em relação à questão da judicialização...

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - ... as duas questões...

O SR. MARCOS ROGÉRIO (Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - RO) - ... se isso representa risco regulatório ou não quando se tratando de...

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Representa, Senador, um balizador que muitas vezes torna o nosso trabalho... Ele tem que ser ainda mais intenso do que já é numa unidade de tempo ainda mais curta. Então, aumenta o nosso desgaste contra uma unidade de tempo que a gente considera minimamente razoável. Quando esse prazo é diminuído, torna-se mais difícil o nosso trabalho, isso é um fato.

O SR. MARCOS ROGÉRIO (Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - RO) - O.k.

A introdução de uma vacina considerada inadequada pela Anvisa por decisão judicial poderia, em sua opinião, gerar desconfiança generalizada da população em relação a toda a campanha de vacinação contra a Covid-19?

Vimos que a Anvisa tem sido bastante criteriosa com os requisitos técnicos para a aprovação de vacinas contra a Covid-19, como demonstra o recente caso dessa vacina, a Sputnik V. Não há dúvida de que os procedimentos da agência visam a garantir a eficácia e a eficiência do imunizante, bem como a segurança da saúde dos brasileiros. Sabemos que essa vacina já tem sido utilizada em vários países, e aí passo a fazer algumas considerações e gostaria de ouvir V. Sa.

Pelo que apurei, há problemas graves de desenvolvimento dessa vacina, sendo o maior deles a replicação de adenovírus no processo fabril, quando, na verdade, trata-se de uma tecnologia que se denomina não replicante. Esse ponto, ao que parece, fulmina a segurança da vacina, é característica crítica e grave. Essa replicação pode trazer efeitos inesperados nas pessoas na medida em que pode causar a própria doença, promover a inflamação de tecidos e órgãos e ainda afetar a capacidade reprodutiva das pessoas. Essa afirmação está correta, Diretor?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Sim, está.

O SR. MARCOS ROGÉRIO (Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - RO) - A vacina Sputnik foi avaliada por alguma autoridade de peso ou simplesmente foi aprovada no peito nesses ditos 60 países?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Eu pediria agora a permissão de V. Exa. para responder de maneira completa a sua indagação.

O SR. MARCOS ROGÉRIO (Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - RO) - Pois não.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - V. Exa. indaga quanto à questão dos países... É sempre dito que foi aprovada em 60 países, então nós temos aqui algumas considerações a tecer a esse respeito.

Eu gostaria até de responder de maneira mais ampla, se V. Exa. me permitir, abordando toda a questão dessa vacina. É possível? Pode ser?

O SR. MARCOS ROGÉRIO (Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - RO) - Pois não.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Essa cópia... Isto aqui é uma cópia reprográfica colorida de um encarte que existe na nossa agência. Foi oferecido pelo Sr. Tagir Sitdekov - ele é o Vice-CEO, ou pelo menos era, do Russian Direct Investment Fund, que é o fundo soberano russo -, no ano passado, numa das várias reuniões que aconteceram; esta especificamente não comigo.

Eu trouxe aqui a capa, tenho aqui o cartão, e a p. 19 apresenta "*Phase III Study*", que é o estudo clínico Fase III. Aqui vem: "*Current status*", *status* corrente, o que que está acontecendo com o estudo clínico Fase III. Países... Aí vem aqui: "*Current status: on going*". *On going* significa "em andamento". Países... Vários países, inclusive o Brasil.

Não havia, em 2020, nenhum estudo clínico Fase III em andamento no Brasil, como não há no dia de hoje.

Essa vacina é a primeira a ser registrada no mundo, registrada na Rússia, em agosto de 2020, e logicamente - eu faria a mesma coisa - há a ênfase na questão dessa primazia, que é importante. É uma esperança para o mundo: "Olha, temos vacina registrada". Porém, no mesmo ano de 2020, eu ressalto, já havia uma referência de algo que não aconteceu, que foi o estudo clínico Fase III em andamento no Brasil.

Corrida vacinal, Senador, não é quem larga na frente; é quem chega na frente.

O SR. MARCOS ROGÉRIO (Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - RO) - Isso.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - É o final do processo.

Quanto aos países que V. Exa. citou, e é um argumento que tem sempre sido elencado, na Anvisa, através da sua Assessoria de Assuntos Internacionais, nós temos um diplomata da Academia Rio Branco, do Instituto Rio Branco, do MRE, que é servidor, ele trabalha lá, trabalha na Anvisa, é o Chefe da Assessoria Internacional, e há outros ali da mesma origem dele. Através dele, nós entramos em contato com 58 países que pertencem ao rol daqueles países que tem sido dito que usam a Sputnik. Eu gostaria de citar quais os países, eu acho que é importante: Angola, Armênia, Azerbaijão, Eslováquia, Filipinas, Gabão, Gana, Guatemala, Honduras, Índia, Iraque...

O SR. MARCOS ROGÉRIO (Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - RO) - Deixe-me fazer um apelo a V. Exa...

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Pois não.

O SR. MARCOS ROGÉRIO (Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - RO) - Em vez de citar os 58 países, eu pergunto: quais desses países têm dados técnicos da vacina?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Vou responder ao senhor: desses 58, 24 responderam que não estão utilizando a vacina. Eu estou dando dados da nossa decisão do dia 26, segunda-feira, 26. Vinte e quatro países responderam que não estão utilizando a vacina. Então, não são 58.

O SR. MARCOS ROGÉRIO (Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - RO) - Não estão utilizando a vacina.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Sim, não estão utilizando a vacina. Então, já caiu esse número que foi dito, "olha, estão utilizando". Não, não estão ou pelo menos não estavam à época da nossa análise. Não estavam utilizando a vacina.

O SR. MARCOS ROGÉRIO (Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - RO) - O Brasil tem relação muito boa com o México. Foi solicitada informação técnica ao México?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Foi solicitada ao México...

O SR. MARCOS ROGÉRIO (Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - RO) - Qual foi a resposta?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - ... que tem uma sólida agência regulatória, que declinou de nos informar e disse que tinha acordo de confidencialidade... Quando eu digo "disse", o documento escrito está conosco. Não deu informação nenhuma, porque tinha acordo de confidencialidade.

Um outro país dessa lista de países...

O SR. MARCOS ROGÉRIO (Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - RO) - Pois não.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - ... é a Argentina. Também tem instância regulatória. O documento está aqui. Encaminhou um relatório elaborado ao nosso pedido, que foi o de buscar responder aos questionamentos, mas é um documento de quatro páginas e que não traz a elucidação daquilo de que nós precisávamos e acrescentou informação adicional de que, pelo ordenamento administrativo argentino, a decisão é uma decisão do Ministério da Saúde argentino, que comunica essa decisão à agência regulatória daquele país.

Onze dos 58 não responderam. Eu tenho aqui toda a lista dos 11. E, daqueles que efetivamente estão em uso da vacina, as respostas que obtivemos foram de que houve uma contratação de "x" doses e a recepção até aquele momento ainda era inicial, um quantitativo pequeno em relação ao que foi pedido.

Nenhum desses países, tirando México e Argentina, possui estrutura regulatória madura, sênior, com toda a certificação que as grandes agências mundiais, inclusive a Anvisa, possuem. Consequente a isso, a própria monitorização de efeitos adversos nesses países acaba fornecendo uma informação a menor do que seria cientificamente esperado, mesmo considerando que há poucas doses em cada país, mas, quando se somam os tais 58 - que já vimos que não são 58, são bem menos do que isso -, teria que haver um número de eventos adversos a maior, e não há. Há uma informação que, se olhada de plano, se pensa: estamos diante de uma situação excelente. Não se sustenta.

E, para concluir - para concluir -, da Argentina vem uma informação que é bastante relevante, nós temos que ter muita atenção.

O SR. MARCOS ROGÉRIO (Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - RO) - Pois não.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - É que na Argentina a vacina Sputnik V comparece com um percentual de 57% da vacinação, 57%. Entretanto, dos eventos adversos apontados - e aí, veja bem, não estou falando de evento adverso grave, eventos adversos no geral -, ela comparece com 92%. Então, na questão dos países que é tão falada, "poxa, mas está aprovado em tantos países", o número não é esse. Pode até estar aprovado, mas que esteja utilizando a vacina na data da nossa decisão, 23 disseram que não tinham utilizado. Mais vinte e poucos receberam doses muito pequenas da vacina, e 11 simplesmente não responderam o nosso questionamento, do número de 64. Essa é a resposta objetiva à questão dos países que o senhor perguntou.

O SR. MARCOS ROGÉRIO (Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - RO) - Agradeço a colaboração de V. Sa., porque isso é esclarecedor à Comissão e aos brasileiros. Pelo que eu apurei e V. Exa. confirma aqui, a Anvisa foi a primeira autoridade de peso regulatório no mundo que avaliou com alguma seriedade os documentos disponíveis sobre a Sputnik. Foi a primeira agência a fazer uma crítica séria à vacina russa.

Pergunto a V. Sa.: a Anvisa enviou técnicos à Rússia. A equipe de inspeção teve acesso às instalações da Gamaleya as quais abrigavam importante etapa do processo de produção, o que permitiria o exame *in loco* de aspectos de qualidade?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Não, não teve, e explico por quê. A nossa missão foi uma missão tratada com tranquilidade, tinha uma proposição de data de início, que, a pedido dos nossos anfitriões, foi postergada, pouco tempo, poucos dias, mas foi um pouquinho postergada. Tivemos algumas barreiras ali a vencer de documentos, o que é normal em qualquer tipo de viagem dessa natureza. Contávamos com um observador da Embaixada do Brasil em Moscou, observador totalmente neutro. E, quando das tratativas da nossa ida a Moscou, foi colocado por nós que tínhamos interesse de visitar, de visualizar o local do controle de qualidade dessa vacina. E o local de controle de qualidade dessa vacina é o Instituto Gamaleya.

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Doutor, o seu tempo já foi esgotado, e, com certeza absoluta, outros Senadores irão fazer perguntas sobre a vacina russa. Aí, essa explicação que o senhor vai demorar um pouco para dar para o Senador Marcos Rogério, o senhor aproveita... Todos vão perguntar sobre essa vacina russa.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Perfeito.

O SR. MARCOS ROGÉRIO (Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - RO) - Sr. Presidente, se o senhor me permite, apenas uma pergunta para finalizar, e a resposta vai ser objetiva. Não vai gastar tempo.

Houve alguma divergência interna entre os quadros técnicos da agência e a diretoria colegiada quando a decisão de não autorizar a vacina russa aconteceu, foi tomada?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Nenhuma divergência, unanimidade entre todo o quadro técnico e todo o colegiado da Diretoria. Unânime.

O SR. MARCOS ROGÉRIO (Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - RO) - Agradeço a V. Sa.
Obrigado, Presidente.

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Senador Vice-Presidente Randolfe Rodrigues com a palavra.

O SR. RANDOLFE RODRIGUES (Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - AP. Para interpelar.) - Obrigado, Presidente.

Dr. Barra Torres, eu queria cumprimentá-lo e cumprimentar também todos os técnicos da Anvisa aos quais reputo pela qualidade técnica. Aqui também cumprimento o Sr. Presidente e o Sr. Relator.

Inicialmente, Dr. Barra Torres, eu queria destacar aqui e registrar o ato de profunda dignidade de V. Exa. aqui ao registrar que foi inadequado o comparecimento a uma manifestação pública de aglomeração feita pelo Presidente da República. Eu acredito que aqui o senhor trouxe algumas contribuições importantes a esta Comissão Parlamentar de Inquérito.

E aí eu queria logo iniciar sobre o que foi perguntado também pelo Sr. Relator, Senador Renan Calheiros, sobre a dita reunião da chamada bula preparada pela hidroxicloroquina. Pelo que o senhor me falou, estava presente um médico; a Dra. Nise Yamaguchi... Em relação ao médico, por acaso, seria o Dr. Otávio Berwanger?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES (Para depor.) - Eu não tenho... Eu não tenho memória disso, Senador. Era um médico e me parecia alguém da relação da doutora, mas não...

(Intervenção fora do microfone.)

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Como?

(Intervenção fora do microfone.)

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Ele? Não tenho essa convicção. Eu não saberia identificá-lo, inclusive, fisionomicamente, não saberia.

O SR. RANDOLFE RODRIGUES (Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - AP) - O senhor afirma... Mas quem, nessa reunião, falou sobre a bula...

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Ela.

O SR. RANDOLFE RODRIGUES (Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - AP) - ... foi a Dra. Nise? Foi ela que argumentou?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Ela. Ela fez uma proposta absurda, porque - já declarei - ninguém, nenhum de nós aqui pode propor isso. Isso é o laboratório que tem o registro.

O SR. RANDOLFE RODRIGUES (Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - AP) - Só para ficar claro, quem mais estava nessa reunião?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Nessa reunião, eu me lembro, com certeza, conforme citei, dessa doutora, do doutor de que eu não me recordo o nome, eu próprio, do Ministro Mandetta, e do Ministro Braga Netto.

Eu vi até um depoimento do Ministro em que ele cita o Ministro Jorge e o Ministro Ramos. Eu não tenho essa convicção, esse registro na minha mente.

(Intervenção fora do microfone.)

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Desculpe?

O SR. RANDOLFE RODRIGUES (Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - AP) - Algum filho do Presidente estava presente?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Não, não, com certeza, não.

O SR. RANDOLFE RODRIGUES (Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - AP) - O Ministro Braga Netto estava?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Sim, porque, na época, ele era a autoridade máxima desse grupo executivo interministerial e a Anvisa.

O SR. RANDOLFE RODRIGUES (Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - AP) - A quem o senhor... Ao surgir a ideia da indução, da preparação da bula, o senhor, pelo que eu entendi aqui, reagiu...

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Reagi...

O SR. RANDOLFE RODRIGUES (Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - AP) - ... inclusive veementemente?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - ... de maneira até deseducada.

O SR. RANDOLFE RODRIGUES (Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - AP) - Perfeitamente.

Passando... Voltando, então, ao assunto das vacinas, que eu acho que é um esclarecimento importante. No intuito do esclarecimento mesmo, Dr. Barra Torres, a Anvisa estabeleceu regulamentação de uso emergencial de vacinas para Covid em dezembro de 2020. Não lhe pareceu um pouco tarde em relação a outros países que já tinham feito isso desde o início do ano de 2020?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Não, eu penso que não, inclusive a primeira vacinação ocorre também próximo a essa época. Eu acho que não. Penso que não. Acho que foi quando conseguimos chegar lá, porque, como o senhor sabe, Senador, é abrir mão de uma série de recursos de segurança.

O registro é a zona de conforto. O registro é a análise mais longa, é muito mais pesada a análise, e, quando o registro é dado, praticamente não há aqueles condicionantes de longo prazo: "Olha, tem que monitorizar isso por 'x' meses, 'x' anos". Há uma monitorização, mas não é como é a do uso emergencial. Então, o uso emergencial é uma situação, como o próprio nome diz, emergencial e, portanto, para o regulador, tremendamente desconfortável, mas a necessidade impõe.

Então, para chegar nesse ponto - e é importante lembrar: nunca houve, em 22 anos de Anvisa, nenhum protocolo de uso emergencial -, nós tivemos que criar, tivemos que refletir, analisar, pesar muito do risco-benefício, para chegar nesse documento. Então, penso que não houve essa questão.

E, se nós compararmos a defasagem de tempo entre o primeiro vacinado no mundo e o primeiro vacinado no Brasil, nós vamos chegar a exatos 39 dias.

O SR. RANDOLFE RODRIGUES (Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - AP) - Perfeitamente.

Ainda em relação ao uso emergencial, ficaram de conhecimento público as manifestações do Presidente da República contra a CoronaVac, que hoje é a vacina que mais imuniza brasileiros.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Sem dúvida.

O SR. RANDOLFE RODRIGUES (Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - AP) - Oito de cada dez brasileiros são imunizados com a CoronaVac. O Presidente...

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Devemos muito à CoronaVac.

O SR. RANDOLFE RODRIGUES (Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - AP) - É importante inclusive esse reconhecimento por parte da Anvisa.

O Presidente da República, em algum momento, chegou a telefonar ao senhor sobre o registro da CoronaVac, fazer algum contato?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Não. Senador, deixe-me responder aqui com uma analogia.

No meio militar, de onde eu venho, uma das coisas que é ruim e causa irritação nos demais é aquele cidadão que quer ser alguma coisa que ele não é. Aí começa a frequentar outros círculos, começa a emitir certos conceitos. Então, eu sempre me posicionei muito dentro da minha área de atuação. Então, a minha área eu acho que é muito rica, é muito nobre, eu me realizo muito na Anvisa. Não tenho desejo, almejo nenhum outro lugar a não ser exatamente o lugar onde eu estou agora.

V. Exa., quando estive com o Governador João Doria - e eu os recebi na Anvisa -, colocou uma coisa muito importante ali. V. Exa. disse que essa era a missão da minha vida, se recorda?

O SR. RANDOLFE RODRIGUES (Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - AP) - Perfeitamente.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Então, Senador, eu encaro exatamente assim. Então, eu entendo que o assessor do Presidente para assuntos de saúde é o Ministro, é o Ministro da Saúde. E nada pior de quem é de fato assessor ter

outras pessoas orbitando, dando opiniões que nem sempre são as mesmas. Isso só aumenta o grau confusional e leva a problemas administrativos sérios.

Então, não é do meu feitio esse tipo de coisa, não fiz, não faço e farei, sim, toda vez em que for perguntado em assuntos regulatórios, assuntos da agência.

O SR. RANDOLFE RODRIGUES (Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - AP) - Muito importante esse depoimento de V. Exa. a esta Comissão Parlamentar de Inquérito.

Pergunto a V. Exa., aí voltando ao tema da vacina Sputnik. Na entrevista coletiva do dia 26 de abril, em uma entrevista coletiva - já foi perguntado inclusive pelo Relator -, foi dito o seguinte: "adenovírus replicante detectado em todos os lotes". Houve apreciação de lotes da vacina Sputnik?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Essa é informação do desenvolvedor. O desenvolvedor coloca isso de maneira clara nos documentos que ele envia a nós dizendo que, em todos os lotes, foi observado um valor diferente de zero.

O SR. RANDOLFE RODRIGUES (Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - AP) - Então, Dr. Barra Torres, me permita, nós vamos chegar aí, mas essa informação, me parece, é da apresentação da Anvisa em 26 de abril de 2020.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Confere.

O SR. RANDOLFE RODRIGUES (Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - AP) - É a informação de que teria ocorrido a apreciação, a avaliação de lotes por parte da Anvisa.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Não.

O SR. RANDOLFE RODRIGUES (Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - AP) - Não houve?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Não, não, não, não. Quando se refere, eminente Senador, à questão da presença em todos os lotes, essa é a informação que o instituto nos passa, e ele coloca um índice que vai até "x". Qualquer coisa até "x" é diferente de zero; o preconizado é o zero. Mas, se V. Exa. me perguntar: "Mas não existem vacinas que tenham a presença de vírus replicantes?". Pode existir, o que é preciso haver nessa ocasião, Senador? É a documentação de que a eventual presença de vírus replicantes é autoextinguida em "x" horas ou em "x" dias, ou que esses vírus replicantes foram mapeados e se comprovou que não causam mal nenhum.

Então, nós temos: primeiro problema, a existência pura e simples; segundo problema, se existem, onde está o mapeamento do que eles fazem no corpo? Também não havia. Então, nós só tínhamos uma informação de algo que não deveria estar lá e sem o mapeamento da sua trajetória.

O SR. RANDOLFE RODRIGUES (Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - AP) - Mas me permita: o senhor informou agora que as documentações que recebeu foram do Fundo Soberano Russo. A Anvisa não recebeu nenhuma documentação do Instituto Gamaleya?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Senador, é meio misturada, essa limitação...

O SR. RANDOLFE RODRIGUES (Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - AP) - Porque, veja, eu tenho aqui e vou fazer chegar até o senhor...

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - É o mesmo que eu tenho aqui.

O SR. RANDOLFE RODRIGUES (Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - AP) - ... uma carta oficial do Centro Gamaleya, de 26 de março de 2021...

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Está aqui, é essa mesmo que eu acabei de mostrar.

O SR. RANDOLFE RODRIGUES (Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - AP) - E essa carta diz que não há nenhum RCA registrado, ou seja, nenhum vírus replicante registrado.

Além dessa, Dr. Barra Torres, há uma outra documentação também, de data inclusive anterior, que diz novamente: "Nenhum adenovírus competente de replicação foi detectado". Também é do Instituto Gamaleya, aliás, esse segundo documento é da congênere da Anvisa, que é o serviço federal de supervisão na saúde; a congênere da Anvisa lá na Federação Russa.

Temos um terceiro documento que dá conta exatamente do que o senhor está falando aqui, veja: "Adenovírus replicante, zero". Aqui onde está por 50, na carta aqui apresentada pelo Instituto Gamaleya, fala que isso é padrão, não é que tenham sido detectados.

A Anvisa recebeu essas cartas do Instituto Gamaleya?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Eu estou até pedindo, porque eu já cedi a minha cópia à CPI, até para compararmos se é a mesma que o senhor tem. A que eu tenho...

O SR. RANDOLFE RODRIGUES (Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - AP) - Eu tenho a tradução aqui.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Temos tudo isso; a minha está traduzida para o português, que deve ser exatamente isso.

O SR. RANDOLFE RODRIGUES (Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - AP) - A original foi em russo; a outra via em inglês.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Sim, sim, sim, sim, perfeito.

Senador, a questão é a seguinte: primeiro, a análise regulatória não se pauta pela afirmação. Se fosse isso, seria muito simples, porque nós teríamos um atesto, e o nosso problema estava resolvido. A análise regulatória repete e repassa praticamente todos os passos que são apresentados para se tentar observar o mesmo resultado. Quando há uma afirmação de "olha, a minha eficácia é de 50%, é de 50,38%, é de 70%", não basta a afirmação; é necessário que todos os cálculos sejam apontados para que nós possamos ver como se chegou naquele valor. Então, nós temos, de fato, uma contraposição de informações, diga-se de passagem, nesse documento enviado após a nossa decisão, na segunda-feira. Então, os documentos que tínhamos naquela época ali, que estão públicos desde a segunda-feira...

O SR. RANDOLFE RODRIGUES (Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - AP) - Desculpe, Dr. Antonio Barra Torres, mas, veja, essa documentação que nos chega aqui é datada de março. Essa decisão da Anvisa é de abril.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Na decisão de abril, Senador, que é pública, na própria segunda-feira, todos os argumentos que fomos, digamos assim, que nos levaram, levaram tanto as três áreas técnicas - nós estamos falando aí talvez de 30 ou 40 pessoas das três áreas técnicas -, mais o diretor relator e mais os cinco diretores - isso tudo está publicizado na segunda-feira, à disposição de quem quer que seja que acesse o nosso *site* -, mostram claramente as informações recebidas sem o mecanismo de chegada nas informações. Esse é um dos problemas.

Se V. Exa. me permitir, eu tenho aqui situação que eu reputo como muito mais grave do que a do vírus replicante, que é a questão da ausência dos estudos de toxicidade reprodutiva e mais aproximadamente 12 ou 13 itens. O que é...

O SR. RANDOLFE RODRIGUES (Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - AP) - Vou...

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Desculpe, Senador.

O SR. RANDOLFE RODRIGUES (Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - AP) - Não, por favor.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Apenas para concluir.

Esse rigor, Senador, regulatório, ele foi empregado nas cinco vacinas já aprovadas. E as cinco vacinas passaram por ele. Nenhuma delas teve uma aprovação tácita; todas tiveram o bate e volta de informações que faz parte do processo: argumentação científica na pergunta, argumentação científica na resposta. É isso que nós precisamos para progredir nesse processo, apenas isso.

O SR. RANDOLFE RODRIGUES (Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - AP) - Mas só para entender... Veja, o senhor mesmo admitiu aqui que não há a testagem *in loco*...

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Não há...

O SR. RANDOLFE RODRIGUES (Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - AP) - Não foi verificado o lote da vacina.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Não, não é feito assim.

O SR. RANDOLFE RODRIGUES (Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - AP) - Não é assim, inclusive, o procedimento da Anvisa. É feito a partir das informações que tem.

A informação, que me parece que é a informação que havia sido divulgada, é sobre o adenovírus replicante. Os documentos do Gamaleya dizem aqui que não existe detecção do adenovírus replicante. São as informações que constam.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Exato. Elas conflitam. Elas conflitam totalmente com o que eles apresentam para nós e...

O SR. RANDOLFE RODRIGUES (Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - AP) - Mas conflitam com o quê? Com qual testagem?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Com os próprios... Com os próprios documentos. Com os próprios documentos.

O SR. RANDOLFE RODRIGUES (Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - AP) - Mas tem algum documento que indica a existência de adenovírus replicante?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Tem. Estão publicizados desde segunda-feira. Não sei se eu tenho eles aqui comigo, mas posso ofertá-los à CPI...

O SR. RANDOLFE RODRIGUES (Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - AP) - Porque, veja, os documentos dos testes, os próprios documentos dos testes feitos pelo Instituto Gamaleya, ao que me parece, são esses. E estes documentos aqui, quando nós... Quando fala aqui, em relação ao adenovírus, da coleta de adenovírus replicante, todos constam que zero, que não foi detectado nenhum adenovírus replicante.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - É verdade.

Nos documentos que temos, Senador, eles constam até 1×10^3 , o que, no caso, é 1×10^3 até 1×10^2 , dez ao quadrado, e isso, obviamente, não é zero. Nós temos esses documentos. E esses documentos nortearam parte - reitero: 1/14, 1/15 - dos problemas que ocorrem com essa vacina que precisam de esclarecimento.

Então, reitero, existem os documentos que não mostram esse mesmo zero. Só por isso já seria o caso de podermos avançar ainda...

(Intervenção fora do microfone.)

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - É. O documento é o mesmo. É este aqui, olha. Acho que é o mesmo que o senhor tem.

O SR. RANDOLFE RODRIGUES (Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - AP) - Acho que sim. Bom, depois a gente checa.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Esse aqui já está de posse da CPI...

O SR. RANDOLFE RODRIGUES (Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - AP) - Perfeito.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - ... já está ofertado à CPI.

Só por isso, Senador, somente por uma eventual existência de dados conflitantes, nós precisaríamos ter esclarecimentos. E enviamos o rol dos nossos questionamentos ainda dentro do prazo hábil de análise. Não tivemos resposta. Não havia outra coisa a fazer naquele dia, naquela segunda-feira, do que decidir da forma que fizemos. Mas, reitero, não é porta fechada; nós temos condição...

O SR. RANDOLFE RODRIGUES (Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - AP) - Só para concluir em relação a esse caso da vacina Sputnik, para ficar bem claro para todos.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Pois não.

O SR. RANDOLFE RODRIGUES (Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - AP) - Parece-me que a vacina já foi utilizada, já foi aplicada... Aí tem o dado que o senhor contesta de 60 países, não é?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Não, eu não contesto. É que alguns não responderam; 11 não responderam.

O SR. RANDOLFE RODRIGUES (Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - AP) - Ah, não responderam! Não é que não tenham...

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Não. Onze simplesmente ignoraram a interpelação.

O SR. RANDOLFE RODRIGUES (Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - AP) - Segundo dados, 20 milhões de doses foram aplicadas. As notícias que temos é que elas foram aplicadas na Índia, na própria Rússia...

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Isso.

O SR. RANDOLFE RODRIGUES (Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - AP) - ... na Hungria, no México e na Argentina.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Tenho aqui. Confirmo.

O SR. RANDOLFE RODRIGUES (Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - AP) - Nesses países em especial, o senhor tem notícia de algum efeito adverso relevante por conta da vacina?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Já citei na resposta ao Senador quanto à questão da Argentina, em que a Sputnik comparece com 57% do universo vacinal e é responsável por 92% dos efeitos adversos na Argentina.

O México, infelizmente, nada respondeu. Ele atestou que tem um acordo de confidencialidade e que não iria, de maneira nenhuma, contrariar isso.

O SR. RANDOLFE RODRIGUES (Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - AP) - Rússia e Índia?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - A própria Rússia é o país com quem nós temos...

O SR. RANDOLFE RODRIGUES (Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - AP) - Sim.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Perdão. Não o País. As instâncias de produção e de regulação russa são os órgãos de que nós estamos tentando obter informações, sem sucesso nesse sentido.

E V. Exa. citou também a Índia. Eu tenho aqui a referência de que a própria Índia... Ela não apresentou a nós essas respostas. Foi indagada efetivamente, mas não apontou para nós as respostas do que perguntamos.

Esse é o cenário dos países.

O SR. RANDOLFE RODRIGUES (Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - AP) - Por último, Presidente, eu pergunto ao senhor, Dr. Barra Torres: o senhor compartilha da informação de um responsável pela curadoria de saúde do Governo que, em relação à política de enfrentamento da pandemia, um manda e outro obedece? É simples assim?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Da curadoria de saúde?

O SR. RANDOLFE RODRIGUES (Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - AP) - De uma autoridade da saúde, de uma autoridade de saúde no enfrentamento à pandemia.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Se eu tenho conhecimento?

O SR. RANDOLFE RODRIGUES (Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - AP) - Não, não.

Eu lhe pergunto se o senhor compartilha da opinião de alguma autoridade da saúde, no enfrentamento à pandemia, de que a máxima em relação ao enfrentamento à pandemia ou à vacina tem que ser sempre "um manda e outro obedece"?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Não. De maneira nenhuma. Qualquer ação de saúde é pautada...

O SR. RANDOLFE RODRIGUES (Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - AP) - Pela técnica?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - ... por ciência. Se... A questão hierárquica é uma outra questão. Não tem nada a ver com isso. Então, não é a minha filosofia, por exemplo.

O SR. RANDOLFE RODRIGUES (Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - AP) - Perfeitamente.

Cumprimento-o por isso.

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Obrigado, Senador Randolfe.

Senadora Eliziane Gama.

A SRA. ELIZIANE GAMA (Bloco Parlamentar Senado Independente/CIDADANIA - MA. Para interpelar.) - Sr. Presidente, senhores colegas e Sr. Antonio Barra Torres, vamos aqui, então, direto às perguntas.

Dr. Barra Torres, neste domingo o Presidente Bolsonaro reuniu mais de 1,5 mil motociclistas em um passeio pelas ruas de Brasília. O senhor é motociclista; é destacado, inclusive, no seu próprio currículo. E eu pergunto ao senhor: qual a sua opinião acerca dessa aglomeração? E a segunda pergunta: o senhor esteve presente nesse evento? Foi convidado para esse evento?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES (Para depor.) - Não. Não estive presente nesse evento. Sou contra qualquer tipo de aglomeração nesse sentido.

As mídias sociais dos grupos de motociclistas... O motociclista normalmente tem mídias de computador, enfim... Então, apareceram vários motogrupos citando essas questões, mas eu realmente não compareci. Aliás, encontrava-me também me preparando - além de ser sanitariamente inadequado, claro, não é o preconizado -, me preparava para estar aqui hoje com as senhoras e os senhores.

A SRA. ELIZIANE GAMA (Bloco Parlamentar Senado Independente/CIDADANIA - MA) - Então, o senhor acha que...

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Desculpe, era domingo, Dia das Mães, não é isso?

A SRA. ELIZIANE GAMA (Bloco Parlamentar Senado Independente/CIDADANIA - MA) - É, Dia das Mães.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Domingo, Dia das Mães. A minha está no Rio de Janeiro; não pude passar com ela, infelizmente.

A SRA. ELIZIANE GAMA (Bloco Parlamentar Senado Independente/CIDADANIA - MA) - Certo, mas o senhor não concorda com esse tipo de aglomeração?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Não, não concordo. Qualquer coisa que fale de aglomeração, não usar álcool, não usar máscara e negar vacina são coisas que não têm nenhum sentido no ponto de vista sanitário.

A SRA. ELIZIANE GAMA (Bloco Parlamentar Senado Independente/CIDADANIA - MA) - Dr. Barra Torres, sobre portos e aeroportos, é verdade que o senhor chegou a recorrer ao Presidente Bolsonaro contra decisão do então Ministro Mandetta que queria a suspensão de novos cruzeiros no Brasil enquanto se mantivesse o estado de emergência? Ao mesmo tempo também, quais as medidas sanitárias que a Anvisa tomou no início da pandemia em relação a portos e aeroportos? E por que não houve essa sugestão por parte da Anvisa acerca da suspensão de voos do exterior quando do início da pandemia?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - As medidas sanitárias de portos, aeroportos e fronteiras, eminente Senadora, foram tomadas e graduadas no decorrer da pandemia. Então, obviamente, houve uma fase inicial em que a própria Organização Mundial de Saúde - o Ministro Mandetta inclusive citou isso -, durante 45 dias, não emitiu nenhuma orientação quanto à restrição. Muito pelo contrário - eu tenho aqui -, a Organização Mundial de Saúde dizia: "Não há que se restringir nem cargas, nem pessoas". Isso no início da pandemia.

Nesse momento, contrariando o que a OMS preconizava, a Anvisa não concordou e foi além. Então, nós instituímos, naquele primeiro momento, protocolos de ação do nosso pessoal de portos, aeroportos e fronteiras, com comunicação a todas as empresas aéreas, para que buscassem identificar, no interior das aeronaves, quaisquer pessoas, passageiros que, porventura, apresentassem qualquer sinal que levasse a supor um estado gripal e, por conseguinte, um possível estado de Covid-19; comunicação ao comando da aeronave; comunicação do comando da aeronave, por rádio, com o aeroporto onde se destinava o pouso. Com a chegada dessa aeronave, a mobilização da equipe, tanto da Anvisa quanto do centro de investigação epidemiológica e vigilância sanitária local, Cievs - que não são órgãos federais; são órgãos das vigilâncias sanitárias locais -, para que um eventual passageiro, se avaliado de acordo por essa equipe, fosse, então, conduzido ao Cievs para testagem e monitoramento pelo Cievs e identificação de todos os contactantes e procedimento de acompanhamento semelhante. Isso numa época em que não se preconizava pela OMS nenhum tipo de medida - nós já atuávamos dessa maneira.

No transcurso do início do evento pandêmico, da sua decretação até a presente data, só em termos de abordagens em aeronaves e ações em aeroportos, é de praticamente 30 mil o número das ações de abordagem da Anvisa nesses casos.

Com a evolução do cenário internacional e com a evolução do quadro de pandemia, nós fomos aumentando o rigor, a ponto de que hoje, por exemplo, todo tráfego marítimo de turismo, por exemplo, está bloqueado no Brasil. Houve o final da temporada naquela época. Tentou-se imaginar uma possibilidade. Eu recebi vários pedidos de audiência de setores da área náutica de turismo em agosto do ano passado, quando se pensava na possibilidade de voltar através de uma queda da primeira onda...

A SRA. ELIZIANE GAMA (Bloco Parlamentar Senado Independente/CIDADANIA - MA) - Sim.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - ... e dissemos "não". Então, mantemos fechado até hoje.

A área terrestre se mantém fechada exceto para cargas, guardadas particularidades muito pontuais, locais, das cidades espelho ou de acordos binacionais ou de ações humanitárias.

A SRA. ELIZIANE GAMA (Bloco Parlamentar Senado Independente/CIDADANIA - MA) - Certo.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - E, na questão aérea, eu tenho aqui a data: quando nós efetuamos a restrição de todo e qualquer voo internacional que pousasse no Brasil; e também, mais recentemente, falando agora do final do ano passado e início desse ano, as recomendações para restrição total de voos do Reino Unido, da África do Sul; e, agora, a última recomendação, em relação à Índia.

Agora, era interessante notar, Senadora Eliziane, que acordo à Lei 13.979, de 7 de fevereiro de 2020, a Anvisa tem papel assessorial nessa tomada de decisão.

A SRA. ELIZIANE GAMA (Bloco Parlamentar Senado Independente/CIDADANIA - MA) - Certo.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Ela assessora três ministérios inicialmente: Saúde, Justiça e Infraestrutura. Depois, houve o acréscimo da Casa Civil, enquanto perdurou essa configuração de grupo interministerial.

Mais recentemente, a Anvisa deixou de fazer parte do grupo titular, que é esse grupo agora que tem altíssimas autoridades brasileiras, onde está, inclusive, o Presidente do Senado, o Senador Rodrigo Pacheco, e a possibilidade de chamar entidades para participar. Então, nessa última configuração, a Anvisa ainda não tomou parte.

Agora, ao longo da pandemia, foram diversas ações de controle de fronteira.

A SRA. ELIZIANE GAMA (Bloco Parlamentar Senado Independente/CIDADANIA - MA) - Certo.

Presidente Barra Torres, o nosso tempo é muito limitado. Eu queria que o senhor me respondesse apenas a seguinte pergunta.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Pois não.

A SRA. ELIZIANE GAMA (Bloco Parlamentar Senado Independente/CIDADANIA - MA) - "Sim" ou "não", até porque o meu tempo já praticamente foi embora.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Vou tentar ser objetivo.

A SRA. ELIZIANE GAMA (Bloco Parlamentar Senado Independente/CIDADANIA - MA) - O senhor chegou, de fato, a recorrer ao Presidente da República em relação a essa possível decisão do Ministro Mandetta de suspensão de novos cruzeiros para o Brasil?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Em que época isso, Senadora?

A SRA. ELIZIANE GAMA (Bloco Parlamentar Senado Independente/CIDADANIA - MA) - Não, veja bem... Temos a informação de que o Ministro Mandetta teria, durante a sua gestão como Ministro da Saúde, pedido...

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Não, é só para situar. É lá no início então?

A SRA. ELIZIANE GAMA (Bloco Parlamentar Senado Independente/CIDADANIA - MA) - Isso.

A suspensão de novos cruzeiros no Brasil...

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Não.

A SRA. ELIZIANE GAMA (Bloco Parlamentar Senado Independente/CIDADANIA - MA) - E o senhor teria recorrido ao Presidente...

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Não.

A SRA. ELIZIANE GAMA (Bloco Parlamentar Senado Independente/CIDADANIA - MA) - ... da República para que essa decisão não fosse tomada?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Não. O que aconteceu...

A SRA. ELIZIANE GAMA (Bloco Parlamentar Senado Independente/CIDADANIA - MA) - Não?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Agora eu acho que entendi qual é o episódio a que V. Exa. se refere.

Houve, numa reunião dos grupos, porque naquela época... Nós estamos falando muito no início, eu tenho dúvida se já... Não, já havia o grupo interministerial de enfrentamento porque ele é de fevereiro, ele é de 07 de fevereiro.

Houve uma decisão tomada, numa determinada tarde - à tarde -, quanto a uma suspensão imediata de cruzeiros marítimos - imediata, ou seja, decisão tomada às 16h para cumprir naquele exato dia. Instalou-se um caos no setor de navios no Brasil. A própria autoridade marítima brasileira, que é a Marinha, precisa ser avisada disso, porque isso, sem um universo de horas ou pelo menos de dias - seria o ideal - para que isso se desse, isso causa o que acabou causando naquela noite. E eu comecei a receber uma série de informações dos portos controlados pela Anvisa de situações como: pessoas, por exemplo, na prancha para embarcar no navio de turismo e tendo que tirar a bagagem e descer.

Então, naquela... Foi uma tarde/noite. Houve uma série de telefonemas, inclusive conversei com, na época, o Secretário Executivo João Gabardo sobre isso...

A SRA. ELIZIANE GAMA (Bloco Parlamentar Senado Independente/CIDADANIA - MA) - Certo. Mas, Presidente, a pergunta é direta...

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Não.

A SRA. ELIZIANE GAMA (Bloco Parlamentar Senado Independente/CIDADANIA - MA) - O meu tempo está acabando.

O senhor chegou a recorrer...

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Não, não.

A SRA. ELIZIANE GAMA (Bloco Parlamentar Senado Independente/CIDADANIA - MA) - ... ao Presidente da República, pedindo que essa suspensão não ocorresse?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Em absoluto. Eu recebi...

A SRA. ELIZIANE GAMA (Bloco Parlamentar Senado Independente/CIDADANIA - MA) - Tudo bem.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Não.

Bom, desculpa...

A SRA. ELIZIANE GAMA (Bloco Parlamentar Senado Independente/CIDADANIA - MA) - Não, não. Eu gostaria de ouvi-lo o dia inteiro, mas, infelizmente, o meu tempo é muito curto.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Não, está bem. Eu entendo. Perfeito. Eu entendo, Senadora. Eu entendo.

A SRA. ELIZIANE GAMA (Bloco Parlamentar Senado Independente/CIDADANIA - MA) - A minha outra pergunta é referente... Causou-nos muita estranheza, por exemplo, termos o Secretário de Comunicação do Governo tratando, na linha de frente, acerca da negociação, por exemplo, com a Pfizer em nome do Governo, em detrimento, por exemplo, do Ministério da Saúde e até mesmo do Ministério da Ciência e Tecnologia.

O senhor também acha estranho? E a minha pergunta direta: o Secretário de Comunicação também chegou a tratar com o senhor em relação à questão da Pfizer?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Não, não. Nunca. Os contatos foram muito rápidos com ele e não tratamos de nenhum assunto da minha área.

A SRA. ELIZIANE GAMA (Bloco Parlamentar Senado Independente/CIDADANIA - MA) - Certo.

Nós estamos acompanhando agora, Presidente, acerca da produção da primeira vacina para a Covid-19, a ButanVac, não é?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Isso.

A SRA. ELIZIANE GAMA (Bloco Parlamentar Senado Independente/CIDADANIA - MA) - Em junho seriam produzidas 40 milhões de doses. E registre-se que a ButanVac, após acordo com universidades americanas, está produzindo a própria matéria-prima, portanto, o IFA, mas a Anvisa ainda não autorizou, por exemplo, testes em humanos. Eu pergunto o seguinte: hoje, qual seria o principal entrave para que a gente ainda não tenha uma resposta em relação a esse teste? Ao mesmo tempo, também, o Presidente Bolsonaro é informado pela Anvisa quando precisa decidir sobre pendências do Instituto Butantan?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Olha, a primeira pergunta é sobre a questão dos entraves da ButanVac. Eu gostaria de citar aqui, já que estamos falando de entraves, a vacina Versamune também. Então, são dois protocolos de vacinas ditas genuinamente nacionais a serem produzidas aqui no Brasil. Os dois protocolos neste momento estão com discrepâncias a serem atendidas pelos desenvolvedores, tanto o Butantan quanto o desenvolvedor da Versamune. Então, no momento o nosso tempo para responder está travado - o cronômetro, digamos assim -, à espera desses documentos.

Eu não seria capaz aqui, agora - não me preparei para isso, mas posso encaminhar para a senhora, se assim for o desejo -, de dizer quais são os problemas que cada uma está apresentando. Mas isso é normal dentro do processo. Com todas as outras cinco foi assim também. Há uma dúvida? Manda documento, responde. Sanou? Prossegue. Então, podemos encaminhar à senhora.

Agora, quanto à segunda pergunta que a senhora faz, eu sempre respondi perguntas que me foram feitas, claro - não tenho por que... -, em relação a procedimentos da agência, não só em vacina como em qualquer outro tema - e sem nenhuma em particular. Então, houve ocasiões em que o Presidente perguntou: "Como é que está o protocolo da AstraZeneca? Como é que está isso? Como é que está aquilo?". E eu sempre disse.

A SRA. ELIZIANE GAMA (Bloco Parlamentar Senado Independente/CIDADANIA - MA) - O Presidente fez pergunta especificamente sobre a ButanVac?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Não, sobre a ButanVac, não. Nem ButanVac, nem Versamune, nenhuma das duas.

A SRA. ELIZIANE GAMA (Bloco Parlamentar Senado Independente/CIDADANIA - MA) - Certo.

Presidente, nós tivemos aqui algumas informações de que poderia estar acontecendo, por exemplo, um governo paralelo. Presença de pessoas que não integram o Governo em algumas reuniões do Governo. O senhor chegou a participar de reuniões com a equipe do Governo, em que havia presença de não integrantes do Governo?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Não, absolutamente. E não tenho nenhuma participação, como já disse aqui, em assuntos de saúde. Eu entendo que sobre assunto de saúde quem fala é o Ministro. A minha área é a área regulatória. Então, sobre esse tipo de colocação que eu tenho visto na imprensa, de que existiria... Eu não tenho, nem a Anvisa tem nenhuma participação assessorial, de decisões ligadas à área do Ministério da Saúde ou paralela à área do Ministério da Saúde, em momento algum.

A SRA. ELIZIANE GAMA (Bloco Parlamentar Senado Independente/CIDADANIA - MA) - Então, o senhor confirma que não esteve presente em nenhuma reunião técnica, com membros do Ministério da Saúde, onde houvesse, por exemplo, mais diretamente a presença de algum dos filhos do Presidente da República?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Nunca aconteceu com a minha presença. Eu tive várias reuniões no Ministério da Saúde: eu tive reuniões com o Ministro Mandetta - o Ministro Mandetta esteve na agência em duas ou três oportunidades -; com o Ministro Teich, foi muito breve, não chegou a acontecer; com o Ministro Pazuello chegou a acontecer. Mas não, reuniões de trabalho com presença de outras pessoas, principalmente essas que a senhora agora apontou, não.

A SRA. ELIZIANE GAMA (Bloco Parlamentar Senado Independente/CIDADANIA - MA) - A presença da Dra. Nise Yamaguchi nas reuniões se dava exatamente de que forma, de que maneira? E, ao mesmo tempo também, considerando aqui o meu tempo, o senhor tem informação de que ela atua como conselheira do Presidente da República quanto à defesa da cloroquina?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Olha, eu não tenho a informação de que ela atue como conselheira, nem do Presidente, nem de quem quer que seja, mas ela é uma pessoa que sempre se posicionou favorável a essa tendência. Então, ela tem o nome dela muito ligado a essa substância, ao seu emprego, no caso da Covid-19. Agora, realmente, não é do meu conhecimento que ela seja uma conselheira ou uma pessoa que atue nesse sentido; não tenho esse conhecimento, se ela faz isso.

A SRA. ELIZIANE GAMA (Bloco Parlamentar Senado Independente/CIDADANIA - MA) - Certo. E, para finalizar, qual a sua opinião... A gente está num debate, inclusive, neste momento, no Congresso Nacional, acerca da licença compulsória temporária de patentes das vacinas para esse período. Qual a sua opinião sobre isso, Presidente?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Esse é um tema riquíssimo, Senadora, difícil. Não tem resposta fácil, mas eu vou tentar ser rápido para usar o tempo a que a senhora tem direito. Eu entendo, Senadora, que, para uma patente ser quebrada, precisa ter um objetivo isso. Então, vou dar um exemplo bem claro.

O SR. PRESIDENTE (Randolfe Rodrigues. Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - AP) - O senhor pode ficar à vontade.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Obrigado. Muito obrigado, Senador Randolfe.

A vacina da Pfizer, por exemplo, é uma vacina de altíssima tecnologia. O Brasil não domina essa tecnologia. Tem algum sentido propor uma quebra dessa natureza? A meu juízo, não tem sentido. Não tem sentido porque quebra e não produz, não adianta nada. Agora, é importante que nós lembremos sempre as forças que estão mobilizadas nesse caso, porque é um empreendimento em que 7 bilhões, quase, de pessoas querem todas o mesmo produto. E os fabricantes desse mesmo produto são poucos. Portanto, a defesa dessas patentes, a defesa desse direito de, obviamente, com total justiça, auferir seus lucros, é uma defesa muito pesada. Agora em termos humanistas - em termos humanistas -, se há a possibilidade de determinado país efetuar uma quebra de patente, produzir e vacinar essas pessoas, como médico, como ser humano, não vejo por que não. Agora, gostaria de deixar claro: não é um tema regulatório. Então, a Anvisa não tem manifestação nesse sentido. Isso não é tema regulatório.

A SRA. ELIZIANE GAMA (Bloco Parlamentar Senado Independente/CIDADANIA - MA) - E, para finalizar, minha última pergunta: os cargos de direção da Anvisa, o critério para esses cargos é um critério técnico ou passa por algum tipo de avaliação de membros do Governo, especificamente pelo Presidente da República?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - A indicação, Senadora, é sempre uma mensagem do Presidente da República ao Senado Federal, à Comissão de Assuntos Sociais, para que haja a sabatina. Esse é o mecanismo. Nós temos hoje, no nosso quadro de diretores da Anvisa, com muito orgulho, dois representantes da área técnica da agência, servidores de carreira: Dra. Meiruze Sousa Freitas e Dr. Romison, que já vêm trabalhando... Por exemplo, o Dr. Romison ainda é diretor substituto. Ele já vem no enfrentamento da pandemia por três períodos consecutivos de seis meses, porque ele constava da lista tríplice, como também Dra. Meiruze. Quando não há uma indicação imediata - e isso aconteceu -, para que a agência não pare, ela emite uma lista tríplice. Essa lista tríplice é enviada ao ministério. Para cada cargo vacante, essa lista tríplice vai ao ministério e do ministério vai à Casa Civil. Aí é feita uma escolha, e esse critério de escolha é um critério que não pertence à agência. Esse é o regramento vigente hoje no Brasil.

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

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Obrigado, Senadora.

O SR. PRESIDENTE (Randolfe Rodrigues. Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - AP) - Obrigado, Senadora Eliziane.

O próximo inscrito, que falaria pelo sistema remoto, é o Senador Tasso, mas S. Exa., parece-me, declinou... Se S. Exa. o Senador Tasso quiser se manifestar, basta fazer o registro aqui junto à secretaria, que lhe passarei a palavra de imediato. Então, o Senador Humberto tem 15 minutos para fazer seus questionamentos ao depoente.

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

Sr. Presidente da Anvisa, é importante nós situarmos aqui que V. Exa. está aqui como Presidente da Anvisa, mandatado. V. Exa. não é do corpo técnico da Anvisa. Portanto, aqui, nós não estamos julgando a Anvisa nem seus técnicos. Aliás, nem estamos julgando V. Exa. V. Exa. é tão somente uma testemunha.

Fiquei muito feliz por saber que existe alguém no Governo - de toda sorte, a agência é vinculada ao Governo - que condena a prática do Presidente da República de fazer aglomerações, de andar sem máscara e de disseminar o vírus. Aliás, a estratégia do Presidente da República e do seu Governo, desde o início, é disseminar a Covid-19, na expectativa de conseguir que 70% - ele fala esse número cabalístico - da população sejam contaminados e que, com isso, se estabeleça a chamada imunidade natural coletiva ou de rebanho. Isso, para mim, é a tese do Governo. O Governo expôs o povo brasileiro à doença e à morte, cometendo um crime de dolo eventual, porque sabia que poderíamos chegar a isso.

O senhor concorda com a ideia da imunidade de rebanho? Sim ou não?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES (Para depor.) - Não.

O SR. HUMBERTO COSTA (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - PE) - É mais uma divergência de V. Exa. com o Presidente da República.

Fico feliz que V. Exa. tenha se arrependido não só de ter participado de um ato contra a liberdade, contra a democracia - o que já era razão suficiente para censurá-lo, mas V. Exa. se arrepende -, mas se arrependeu também de ter transgredido o Código Penal em dois pontos importantes, ou melhor, três pontos: por promover perigo para a vida ou a saúde de outrem; por ter infringido medida sanitária preventiva ao participar de aglomeração; e, terceiro, por causar epidemia.

Então, eu, sinceramente, fico feliz por ter encontrado alguém nesse Governo que considera que as atitudes do Presidente da República são absolutamente equivocadas.

Mas, Sr. Presidente, eu queria perguntar a V. Exa. o seguinte. Primeiro, o Presidente do Butantan vem aqui na semana que vem. Ele tem outra versão do caso. Assim como a representação da Sputnik estará aqui também na semana que vem. Nós vamos ouvir outra versão. Eu vou, depois, perguntar a V. Exa. sobre isso.

Quem informou o Presidente da República de que teria acontecido aquele evento adverso de uma morte durante a realização da Fase III da CoronaVac? Foi V. Exa. ou não?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Esse evento adverso, Senador, foi publicado no portal da Anvisa, naquela mesma noite.

O SR. HUMBERTO COSTA (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - PE) - Não foi V. Exa. que pessoalmente comunicou a ele, não?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Vou chegar lá, Excelência. Foi publicado no portal da Anvisa naquela mesma noite.

A Rede Globo, através do portal G1, inclusive, também efetuou a mesma notícia naquela noite, tornando-se, portanto, uma notícia pública. Inclusive, o próprio Dr. Dimas, que virá aqui durante esta semana, ele certamente poderá confirmar isso porque também ele próprio relatou que teve acesso pela imprensa.

O SR. HUMBERTO COSTA (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - PE) - Obrigado. Entendi que não foi V. Exa. que reservadamente informou o Presidente. Ele deve ter tomado contato pela própria mídia.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Foi público. Desculpe-me, Senador. Como tentamos fazer, todos os atos da Anvisa a gente publica no portal.

O SR. HUMBERTO COSTA (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - PE) - Claro, V. Exa. agiu corretamente.

Mas eu pergunto, ao ter a informação do que aconteceu, ele disse: "Morte, invalidez, anomalia, esta é a vacina que o Doria queria obrigar a todos os paulistanos tomá-la. O Presidente disse que a vacina jamais poderia ser obrigatória. Mais uma que Jair Bolsonaro ganha."

Depois, em janeiro de 2021 - aquela primeira afirmação foi em novembro de 2020 -, o Presidente diz, depois que foi dito que a eficácia da CoronaVac era de 50,38%: "Essa de 50% é uma boa?", e diz que João Doria estava desmoralizado pela baixa taxa de sucesso da sua vacina.

O senhor acha que esse tipo de fala do Presidente da República, essas dúvidas que ele levantou sobre diversas vacinas ajudam o processo de enfrentamento à pandemia ou não?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Eu entendo que não ajuda, Senador, e coloca esse tipo de declaração na conta de uma verdadeira guerra política que se instaurou num tema que deveria ficar eminentemente na área da ciência. Como V. Exa. sabe, o evento adverso grave que ocorreu não envolve nem deformidade nem nenhum tipo de transformação, foi um óbito, foi uma morte.

Então, é bastante específico e pontual. Agora, quando isso vem num cenário de forte ação política de ambos os lados - se é que se pode dizer lados, partes envolvidas, que, na verdade são inúmeras - chegamos a uma situação ruim, onde a ciência acaba se misturando com a área política, não é adequado. A política é muito boa para as áreas políticas, não para as áreas da ciência.

O SR. HUMBERTO COSTA (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - PE) - Parabéns! Eu acho que o Presidente deveria ouvir muito mais o senhor, viu? Parabéns pela sua opinião aqui. Está mostrada uma cisão dentro da cidadela bolsonarista e eu o parabenizo, com toda certeza.

Eu pergunto: o Presidente da República - nem ninguém do Governo - nunca o pressionou nem para antecipar nem para retardar qualquer tipo de avaliação de medicamentos ou vacinas?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - O Presidente Bolsonaro tem mantido comigo uma conduta muito ética em qualquer ação...

O SR. HUMBERTO COSTA (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - PE) - Ele nunca chamou a Anvisa de "minha Anvisa", não?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Não, ele defende sempre a Anvisa. Nesse ponto, como Presidente da casa, eu tenho que agradecer as referências que ele sempre faz, muito elogiosas, aos servidores - e isso é uma realidade, está na imprensa, inclusive -, que ele sempre faz. Agora, naquilo que tange à influência - "faça isso, faça aquilo, dê esse parecer ou não dê esse parecer" -, o Presidente nunca o fez, Senador, nunca o fez.

Acredito também, Senador, que a minha forma de ser é muito transparente. Então, não há possibilidade desse tipo de coisa comigo, mas, ainda que eu...

O SR. HUMBERTO COSTA (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - PE) - Eu não teria nenhuma dificuldade de liberar o seu sigilo telemático, de WhatsApp...

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Não há nenhum problema, eu não tenho...

O SR. HUMBERTO COSTA (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - PE) - O Presidente nunca fez pressão?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Senador, nunca fez nenhum tipo de pressão e, se o fizesse, Senador, não só o Presidente, como qualquer Governador, Senador, Deputado ou quem quer que seja, a minha conduta... Eu estou aqui para me pautar numa linha...

O SR. HUMBERTO COSTA (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - PE) - Parabéns!

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Se eu ficar tergiversando para lá e para cá, não tem linha, vira uma sinuosa, não existe...

O SR. HUMBERTO COSTA (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - PE) - Isso é muito importante, inclusive porque é uma conduta completamente diferente da do Ministro da Saúde, que veio aqui e ficava o tempo inteiro: "Eu não vou fazer juízo de valor", "Eu não vou dizer se está certo usar máscara ou não", "Eu mandei fazer um estudo para ver a cloroquina". Está claro, mais do que nunca, que o Dr. Queiroga tem que voltar aqui, tem que voltar aqui!

Agora, V. Exa. também tem sorte... Sorte, não, V. Exa. foi aprovado pelo Congresso...

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - O senhor estava lá.

O SR. HUMBERTO COSTA (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - PE) - ... mas eu acho que, se V. Exa. não tivesse mandato, V. Exa. não continuaria a partir de amanhã, a julgar pelo Presidente da República.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Senador Humberto Costa...

O SR. HUMBERTO COSTA (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - PE) - Por último, eu queria fazer uma última colocação, mas aí não é um julgamento contra V. Exa., é um julgamento do Presidente da República que eu estou fazendo aqui. Eu queria só fazer minha última pergunta.

Olhe, me desculpe, eu respeito muito o corpo técnico da Anvisa, inclusive há pessoas na Anvisa que sabem do meu esforço para se tentar encontrar um consenso técnico para se liberarem todas as vacinas que são colocadas aqui, mas, me perdoe, vou fazer uma crítica construtiva. Eu acho que o detalhamento que V. Exa. trouxe hoje da análise que a Anvisa fez sobre a vacina Sputnik... Eu não sei se é adequado, até porque há um processo de continuidade, há um pedido de recurso, tanto da União Química quanto do Consórcio Nordeste.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - É.

O SR. HUMBERTO COSTA (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - PE) - V. Exa. também não disse que são dois processos diferentes: a União Química fez um pedido de autorização emergencial...

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - É diferente...

O SR. HUMBERTO COSTA (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - PE) - ... o Consórcio Nordeste fez um pedido de liberação excepcional para importação, que requer meramente um relatório técnico...

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Que não veio...

O SR. HUMBERTO COSTA (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - PE) - ... sobre o qual há muitas divergências. Como a Sputnik vem aqui, nós vamos ouvir, mas eu me permito fazer essa consideração, até porque o Presidente da Anvisa, quando faz esse detalhamento, termina por levantar uma aura de desconfiança sobre a vacina que não está comprovada.

V. Exa. falou, por exemplo, na Argentina. Semana passada, saiu uma avaliação do Ministério da Saúde da Argentina de que com a Sputnik, nos casos que foram levantados, apenas 0,2% das pessoas tinham sido acometidas pela doença depois de terem sido vacinadas e que o percentual dos mortos era de 0,0005%. Então, eu não estou querendo aqui contestar o que V. Exa. disse, estou querendo dizer apenas que V. Exa. precisa ter mais cuidado, faltam informações, ainda precisamos fazer esse esforço. Eu fiquei muito feliz quando V. Exa. disse aqui que esse esforço está sendo buscado.

Às vezes há uma diferença cultural tão brutal, que eu estou dizendo "a" e o outro está entendendo "b", e eu espero que se resolva, sabe por quê? Porque são 66 milhões de doses de vacinas encomendadas. Se elas já estivessem sendo administradas, nós estaríamos salvando vidas. Veja, por exemplo: lá na Europa, a AstraZeneca... Alguns países resolveram suspender a utilização da AstraZeneca, porque houve alguns casos de coagulação sanguínea. E qual foi a decisão da agência central? Foi dizer o seguinte: o benefício que se pode ter prejuízo é muito maior! A quantidade de pessoas que, sem tomar aquela vacina, pode morrer pela Covid-19 é muito maior do que as que podem ter um problema de coagulação. Então, temos que levar isso em consideração.

Mas V. Exa. disse aqui uma coisa muito importante, Sr. Relator. Ele foi perguntado por V. Exa. se o Ministério da Saúde está fazendo alguma gestão para que todas as vacinas venham a ser aprovadas, e S. Sa. disse que não. E repetiu. V. Exa. perguntou duas vezes, e ele disse que não. E o próprio Ministro da Saúde disse aqui que não, diferentemente, por exemplo, do Ministério da Saúde, quando, em 2020, nós tivemos um risco de não termos imunoglobulina para atender ao SUS, para atender à população brasileira, e não havia registro da imunoglobulina chinesa. E ela foi aprovada, inclusive por unanimidade, porque houve esse esforço de construção de um consenso técnico para isso. Ia faltar para atender à população.

Naquele momento, foi o Ministério da Saúde... Eu tenho aí muitas divergências com o Ministro Mandetta, com a gestão dele, mas ele assumiu a frente, o ministério assumiu a frente para que isso se resolvesse. O Ministério da Saúde do Brasil encomendou 10 milhões de vacinas da Sputnik, encomendou mais não sei quantos milhões de vacinas da vacina indiana, e não faz nada, não faz nenhuma articulação... Não é para passar por cima dos técnicos da Anvisa, não, mas para procurar construir essa situação de consenso técnico.

Há pouco tempo, a ideia de fazer a Fase III no Brasil era uma coisa fundamental. Exigia-se e ninguém admitia aprovar um remédio na Anvisa que não tivesse uma Fase III com os brasileiros. E tem razão. Nós temos uma conformação genética diferente. É lógico que tem razão. Mas, em meio a uma pandemia, em meio a uma situação como esta, a Anvisa tomou a decisão correta: "Não, se foi aprovado em tal lugar, vamos então aqui também levar em consideração; vamos analisar o estudo, enfim...". Então, essa questão eu considero bastante importante, bastante relevante.

Eu me considero satisfeito com as questões que V. Sa. respondeu e faço uma última pergunta, que diz respeito exatamente... Lógico, eu não quero que V. Sa. antecipe nenhum julgamento, mas pelo menos do sentimento que V. Sa. tem: será possível nós termos em breve a Sputnik à disposição dessas 33 milhões de pessoas que podem ser beneficiadas?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Eu peço a Deus, Senador, que os desenvolvedores russos estejam com a mesma vontade que nós estamos de ter essa vacina aprovada. Nossa vontade de encontrar soluções é total. Eu espero que eles deixem um pouquinho o discurso do processo, de que vão nos processar, vão mover ações contra nós e apresentem argumentos científicos.

O SR. HUMBERTO COSTA (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - PE) - Está errado.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - A nossa disponibilidade de trabalho é imediata e ela é plena, Senador. Fique muito tranquilo quanto a isso. Se houver a possibilidade, o Brasil patenteará através da Anvisa.

O SR. HUMBERTO COSTA (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - PE) - Muito obrigado.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Eu queria só aproveitar, Sr. Presidente...

O SR. PRESIDENTE (Randolfe Rodrigues. Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - AP) - Pois não.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Caso seja também do interesse da CPI, eu posso deixar aqui toda a documentação que temos a respeito da CPI, da Sputnik, perdão. São 600 páginas aqui impressas, fazendo a ressalva de que aqui há propriedade industrial e uma série de outros itens. Está à disposição.

O SR. PRESIDENTE (Randolfe Rodrigues. Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - AP) - Perfeitamente. Peço à Secretaria para fazer o registro, autuar o recebimento da documentação por parte da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

O próximo inscrito, Senador Eduardo Girão. V. Exa. tem 15 minutos à sua disposição.

O SR. EDUARDO GIRÃO (Bloco Parlamentar PODEMOS/PSDB/PSL/PODEMOS - CE. Para interpelar.) - Muitíssimo obrigado, Presidente desta sessão, Senador Randolfe Rodrigues.

Seja muito bem-vindo, Dr. Antonio Barra Torres. O senhor tem respondido de forma objetiva, com muita transparência, o que lhe é peculiar. Outras vezes que o senhor esteve aqui no Senado também foi dessa forma. E eu tenho algumas perguntas aqui para fazer para o senhor no estilo Pinga-Fogo, programa que existia na TV Tupi na década de 70.

E é o seguinte. Ficou muito claro aqui para nós, e o senhor deixou isso evidenciado, que a Anvisa é um órgão de Estado. É uma instituição de Estado e não de governo. Isso é uma coisa que realmente é importante que fique muito clara, e a gente vê isso aqui. Eu lhe pergunto: o processo de análise técnica e aprovação de vacina segue um protocolo reconhecido internacionalmente. A Anvisa faz isso de forma técnica. Considerando esse referido protocolo, pode-se dizer que houve retardo na análise das vacinas AstraZeneca e CoronaVac? E eu já emendo com a pergunta: ou o senhor considera que houve atraso na entrada dos pedidos pelas farmacêuticas para aprovação das referidas vacinas?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES (Para depor.) - Eminente Senador Eduardo Girão, eu entendo que nem uma coisa, nem outra coisa; nem houve atraso das empresas, nem atraso da Anvisa.

As empresas todas mantinham conosco uma fase chamada pré-submissão. São reuniões em que a equipe técnica da Anvisa e a equipe técnica do desenvolvedor conversam. Para quê? Para que, na hora de entregar os documentos, os dossiês, eles estejam os mais corretos possíveis. Então, há essa fase.

Depois que protocolou, a Anvisa foi recordista mundial na questão do uso emergencial que V. Exa. citou da CoronaVac e da AstraZeneca. Nós fizemos esses dois protocolos emergenciais em nove dias. O Reino Unido fez um protocolo em nove dias. Então, tanto o setor regulado produtor de vacinas quanto a Anvisa, acredito que tenham feito o melhor, o que era possível fazer de ambos os lados em termos de celeridade.

O SR. EDUARDO GIRÃO (Bloco Parlamentar PODEMOS/PSDB/PSL/PODEMOS - CE) - Perfeito.

Considerando os objetivos da Anvisa e os trabalhos realizados por ela, eu lhe pergunto: a agência tem sofrido... Porque a gente sabe do mercado bilionário que se move de indústria farmacêutica. Não é brincadeira, é uma das indústrias mais poderosas do mundo, que tem um *lobby* atuante.

A agência tem sofrido *lobby* dessas empresas? Aprovação de vacinas, de medicamentos, como a gente teve um medicamento de altíssimo custo, que é o remdesivir... Eu lhe pergunto se tem, de alguma forma, a presença de Parlamentares envolvidos nesse eventual *lobby*. Eu lhe pergunto sobre isso. Se, sim, o senhor poderia citar algumas empresas ou eventuais Parlamentares que fazem ou que fizeram esse *lobby*? É por conta desse *lobby* que o tratamento imediato ou precoce é tão combatido aqui no Brasil, já que é um procedimento antigo de médicos? Eu queria entender... Ou é a politização em cima de medicamentos por declarações de autoridades públicas que erraram, no meu modo de entender, como o Presidente da República, em mostrar remédios? Eu lhe pergunto se isso deixou turvo o debate em torno de medicamentos que existem há décadas no Brasil.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Eu considero, Senador, que toda e qualquer pressão diferente do clamor natural das pessoas por soluções... Eu tenho sempre dito isto: qual é a maior pressão que a Anvisa sofre? São 410 mil mortos. Essa é a maior pressão que a Anvisa sofre. Só que, evidentemente, essa questão foi politizada muito cedo e permanece politizada.

O diretor, que está numa esfera de decisão um pouco mais alta, recebe as informações, os subsídios do processo de decidir, de tomada de decisão das áreas técnicas, que são os servidores de carreira. Esses servidores já ultrapassaram há muito tempo o limite de renúncias que eles têm a fazer, já renunciaram a tudo. É um sacrifício. Não é diferente, claro, do enfermeiro, do motorista de ambulância, do médico que está lá no hospital. É toda uma coletividade que está ao máximo da sua capacidade e, quando sofrem colocações - e nós tivemos algumas colocações políticas muito ruins, acusatórias em relação aos servidores -, isso logicamente impacta no psiquismo dessas pessoas, que já está atacado pela doença, porque, tendo ou não tendo Covid, todos nós estamos sofrendo um ataque psicológico maciço, e aí vem um outro questionamento, muitas vezes de maneira agressiva, de maneira inadequada, que leva ainda a um estado muito pior de moral dos nossos servidores. Então, eu vejo que isso é muito ruim, isso é muito triste.

Para que os senhores tenham uma ideia, a hospitalização e a morte, é claro, já frequentaram e frequentam a Anvisa. Nós perdemos alguns já. Servidores que foram remanejados de locais voluntariamente - voluntariamente... "Olha, eu quero ir para porto, aeroporto e fronteira", que é onde se tem mais contato com pessoas, se arriscando ao contágio. "Eu quero ir porque eu sei que esse setor pode ser reforçado". Tudo isso nós tivemos.

Então, em que pese a discussão ser importante, a elucidação é muito importante, mas é claro, pressões outras que não a do motivo básico não somam, dificultam o processo.

O SR. EDUARDO GIRÃO (Bloco Parlamentar PODEMOS/PSDB/PSL/PODEMOS - CE) - Perfeito.

Então, essa questão de *lobby* de empresas, de Parlamentares...

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Não, não, não. Nós temos... Por exemplo, na minha agenda e na dos diretores tem "n" setores que solicitam reuniões, setor produtivo... E a gente vê nitidamente quem é, de fato, produtor e quem é lobista. O produtor vem e diz: "Eu sou o dono da empresa farmacêutica tal, eu tenho esse, esse e esse dossiê". Perfeito.

E as outras pessoas que às vezes tentam fazer *lobby*, a gente recebe e depois começa a dar, efetivamente, a prioridade que tem que ter, que, no meu modo de ver, no caso, é baixa. Para o *lobby*...

O SR. EDUARDO GIRÃO (Bloco Parlamentar PODEMOS/PSDB/PSL/PODEMOS - CE) - Tá.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - ... não vejo necessidade.

O SR. EDUARDO GIRÃO (Bloco Parlamentar PODEMOS/PSDB/PSL/PODEMOS - CE) - Eu queria lhe perguntar também o que circulou no grupo de Senadores há cerca de um mês, sobre uma esperança com relação a um medicamento desenvolvido aqui, com pesquisadores brasileiros envolvidos, que tem um baixíssimo custo em relação ao remdesivir, por exemplo, que custa R\$13 mil, isso para hospitais públicos... Mas a proxalutamida...

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Proxalutamida.

O SR. EDUARDO GIRÃO (Bloco Parlamentar PODEMOS/PSDB/PSL/PODEMOS - CE) - Isso. Inclusive, se eu não me engano, eu queria lhe perguntar se há pedido na Anvisa para liberação desse medicamento, porque eu presenciei debates que aconteceram na Câmara dos Deputados, semana passada, dizendo que pode estar turva a discussão desse medicamento no Conep (Conselho Nacional de Ética em Pesquisa), inclusive os desenvolvedores, os pesquisadores têm colocado muito isso.

O senhor acha que, de alguma forma, a guerra ideológica chegou ao Conep? E como é que está essa questão da Anvisa com relação a esse medicamento brasileiro?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - A questão, Senador, se alguma guerra política ou ideológica chegou ao Conep eu não tenho como responder a V. Exa. Eu não tenho esse dado, eu não tenho um contato pessoal maior com os servidores do Conep, então eu seria incompetente para responder objetivamente a esse quesito.

Na questão que V. Exa. aponta da proxalutamida, a Anvisa foi procurada por um grupo de pesquisadores daqui do Brasil que têm contato com um pesquisador, que é estrangeiro - salvo melhor juízo, ele é estadunidense -, que teria o interesse de desenvolver no País um estudo duplo-cego, randomizado, placebo controlado para as ações da proxalutamida. Chegamos a fazer duas reuniões com esse grupo, em que passamos todo o regramento, tudo que é necessário, e esse grupo ficou de retornar. Um dos pontos que apresentamos foi, sim, a necessidade da interlocução com o Conep, porque, sem ética em pesquisa, absolutamente, não dá para fazer nada, a ética tem que prevalecer na seleção dos voluntários testadores, enfim, é fundamental. E esse grupo não voltou mais a contato conosco.

Eu queria deixar claro aqui para os eminentes Senadores e Senadoras que nós não temos nenhum preconceito contra nenhum tipo de possibilidade. Quando a ciência coloca preconceito, ela fecha os olhos e deixa de analisar coisas que eventualmente venham a ser boas. Nós tivemos uma série de pedidos de reuniões. Tivemos um grupo que nos apresentou um crachá eletrônico que combateria o vírus. Então, recebemos esse grupo, conversamos, analisamos, explicamos: "Olha, as possibilidades que os senhores têm para protocolar alguma coisa são essas". Um outro grupo, numa outra época, apresentou uma tinta de parede contra o mosquito da dengue. Recebemos, analisamos. Depois vem um outro grupo que trouxe um mosquito geneticamente modificado para combater a dengue. Então, chegou lá e disse "olha, eu tenho aqui alguma coisa de pesquisa científica brasileira, internacional e acho que vai poder ajudar pessoas", vamos fazer algumas reuniões, vamos passar o que precisar ter e vamos separar obviamente o que é ciência do que não é ciência.

O SR. EDUARDO GIRÃO (Bloco Parlamentar PODEMOS/PSDB/PSL/PODEMOS - CE) - Perfeito. Inclusive, eu tenho colocado aqui que a ciência está dividida com relação a esse tratamento dito preventivo, precoce ou imediato. Eu, inclusive, espero que esta Comissão possa ouvir os dois lados, para que a gente busque a verdade sobre esse tema.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - É interessante, Senador, se o senhor me permitir: houve, ao longo do tempo, desde quando começou a pandemia, no início, por exemplo, houve muita esperança em relação a hidroxicloroquina, logo no início, com muitos trabalhos sendo feitos ao longo do mundo. Isso, depois, meio que mudou o foco. Então, tivemos uma fase ali em se que falava mais em ivermectina; uma fase mais em nitazoxanida. Foram, digamos assim, possibilidades que, naquela época, principalmente 2020, tiveram peso, tiveram valor. Hoje, no mundo, tem estudos, ainda, que vão ser concluídos, em 2027, 2029, 2030, abordando alguns desses medicamentos, mas a sinalização que temos, neste momento, agora, é um pouquinho menos favorável, claro.

O SR. EDUARDO GIRÃO (Bloco Parlamentar PODEMOS/PSDB/PSL/PODEMOS - CE) - Perfeito.

Também parece que o tamiflu era desfavorável no início do H1N1; depois se mostrou eficiente.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - É, teve uma trajetória sinuosa; teve.

O SR. EDUARDO GIRÃO (Bloco Parlamentar PODEMOS/PSDB/PSL/PODEMOS - CE) - Mais uma pergunta: uma reportagem do G1, no dia 7 de maio, diz que a Universidade Federal do Ceará desenvolveu uma vacina contra a Covid-19 e pediu autorização da Anvisa para iniciar testes em humanos, após sucesso nos testes em camundongos. A HH-120-Defenser, que é o nome da vacina, teria um custo muito baixo, em torno de 0,44 centavos por dose, segundo a reportagem do G1. Se levarmos em conta que temos 240 milhões de pessoas no Brasil, então, seriam necessários 480 milhões de

doses. Isso significa que a imunização de todo o País, com duas doses, custaria pouco mais de R\$21 milhões. A dose de vacina mais barata comercializada hoje é a CoronaVac, que custa R\$16 cada dose; é uma diferença brutal.

Eu lhe pergunto: considerando esses dados extraídos na reportagem, o senhor poderia nos informar o estágio atual do processo de aprovação da HH-120-Defenser para testes em humanos?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Senador, eu estava até conversando agora com a minha assessoria, eu não tenho nenhum registro de memória, pelo menos, e acho que é um assunto tão relevante que, se, de fato, houvesse um protocolo conosco, eu o teria, obrigatoriamente, porque são 22,8% do PIB, mas a prioridade hoje é muito focada em vacina. Então, eu teria esse registro. Eu não tenho esse registro na minha memória, mas, se V. Exa. permitir, enviaremos...

O SR. EDUARDO GIRÃO (Bloco Parlamentar PODEMOS/PSDB/PSL/PODEMOS - CE) - Vou lhe passar a matéria aqui.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Pois não. Sim, senhor, enviaremos.

O SR. EDUARDO GIRÃO (Bloco Parlamentar PODEMOS/PSDB/PSL/PODEMOS - CE) - Os grandes laboratórios de vacina, como a Pfizer, por exemplo, têm a garantia legal da isenção de responsabilidade pelos efeitos adversos. A Pfizer só aceita comercializar a vacina se o ente público assumir o pagamento de quaisquer indenizações que sejam pleiteadas por pessoas prejudicadas pelos efeitos colaterais decorrentes da vacina.

A Lei nº 14.125, de 2021, em vigor desde 10 de março de 2021, em seu art. 1º, autorizou expressamente que a União, os Estados, o DF e os Municípios assumam essa responsabilidade. A Pfizer também impôs que só irá comercializar as vacinas para o Poder Público, porque está garantida a isenção de responsabilidade. Eu queria... Inclusive, há um requerimento meu hoje sobre esse assunto, chamando a AGU também, para que a gente possa entender esse despacho, essa orientação dela. Mas a Anvisa poderia ter feito algo com relação a essa situação da Pfizer, é isso que eu queria lhe perguntar, para facilitar a entrada dessa vacina no Brasil?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Senador, essa vacina, ela está registrada por nós. Então, em havendo por parte do Ministério toda a efetivação da negociação, conforme, aliás, vem sendo noticiado que isso tem avançado, eu acredito que não haverá nenhum tipo de óbice, porque o registro já tem, ela é uma vacina registrada no Brasil. Houve, lá numa fase mais inicial, uma alegação da Pfizer, inicialmente, de que os nossos parâmetros regulatórios eram rigorosos e eles não teriam vontade de efetuar qualquer protocolização aqui no Brasil. Logo depois, quando nós flexibilizamos tudo isso, e foi um momento em que esperávamos que fosse haver ali a chegada desse fabricante, ele não chegou. Depois, houve uma colocação também - não foi por documento oficial, mas isso foi noticiado - de que a Pfizer esperaria uma sinalização de compra efetiva para então efetuar a submissão à Anvisa. Tudo isso é passado. Tudo isso já aconteceu. O fato é: depois que houve a submissão, nós efetuamos a análise, efetuamos o registro e, agora, inclusive, ela já está sendo utilizada. Já temos notícia, no Rio de Janeiro, por exemplo, de que já há pessoas vacinadas com Pfizer.

O SR. EDUARDO GIRÃO (Bloco Parlamentar PODEMOS/PSDB/PSL/PODEMOS - CE) - Perfeito.

Eu quero agradecer, Sr. Presidente. Me considero satisfeito com as respostas.

Obrigado.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Obrigado, Senador.

O SR. PRESIDENTE (Randolfe Rodrigues. Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - AP) - Obrigado, Senador Eduardo Girão.

Senador Otto Alencar, o senhor tem 15 minutos, com a tolerância deste Presidente. O depoente está à sua disposição.

Só, antes, queria só determinar à Secretaria que todos os documentos repassados pelo Sr. Barra Torres sejam colocados no cofre da CPI sob o sigilo desta Comissão Parlamentar de Inquérito. No momento oportuno, a direção desta CPI vai estabelecer o protocolo para que as senhoras e os senhores membros da CPI possam ter acesso aos documentos, até pela recomendação que V. Exa. deixou sobre os documentos em relação à Sputnik.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - É exatamente nesse sentido, Sr. Presidente, que eu queria enfatizar, muito importante: aquele documento sobre o evento da CoronaVac, ali, traz dados de um cidadão brasileiro que precisam ser preservados eticamente. Então, seriam sob sigilo. E bem aquele dossiê maior que é o teor total da Sputnik.

Obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Randolfe Rodrigues. Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - AP) - Perfeitamente. Então reitero: determino à Secretaria da Comissão que sejam autuados os documentos no cofre da Comissão Parlamentar de Inquérito sob o sigilo devido.

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

O SR. PRESIDENTE (Randolfe Rodrigues. Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - AP) - Senador Otto Alencar, 15 minutos para V. Exa.

O SR. OTTO ALENCAR (PSD - BA) - V. Exa. vai contar o meu tempo a partir de agora.

O SR. PRESIDENTE (Randolfe Rodrigues. Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - AP) - Perfeitamente e com toda a tolerância desta Presidência, Senador Otto.

O SR. OTTO ALENCAR (PSD - BA. Para interpelar.) - Dr. Barra Torres, é um prazer conhecer o senhor, meu colega.

(Soa a campanha.)

O SR. OTTO ALENCAR (PSD - BA) - Eu nunca tinha estado antes com o senhor em momento nenhum.

Ouvi aqui as suas colocações e começo questionando com a seguinte pergunta: no dia 27 de março de 2020, o senhor encaminhou um protocolo ao Hospital Einstein para estudo da hidroxicloroquina. Confere?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES (Para depor.) - Confere.

O SR. OTTO ALENCAR (PSD - BA) - No dia 4 de abril de 2020, o Presidente da República Jair Bolsonaro, dando uma entrevista ao Datena, no ar, disse que a Anvisa tinha protocolo, e disse exatamente assim: "Liguei há pouco para o Barra e ele já me respondeu que manda imediatamente o protocolo da Anvisa para o tratamento da hidroxicloroquina". Eu pergunto: quem está com a verdade, o Presidente ou o senhor? Primeira pergunta.

Segunda pergunta: o senhor tem conhecimento do Parecer Técnico 7.440, de 2021, que foi exarado pelo Presidente da CTNBio, Dr. Paulo Augusto Barroso, do órgão do Ministério da Ciência e Tecnologia responsável pela biossegurança no nosso País? E esse parecer técnico é textual quando, na análise provocada pela União Química Farmacêutica Nacional - textual -, ele diz que considera que

as medidas de biossegurança propostas atendem às normas e à legislação pertinente que visam garantir a biossegurança do meio ambiente [...] [e da] saúde humana e animal. Assim, atendidas as condições descritas no processo e neste parecer técnico, essa atividade não é potencialmente causadora de significativa [...] [de nenhum problema para a] saúde humana.

Ou seja, a vacina Sputnik, segundo o parecer técnico do órgão de biossegurança do País - do País! -, o responsável por isso, disse que, pela análise, não existe nenhum problema quanto à biossegurança. Ou seja, essa questão do adenovírus replicante aqui foi rebatida. O senhor concorda, não é?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Não.

O SR. OTTO ALENCAR (PSD - BA) - Então o senhor discorda do órgão do Governo mesmo? O senhor discordo do órgão de biossegurança, que é a CTNBio.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - São situações diferentes.

O SR. OTTO ALENCAR (PSD - BA) - Não, não... Discordo de V. Exa.

Terceira pergunta: considerando que...

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - O senhor não quer que ele responda uma por uma (*Fora do microfone.*) em vez de fazer todas?

O SR. OTTO ALENCAR (PSD - BA) - Pode ser.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Talvez fosse melhor, Senador.

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Sabe por quê? Senão, ficam muitas perguntas.

O SR. OTTO ALENCAR (PSD - BA) - Pode responder às duas.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - A questão do CTNBio...

O SR. OTTO ALENCAR (PSD - BA) - Não. A primeira foi...

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - O senhor prefere pela ordem cronológica?

O SR. OTTO ALENCAR (PSD - BA) - Exatamente.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - A primeira, Senador, o que houve de aprovação de protocolo foi protocolo de pesquisa, de estudo aqui no Brasil; não de uso. Os protocolos de uso já havia no ministério, mas aí é uma questão do ministério. Quanto à Anvisa, ela não aprova protocolos de uso em lugar nenhum. Ela aprovou naquele caso relativo ao Hospital Israelita Albert Einstein protocolo de pesquisa e, salvo melhor juízo, não foi um só não. Teve também um grande estudo chamado Coalizão V. O estudo Coalizão V previa fase leve, moderada e grave. A fase moderada e a grave já se encerraram e não mostraram resultados satisfatórios. A fase leve tem data de encerramento em 31 de dezembro do corrente ano, 2021. Jamais aprovamos protocolo de tratamento com medicação *off-label*. A Anvisa não trabalha em absoluto com *off-label*. Eu quero crer que, conforme V. Exa. colocou, se foi essa frase, foi uma frase equivocada, porque não tratou de protocolo de tratamento em momento algum.

O SR. OTTO ALENCAR (PSD - BA) - A frase é do Presidente da República...

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Perfeito...

O SR. OTTO ALENCAR (PSD - BA) - Que chama o senhor de Barra: "Barra, me mande o protocolo", e o senhor disse, de pronto: "Vou mandar". A frase não é minha. Não atribua a mim aquilo que o Presidente da República falou.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Não estou atribuindo ao senhor. Estou dizendo a frase que V. Exa. relatou. Não estou atribuindo ao senhor não. Mas o fato foi esse: é protocolo pesquisa e existe sim. Vai concluir em 31 de dezembro de 2021 para casos leves.

A outra questão que V. Exa. apontou do CTNBio, essa é uma análise de todo e qualquer organismo geneticamente modificado que adentra Território nacional. Esse é o órgão competente para dizer se o adentrar Território nacional desse tipo de material está dentro dos padrões de segurança internacionais que não comprometem qualquer seguridade sanitária brasileira. Isso é uma coisa.

E é muito importante esse dado - aliás, eu gostaria de dar esse depoimento -, é muito importante para a própria futura produção dessa vacina no Brasil, porque nós temos, respondendo aqui ao Senador Humberto Costa, que colocou... Eu realmente não tive a chance de citar isso naquele momento, mas há dois processos distintos de Sputnik: um é a importação, a autorização excepcional para a importação por parte de demandantes, que, em sua imensa maioria, são os Governadores do Nordeste e do Norte; e tem a Sputnik feita no Brasil, que é aquela que a empresa União Química está avançando para chegar lá.

Então, essa chancela da CTNBio é muito importante para o que se espera que seja feito pela União Química aqui no Brasil. Então, são coisas diferentes. Uma coisa não anula a outra. São diferentes.

O SR. OTTO ALENCAR (PSD - BA) - Eu discordo de V. Exa., mas V. Exa. é o Presidente da Anvisa, é quem dá as ordens.

Considerando, Dr. Barra Torres, que a Anvisa não testou diretamente a vacina... Ela não testou a vacina, não é isso?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Teste de laboratório, microscópio, lâmina, não.

O SR. OTTO ALENCAR (PSD - BA) - Não. Não testou então?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Não, não. E não testa nenhuma outra.

O SR. OTTO ALENCAR (PSD - BA) - Nem solicitou a testagem a empresas especializadas?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Não, não é esse o processo.

O SR. OTTO ALENCAR (PSD - BA) - Também não solicitou?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Não é esse o processo.

O SR. OTTO ALENCAR (PSD - BA) - Simplesmente se ateve à documentação existente?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Não, nós nos ativemos...

O SR. OTTO ALENCAR (PSD - BA) - Só isso.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - ... mas não simplesmente, Senador. É o que fazemos no processo.

O SR. OTTO ALENCAR (PSD - BA) - Que, após a reunião ocorrida em abril e transmitida pela internet, a Anvisa recebeu correspondência oficial do Instituto Gamaleya, esclarecendo não apenas a inexistência do adenovírus replicante na sua vacina Sputnik, como também refutando a possibilidade da presença de qualquer adenovírus replicante em índices

ditos seguros, consoante orienta a FDA, dos Estados Unidos. É uma agência americana que tem credibilidade. Não é isso mesmo?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Como a nossa.

O SR. OTTO ALENCAR (PSD - BA) - Pois é.

Que a vacina da Oxford/AstraZeneca, de igual tecnologia... A vacina Oxford/AstraZeneca é a mesma tecnologia da Sputnik, é a mesma da Sputnik. A diferença é que, na Oxford/AstraZeneca, o vírus é retirado de chimpanzés, não é isso mesmo?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - É.

O SR. OTTO ALENCAR (PSD - BA) - Exatamente.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Adenovírus, chimpanzé.

O SR. OTTO ALENCAR (PSD - BA) - Pois é.

Foi aprovada pela Anvisa?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Foi.

O SR. OTTO ALENCAR (PSD - BA) - Fazendo uma observação que hoje mesmo a Anvisa mandou cancelar a AstraZeneca em pacientes gestantes.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Exato.

O SR. OTTO ALENCAR (PSD - BA) - Exatamente. Então, tem risco.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Tem.

O SR. OTTO ALENCAR (PSD - BA) - Como tem a Oxford risco também.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Até que seja esclarecido que risco.

O SR. OTTO ALENCAR (PSD - BA) - E V. Exa., inclusive, é médico do setor de angiologia; sabe que uma tromboembolia mata.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Sim, claro.

O SR. OTTO ALENCAR (PSD - BA) - Não é isso mesmo? Mata.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Sim, claro, é mortal.

O SR. OTTO ALENCAR (PSD - BA) - Então, todas as duas têm efeitos colaterais que precisam ser observados e acompanhados...

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Muito de perto, muito de perto.

O SR. OTTO ALENCAR (PSD - BA) - Muito de perto.

Mas foi aprovada pela Anvisa...

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Foi.

O SR. OTTO ALENCAR (PSD - BA) - ... tanto a de Oxford como a AstraZeneca, diante de eventos sérios, como eu acabei e citar ao senhor.

E pergunta é a seguinte: tendo a Anvisa avaliado dossiês regulatórios de outras vacinas, essa agência insiste em afirmar haver a presença de adenovírus replicantes em índices não seguros apenas na Sputnik V, mas não na outra que é a mesma tecnologia? A Anvisa passou lotado.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - É.

O SR. OTTO ALENCAR (PSD - BA) - E, de outra sorte, qual a razão de não ter sido dado o tratamento similar à vacina Sputnik V àquele atribuído, como eu falei, à Oxford/AstraZeneca e aceitar apenas a informação oficial do fabricante?

Questão segunda. Essa questão segunda, eu queria a acuidade e a atenção de V. Sa.

Na apresentação dos eslaides, a ser interpretados como manifestação técnica que fundamentou a decisão da Diretoria Colegiada da Anvisa, da Diretoria-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária, exatamente no

eslaide nº 08, para ilustrar a proposta de inconsistência da vacina Sputnik V, documentada na literatura científica, foi inserida uma reportagem da revista *Science*, datada de 9 de abril de 2021, com a seguinte manchete, Dr. Barra Torres: "Última vacina russa chega envolta de grande dose de mistério". Isso aí foi considerado pela Anvisa como uma referência à Sputnik, e não era. Essa referência, Dr. Barra Torres, era feita à outra vacina russa, a EpiVacCorona, confere?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Não tenho essa informação.

O SR. OTTO ALENCAR (PSD - BA) - Tem sim, mas é verdade.

Essa referência da revista é à vacina...

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Eu não tenho.

O SR. OTTO ALENCAR (PSD - BA) - ... EpiVacCorona...

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Perfeito.

O SR. OTTO ALENCAR (PSD - BA) - ... que é outra vacina que não é a Sputnik, mas, no momento, para desqualificar a Sputnik... E eu nem conheço o Embaixador russo e, se estivesse na Rússia, era opositor à Vladimir Putin, porque é um ditador. Então, eu gosto da democracia, seria oposição a ele. Não tem nada a ver com os russos, absolutamente.

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - V. Exa. já teria sido preso.

O SR. OTTO ALENCAR (PSD - BA) - Não tem problema, não. Uma prisão por patriotismo não me causa nenhum dano, tranquilamente.

Então, foi feita essa relação de forma incorreta, injusta à Sputnik V.

Pergunta: como manter a autoridade e credibilidade no posicionamento técnico da Anvisa quando se verifica um equívoco dessa gravidade, ainda mais quando o Instituto Gamaleya afirma que a Anvisa não soube ler a documentação entregue no que se refere à replicação do adenovírus e cometeu grave erro na interpretação com danos irreparáveis à vacina?

Eu quero, inclusive, acrescentar e não vou afirmar, mas, desde que a vacina Sputnik foi encaminhada à Anvisa - e foi uma das primeiras encaminhadas -, se postergou por muito tempo a análise dela. Veio se analisar agora, se postergou por muito tempo. E foi uma vacina cujo contrato foi assinado lá atrás com o consórcio do Nordeste. Então, eu não quero crer que essa discriminação odiosa contra os Estados do Nordeste continue no Governo e, sobretudo, seja contaminada a Anvisa.

No meu Estado, por exemplo, Dr. Barra Torres, eu luto, desde o início do Governo, para ter um empréstimo. E nós temos condição de tomar empréstimo. Nós estamos agora no espaço fiscal B, e o cerco implacável contra o meu Estado da Bahia pelo Governo é muito grande.

Então, eu não quero crer que V. Exa. permita... Eu vi que V. Sa. tem personalidade, tanto é que discordou do Presidente da República, teve altivez para discordar, um médico que não se rendeu, não se ajoelhou, não fez genuflexo à pressão do Presidente e discordou dele.

Era isso que eu queria perguntar.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Senador, em relação aos métodos de análise da agência, eles são métodos realmente que não são laboratoriais, são métodos de análise de documentos que são fornecidos pelos próprios desenvolvedores. E essa foi a mesma técnica analítica usada em todas as vacinas - nas já aprovadas e naquelas que, porventura, ainda possam ser aprovadas.

Quanto à questão do vírus replicante, por exemplo, nós trabalhamos com as afirmações dos institutos. Essas afirmações têm de vir atreladas a todo um arcabouço que nos permita crer naquelas afirmações. Elas não podem estar desatreladas de toda a metodologia que levou até a construção daquele raciocínio. Isso estava presente na aprovação da AstraZeneca, mas não estava presente na aprovação da Sputnik, pelo menos na análise feita até aqui.

Como o senhor bem colocou, novos documentos foram acostados a esse processo e encontram-se sob análise. Não há nenhuma porta fechada, absolutamente, e a nossa preocupação é de não a levarmos a um rótulo de vacina que não seja boa, que seja ruim. Não queremos isso. Nós queremos, ao contrário, ter a convicção de aprovar vacinas boas, conforme essa própria tem condição de ser.

V. Exa. colocou a questão de um determinado eslaide que foi apresentado naquela coletiva que fizemos logo depois, no dia seguinte, salve melhor juízo, na terça.

O SR. OTTO ALENCAR (PSD - BA) - Foi o 08.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Não foi na terça, não; foi na quinta-feira.

O SR. OTTO ALENCAR (PSD - BA) - O eslaide 08.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Na segunda-feira foi a decisão. Quero crer que foi na quinta-feira.

O que aconteceu? O primeiro movimento dos desenvolvedores, nesse caso, foi de partir para um ataque depois da reunião, depois da reunião de segunda - dados publicados à noite, a reunião foi noturna. No dia seguinte, terça-feira pela manhã, em toda a mídia, internacional e nacional, havia promessas de processo, havia ataques dizendo que éramos subservientes aos Estados Unidos da América. Eu reiterei aqui que o Embaixador americano nunca pisou na Anvisa. Eu nunca fui à Embaixada americana. Não sou capaz de conhecê-lo, Senador, se ele passar aqui na minha frente. "Olha, o Embaixador", não sei quem é.

Então, foi dito por eles que nós éramos subservientes a governos estrangeiros, éramos disseminadores de *fake news* e que nós mentíamos. Isso não é uma atitude - e eu não vou tecer nenhum tipo de comentário ou crítica -, não é a atitude encontrada num ambiente regulatório. Normalmente se contrapõem... É o duelo dos cientistas: um fala uma coisa, o outro refuta, e assim vai. Então, foi uma coisa um tanto quanto chocante isso aí, o que acabou motivando fazer aquilo que não queríamos, que foi ir à imprensa e explicar: "Olha, esse ataque que a gente está recebendo, na verdade, não é um ataque devido, porque nós temos essas e essas e essas pontuações. E o vírus replicante é uma delas".

Eu citei a ausência total, eminente Senador, de estudo de toxicidade reprodutiva. Não tem dados sobre a ação dessa vacina em espermatozoide e óvulo, em testículo e ovário. Não tem estudo sobre feto, nem em animal, nem em camundongo tem. Não tem nos dossiês enviados a nós. Então, a questão do vírus replicante, que acabou se tornando, digamos assim, um ponto de honra...

O SR. OTTO ALENCAR (PSD - BA) - Mas nenhuma dessas vacinas tem o que o senhor citou agora. Nem a Oxford, nem a AstraZeneca.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Foram todos enviados. Nós temos esses estudos. Têm, têm, sim.

Senador, eu reitero: o dossiê está publicizado, por gentileza. V. Exa. terá todo o acesso. E o que não estiver ali e que desejar, basta oficial e requerer que nós traremos. Tem problema nenhum. São vários itens, Senador. São mais de 14 itens...

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Já ultrapassamos...

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - ... que levam a uma preocupação muito grande.

E eu queria só concluir, para não me estender aqui na...

(Intervenção fora do microfone.)

O SR. RANDOLFE RODRIGUES (Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - AP) - ... todos os relatórios de inspeção sobre as vacinas, as que foram aprovadas e as reprovadas.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Perfeito. Eu pediria, por favor, para a Dra. Samia anotar...

O SR. RANDOLFE RODRIGUES (Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - AP) - É porque, Presidente... Inclusive, já pedimos para ser autuado...

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Aprovadas e reprovadas.

O SR. RANDOLFE RODRIGUES (Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - AP) - Isso. O Dr. Barra Torres já declinou aqui em relação à Sputnik. Seria de bom tom para esta Comissão Parlamentar de Inquérito ter todos os relatórios de todas que foram analisadas até agora.

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

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Eu não terminei...

O SR. OTTO ALENCAR (PSD - BA) - Estou aguardando a conclusão do Dr. Barra Torres. Eu só queria uma réplica, se for possível, Presidente.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Quando nós tivemos a divulgação desses dados, Senador, nós tivemos amplas manifestações da comunidade científica nacional principalmente de compreensão e de apoio à decisão tomada aqui no Brasil. Tivemos amplas manifestações nesse sentido. Porque, de fato, havia - e eu acho que ainda há - uma expectativa muito grande. Esperamos ter mais essa vacina. E, quando houve aquela informação nossa inicial de que infelizmente não seria naquele momento, à luz dos documentos que possuímos, a comunidade científica nacional toda se mobilizou para

saber os porquês. Então, foram "n" pedidos de reunião para que nós explicássemos, o que nós atendemos. E, logo depois, tivemos esse convencimento dessa mesma comunidade.

A Anvisa não postergou, Senador, a análise nem dessa vacina, nem de nenhuma outra.

O SR. OTTO ALENCAR (PSD - BA) - Quando foi que o pedido da Sputnik chegou à Anvisa, Dr. Barra Torres?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Eu tenho que pedir que separe aqui, que são...

O SR. OTTO ALENCAR (PSD - BA) - Foi umas das primeiras que foram encaminhadas.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Eu tenho que pedir aqui, Senador - eu trouxe essa informação -, se eu podia separar...

O SR. OTTO ALENCAR (PSD - BA) - Se eu não me engano, tem cinco meses.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - É, mas não é corrido, Senador, até porque a lei nos obriga a dar respostas antes disso.

O SR. OTTO ALENCAR (PSD - BA) - Se eu não me engano, tem cinco ou seis meses que chegou à Anvisa.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - O senhor quer ver uma coisa?

O SR. OTTO ALENCAR (PSD - BA) - Então, o senhor acha, num momento de pandemia, de uma gravidade de uma doença dessa, postergar por cinco meses a análise de uma vacina é tempo bom? É rápido?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Não. Isso é crime. Isso é um crime. A questão é: esse tempo de cinco meses não é um tempo corrido conosco.

O SR. OTTO ALENCAR (PSD - BA) - O senhor sabe que... O senhor é médico? A gente trabalha de plantão, não é?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Sim.

O SR. OTTO ALENCAR (PSD - BA) - Eu, por exemplo, dei muito. O senhor deu muito plantão?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Uma porção.

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Eu também dei vários plantões.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Emergência...

O SR. OTTO ALENCAR (PSD - BA) - Eram 24 horas sem dormir. Então, um caso desse exige análise urgente - dedicada, aplicada, correta, mas urgente.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - V. Exa. pode ficar tranquilo quanto a isso. Isso foi feito. Agora, existem os períodos em que a gente pede documentos e há uma demora na volta desses documentos. Então, realmente, se for pensar que esses cinco meses foram cinco meses passados pela Anvisa... O senhor sabe que o acionamento judicial hoje é imediato. Nós tivemos várias ações de STF respondidas e respondidas sem retorno de crítica do próprio Supremo Tribunal. Então...

O SR. OTTO ALENCAR (PSD - BA) - Mas, por exemplo. Por exemplo, só fazendo... Fui eu que provoquei, em abril de 2020 - eu encaminhei a V. Sa. -, a questão do Remdesivir, que era uma droga que já estava sendo testada nos Estados Unidos no ano passado, em ambiente hospitalar, com bons resultados. A análise, Presidente, veio a ser feita e concluída em março deste ano, ou seja, uma medicação que, em ambiente hospitalar, salva vidas. Ao contrário do que o nobre Senador Eduardo Girão falou, ela custa R\$19 mil por unidade.

Nós tentamos quebrar a patente para vir por R\$5 mil. O laboratório que produz o Remdesivir, Presidente, o Gilead, na Califórnia, quebrou a patente para 127 países do mundo, só não a quebrou para o Brasil, diante - sabe de quê, Presidente? - da maneira obtusa com que se relacionava com o mundo o ex-Chanceler, de triste memória, Ernesto alguma coisa.

O SR. HUMBERTO COSTA (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - PE) - Araújo.

O SR. OTTO ALENCAR (PSD - BA) - Araújo. Não ficou uma boa lembrança.

Então, quebrou-se a patente do Remdesivir para 127 países, Girão, e não se quebrou para o Brasil. Foi por isso que eu entrei... Depois de dez meses que solicitei à Anvisa a análise do Remdesivir foi que a Anvisa veio liberar agora, em março. Eu fiz isso em abril do ano passado, mas ela veio liberar em março uma droga que, comprovadamente, em ambiente hospitalar, se bem aplicada, está salvando vidas. Custa R\$19 mil. É cara, mas uma diária na UTI custa, pelo SUS, R\$1.680.

Então, é melhor comprar Remdesivir e comprar vacina do que deixar as pessoas superlotarem os hospitais, morrendo por falta de oxigênio, amarradas às cordas por falta de *kit* intubação.

Eu falo assim - e me perdoe até minha maneira de falar - porque me comove muito, Dr. Barra Torres, passar o que a gente está passando no Brasil hoje. Isso me comove muito. É um negócio por que, como médico, eu não esperava passar, pela maneira como o Governo Federal e o Ministro Pazuello fizeram as orientações protocolares por causa da doença.

Inclusive, até V. Sa. mesmo... Quando nós pedimos na Bahia para fazer barreira sanitária no aeroporto de Salvador e nos aeroportos da Bahia, V. Sa. negou, e a Anvisa não fez as barreiras. V. Sa. sabe que, em viroses, barreiras sanitárias são fundamentais para se evitar a disseminação da doença. O Governador pediu, provocou a Anvisa. Não havia por que a Anvisa não passar para o nosso departamento de vigilância sanitária para fazer as barreiras. Barreira sanitária é fundamental para qualquer tipo de virose, para qualquer tipo de doença. Eu trabalhei nisso como Secretário de Saúde de 1991 a 1994, e controlamos a cólera na Bahia fazendo barreiras sanitárias. E isso é coisa de urgência. Ninguém pense que isso é eletivo! Essa é uma doença que precisa de urgência, para salvar vidas. Não é uma coisa de... Essa é uma coisa séria!

Então, a urgência é esta de que estou falando aqui para o senhor. Que a Anvisa possa verificar esses casos! Eu jamais viria aqui para politizar isso, absolutamente, até porque eu o respeito muito do ponto de vista pessoal. Eu jamais vou me dirigir do ponto de vista pessoal ao Presidente, aos seus familiares ou a quem quer que seja! Não farei nunca isso. Ele pode ter tentado até acertar. O próprio Presidente errou, mas não reconhece o erro. É até falta de grandeza não reconhecer o erro diante de tantos desacertos e descompassos na orientação da saúde pública na pandemia no Brasil.

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM. Para interpelar.) - Obrigado, Senador.

Vou passar a palavra ao Senador Rogério Carvalho, mas peço a anuência... Espero que ele não fique aborrecido hoje, até porque já foi chamada a sua atenção dentro de casa por causa disso.

O Senador Otto tocou no assunto da barreira sanitária.

V. Exa. orientou o Ministério da Saúde sobre barreira sanitária no Brasil no início da pandemia?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES (Para depor.) - A lei, Senador, que define esse processo é a Lei nº 13.979, de 7 de fevereiro de 2020, que estabelece para a Anvisa um caráter assessorial na parte de trânsito de pessoas e de controle sanitário do trânsito de cargas em todo o Brasil.

Então, a resposta é sim, nós emitimos daquele momento até agora 299 notas técnicas...

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Para o Ministério da Saúde?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Não, eram três ministérios no início, agora são quatro. Na verdade, agora até mudou.

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Mas nenhum tomou nenhuma providência.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Não, tomou.

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Quais foram as providências?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Por exemplo, fechamentos de aeroportos para vindas de estrangeiros para o Brasil...

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Onde?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Sim, tivemos vários. Vários!

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Só para te dizer...

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Nós temos tudo isso documentado.

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - No meu Estado até hoje você entra no aeroporto... Ontem, eu vim de Manaus para cá, o avião lotado. Diminuíram o número de voos, mas aumentou o número de passageiros dentro dos voos, sem nenhum controle. Ninguém mede a sua temperatura, você entra no avião sem nada. Até hoje, nada é feito. O que aconteceu foi que os outros países fecharam as fronteiras para a gente. E o que aconteceu no início da pandemia no meu Estado, no Amazonas, é que ela entrou via Miami, Los Angeles, nas férias que a classe média alta tem todo final de ano. Está certo? Não foi o pobre, não foi o trabalhador de fábrica, não foi o camelô, foram as pessoas que tinham poder aquisitivo que vieram de outros países e não houve nenhuma fiscalização no aeroporto de Manaus, um aeroporto que tem voo diário Miami-Manaus. É mais fácil você ir para Miami de Manaus do que ir para São Paulo.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - É, é mais perto.

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Então, veja bem, isso foi cobrado.

Agora mesmo, qualquer um de nós aqui entra nos aeroportos para vir para cá e não tem fiscalização nenhuma por parte de nenhum órgão do Governo nem da Anvisa. Isso é uma questão.

Laboratórios genéricos, os laboratórios que produzem remédios genéricos produzem a cloroquina?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - De genéricos, não.

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Não, não é?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Genéricos não.

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Eu tenho um respeito muito grande pelo Dr. Dimas Covas, que eu entendo ser uma pessoa que tem conduzido muito bem o Butantan. E a grande reclamação é de que até hoje a Anvisa não permitiu que fossem feitos estudos clínicos em pessoas em relação à ButanVac. O que está faltando para isso, Presidente?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - São documentos, discrepâncias que foram apontadas e que estão com eles para nos responderem. É um processo...

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - É importante porque a quantidade de produção de vacina, neste ano, caso seja aprovada, lógico, com todos os requisitos feitos pelos técnicos da Anvisa, é em torno de 40 milhões de doses.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Sim, vai ser muito bom.

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Será muito bom. Obrigado.

E parabéns, porque V. Exa. aqui hoje passa para o Brasil o que a ciência pensa. Está certo? Isso é importante, independente da formação ou não. O senhor tem uma formação militar de hierarquia, de disciplina, mas, acima de tudo - foi o que eu disse para o Ministro Queiroga aqui -, o cargo passa, mas a sua profissão vai continuar.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Para sempre.

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Então, parabéns pelo seu posicionamento sobre isolamento, sobre vacina e sobre aglomeração. É muito importante que quem está nos ouvindo ouvir de um profissional, de uma pessoa que está num cargo muito importante e que pode ajudar a salvar muitas vidas, dar esse depoimento aqui.

Senador Rogério Carvalho.

O SR. LUIS CARLOS HEINZE (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/PP - RS) - Sr. Presidente! Sr. Presidente!

O SR. ROGÉRIO CARVALHO (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - SE) - Presidente...

O SR. LUIS CARLOS HEINZE (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/PP - RS) - O senhor poderia fazer um intervalo, Presidente, de 15 ou 20 minutos?

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Posso, se vocês quiserem.

O SR. ROGÉRIO CARVALHO (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - SE) - Posso falar primeiro?

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Ele fala e eu faço o intervalo. Pode ser, Heinze?

O SR. LUIS CARLOS HEINZE (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/PP - RS) - Pode ser.

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Até porque ele precisa também tomar uma água, alguma coisa. Isso aqui não é uma máquina, não, é um ser humano.

Senador Rogério Carvalho.

O SR. ROGÉRIO CARVALHO (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - SE. Para interpelar.) - Sr. Presidente, Sr. Presidente da Anvisa, Sr. Relator, Sras. e Srs. Senadores e Senadoras, a nossa Constituição é muito clara quando estabelece que a responsabilidade pela saúde não é só do Estado, é de toda a sociedade, de todos os setores, mas o Brasil definiu na sua Constituição que a saúde é um direito de todos e um dever do Estado e, para garantir esse direito, criou o Sistema Único de Saúde, assentado em três princípios fundamentais e em um quarto, que está escondido, mas acaba sendo um princípio, porque ele se repete permanentemente: o princípio da integralidade, da universalidade, da descentralização e da complementariedade, que está sempre presente no texto constitucional e nas leis orgânicas da saúde, porque diz que a responsabilidade é do Município, complementada pelo Estado e pela União e, quando o Estado

não complementa, é responsabilidade da União; ou seja, eles se complementam e, então, a complementariedade está aí conformada. Portanto, são ações concorrentes.

E nós temos no Brasil, formalmente, 5.801 operadores de sistemas de saúde: 5.570 Municípios que operam sistemas de saúde; 26 Estados e o Distrito Federal, que operam sistemas de saúde; a Anvisa; a ANS; e mais alguns institutos nacionais que têm poder de operar sistemas de saúde. A operação do sistema de saúde se dá pela emissão de norma, pela regulação, pela produção, pela gestão, pelo gerenciamento, pelo financiamento, e há uma complementariedade em tudo, porque a Anvisa normatiza umas coisas, os Estados normatizam, os Municípios normatizam, todos se complementam para garantir o princípio fundamental, que é o acesso universal e a integralidade.

Mas há uma questão fundamental na saúde que diz que, para fazer saúde, a gente precisa de cinco requisitos fundamentais que todos precisam praticar: a proteção à vida, a prevenção, a cura, a reabilitação e a promoção à saúde. Esses cinco itens, todos eles, estão, de alguma forma, direta ou indiretamente, vinculados à Anvisa. A proteção à vida é, de fato, o grande objeto da Anvisa, porque ela regula o que vai para o consumo humano e ela tem que ter, ao mesmo tempo, a agilidade de regular o que vai para o consumo humano em tempo para garantir a própria vida.

Portanto, aqui eu queria, primeiro, parabenizar V. Exa. porque, ao longo de toda a oitava, V. Exa. se posicionou, de forma clara, defendendo aquilo que se acumulou de caminhos para a proteção da vida, para a prevenção, para a cura e para a reabilitação, baseado naquilo que a civilização adotou como a melhor forma de legitimar, que é a ciência, quando se trata de determinadas decisões relacionadas com o bem maior, que é a vida. Então, o senhor está de parabéns!

Eu queria fazer três questionamentos. O primeiro é em relação à cloroquina.

Quanto à cloroquina, a Anvisa disse, expressamente, que a única indicação recomendada é a que está na bula. Porém, o Ministério da Saúde emite um documento, uma nota técnica, orientando aqueles que fazem saúde pública nos Estados e nos Municípios, hospitais, etc., com fases distintas para o uso da cloroquina, sem passar pela Conitec, e, se tivesse passado pela Conitec, mesmo assim teria que ter passado pela Anvisa, para saber se aquela droga ou aquela substância tem, na farmacopeia dela, a possibilidade de garantir aquele uso específico. Pergunta: por que que a Anvisa não interferiu na defesa da vida, quando a cloroquina foi indicada, sem amparo científico, para uso massivo da sociedade brasileira? Essa é a primeira pergunta.

A segunda pergunta... Então, por que a Anvisa não interveio, já que ela tem poderes regulatórios para tal? Por que ela não interveio, já que ela tem como função precípua a defesa da vida, a proteção à vida?

Dois: no *site* da Anvisa, sai um documento "desrecomendendo", ou dizendo, não recomendando a ivermectina para o tratamento da Covid-19 ou para combater o coronavírus. E diz quais são os efeitos colaterais. O que aconteceu, que, dias depois, a mesma Anvisa troca o documento, retirando os efeitos colaterais e ainda mantém que aquilo não tem efeito efetivo, mas retira os efeitos colaterais? A que tipo de interferência a Anvisa se submeteu e por que ela mudou de posição? Acho isso uma questão importante, porque nós estamos falando aqui o tempo todo que a Anvisa é um órgão de Estado e que tem que se reportar à sociedade brasileira, e por isso o senhor tem mandato para dirigir a entidade.

Por fim, o senhor fez MBA, na UFRJ, que é considerada, Presidente, uma das melhores faculdades de Medicina do Brasil. Ficou já entre as três, quatro melhores, nunca fica abaixo num *ranking* entre as cinco melhores do Brasil.

E o Professor Amilcar Tanuri, que é professor titular, é doutor em genética, é doutor em virologia, escreve numa análise que ele faz da Sputnik V o seguinte:

A vacina Sputnik V já teve sua eficácia e segurança analisadas em vários testes clínicos publicados em revistas de alto nível mostrando uma eficácia de 91,6% e um ótimo perfil de efeito adverso. Este nível de eficácia é o maior dentre as vacinas de vetor adenoviral, como AstraZeneca, que apresentou uma eficácia de 76% e a da J&J [já aprovadas pela Anvisa] que teve uma eficácia de 85,4%. A eficácia da Sputnik V é comparável com as vacinas a base de mRNA [da Pfizer] da BioNTech-Pfizer com uma eficiência de 95% e da Moderna com 94,1%. Além disso, a Sputnik V tem uma temperatura de armazenagem de -18°C facilitando sua aplicação nas condições brasileiras.

Ele vai descrever, mostrar que não existem elementos biológicos ativos na composição da vacina; portanto, não causaria nenhum efeito, ou seja, nenhum efeito do ponto de vista da doença propriamente, e nenhuma doença decorrente da atividade biológica dos seus componentes. Ele discorre isso daqui. E, por fim, o final, no meio, ele diz: "Outro dado importante sobre a segurança é que a vacina Sputnik V já vem sendo utilizada na Argentina e México, onde mais de 6 milhões de doses já foram utilizadas". Seis milhões de doses superam qualquer teste de primeira, de terceira fase, que é em humanos, porque são 6 milhões de pessoas que tomam a vacina.

As primeiras avaliações feitas pelo Ministério da Saúde destes dois países indicaram uma alta eficiência da vacina e um perfil de segurança muito bom quando comparado com as vacinas, como a da AstraZeneca e Sinovac [que são as que nós adotamos no Brasil] em uma população de profissionais da saúde [portanto, populações controladas, que estão dentro de estabelecimentos de saúde, Sr. Relator; portanto, ali]. O estudo de vacinação oficial do governo mexicano confirma que o Sputnik V é a vacina mais segura com 7 vezes menos efeitos adversos por dose administrada do que as vacinas [...] da Pfizer e da Moderna.

Já o estudo argentino com profissionais de saúde vacinados apontou que a taxa de infecção de profissionais de saúde vacinados apontou... De infecção de Covid-19, após a primeira dose da vacina é duas vezes...

Já o estudo argentino com profissionais de saúde vacinados apontou que a taxa de infecção de Covid, após a primeira dose [...] é 2 vezes menor para a Sputnik V, em comparação com as outras vacinas. Além disso, nenhum caso de morte foi registrado no estudo, após a vacinação completa contra a Sputnik V. Estes dados de avaliação pós implementação são de uma importância para se aferir a segurança e eficácia de vacinas na vida real.

E aí eu pergunto a V. Exa. a última pergunta. O Presidente da República, de quem o senhor aqui, em algumas ocasiões, fez questão de diferenciar a sua postura como médico e como Presidente da Anvisa da postura dele, enquanto Presidente, de aglomerar, de proibir o uso de máscaras, de negar a vacina, de estimular o contágio, de defender a imunidade de rebanho pela contaminação livre e não pelo uso de vacina em massa... A pergunta que eu faço é... O Presidente, recentemente, disse que a China tinha sido responsável pela criação do vírus. O Presidente, no passado, disse que a vacina da China tinha 50%, que não prestava. A pergunta é: a Sputnik V sofre deste preconceito, o preconceito por vir? Porque, veja, este Governo tem dito que quer acabar com o marxismo cultural. Olavo de Carvalho, o Presidente, eles disseram em vários momentos que não vieram aqui para construir, vieram aqui para destruir. E a Rússia é uma ex-república comunista; a China, uma república comunista. Será que é esse tipo de preconceito que está impedindo que a gente tenha no Território brasileiro 66 milhões de doses, que equivalem a 100% de todos, quer dizer, a 200% de todos que receberam primeira e segunda dose no Brasil?

Então, Presidente, eu aqui faço um apelo a V. Exa., já que V. Exa. demonstrou, nesta Casa, nesta oitava, que o que o dirige é a ciência, a proteção à vida, o desejo de este País sair desse atoleiro sanitário em que o Presidente da República insiste em nos manter. Eu pergunto a V. Exa.: o que pode ser feito... As duas primeiras questões: o que pode ser feito para a gente sanar e trazer todos esses estudos que existem sobre a Sputnik para termos 66 milhões de doses e salvarmos 100, 200 mil vidas, que não têm preço?

Muito obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Eu vou passar... V. Exa. quer que ele responda?

O SR. ROGÉRIO CARVALHO (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - SE. *Fora do microfone.*) - Quero.

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Tá. Por favor. Já tinha encerrado o tempo, mas por favor.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES (Para depor.) - Senador Rogério Carvalho... Senador, o que pode ser... Vou manter a ordem inversa da cronológica. O senhor concorda?

O SR. ROGÉRIO CARVALHO (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - SE. *Fora do microfone.*) - Concordo. Claro que sim.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - O que pode ser feito sobre a Sputnik? Eu espero, Senador, que essa pergunta esteja na mente dos que têm as respostas aos questionamentos que apontamos e que mandem para nós o quanto antes, junto com processo, sem processo. O processo em que fomos ameaçados eu acho que faz parte. Não vai ser talvez nem o primeiro, nem o último. Faz parte. O acionar da Justiça faz parte numa democracia, mas que venham as respostas.

V. Exa. apontou a questão da replicação viral, que é, de fato, um dos itens que apontamos com maior ênfase. Eu gostaria... Eu tenho... Sr. Presidente, o meu tempo. Posso aumentar um pouquinho o tempo aqui da minha resposta?

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Fique à vontade, até porque as suas respostas são de importância para o esclarecimento não só daqui, mas de todos.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Obrigado. Eu queria poder...

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Fique à vontade, fique à vontade. Depois a gente vai suspender por 20 minutos e voltamos. O.k.? Pode ser, Líder Fernando Bezerra? (*Pausa.*)

O nosso Presidente precisa tomar uma água pelo menos, não é?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Alguns pontos, eminente Senador Rogério Carvalho, foram elencados como as lacunas de informação.

O primeiro deles foi a ausência do relatório técnico da autoridade internacional que concedeu o registro. A própria autoridade técnica que concedeu o registro não acostou ao processo... E aí vamos falar: que processo? O Senador Humberto Costa lembrou com muita propriedade, são dois: um é o desenvolvimento de vacinas no Brasil, firma União Química, que vai fazer a Sputnik no Brasil; o outro é a importação excepcional, que é mais a ênfase de V. Exa.

Nos documentos recebidos, faltava o relatório técnico, que é justamente aquele que firma e mostra por que firmou a qualidade, a segurança e a eficácia. Não basta um atesto puro e simples, é preciso que todo aquele processo seja demonstrado de maneira que quem analisa ou investiga - investigação científica - possa cumprir as etapas e chegar no mesmo lugar. Isso não veio.

Foi demonstrada uma falta de controle do processo e das matérias-primas em relação a agentes adventícios. O que é agente adventício? Agente adventício é qualquer micro-organismo, qualquer fragmento de cultura celular que não deveria estar ali - tem que vir puro -, e, para isso, para que não esteja presente na vacina, o desenvolvedor tem que mostrar qual foi o mecanismo de controle que ele usou, de filtragem que ele usou, de segregação da linha produção que ele usou. Essa informação também não veio.

A caracterização incompleta da substância ativa, não tendo sido pontuadas as suas características físicas, químicas e biológicas, ou seja, estamos lidando com adenovírus modificado, e modificado com material genético do novo coronavírus. Portanto, é necessário que, em toda caracterização física, química e biológica, venha demonstrado: "Olha, o pH é tal, a temperatura ótima é tal". Nada disso estava presente.

Prosseguindo, esse tema, agora, Senador, é um tema em que estive, particularmente, já trabalhando com isso há algum tempo; é um tema que sempre me causou uma certa dificuldade, mas vamos lá: a ausência de validação, qualificação de todas as metodologias de análise. O que é a validação de um processo? Validação é repetir aquele processo *ad nauseam*, e não chegar a resultado díspar; é repetir uma vez, duas vezes, vinte vezes e chegar àquele mesmo resultado. Depois de um número, "x" vezes, é dito: "Esse processo está validado". Também não veio, também não se mostrou a validação dos processos. Tudo isso que eu estou dizendo aqui é muito de que as informações foram colocadas, mas não foram comprovadas no processo.

Vou prosseguir, tem outros itens diferentes. Controles de qualidade implementados insuficientes em relação ao produto ou em relação ao processo. Controles de qualidade que demonstrasse a estabilidade, se ele está com algum grau de contaminação, sim ou não, e aquelas características físico-químicas que já citei anteriormente. O período de acompanhamento dos testadores voluntários. Testadores voluntários precisam ser acompanhados, e esse período varia de um a dois anos. Não é preciso esperar dois anos para protocolar, senão nós não estaríamos salvando vida na Covid-19, mas tem que ser apontado: "Olha, eu vou acompanhar meus testadores voluntários durante dois anos, e, agora com três meses, eu estou protocolando". Sem problema nenhum, está mostrando ali que vai acompanhar até dois anos. Esse prazo, Senador, não é apontado, não é definido.

A empresa não conseguiu demonstrar que o processo, em escala comercial do produto... O processo é igual à escala comercial, ou seja, no projeto piloto, foram 5 litros numa bancada. Ele é analisado, validado, estudado, enfim, dissecado. E existe o produto, no final da linha de produção, que aí vai para dezena de milhar, centena de milhar. Do que precisa ter certeza quando se analisa uma autorização? É que esse material que é feito sobre os 5 litros de bancada - e foi o que chegou para nós - tem um estudo chamado comparabilidade, ou seja, ele foi comparado e ele é exatamente igual ao produto da escala industrial. Também não veio, também não temos acesso a esse dado. Só para você ter uma ideia, quando se muda de uma escala de bancada para uma escala industrial, passa de 5 litros para mil litros. E tem que vir para nós a documentação que diga: "Olha, eu testei, eu fiz a comparabilidade; o que você está analisando com 5 litros é igual ao que eu vou te entregar com dezenas de milhares de litros, ou quanto seja possível".

Foram apresentados dados de caracterização referentes a apenas um único lote. Quando se mandam resultados por lote, minimamente são três lotes; veio apenas um, este que citei desse lote de bancada. A prática analítica prevê, no mínimo, informações vindas de três lotes.

A questão do potencial de liberações de vacinas que não sejam semelhantes àquelas estudadas e que apresentem problemas que impactam no seu uso seguro, ou seja, é preciso ter a certeza o país que vai adquirir aquele produto de que o que ele está adquirindo vindo daquela fábrica - e, no caso concreto, são nove; nós inspecionamos duas; são nove fábricas -, de que a garantia daquilo que foi ofertado virá daquela fábrica, que é a que foi inspecionada, e que, portanto, temos total certeza de que o que foi feito naquilo que nos disseram que ia ser feito de fato é o que chegou para nós.

Isso é um compromisso que tem que ser assumido pelo desenvolvedor. Ele tem que apontar isto claramente: "Olha, eu estou testando o lote que veio da linha de produção tal e você vai comprar dessa linha de produção".

São coisas, Senador, que - eu sei que o senhor é médico, eu também -, são coisas que para nós, da prática médica, a gente talvez nunca tenha parado para pensar nisso, mesmo o senhor, que tem estudado muito sobre esse tema, já demonstrou grandes conhecimentos aqui. Mas eu confesso, falando por mim, que há coisas que eu precisei me debruçar muito, junto com a minha área técnica, até para tentar entender, internalizar esse conhecimento. Porque digo que há determinadas situações aqui que eu, confesso, não tinha parado para refletir, da importância desses dados.

Não vou citar a questão da ocorrência do vírus replicante. Qual é o problema do vírus replicante? Em si, muito pouco. Adenovírus? Muito pouco. Agora, é exato, o senhor falou muito bem: adenovirose respiratórias. Agora, eu preciso ter o estudo que comprove que esse adenovírus, embora replicante numa taxa que não é aceitável internacionalmente - internacionalmente, em vacinas, Senador, é zero, não ter vírus nenhum -, mas, vamos lá, foi documentado, tem vírus replicante? Está no documento deles que tem vírus replicante. Mas foi mapeado esse vírus, foi acompanhada a sua vida e chegou-se à conclusão de que com "x" horas, dias, ele está inativado. Ou foi acompanhado que ele não está inativado, mas ele se fixou nesse, nesse e nesse tecido e não causou problema nenhum a esse tecido. Essa informação também não está lá.

Outro item que não foi possível superar: toxicidade reprodutiva, Senador. Não tem estudo. Não foi enviado... Não estou dizendo que não tenha. Pode ser que chegue agora.

O SR. ROGÉRIO CARVALHO (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - SE) - Sabemos que não tem.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Pode ser que chegue...

O SR. ROGÉRIO CARVALHO (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - SE) - Não tem interferência, não é, Dr. Barra? Sabemos que não tem interferência neste nível, até porque nós estamos falando de um vírus modificado com algum...

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Geneticamente.

O SR. MARCOS ROGÉRIO (Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - RO) - Sim. Com alguns segmentos com inatividade. Então, tem algumas coisas que, me desculpem, mas...

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Eu vou pedir para a gente... Eu acho que poderia passar, tecnicamente, ao Dr. Rogério Carvalho, que é Senador da República, mas é médico por profissão. Ele tem mais capacidade técnica de entender o que o senhor está dizendo do que nós aqui. Porque vocês estão falando uma linguagem técnica, mas creio eu, Presidente, eu não sei quantos técnicos avaliam, analisam isso aí...

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Foram três grupos que têm mais de 70 pessoas.

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Setenta pessoas. É impossível haver o boicote contra A ou B porque vazaria. É impressionante, mas, não tenham dúvida, não dá para você, num grupo de 70 pessoas: "Vamos boicotar fulano?". Aí todo mundo: "É, vamos!". Não dá, porque vazaria. Além do mais, tem a equipe técnica, a diretoria que também analisa isso, e eles também não se prestariam a isso. Eu passo a crer, com esse depoimento, pela quantidade de pessoas que analisam isso...

O SR. ROGÉRIO CARVALHO (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - SE) - Presidente, uma pessoa só - uma pessoa só - na Anvisa pode impedir...

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Olha, eu não sou, eu não sou...

O SR. ROGÉRIO CARVALHO (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - SE) - Eu estou falando de quem sabe, tem algum pouco de conhecimento da Anvisa: uma pessoa só, ela pode impedir que...

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Só se os outros 69 não sabem nada...

O SR. ROGÉRIO CARVALHO (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - SE) - ... o pensamento de outras 50... Porque não é votação.

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Mas eles estão lá analisando.

O SR. ROGÉRIO CARVALHO (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - SE) - Sim, mas é difícil a gente ir por esse caminho. Não corresponde ao fato.

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Estou falando na prática só, porque, tecnicamente, não vou entrar no debate.

Eu estou dizendo que são tantas pessoas que seria impossível fazer um boicote à vacina A ou B. Eu queria que a Sputnik tivesse hoje... Até dei uma declaração dizendo que, se o Presidente russo, o Putin, tomou, porque, pelo menos... Só se foi enganação, não é? Ele apareceu lá e tomou a vacina. Se o Putin, que é um homem muito bem informado, muito mais informado do que todos nós juntos aqui e talvez o Brasil todo... Talvez ele tenha mais informações *on-line*, ali, sobre tudo o que está acontecendo no mundo e sabe, se quiser, o que está acontecendo aqui nesta sala neste momento... Por isso que estou preocupado com o Otto, porque ele pode ser preso, porque ele disse que ia fazer oposição lá ao Putin. Eu quero dizer que ele tomou, e eu, por esse ângulo, até defendi e defendo a vacina. Disse: se o Presidente Putin tomou a vacina, por que eu não posso tomar?

Mas o senhor está dizendo uma coisa muito verdadeira, que eu fui entender agora. Para se ver como o debate é bom. O senhor disse: "Olha, são 12 laboratórios. Um laboratório pode ser diferente, e nós não temos a garantia, pela Sputnik, de que o que virá, virá desse laboratório que nós estamos testando". Então, há várias coisas.

O próprio Fantástico, há duas semanas, fez uma visita à Sputnik, lá na Rússia. Tiveram dificuldade, mas fizeram uma matéria. Eu assisti à matéria, e dei uma ré. Quando eu vi aquela matéria, se aquilo lá for fato, realmente nós temos de estar preocupados com tudo isso.

Mas eu vou parar por 20 minutos. Daqui a pouco a gente volta.

O SR. RANDOLFE RODRIGUES (Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - AP. Pela ordem.) - Presidente, só antes... Até para esclarecer todo esse debate...

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Marcos, na volta você fala.

O SR. RANDOLFE RODRIGUES (Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - AP) - Só para esclarecer todo esse debate, Presidente, nós já requisitamos... Era fundamental, o quanto antes, o Dr. Barra Torres e a Anvisa declinarem para conhecimento desta Comissão Parlamentar de Inquérito...

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Sim, sim.

O SR. RANDOLFE RODRIGUES (Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - AP) - ... todos os processos de registro de vacinas...

O SR. ROGÉRIO CARVALHO (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - SE) - Perfeito.

O SR. RANDOLFE RODRIGUES (Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - AP) - ... das que foram registradas e de vacinas que foram rejeitadas.

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - A gente aguarda que o senhor encaminhe para nós.

O SR. RANDOLFE RODRIGUES (Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - AP) - Ele já trouxe. Ele já disponibilizou para a CPI o da Sputnik. Já pedimos, inclusive para autuar...

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Sim, sim. Mas os outros, para a gente fazer comparativos.

O SR. ROGÉRIO CARVALHO (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - SE) - Os outros das duas vacinas que são similares, que têm a mesma tecnologia.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - São cinco. Mandamos todos.

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Marcos Rogério, vamos suspender um pouquinho.

(Suspensa às 14 horas e 42 minutos, a reunião é reaberta às 15 horas e 03 minutos.)

O SR. PRESIDENTE (Randolfe Rodrigues. Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - AP) - Retomando, no sistema remoto, temos o Senador Angelo Coronel.

O Senador Angelo Coronel está conectado? *(Pausa.)*

Parece que o Senador Angelo Coronel está conectado.

Senador Angelo Coronel, o senhor tem 15 minutos. O Dr. Barra Torres, depoente, está à sua disposição. Fique à vontade.

O SR. ANGELO CORONEL (PSD - BA. Para interpelar. *Por videoconferência.*) - Boa tarde, senhores, senhoras, ouvintes, povo brasileiro.

Eu vou fazer três perguntas ao Dr. Antonio Barra Torres, que eu não sei se até então alguém perguntou, porque já teve muitas interlocuções por parte de colegas.

Presidente da Anvisa, em 2020, por que a Anvisa entrou com um pedido de liminar no STJ para proibir que a Secretaria de Saúde do Estado da Bahia retirasse do Aeroporto de Salvador profissionais da vigilância sanitária para medir a temperatura de passageiros que desembarcavam naquele aeroporto? Naquele momento, a Polícia Federal retirou os profissionais; a Anvisa não colocou nenhum profissional da agência e também não deixou que o Estado da Bahia aferisse a temperatura. Queria que o senhor me respondesse sobre isso.

A segunda pergunta: em qual fundamento a Anvisa se baseia para não cumprir a Lei nº 14.124, promulgada pelo Presidente da República em 10 de março deste ano, ao não deferir autorização excepcional e temporária para importação da vacina Sputnik V, conforma manda a lei? Estamos diante, Sr. Presidente, de uma prevaricação, porque lei é para ser cumprida e, nesse caso, a Anvisa descumpriu essa norma legal.

E a terceira e última pergunta: em que base científica a Anvisa pode sustentar as afirmações de que a vacina Sputnik V representa ameaça à segurança humana? Porque, inclusive, ela foi atestada pelos órgãos, pela CTNBio, do Ministério da Ciência e Tecnologia, dizendo que a vacina estava apta, e a Anvisa, além de descumprir essa norma do Ministério da Ciência e Tecnologia, ainda assim, não cumpre a Lei 14.124, que autoriza a compra de vacina em caráter excepcional.

Essas são as três perguntas, Sr. Presidente Barra Torres.

O SR. PRESIDENTE (Randolfe Rodrigues. Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - AP) - Senador Angelo Coronel, obrigado.

Dr. Barra Torres, fique à vontade.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES (Para depor.) - Senador Angelo Coronel, a questão que V. Exa. apontou referente à questão da aferição de temperatura no Aeroporto de Salvador, vamos recapitular rapidamente aqui.

Em 18 de março de 2020, houve uma reunião que contemplou integrantes do Governo do Estado da Bahia, Anvisa, Polícia Federal, administração do Aeroporto de Salvador, Bahia, quando se mostrou a questão de realizar a barreira sanitária através da verificação de temperatura de passageiros e tripulação. Isso foi em 18 de março de 2020.

No mesmo dia, em 18 de março de 2020, a Anvisa negou esse pedido com base em ser aquela ali uma área exclusiva de atuação federal, a saber tanto da Anvisa quanto da Polícia Federal e da própria Receita Federal, e o entendimento, àquela época, Senador, foi que essa realização dessa atividade ali terminaria por ser mais uma concentração de pessoas, seria um problema à circulação de pessoas naquele ponto. Entretanto, não foi objetado que essa realização fosse feita na chamada área não federal do aeroporto, que é justamente aquela área quando se chega - vou dar o exemplo aqui do Aeroporto JK - no aeroporto, desce ali do veículo, então tem todo aquele saguão até a área do *check-in*, naquela área, não é uma área de atuação sanitária federal. Então, ali não há nenhum óbice a que se realizem medidas, inclusive como essa que V. Exa. citou, que é a aferição de temperatura.

Aqui no GDF, por exemplo, foi utilizado. Houve, realmente, essa interlocução conosco aqui, nós apontamos que no nosso entendimento não seria adequado na área federal do aeroporto, na área interna, mas que nessa área poderia ser feito, e foi feito durante algum tempo aqui, os senhores devem se lembrar, havia ali uma câmara de corpo inteiro, havia pessoas prestando esclarecimentos, orientando quanto ao uso de máscaras e coisas dessa linha de ação. Isso foi no dia 18 de março.

No dia seguinte, 19 de março, houve uma ação judicial promovida pelo Estado da Bahia e, também, no dia 19 de março, a decisão de primeira instância que foi favorável à Justiça Federal. Nós fizemos uma nota técnica quanto a essas questões, principalmente sobre o controle de temperatura - que eu vou exemplificar já, já -, em 20 de março. Em 21, enviamos o recurso ao TRF da 1ª Região; em 22 de março a decisão foi favorável à Anvisa; em 26 de março foi feito o recurso do Estado da Bahia para o Supremo Tribunal Federal; em 8 de abril saiu a decisão favorável do Supremo Tribunal Federal à Anvisa.

A questão da verificação da temperatura, eminente Senador, não tem fundamentação científica. Ela é uma medida coadjuvante, é uma medida educativa, ela é usada no Brasil inteiro, hoje mesmo, quando entramos aqui no Senado Federal, tivemos a nossa temperatura aferida, mas ela não tem eficácia perante a Organização Mundial de Saúde na medida em que indivíduos que estão com a Covid e são assintomáticos transmitem o vírus e têm temperatura normal e outros que estão com processos infecciosos, uma infecção urinária, um abscesso dentário, por exemplo, podem ter elevação de temperatura, e não tem nada a ver com a Covid e, de outro lado também, a elevação da temperatura, mesmo no paciente com Covid, se ele tem a intenção de mascarar o sensor, ele toma um antitérmico e consegue passar livremente. Por esse motivo, a verificação da temperatura, em si, tem valor como medida coadjuvante e educativa, porque ela desperta nas pessoas o senso de que estão passando ali por uma verificação, que há uma situação de pandemia e que elas têm que tomar cuidado,

mas, cientificamente falando, não é uma medida eficaz. Mesmo assim, não houve nenhum óbice a que essas verificações, essas atuações fossem feitas nas áreas não federais dos aeroportos de todo o Brasil - citei a questão do GDF e uma ação semelhante do grande Estado da Bahia. O grande Estado do Maranhão também entrou com uma ação semelhante e teve também um transcurso e um desfecho semelhantes. *(Pausa.)*

Desculpe, Senador Angelo Coronel, eu não respondi as outras duas. Desculpe, Presidente, eu não respondi.

O eminente Senador pergunta também, à luz da Lei 14.124, o que houve para que não conseguíssemos aprovar a importação excepcional de vacinas da Sputnik V. Na verdade, faltou, Senador, o relatório firmado pelo país de origem com a agência reguladora de origem nos mostrando, de maneira sólida, transparente e categórica, os dados de qualidade, segurança e eficácia. Mesmo assim, diante dessa ausência, nós entramos em contato com 53 dos tais sessenta e poucos países que fazem uso da vacina Sputnik V, dos quais: 11 não responderam; 23 relataram que não estavam usando absolutamente nenhuma dose, embora constassem dessa lista de 60 países. E, daqueles que nós conseguimos obter respostas, as informações são de que as quantidades disponibilizadas eram muito pequenas e que a própria rede de monitorização daqueles países não era uma rede que permitisse dar dados confiáveis quanto ao acompanhamento do que aconteceu com as pessoas que tomaram essa vacina. Dois países que têm estrutura regulatória sedimentada, amadurecida e de respaldo mundial fazem parte do grupo que nos deu informações: o México e a Argentina.

O México disse que tem um acordo de confidencialidade e não poderia nos responder nada do que foi perguntado. E na Argentina, a agência argentina nos enviou prontamente as suas observações, entretanto não foram observações que respondessem aos quesitos apresentados. E também pontuou que, por razões de governança daquele país, existe ali uma interação com o Ministério da Saúde, que teria sido efetivamente o órgão que autorizou essa vacina na Argentina.

Quanto à questão da CTNBio e do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações, a análise lá feita é uma análise de uma outra certificação. É uma análise que é mandatória para todo organismo geneticamente modificado que entre num país. Isso é uma coisa muito séria. Um organismo geneticamente alterado, um micro-organismo geneticamente alterado, se ele não tiver uma avaliação de segurança muito boa, pode, sim, levar a transtornos em tudo o que se refere à vida nesse novo país onde ele adentra. Então, a certificação da CTNBio é quanto à biossegurança do componente fundamental da vacina. É muito importante essa certificação para a produção que se espera da fábrica União Química, do laboratório União Química, que é um laboratório que já é certificado pela Anvisa, numa parte de sua linha de produção. Certamente, já com essa chancela da CTNBio e do MCTIC, poderá, tão logo tenha feito toda a resposta a quesitos formulados pela agência, dar início à sua linha de produção, o que vai ser bom, muito bom para o Brasil.

Mas é diferente, Senador, da análise que fizemos para tentar autorizar a importação emergencial, que não foi possível. Foram, na verdade, dados que buscamos de toda maneira: buscamos esse primeiro relatório que não veio - ele não contém as informações completas -; tentamos usar dados a que já temos acesso por conta do estudo que está sendo analisado na União Química, tentamos ali também; e fizemos também a inspeção *in loco* na Rússia, em duas plantas fabris. Infelizmente, não foi possível autorizar naquele momento, mas não é uma porteira fechada, não é um processo concluso, porque novos documentos podem ser apresentados. Aliás, já foram apresentados, e outros estão chegando, e encontram-se sob análise neste momento. Esperamos que tenha um bom desfecho.

O SR. ANGELO CORONEL (PSD - BA) - Sr. Presidente Barra Torres, Presidente Randolfe...

O SR. PRESIDENTE (Randolfe Rodrigues. Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - AP) - Pois não, Angelo Coronel.

O SR. ANGELO CORONEL (PSD - BA) - Para fazer aqui uma réplica.

Presidente Barra, essa vacina está sendo usada já na Argentina atualmente? Sabe me informar?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Sim, Sr. Senador. Está sendo usada na Argentina em 57,8% do universo vacinal naquele país.

O SR. ANGELO CORONEL (PSD - BA) - Quer dizer, olhe bem, senhores, povo brasileiro, essa vacina que está com essa polêmica, a compra da Sputnik V, é usada na Argentina, país vizinho ao nosso, largamente, sem nenhum problema até então registrado. E, aqui no Brasil, a gente vê que o descumprimento da Lei 14.124 é flagrante. Eu ouvi a sua explicação, mas, como a lei diz que a autorização é excepcional e temporária para importação de um produto já sendo utilizado em um outro país, inclusive vizinho aqui no Mercosul, eu acho, Presidente Barra, que... Eu não sei. Eu não quero aqui classificar se isso é até uma má vontade da sua pessoa, porque o senhor é o Presidente; existe um corpo técnico na agência que eu sei que lhe dá também um subsídio para que o senhor coloque até a sua caneta, a sua assinatura, para autorizar essa importação.

Mas eu queria neste momento, em nome do povo brasileiro que está sofrendo, mães enterrando os filhos, filhos enterrando mães e pais... Nós não podemos mais esperar, quando a gente vê uma fonte de suprimento das nossas necessidades de importação, por questões até um pouco burocráticas... Eu queria fazer esse apelo ao senhor, como Presidente da Anvisa: que o senhor se reúna com seus técnicos para ver se dá essa autorização de hoje para amanhã, para que esse lote de vacina da Sputnik tenha autorizada a sua importação, porque, se o humano na Argentina está tomando, se um ser humano lá usa - o Brasil e a Argentina são países coirmãos -, então, se o ser humano lá usa e não está tendo problema, eu não vejo por que não utilizar no Brasil, já que uma lei reveste a Anvisa de subsídio até para se resguardar dessa compra, dessa autorização de importação.

Então, eu queria que V. Sa. - não é pedir demais; eu peço em nome, repito, de pais chorando enterrando filhos, de filhos enterrando pais e mães -, que o senhor, ao sair desta CPI, se reúna, repito, com seus técnicos. Eu lhe peço pelo amor de Deus! Faça isso de coração ao ver, toda semana, todos os dias, pessoas tendo suas vidas ceifadas por falta de imunização. Não podemos perder essa oportunidade, Sr. Barra Torres. Então, eu deixo aqui esse apelo para que V. Sa., ao terminar esta sessão, convoque seus técnicos e diga: "Não podemos mais esperar, nós temos que autorizar que essa Sputnik venha para amenizar mais ainda ou amenizar um pouco o sofrimento pelo qual as famílias brasileiras estão sofrendo, perdendo os seus entes queridos".

Então, muito obrigado pela sua consideração.

E gostaria muito de ouvir nos jornais o senhor falar: "Autorizada a importação da Sputnik V para o Brasil."

O SR. PRESIDENTE (Randolfe Rodrigues. Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - AP) - Quer comentar alguma coisa?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Não, eu queria apenas agradecer ao Senador Angelo Coronel.

Senador, nosso esforço, nosso empenho é buscar essas soluções. Realmente nos dói muito ver essas cenas que V. Exa. citou, mas também entendemos que não podemos criar outras cenas também de choro à beira de leitos de hospital por motivos causados por produtos que não tenham eventualmente uma segurança confirmada por nós. Mas V. Exa. tenha a tranquilidade de saber que a Anvisa é composta por brasileiros que não estão alheios a esse sofrimento. Estamos fazendo tudo que é possível.

Muito obrigado, eminente Senador.

O SR. ANGELO CORONEL (PSD - BA) - Presidente Randolfe.

O SR. PRESIDENTE (Randolfe Rodrigues. Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - AP) - Pois não.

O SR. ANGELO CORONEL (PSD - BA) - Só para completar meus 15 segundos. Eu queria só deixar registrado...

O SR. PRESIDENTE (Randolfe Rodrigues. Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - AP) - Por favor, Senador.

O SR. ANGELO CORONEL (PSD - BA) - Presidente Barra Torres, quer dizer, o senhor fica preocupado em pessoas usarem a vacina e terem uma refrega e terem um problema colateral; mas eu quero deixar registrado que, na Argentina, essa vacina estão usando largamente e não estão tendo esse problema. E o ser humano argentino, eu não tenho dúvida, é igual ao ser humano brasileiro.

Muito obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Randolfe Rodrigues. Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - AP) - Obrigado, Senador Angelo Coronel.

Dando sequência, então, Senador Alessandro Vieira.

V. Exa. tem 15 minutos, com a tolerância desta Presidência. O depoente está à sua disposição.

O SR. ALESSANDRO VIEIRA (Bloco Parlamentar Senado Independente/CIDADANIA - SE. Para interpelar.) - Obrigado, Sr. Presidente.

Dr. Barra Torres, quero registrar de início a satisfação em ver o bom cumprimento do serviço público que V. Exa. exemplifica aqui. Fica realmente como uma referência, sob o ponto de vista da objetividade e da clareza nas afirmações. Então, faço esse reconhecimento, como reconheço também que, todas as vezes que foi solicitado, se apresentou com muita transparência e presteza nas informações que pedi como Senador pelo Estado de Sergipe.

V.Sa. já confirmou a sua presença na famosa reunião no Palácio, onde se discutiu um decreto para alterar a bula de um medicamento. Eu indago quem convidou V. Exa. a participar dessa reunião.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES (Para depor.) - O convite veio, Senador, pela gestão do grupo, via Casa Civil. Naquela época, a Anvisa, pela Lei 13.979, fazia parte do grupo interministerial e Anvisa. Era o único órgão que não era ministério que fazia parte desse grupo. Então, chegou uma convocação para mim de uma reunião. Essa reunião, que eu me lembro, foi mais para o fim do dia, quase de noite, e obviamente era para tratar de algum tema de combate à pandemia. Elas aconteciam com frequência - essas reuniões. Então, o convite veio dessa maneira que lhe falei.

O SR. ALESSANDRO VIEIRA (Bloco Parlamentar Senado Independente/CIDADANIA - SE) - Perfeito.

A condução da reunião foi feita também pelo Ministro Braga Netto?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Exato. Ele era, na época, o coordenador desse grupo. Foi por ele, sim, senhor.

O SR. ALESSANDRO VIEIRA (Bloco Parlamentar Senado Independente/CIDADANIA - SE) - Além do tema da liberação da cloroquina através de decreto, quais foram os outros assuntos tratados nessa reunião?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Senador, eu não me recordo de outro tema ter sido tratado nessa reunião. E, como ela não terminou, pelo menos para mim, pessoalmente, não terminou exatamente de maneira ortodoxa, dada a minha reação ali, eu não lembro. Eu me lembro muito desse ponto focal. Aliás, é o ponto que foi citado pelo Ministro Mandetta também.

O SR. ALESSANDRO VIEIRA (Bloco Parlamentar Senado Independente/CIDADANIA - SE) - Perfeito.

O senhor também já afirmou, em diversas oportunidades neste depoimento, sua posição técnica contrária à utilização do medicamento cloroquina, hidroxicloroquina, para tratamento de casos de Covid. Eu indago, com relação à sequência de atos normativos emanados da Anvisa, partindo da Nota Informativa nº 1, de 2020, destinada ao Ministério da Saúde e ao Comitê de Crise, se recomendou que a utilização da produção de hidroxicloroquina fosse apenas para as indicações terapêuticas previstas na bula.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Exato.

O SR. ALESSANDRO VIEIRA (Bloco Parlamentar Senado Independente/CIDADANIA - SE) - Em seguida, nos meses de março e abril, também temos a RDC 351 e a RDC 372, restringindo quantidades e estabelecendo uma forma específica para a prescrição...

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Exato.

O SR. ALESSANDRO VIEIRA (Bloco Parlamentar Senado Independente/CIDADANIA - SE) - ... para a receita de controle especial, a famosa receita que fica retida na farmácia para melhor controle.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Receita retida, exato.

O SR. ALESSANDRO VIEIRA (Bloco Parlamentar Senado Independente/CIDADANIA - SE) - No mês de julho de 2020, através da RDC 405, e, em seguida, em setembro, com a RDC 420, ocorre uma flexibilização: passa-se a abrir mão da receita retida, da receita especial, e se abre uma possibilidade maior da prescrição e da aquisição direta desses medicamentos. O senhor pode me esclarecer qual foi a base técnica disso?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Ainda sob receita, porque essas medicações nunca foram pela norma de livre aquisição, de chegar à farmácia e "eu quero comprar". Tinha sempre que haver a apresentação de receita.

A flexibilização se deu porque começamos a ter, talvez, nessa época... O senhor reportou que foi em junho ou julho, me parece.

O SR. ALESSANDRO VIEIRA (Bloco Parlamentar Senado Independente/CIDADANIA - SE) - Isso.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - O que é que aconteceu? Houve também - isso é inegável -, por conta dessa questão do uso *off-label*, um consumo bem maior do que a produção, numa velocidade avassaladora. Então, várias medidas tiveram que ser tomadas para garantir o uso de quem precisava efetivamente pela bula, que ó lúpico, o malárico e o artrítico - são basicamente esses três grupos de pacientes. Então, nesse momento, nós começamos a receber uma enxurrada de reclamações de que estava havendo uma dificuldade imposta pela Anvisa, porque agora tinha que ter receita especial, que tinha que ficar retida. Então, como nessa hora essa questão já começou a ser mais bem equacionada, nós entendemos que era hora de desburocratizar e voltar ao *status* anterior.

Isso não aconteceu só com a hidroxicloroquina. Isso aconteceu com outras medicações que sumiram da prateleira pelo uso *off-label*. Isso aconteceu com a ivermectina, isso aconteceu com a nitazoxanida. Houve uma procura muito grande e aí ele sumiu. Tinha mãe que queria tratar criança para verme e não conseguia comprar ivermectina mais.

O SR. ALESSANDRO VIEIRA (Bloco Parlamentar Senado Independente/CIDADANIA - SE) - A Anvisa nunca recomendou ou referendou esse uso *off-label* desses medicamentos para o atendimento da Covid?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Não, nunca referendou isso.

O SR. ALESSANDRO VIEIRA (Bloco Parlamentar Senado Independente/CIDADANIA - SE) - Perfeito.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Nós tivemos até, se o senhor me permite...

O SR. ALESSANDRO VIEIRA (Bloco Parlamentar Senado Independente/CIDADANIA - SE) - Pois não.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Houve épocas, inclusive, de doações que foram feitas ao Brasil, e essas doações de países estrangeiros tiveram, na parte da importação, o nosso aval, porque não tinham como não ter. O consumo de hidroxicloroquina no Brasil mensal é de 3,45 milhões de comprimidos para pessoas que precisam desse medicamento. E, quando houve essa avassaladora procura por causa do uso *off-label*, nós tivemos que tomar medidas, inclusive aceitar doações. Recebemos aí de alguns laboratórios que doaram 1 milhão, 2 milhões. Isso aí aconteceu.

O SR. ALESSANDRO VIEIRA (Bloco Parlamentar Senado Independente/CIDADANIA - SE) - O senhor tem ciência, ao menos por ouvir falar, de que houve emprego desse tipo de medicamento para atendimento a casos de Covid...

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Sim, plenamente.

O SR. ALESSANDRO VIEIRA (Bloco Parlamentar Senado Independente/CIDADANIA - SE) - ... inclusive com recomendação do Ministério da Saúde?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Existem duas recomendações do ministério, uma bem precoce, no início do enfrentamento à pandemia, que foi até reportada pelo próprio Ministro Mandetta - encontrava-se no protocolo -, que era o uso compassivo naquela época. Depois, o Ministro Teich me parece que não teve nenhuma ação nisso. E, na gestão Pazuello, houve uma ampliação desse uso para outras indicações.

Eu queria pontuar que, na fase inicial - e isso foi gradativo -, era um cenário de grandes incertezas e havia vários estudos em andamento, como existem até hoje. Nós temos um estudo que vai acabar só em 31 de dezembro desse ano. Sobre ivermectina e nitazoxanida tem estudos que vão acabar em 2030, por exemplo. Mas, naquele início de ano, era um cenário de incertezas.

Então, até imagino, infiro, que isso possa ter sido adotado em face dessa questão. Agora, a Anvisa não tem essa atuação quanto aos programas nacionais de saúde.

O SR. ALESSANDRO VIEIRA (Bloco Parlamentar Senado Independente/CIDADANIA - SE) - Perfeito.

Para finalizar, o Presidente da República verbalizou, em inúmeras oportunidades, não fazer a aquisição da vacina Pfizer por não se tratar de uma vacina homologada pela Anvisa. O senhor tem ciência dessas afirmações?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Eu ouvi pela imprensa.

O SR. ALESSANDRO VIEIRA (Bloco Parlamentar Senado Independente/CIDADANIA - SE) - E o senhor sabe informar se as aquisições que foram feitas, de outras vacinas, foram feitas já com a homologação da Anvisa, ou não?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Aí, Senador, vou citar o que vi dessa situação porque, reitero, a Anvisa não adquire nada, não participa de aquisição para nenhum insumo do SUS, nem de nada. A gente compra o material de trabalho interno na agência.

Parece-me que essa afirmação feita pelo nosso Presidente talvez tenha sido mais no sentido de concretização de tratativas. Porque, vamos nos lembrar, a AstraZeneca já estava tratada muito antes. Já vem se noticiando a questão da transferência da tecnologia, da Fiocruz começar a ter uma linha de produção. Com a própria CoronaVac, todos devem se lembrar, houve aquela questão inicial: compra, não compra e, depois, compra. Quando foi decidido pela compra, salvo melhor juízo, ainda não tinha certificação da Anvisa. Então, eu penso que tenha sido uma referência... Agora, acabou o depoimento do regulador, estou entrando no campo da opinião. Não sei se interessa aos senhores a minha opinião.

O SR. ALESSANDRO VIEIRA (Bloco Parlamentar Senado Independente/CIDADANIA - SE) - Sim, interessa.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - A minha opinião é a de que a referência foi a questão do pagamento. Imagino aí alguma coisa contratual - "olha, eu tenho intenção, eu quero". O mundo inteiro fez isso. No mundo inteiro, quando começou a questão da vacina, todos os governos se apressaram em dizer: "Olha, não sei nem como é que vai terminar, mas eu quero".

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Todo não, o nosso não fez isso.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Fez na AstraZeneca.

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Não, não, bem depois. Num primeiro momento, nós não fizemos o que tínhamos que fazer.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Eu digo, Senador, no ano passado, em 2020.

Acho que foi isso. Agora, eu não tenho informação desse dado.

O SR. ALESSANDRO VIEIRA (Bloco Parlamentar Senado Independente/CIDADANIA - SE) - Mas, objetivamente, o senhor tem a informação de que a Anvisa não tinha concluído sua análise e de que não tinha homologado, por exemplo, a aquisição de doses da vacina Sputnik?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Não, a Sputnik não está autorizada...

O SR. ALESSANDRO VIEIRA (Bloco Parlamentar Senado Independente/CIDADANIA - SE) - Que até hoje não está autorizada.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Não, a Sputnik não está autorizada até agora. O Governo Federal demonstrou interesse, acho que em 20 milhões de doses, e os governos...

(Intervenção fora do microfone.)

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Dez milhões de doses. E os governos dos Estados do Nordeste em um número maior, parece-me que 38 milhões ou coisa desse gênero. O Amazonas pediu 1 milhão. Então, quer dizer, houve aí diversas fontes desejando a vacina, mas não foi possível atender.

O SR. ALESSANDRO VIEIRA (Bloco Parlamentar Senado Independente/CIDADANIA - SE) - Então, eu posso concluir que não era necessária a homologação da Anvisa para a aquisição de nenhuma das vacinas.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Senador, é uma conclusão que eu acho que deveria ser dita, proferida, por quem efetua a compra. Parece-me um raciocínio, agora...

O SR. ALESSANDRO VIEIRA (Bloco Parlamentar Senado Independente/CIDADANIA - SE) - No regulamento da entidade que V. Exa. preside...

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Não...

O SR. ALESSANDRO VIEIRA (Bloco Parlamentar Senado Independente/CIDADANIA - SE) - ... existe um normativo que impõe essa...

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Tem...

O SR. HUMBERTO COSTA (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - PE) - Geralmente, a compra está condicionada à aprovação.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - É. Mas eu gostaria só de acrescentar, Senadores, o uso, o uso, não a compra, o uso. O uso, em Território nacional...

O SR. HUMBERTO COSTA (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - PE) - Mas a encomenda também. Na encomenda está dito lá que você só vai pagar se ela for autorizada pela Anvisa.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - É. Isso o que o Senador Humberto Costa está lembrando é o que eu infiro que seja... Eu não tenho esse... Eu não li esse dado que o Senador Humberto Costa citou, mas acredito que tenha sido isso: fez-se um protocolo de intenção condicionando o pagamento ao registro na Anvisa. Agora, a lei regulatória diz o seguinte: tem que ter o registro ou a autorização emergencial para usar, para injetar nas pessoas.

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM. Para interpelar.) - E agora, ao contrário, se a gente produzisse em Território brasileiro a Sputnik, um exemplo...

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - É o que a União Química pretende fazer.

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Por exemplo, para exportar pode?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Sim, porque o que vai determinar é a regra...

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Entendi, é o país que vai receber.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Não só isso, Senador. Aí, me permita uma colocação.

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Nós não teríamos, o Brasil não teria responsabilidade nenhuma.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Teria, posso responder ao senhor.

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Pois é, eu queria...

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Teria, teria. Nós colocamos numa resolução nossa a vacina e o oxigênio na anuência de exportação da Anvisa. Ou seja, se alguém produzir oxigênio aqui e resolver exportar para qualquer país, só vai conseguir exportar se a Anvisa disser: "Pode exportar". E antes de a Anvisa dizer "pode exportar", ela consulta o Ministério da Saúde: "Ministério da Saúde, estamos bem de oxigênio? Podemos exportar para algum país? Podemos ceder para algum país?". Então, nós tomamos essa medida de colocar vacina e oxigênio na lista de anuências de exportação.

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Não, o que eu quero saber, por exemplo. A Sputnik, especificamente, não está aprovada para vacinar ninguém. Mas a União Química... A União Química, não é?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - A União Química.

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Se ela produzir a vacina no Brasil, um exemplo, ela pode exportar para a Argentina? Vender para a Argentina?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Pode, se nós dermos a anuência de exportação...

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Era isso que eu queria saber.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - ... e se a Argentina aprovar o uso da Sputnik fabricada no Brasil para ser usada na Argentina.

O SR. ALESSANDRO VIEIRA (Bloco Parlamentar Senado Independente/CIDADANIA - SE) - Perfeito.

Estou satisfeito, Sr. Presidente.

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Obrigado, Senador Alessandro.

Senador Marcos do Val, de forma remota. Com a palavra o Senador Marcos do Val.

Depois é você, Fernando.

O SR. MARCOS DO VAL (Bloco Parlamentar PODEMOS/PSDB/PSL/PODEMOS - ES. Para interpelar. *Por videoconferência.*) - Boa tarde. Obrigado, Presidente.

É um prazer estar falando aqui com o Presidente Barra Torres.

Presidente, a minha dúvida é a seguinte: a hidroxicloroquina, ou cloroquina, pelo que eu sei, foi criada em 1946, se não me engano. Em 1955, a OMS começou também a utilizá-la. Então, tem mais de 66 anos que a hidroxicloroquina estava nas farmácias brasileiras sem necessidade de receita médica. E quando houve o início da pandemia - e a fala do Presidente sobre o uso dela, de que ela poderia auxiliar... Até confirmando a informação que eu tenho, a informação que eu tenho é de que fizeram testes já no período em que a pessoa já estava em estado grave, hospitalizada, e esse remédio acabou virando veneno nesse teste. E aí, começou essa onda de que era um remédio que não fazia efeito nenhum, que fazia mal, que não tinha efetividade nenhuma.

Bom, então a minha dúvida é o seguinte: foram 66 anos em que esse remédio estava sendo vendido nas farmácias sem receita médica e, de uma hora para outra, veio esse discurso de que ela causava arritmia, problemas cardíacos, infarto, mortes súbitas e tudo mais. Quer dizer, tornou essa medicação como se fosse um veneno absoluto e assustador. Assim que a imprensa, todo mundo sempre faz um discurso até hoje, até agora, há poucos minutos. Aí eu pergunto: quem prevaricou, quem deixou de, durante 66 anos, avisar que essa medicação seria tão perigosa, tanto ao ponto que todos colocam, ou ela não é tão perigosa, mas se tornou obrigatória a receita médica para não haver uma evasão e acabar esvaziando as farmácias para outras doenças?

Pode ter sido uma estratégia também, mas essa estratégia de exigir a receita para que não faltasse para as outras enfermidades causou uma sensação de "Opa, espera aí, essa medicação é perigosíssima, ao ponto de dar um infarto"!

Eu queria saber a posição da Agência: ela prevaricou, não prevaricou, as medidas que foram tomadas foram de precaução? Qual é a sua posição referente a isso? Porque até hoje, como o senhor mesmo já repetiu aí, diversas vezes, há testes ainda,

sendo utilizada a hidroxicloroquina na fase inicial da doença - isso que eu sempre escutei, na fase inicial -, e isso deve durar até final do ano. Bom, então não há conclusão nenhuma.

Muita gente tem afirmado que "já está, comprovadamente, confirmado que a hidroxicloroquina não tem efeito". Essa afirmação é uma mentira, porque isso a gente pode ter no dia 31 de dezembro deste ano, conforme o senhor nos colocou aqui, certo?

Então, a minha pergunta é essa: Houve prevaricação durante 66 anos? Essa medicação ainda não pode ser afirmada como não tendo efeito, ou pode continuar sendo afirmado que ela está em processo de pesquisa e essa resposta teremos na data tal?

Essas seriam as minhas perguntas.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES (Para depor.) - Senador, boa tarde.

Sobre as perguntas que o senhor fez, vamos recapitular a história. A cloroquina é, aproximadamente, ali dos anos 30, salvo melhor juízo, pela Bayer alemã; e, conforme V. Exa. pontuou, precisamente, a hidroxicloroquina, 1946, com uma utilização mais ampla a partir de 1955, por aí.

A hidroxicloroquina é um produto, digamos, bem mais, cronologicamente falando, mais moderno, mais avançado e, consequentemente, com efeitos colaterais a menor do que a sua irmã mais velha, por assim dizer, a cloroquina.

E o que acontece? É exatamente como estávamos agora, há pouco, falando: a Anvisa teve que tomar, como reguladora de mercado também... A agência não só trata da parte sanitária, mas também é reguladora de mercado. Nós vislumbramos que produtos utilizados no tratamento *off-label* estavam levando a um consumo maior sem uma previsibilidade de reposição, por parte dos próprios produtores, principalmente no caso da cloroquina e da hidroxicloroquina, que são medicações de um custo de produção relativamente baixo, principalmente a cloroquina, que acaba não interessando muito a certos produtores, que preferem produtos mais custosos e que têm um retorno de mercado melhor.

Então, não houve uma adaptação do setor produtivo a ponto de suprir a demanda. Tivemos, inclusive, várias denúncias também de pessoas com a receita, porque receita sempre precisou, mas era receita comum. Chegava-se na farmácia com uma receita de três caixas, daqui a pouco, voltava-se, mais três - mais três, mais três - e, no final, fazia-se, inclusive, estoque do produto.

Então, foi necessário que a Agência realizasse, por tempo determinado - e já foi revogado isso - a ortodoxia maior na questão da receita; então, receita especial com retenção, uma via fica retida, e com definição também de quantidade máxima a ser adquirida por cada pessoa, por cada comprador. Tivemos, inclusive, várias reclamações nessa época também, porque algumas pessoas entenderam que era uma medida da agência para dificultar o acesso a pessoas; o intuito não foi esse. E, tão logo essa situação voltou se não a uma normalidade, mas, pelo menos, a um grau de administração do problema melhor, nós revogamos essas situações.

Senador, quanto ao uso *off-label*, a Anvisa não tem ação em uso *off-label*; a Anvisa tem a ação no uso de bula. E, quanto ao uso *off-label*, as entidades de classe são aquelas que se manifestam quanto a isso, são os conselhos regionais, o Conselho Federal de Medicina, a Associação Médica Brasileira e as associações de especialidade. O que vemos, no cenário científico mundial atual, em relação a esse medicamento, é que muitos estudos foram feitos sem método, e os que foram feitos com metodologia mais ortodoxa são estudos que darão respostas ainda num tempo mais à frente, principalmente na questão do uso leve, conforme V. Exa. muito bem apontou.

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - O.k.

O SR. MARCOS DO VAL (Bloco Parlamentar PODEMOS/PSDB/PSL/PODEMOS - ES) - Eu já te agradeço. Está respondido, fico feliz com a resposta e é exatamente dentro do que eu sempre pensei. Então, acho que vale afirmar aqui a todos os Senadores, todos os que estão assistindo, à imprensa que o discurso de que as pesquisas já apontaram ineficácia da hidroxicloroquina, essa frase não é uma verdade; ela pode se tornar uma verdade, mas atualmente ela não é uma verdade; ela ainda está em pesquisa, em outro processo, no processo inicial da doença. Mas era isso que eu queria pontuar, porque eu fiquei com muita dúvida: uma medicação ser vendida sem receita, com aquela receita básica que o médico fazia só para botar o horário de dosagem, e ela, de repente, virar um remédio que virou um veneno e que poderia matar do coração qualquer pessoa. Isso para mim sempre foi um discurso mentiroso de quem era contrário a esse tratamento ou a essa prevenção.

Bom, te agradeço, desejo aí ainda mais sucesso e está ganhando grandes admiradores pela transparência e tua equipe. A Anvisa sempre foi um órgão de que todos nós brasileiros nos sentimos muito orgulhosos.

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Obrigado, Senador.

Senador Fernando Bezerra; depois... Eu só quero avisar que nós teremos sessão do Senado e, iniciando-se a sessão, eu sou obrigado a encerrar esta sessão. Então, Senador Fernando Bezerra, com a palavra.

O SR. FERNANDO BEZERRA COELHO (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - PE. Pela ordem.) - Sr. Presidente, Sras. e Srs. Senadores, eu dei início, queria pedir permissão ao Presidente Omar Aziz, para fazer um breve registro, porque é importante constar das notas desta reunião. Durante as indagações feitas pelo Relator, o Senador Renan Calheiros, se suscitaram dúvidas sobre a presença da pesquisadora, da Dra. Nise Yamaguchi, em reuniões no Palácio do Planalto, no âmbito do comitê criado para acompanhar as ações de enfrentamento à pandemia.

Eu quero registrar, Sr. Presidente, que a legislação federal, através de norma específica, regula a figura do colaborador eventual. E peço para constar na ata da reunião que existe uma portaria, a Portaria 1.814, de 2019, que define a figura da colaboradora eventual: colaboradora eventual é pessoa sem vínculo com a administração pública federal convocada a prestar colaboração de natureza técnica especializada ou a participar de evento de interesse do ministério em caráter eventual.

É importante que a gente vá fazendo essas observações para que não fique aqui ilação...

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Nada contra. Eu acho que o Presidente tem que falar com a sociedade organizada, com cientistas e tal, ninguém é contra isso. Agora, somos contra é a pessoa chegar com um decreto e pedir para o Presidente da Anvisa botar na bula. Somos literalmente contra isso. Há uma diferença muito grande.

O SR. FERNANDO BEZERRA COELHO (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - PE) - Na realidade, suscitou-se a legitimidade da presença dela numa reunião ou não. Então, estão aqui justificadas a legitimidade e, sobretudo, as propostas que podem ser trazidas.

O SR. MARCOS ROGÉRIO (Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - RO) - Sr. Presidente...

O SR. FERNANDO BEZERRA COELHO (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - PE) - Pois não.

O SR. MARCOS ROGÉRIO (Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - RO. Pela ordem.) - Líder, se V. Exa. me permite: ouvi, na outra sessão, falarem sobre essa questão do decreto, sobre a questão de bula de cloroquina e, hoje, de novo, esse assunto vem à baila. Nós estamos diante da clássica figura do chamado crime impossível. É como você tentar matar alguém dando um tiro só com pólvora ou, então, com bala de algodão: crime impossível. Pergunta... Ele já respondeu aqui hoje: é possível mudar bula de remédio por decreto? Crime impossível. Eu não sei a quem interessa essa cortina de fumaça.

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Mas ninguém está incriminando ninguém, até porque nós o estamos ouvindo como testemunha, ninguém está sendo investigado aqui. O crime impossível...

O SR. MARCOS ROGÉRIO (Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - RO) - Foi repetido tantas vezes aqui que parece que estão querendo inventar crime onde não tem.

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Houve pessoas que me perguntaram sobre o Carlos Bolsonaro. Eu não vejo problema nenhum de o Carlos Bolsonaro estar numa reunião. Qual é o problema? Eu fui Governador e, muitas vezes, havia pessoas que não eram secretários que participaram de reuniões. Isso não quer dizer nada, absolutamente nada. Não vejo crime, não dá para criminalizar isso. Agora, pólvora pode matar, é só aspirar! Tu vais ver se não morre!

O SR. FERNANDO BEZERRA COELHO (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - PE. Para interpelar.) - Mas eu queria formular a minha indagação ao Presidente da Anvisa, Dr. Antonio Barra Torres.

Quereria cumprimentá-lo pela exposição, pela transparência, pela clareza dos dados, cumprimentá-lo pelo gesto de trazer toda a diretoria colegiada para esta CPI, mostrando, portanto, a importância da Anvisa neste momento crucial que a Nação brasileira vive. De certa forma, todos nós queremos que a vacina seja acessível à população brasileira o quanto antes, mas aqui ficou evidenciado de forma contundente que a Anvisa é uma agência de Estado e que ela não sofre pressões indevidas de quem quer que seja e ela tem garantida a sua autonomia para poder fazer a defesa dos interesses nacionais, a defesa dos interesses do Estado brasileiro.

E eu quero, ao cumprimentar V. Exa., cumprimentar todo o corpo técnico da Anvisa e parabenizá-lo pelo trabalho até aqui desenvolvido, esperando que a gente possa acelerar, sim, as análises dos novos pedidos de registro de vacina para que a gente possa ampliar a velocidade do programa de imunização brasileiro.

A minha pergunta: em 2019, a Anvisa foi admitida como membro do Comitê Gestor do Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Registro de Medicamentos de Uso Humano, o chamado ICH, entidade que reúne agências reguladoras, representantes da indústria farmacêutica e observadores independentes de todo o mundo, que

é responsável pela emissão de recomendações relativas à padronização da atividade regulatória relativa a medicamentos, vacinas e demais produtos farmacêuticos.

Nesse sentido, qual é o papel desempenhado pela Anvisa nessa entidade e qual é a importância da participação do Brasil nesse comitê, especialmente quanto às medidas sanitárias adotadas durante a pandemia do novo coronavírus?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES (Para depor.) - Senador, primeiramente, queria agradecer a sua imensa gentileza com as suas palavras.

Eu queria pontuar que a iniciativa dos diretores estarem aqui hoje, em primeiro lugar, partiu deles. Numa reunião na semana passada, eles manifestaram esse desejo de estarem juntos aqui comigo. Eu disse a eles: "Olha, eu jamais poderia pedir isso a vocês, mas se vocês estão dizendo que querem ir... Eu não sei se pode, mas vamos tentar".

Eu queria também deixar registrado que eu não precisei tentar, porque, quando da minha primeira vinda, e não foi possível que eu prestasse o meu depoimento, o Senador Omar Aziz, sem que eu pedisse absolutamente nada, disse: "Olha, se o senhor desejar trazer os seus diretores, os diretores da Anvisa e quem mais for possível, dentro logicamente... Não há lugar para todos...". Mas foi uma iniciativa do Presidente Omar Aziz, a quem eu agradeço.

É muito importante esse depoimento que o senhor deu agora para os servidores que estão nos acompanhando verem, na sua fala, esse seu reconhecimento.

Esse órgão que o senhor citou, Senador é o ICH, e a letra chave desse órgão é o H, o H é a harmonização. E à Anvisa faltava ter duas titularidades mundiais para ficar em pé de igual com o que há de mais desenvolvido no mundo regulatório. Faltava o ICH, que é esse aí. Nós somos hoje membros *full*, gestor, não falta mais degrau nenhum para subir; e o outro é o PIC/S, que é o Pharmaceutical Inspection Committee Scheme. O PIC/S é mais sobre inspeções farmacêuticas, e o ICH é harmonização de procedimentos.

Então, a importância de ser membro gestor é imensa, porque, primeiro, que a interlocução fica ombro a ombro, não tem desnível; segundo, o acesso às informações também é muito mais facilitado, porque existe ali os protocolos de confiança, *reliance*, que a língua inglesa prevê para esse tema, que permite que essa interlocução seja transparente e veiculando informações que são importantes. Quer dizer, digamos assim, sem ninguém imaginar que ia ter pandemia... E nós estamos falando como o senhor apontou o ano de 2019, foi um degrau de força que a Anvisa subiu para o que ela ia enfrentar, e ninguém sabia que ia enfrentar.

E a segunda certificação, que foi essa do PIC/S, é mais recente, já foi durante a pandemia. Mas hoje o Brasil tem assento nos principais fóruns regulatórios mundiais, através da sua pequena agência ali do Guará, que, tão logo acabe a pandemia, estão todos convidados a conhecer.

Obrigado, Senador.

O SR. FERNANDO BEZERRA COELHO (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - PE) - Muito obrigado.

Eu vou fazer só uma última pergunta. Eu não quero insistir, porque V. Exa. já tratou sobre a questão da prescrição *off-label*, mas, ainda sobre essa matéria, dá para inferir quais são os custos para se incluir em bula um novo uso para um medicamento já registrado, incluindo a realização de pesquisas com o rigor exigido pelo processo de regulação? Esse processo tem sido impeditivo para reposicionar medicamentos sem patentes e baratos para o combate à nova doença? Qual é a avaliação que V. Exa. faz dessa afirmação?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Eu penso, Senador, que isso não seja um óbice.

Vamos falar de micro e macro. Na análise micro, seria uma questão de taxas federais que existem para que determinados protocolos sejam analisados e tramitem. Isso é normal, isso não é um fator impeditivo.

Eu acho, sim, que a questão do custo - agora vamos falar de custo -, por parte do desenvolvedor, seria justamente bancar, financiar um estudo clínico, Fase I, Fase II, Fase III, com vários voluntários testadores, para que, com essa robustez, possa ser protocolada - e aí pagando uma taxa que, no caso, vai ser irrisória - a análise pela agência reguladora, seja a Anvisa ou qualquer outra no mundo. Então, o que eu vejo de gasto de dinheiro vai ser justamente no desenvolvimento do estudo clínico.

Por certo, medicações que estão em uso *off-label*, sem dúvida alguma, os donos do registro dos laboratórios devem estar atentos a se vislumbrar essa possibilidade e tratarem de fazer, porque representa, logicamente, mais ganho para as empresas deles.

Então, eu não creio que seja um impedimento propriamente alterações de bulas de produtos já registrados. Creio que não.

A parte de taxas não seria o problema. Agora, quanto à questão de quanto vai custar o estudo, aí somente os laboratórios é que podem dizer efetivamente.

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Obrigado, Senador Fernando Bezerra.

Em seguida, a Senadora Rose de Freitas, mas, antes disso, o Senador Jorge Kajuru me pediu um segundo, e depois falará o Senador Tasso Jereissati, após o Senador Jorge Kajuru, por favor.

O SR. JORGE KAJURU (Bloco Parlamentar PODEMOS/PSDB/PSL/PODEMOS - GO. Para interpelar. *Por videoconferência.*) - Obrigado, Presidente Omar Aziz. Jamais vou usar o tempo de 15 minutos, tanto, que eu pedi ao senhor apenas 30 segundos. E permita-me: em algum momento, eu só fiquei 15 minutos fora da reunião, até porque as minhas redes sociais transmitem ao vivo, do começo ao fim. Fiquei só 15 minutos, numa reunião do Partido Podemos.

Questionou-se aqui uma notícia publicada na imprensa, vinda do Palácio do Planalto, ao Presidente da Anvisa ou não, Presidente Omar Aziz?

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Oi?

O SR. JORGE KAJURU (Bloco Parlamentar PODEMOS/PSDB/PSL/PODEMOS - GO) - Em algum momento, já se questionou - questionou-se no bom sentido - o Presidente da Anvisa, sobre uma notícia vinda do Palácio do Planalto, publicada agora mesmo na imprensa?

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Não, Senador. A gente está aqui e eu não tenho informação, não.

O SR. JORGE KAJURU (Bloco Parlamentar PODEMOS/PSDB/PSL/PODEMOS - GO) - Então, me permita fazê-la e dizer o seguinte: como eu estou acompanhando nas redes sociais e ouvindo todos os segmentos, Presidente Barra, é impressionante o tamanho do reconhecimento, de respeito e admiração que o senhor ganhou, no dia de hoje, em todo o Brasil, por não recusar responder a nenhuma pergunta e por ser sincero demais em algumas delas.

Só que aqui, agora, no jornal O Antagonista, a notícia com o título é a seguinte: "[Presidente] Bolsonaro está 'bufando de raiva' com depoimento de presidente da Anvisa". O senhor crê que isso - informação de imprensa, jornal O Antagonista, sério, reconhecido... O senhor crê que isso seja procedente ou não? Sim ou não?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES (Para depor.) - Senador Kajuru, boa tarde.

Senador, não vi realmente. Estou totalmente desconectado de qualquer mídia eletrônica, e os servidores da Anvisa que estão comigo estão fazendo a gentileza de me manterem assim, porque aí eu permaneço focado nas respostas a esta CPI. Agora, veja bem, não tenho como avaliar, Senador. As respostas que falei aqui são rigorosamente verdadeiras e não sei se provocariam esse tipo de reação que o referido *site* que o senhor citou está provocando. Eu realmente não tenho nem como avaliar e também não tenho controle sobre isso.

O SR. JORGE KAJURU (Bloco Parlamentar PODEMOS/PSDB/PSL/PODEMOS - GO) - Mas, se depois, para concluir, o senhor tomar conhecimento que procede que o Presidente realmente ficou bufando de raiva com o seu depoimento aqui na CPI, qual seria a sua reação?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - A minha reação é continuar vivendo como sempre fiz, Senador. Não vou... Não modifico em absolutamente nada. Acho que as amizades existem para atravessar qualquer tipo de problema, se é que está havendo algum tipo de problema, não tenho a menor ideia. Volto a dizer ao senhor: não vi notícia nenhuma, mas de minha parte não há o que ser mudado. Nós estamos trabalhando numa linha que me parece adequada, me parece correta, e é nela que a gente vai continuar. Então, não vou ter reação nenhuma, não, Senador. Eu vou manter a minha conduta.

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Obrigado.

O SR. JORGE KAJURU (Bloco Parlamentar PODEMOS/PSDB/PSL/PODEMOS - GO) - Obrigado.

Obrigado, Presidente Omar Aziz.

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Obrigado.

Senador Telmário está mostrando uma lista. Eu sei, Senador Telmário, eu estou vendo aqui, amigo. É que, se você ficar dois minutinhos aqui, você vai me entender um pouquinho.

Ainda temos a Senadora Rose de Freitas, que fala pelas mulheres; o Senador Tasso Jereissati, que é titular; depois, Senador Izalci Lucas; e, depois, Senador Telmário.

Senadora Rose Freitas, por favor.

A SRA. ROSE DE FREITAS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - ES. Para interpelar. *Por videoconferência.*) - Boa tarde, Presidente. Antes de mais nada, queria até saudá-lo. Tenho assistido às sessões, tão importantes, que demarcam no Brasil a luta que está sendo travada nesta CPI para esclarecer os fatos, mostrar à população a defesa do Congresso

Nacional, dos seus interesses, pela vida dos brasileiros e, sobretudo, Sr. Presidente, para que situações como esta nunca mais se repitam no Brasil.

A minha pergunta, Sr. Presidente... Eu recebi muitas perguntas, eu me inscrevi para falar exatamente porque eu sempre tive uma posição em relação à Anvisa, no início desse processo, achando que a Anvisa demorou, que a Anvisa não se colocou como uma instituição que deveria atuar, principalmente, na vigilância sanitária, em situações de risco e, mais do que isso, no que é uma situação de vida ou morte neste País.

Em reunião extraordinária, Presidente, da Diretoria da Anvisa que foi realizada na segunda-feira 26/04, o Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, o Sr. Gustavo Mendes Lima Santos, apresentou, Sr. Presidente da Anvisa, laudo técnico em forma de eslaides, em que afirma que a Sputnik V teve adenovírus replicante, detectado em todos os lotes apresentados da vacina Sputnik. Era o eslaide, inclusive, nº 6. Ele utilizava dessa afirmação para declarar que não se sentia seguro para que a vacina fosse aplicada nos brasileiros.

Muito bem. Mas, numa carta enviada pela União Química, a empresa que representa a vacina no processo de pedido de autorização emergencial junto à Anvisa, no dia seguinte, terça-feira, dia 27/04, os russos perguntam onde a Anvisa conseguiu os lotes da Sputnik que foram analisados e onde foram encontrados alegadamente os tais adenovírus replicantes. Na quarta-feira, no dia 28, o Gerente-Geral, o Sr. Gustavo Mendes, vai ao Twitter e admite que nenhum lote da Sputnik havia sido testado.

A minha pergunta ao senhor é: como a Anvisa pode negar o pedido de importação da Sputnik, baseando-se - aí que é a questão - em um laudo técnico, no mínimo, falho, por não dizer que ele não era um laudo técnico que assegurava a impossibilidade da utilização da vacina? Será que a vacina, que já está aprovada, Sr. Presidente, e sendo aplicada em mais de 68 países ao redor do mundo, será que essa vacina, aplicada em países como a Argentina, o Chile e o México, não teve esse aspecto exaustivamente avaliado pelas agências sanitárias desses países?

O senhor realmente, Presidente, acredita que os técnicos da Anvisa sabem mais do que os outros países que estão lutando, como nós, nessa pandemia, onde essa vacina foi aprovada, e não tiveram o cuidado de fazer as mesmas observações, principalmente depois de erros, que nós diríamos gritantes, como esses mencionados e que foram abordados pela Anvisa?

Quando a Anvisa - é a minha pergunta - irá reavaliar a sua posição, que a nossa ver, sempre de leigos, equivocada e tendenciosa até, com relação a uma vacina que é considerada uma das mais eficazes e segura do mundo?

O povo brasileiro - e eu me considero uma parte dele aqui, como representante - está lutando para se imunizar, para se proteger dessa terrível doença. Então, eu perguntaria sobre a apresentação: o que está errado e o que está certo: a apresentação do dia 26/04 ou as posteriores, as outras posições que foram adotadas pela Anvisa? Eu gostaria de obter essa resposta.

Há uma carta também, enviada pela União Química, do dia 27/04, que está exatamente questionando onde a Anvisa adquiriu os lotes testados - testados.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES (Para depor.) - Aham, perfeito.

A SRA. ROSE DE FREITAS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - ES) - Eu pergunto se a Anvisa tem condições, desde o dia em que ela tomou essa posição, de pensar no que foi dito, no que foi colocado, já que não testou nenhuma vacina da Sputnik.

A minha pergunta é essa, porque eu me preocupo em momentos em que nós, sob a Presidência do nosso Presidente Rodrigo, estamos todos ansiosos para que todos consigam - o senhor e outros mais - agilizar o processo de proteção ao povo brasileiro. E só há uma coisa que protege o povo brasileiro, contra a sanha de alguém não, mas, contra a pandemia: somente a vacina, Sr. Presidente!

Era a minha pergunta.

Obrigada.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Obrigado, Senadora, boa tarde.

Indo objetivamente para a resposta ao que a senhora perguntou, esse eslaide 06, que o Dr. Gustavo Mendes apresentou, trata de informações sobre lotes - não que nós tenhamos constatado; são informações que vieram do próprio desenvolvedor russo. De fato, a Anvisa não faz teste de bancada, teste laboratorial em vacinas. Ela analisa a documentação que é enviada por parte do desenvolvedor, no caso, o desenvolvedor russo.

Então, eu tenho aqui em minhas mãos e inclusive já está de posse da CPI todo o dossiê vindo dos desenvolvedores russos - são 600 páginas somente sobre a questão do vírus replicante. E lá está bem demonstrada a presença, que é diferente de

zero. Vacina não é para ter vírus replicante, tem que ser zero. E os dados que estão demonstrados nos documentos dos próprios russos mostram número superior, número diferente de zero. Então, essa é a colocação.

A posição que o Dr. Gustavo Mendes apresentou não é a posição pessoal dele. Ele lidera um grupo de 15 especialistas das mais diversas especialidades, que é o grupo responsável pela análise de todas as vacinas já aprovadas e daquelas que porventura vierem a ser aprovadas. Isso é apenas uma gerência. Foram três gerências - também a de fiscalização e a de monitorização, com um número um pouquinho maior de servidores - que foram unânimes em demonstrar, infelizmente, a impossibilidade de aprovar, à luz dos documentos recebidos naquela época.

Quanto à questão de a vacina ser aprovada em 60 países, demonstramos aqui hoje país a país dessa lista de 60, que dos 60, 23 não haviam recebido, até aquela nossa decisão, nenhuma dose da vacina. Portanto, não a haviam ainda utilizado. Onze países não responderam, e o restante informou que recebeu quantitativos muito pequenos. E os dois países com agências regulatórias de grande porte, México e Argentina: o México alegou impossibilidade de nos atender com respostas, face a acordo de confidencialidade com o desenvolvedor; e a resposta da nossa agência irmã argentina, a Anmat... Veio uma resposta que não contemplou todas as nossas questões apontadas. Então, permanecemos num cenário de incerteza e tivemos que decidir, porque já era findo o prazo. E a decisão foi no sentido de não autorizar a importação excepcional, mas documentos estão chegando, e esperamos que possamos analisar direitinho e, se possível, até mesmo rever para o futuro. Mas aquela foi a decisão do momento, tecnicamente embasada.

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Eu quero agradecer à Senadora Rose de Freitas.

Senador Tasso Jereissati.

O SR. TASSO JEREISSATI (Bloco Parlamentar PODEMOS/PSDB/PSL/PSDB - CE. Para interpelar. *Por videoconferência.*) - (Falha no áudio.)

... Senador Omar Aziz, Dr. Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente da Anvisa, senhoras e senhores.

Presidente Omar, na verdade, eu não tenho uma pergunta. Vou fazer muito brevemente, respeitando a sua paciência, umas observações.

Primeiro, as posições da Anvisa e do Dr. Antonio Barra Torres sobre as polêmicas questões que nós estamos discutindo aqui ficaram muito claras - muito claras - para mim nessa exposição do Dr. Barra Torres, sua posição sobre tratamento precoce, sobre cloroquina, sobre uso de máscara, distanciamento social, o porquê da Sputnik, o porquê da negativa, por enquanto, da vacina da Sputnik.

E quero ratificar, diante desse seu depoimento, meu respeito pela Anvisa, que é uma instituição que tem que ter sua credibilidade e sua respeitabilidade preservadas para a segurança de todos os brasileiros.

O senhor foi aqui para mim... E eu queria dizer: não o conheço pessoalmente, infelizmente; estou tendo a oportunidade agora, Presidente Omar. Mas queria dizer aqui para o Presidente Omar que ele, o Dr. Barra Torres, foi o exemplo de que deveria ser todo aquele que aqui viesse ser testemunha nesta Comissão de que V. Exa. é o Presidente. O que ele fez de extraordinário? Disse a verdade. Simplesmente disse a verdade com franqueza, sem receio, em nome da ciência e de sua instituição, de dizer aquilo que era verdade sem se preocupar de desagradar ou agradar alguém.

Meus parabéns, Dr. Barra Torres.

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Senador Izalci.

O SR. IZALCI LUCAS (Bloco Parlamentar PODEMOS/PSDB/PSL/PSDB - DF. Para interpelar. *Por videoconferência.*) - Presidente, eu quero inicialmente também parabenizar aí o nosso Presidente Antonio Barra Torres, da Anvisa. Já o conheci inclusive por ocasião da sabatina. Quero aqui parabenizar não só V. Sa., mas também toda a equipe da Anvisa.

Praticamente estou contemplado aí com as perguntas, mas, só para fechar alguns itens, pediria para V. Sa. dar uma posição: como é que está a situação hoje da ButanVac? Eu vi alguns Senadores criticando, dizendo que tanto o Instituto Butantan como a Fiocruz estão construindo e a tecnologia vem fora, vão ter que pagar provavelmente *royalties*. Óbvio: se o País não desenvolve, não investe em ciência, tecnologia e pesquisa, evidentemente que vai ter que pagar mesmo, não tenha dúvida disso. E vale a pena, porque o que não vale a pena é exatamente não ter a vacina e ver todos os dias 2 mil, 3 mil, 4 mil pessoas morrendo em função disso. Então, eu queria saber como é que está a situação hoje da ButanVac.

Segundo, da mesma forma, eu acho que já ficou claro, mas o que eu entendi é que, no caso da Sputnik, só depende de eles apresentarem alguns detalhes que estão faltando. Pelo menos é o que eu entendi, somente para confirmar.

Agora, eu perguntaria também assim: com relação à fabricação, por exemplo, da cloroquina, isso passa pela Anvisa? Porque os Ministros da Saúde, tanto o Mandetta quanto o Ministro atual, nenhum deles sabia de nada com relação à

produção da cloroquina no Exército Brasileiro. V. Exa. sabe quem autorizou, quem determinou a produção de cloroquina no Exército?

E a última fala é com relação à questão das barreiras sanitárias. Lá atrás, por que não houve iniciativa alguma nesse sentido no início da pandemia? Alguém aventou essa hipótese? Houve alguma espécie de pressão para evitar essa medida de barreira sanitária?

São essas as minhas indagações, Presidente.

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Obrigado.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Obrigado, Senador.

O SR. IZALCI LUCAS (Bloco Parlamentar PODEMOS/PSDB/PSL/PSDB - DF) - São as minhas indagações.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES (Para depor.) - Obrigado, Senador Izalci Lucas. Boa tarde.

ButanVac, Senador, neste momento, tem um protocolo de estudo clínico Fases II e III em análise na Anvisa. Observamos, na análise inicial, alguns pontos que precisavam de melhor esclarecimento. Já oficiamos ao desenvolvedor e estamos agora aguardando o retorno deles para que o processo continue.

Eu cito sempre: temos a ButanVac e temos também a Versamune, que são vacinas que estão, neste momento, em análise de estudo clínico Fase II e III com a Anvisa.

A Sputnik, Senador - V. Exa. entendeu de maneira correta -, depende agora dos nossos desenvolvedores, desenvolvedores russos, para que eles nos enviem informações que possam resolver essas questões que nós apontamos.

A terceira pergunta de V. Exa. é quanto à questão da produção da cloroquina pelo Exército Brasileiro. Senador, o que ocorre? A cloroquina é um medicamento de custo, para a venda, muito baixo. Então, muito pouca gente que obviamente visa a um lucro maior se interessa em produzir. São chamados medicamentos que são negligenciados. São aqueles em que as grandes empresas não têm muito interesse, porque o custo final é muito barato. Então, eles precisam ser feitos, realmente, por laboratórios estatais. Isso é assim praticamente no mundo todo. Quanto à questão do laboratório do Exército Brasileiro, que é um laboratório, aliás, muito capaz, como é o laboratório farmacêutico da Marinha ou da Força Aérea Brasileira, eu não sei, eu desconheço como teria sido essa interlocução.

Agora, é importante trazer aqui, Senador Omar Aziz, o conceito de que, quando nós temos um aumento do uso *off-label* - e foi o que aconteceu -, fosse eu o gestor, eu realmente estaria preocupado em aumentar a produção, para que não faltasse para quem precisa usar, que é pessoa que tem malária, tem lúpus e tem artrite reumatoide. Então, eventuais aumentos de produção por laboratórios estatais podem ser perfeitamente assim compreendidos.

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - O.k.

Senador Líder Telmário, por favor.

O SR. TELMÁRIO MOTA (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PROS - RR. Para interpelar. *Por videoconferência.*) - Desculpa, Líder, a minha aflição. Quando eu vi o Kajuru falar na frente sem estar inscrito, é claro que eu fiquei tenso.

Mas eu quero parabenizá-lo pela condução do trabalho; parabenizar o Relator, o Senador Renan; e, sobretudo, eu quero parabenizar o Presidente da Anvisa, o médico e Almirante - vou chamar assim - Antonio Barra Torres, e toda a equipe da Anvisa pelo grande desempenho hoje, com muita responsabilidade, com muita serenidade. Trouxe as respostas que, naturalmente, eu acredito, são todas de boas intenções, a título de fazer esclarecimento.

Mas, Sr. Presidente, eu queria aqui... Eu tenho visto o Presidente sendo massacrado e, às vezes, politizam esta CPI a título de querer pegar o Presidente como se ele fosse o grande responsável pelos óbitos no Brasil. Quem é que, em sua consciência, gostaria disso? Pelo contrário! O que ele quer é um país acontecendo, funcionando, como está o Japão e como estão outros países acontecendo. Então, houve uma politização, um grande exagero. E querer jogar no colo do Presidente todos os óbitos é um absurdo.

Por exemplo, o meu Estado. No meu Estado, o que a Prefeitura de Boa Vista fez? Tudo politizado. A Prefeitura, que é do MDB, em Boa Vista - todas as Prefeituras do Brasil trabalharam de mãos dadas, as capitais, com o Governo do Estado; em Roraima, não -, o que ela fez? Ela fechava os postos sábado e domingo e até a atenção básica, que é quem tem que dar médico, tem que dar as consultas médicas, tem que dar o remédio, e não fazia isso. A doença agravava, iam para o hospital. E, aí, é claro que a medicação básica, o primeiro protocolo utilizado, não ia consertar.

Mas eu peguei Covid e tratei o meu Covid com azitromicina, com cloroquina, com ivermectina e com dipirona. Tratei o meu Covid dessa forma, porque eu peguei a doença no início - peguei a doença no início -, então não tinha um outro protocolo, esse era o caminho. Não tem jeito.

Agora, Sr. Presidente, eu acho que, neste momento, era mostrar... Eu pensei que, nesta CPI, nós iríamos tratar do quadro brasileiro, arranjar uma solução para o que nós estamos vivendo. Então, no quadro brasileiro hoje, a média de mortes no Brasil caiu 28%. Está aqui no *Correio Braziliense* - no *Correio Braziliense*. A Saúde, o Ministério da Saúde acabou de distribuir - distribuiu ontem, na data de ontem - 1,12 milhões de vacinas para a população. E, olha, como tem, às vezes, o grande contraste: "Ah, a vacina não entrou, o Presidente não trouxe".

Olhe só as Ilhas Seychelles, que foi o país... "Covid avança nas Ilhas Seychelles"; país mais vacinado do mundo, o Covid avançou. Já com a segunda dose. E ainda querem culpar o Presidente por qualquer acréscimo nessa doença. É uma doença que ainda está realmente a ser estudada, os grandes países não chegaram...

Mas eu queria aqui, Presidente, trazer dados que eu acho fundamental a população brasileira ver. O Brasil aplicou, na data de ontem, mais de 1,77 milhões de doses de vacina, melhor resultado de maio e o segundo melhor da vacinação desde o início, 17/01/2021. O Ministério da Saúde possui 77.936.143 doses disponíveis, o suficiente para vacinar 18,5% da população brasileira. Já foram distribuídas pelo Ministério da Saúde 69,173 milhões de doses de vacina, equivalente a 88,5% das doses disponíveis. Mais do que isso, Sr. Presidente: foi administrado um total de 54.922.856, o que equivale a 79,6% das doses distribuídas. E 36.530.506 pessoas, 17,4% da população brasileira, já receberam a primeira dose da vacina e 18.392.350 pessoas, 8,8% da população brasileira, já receberam a segunda dose. O Brasil é o quarto país do mundo que mais vacinou. O Brasil é o quarto país do mundo que mais vacina em número de pessoas que receberam pelo menos uma dose de vacina, perdendo apenas para os Estados Unidos da América, Índia e Reino Unido, formado por quatro países, a saber: Inglaterra, Escócia, País de Gales e Irlanda do Norte.

O Presidente Jair Bolsonaro destinou 5,5 bilhões - 5,5 bilhões! - para produção e aquisição de vacina. E é esse cara que é genocida? É esse cara que está contra a população? É esse cara que é contra vacina? Foram 5,5 bilhões! Só não vê quem não quer, só não enxerga quem não quer. Só estão politizando esta CPI porque querem, mas o Presidente está fazendo a parte dele e bem feita - e bem feita!

A Fiocruz anunciou que esta semana começará a fabricar a vacina trazendo ingrediente farmacêutico ativo totalmente produzido no Brasil. Assim, acaba com a necessidade de importação de matéria-prima de imunizantes. Isso foi possível graças ao acerto do Presidente Jair Bolsonaro. Isso foi graças ao acerto do Presidente Jair Bolsonaro, que é o cara que está aí fazendo no que a China, no que a Rússia... Olhe só: isso foi possível graças ao acerto do Presidente Jair Bolsonaro. Em 26/06/2020, o Ministério da Saúde enviou ofício à embaixada britânica, oficializando o interesse para o licenciamento da tecnologia de produção para aquisição do IFA. Em 08/09/2020, finalizou com o contrato de encomenda tecnológica entre a Fiocruz.

Portanto, Sr. Presidente, o Brasil tem feito isso. E agora está aí a medida provisória no sentido realmente de se levar a saúde para a população.

Presidente, se eu ainda tenho tempo, eu tenho três perguntas ao Presidente da Anvisa. Posso fazer?

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Pode fazer.

O SR. TELMÁRIO MOTA (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PROS - RR) - Obrigado, Presidente.

Primeira pergunta: sabe-se que, para haver anotação em bula sobre a indicação do remédio, é necessário que o fabricante apresente um dossiê com a comprovação de eficácia do medicamento. Isso requer bastante investimento em dinheiro por parte do fabricante. Parece-me que todos os medicamentos de que foi solicitado uso emergencial para Covid ou que tenham prescrição em bula, como o remdesivir, têm patente, ou seja, há obviamente interesse econômico das fabricantes para o seu uso. O senhor sabe dizer se todos esses remédios que foram aprovados devem ser utilizados na fase inicial da doença? A cloroquina e a ivermectina não têm patente, ou seja, não há interesse econômico envolvido para aprovação da Anvisa. Nesse caso, quem poderá pedir a alteração do bulário ou a aprovação para uso emergencial se não há fabricante interessado em fazê-lo? Primeira pergunta.

Segunda: a despeito de não haver registro da Anvisa contra o Covid, os médicos estão impedidos de receitar? Como se dá isso?

Terceira: muito se viu na mídia o apelo do consórcio nordestino para a compra da Sputnik. O senhor ou sua equipe em algum momento foram pressionados ou constrangidos a promover a aprovação da vacina? O senhor concorda com a fala propalada pela imprensa de que os critérios utilizados pela Anvisa foram os políticos?

E última pergunta, Sr. Presidente da Anvisa: a despeito de não haver registro da Anvisa contra o Covid, o médico está impedido de receitar? O fato de não ter na bula quer dizer que o remédio não tem eficácia contra determinada doença?

Essas são as minhas perguntas, Sr. Presidente.

Muito obrigado pela atenção.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES (Para depor.) - Senador Telmário, boa tarde.

V. Exa. pontuou muito bem. Só quem pode pedir a alteração de bula, seja por inclusão, retirada, acréscimo, substituição é o detentor do registro. Então, o detentor do registro vai fazer a investigação clínica, o estudo clínico, vai documentar tudo e protocolar um pedido de alteração de bula, a ser feito em acordo, vigilância e observação pela agência reguladora cabível. Então, V. Exa. começa a sua oração com uma informação muito precisa. É exatamente isso.

V. Exa. pergunta também se o médico é proibido de receitar alguma coisa que não esteja na bula. Não, ele não é proibido de receitar para uma alguma coisa que não esteja na bula. É o que se chama prática *off-label*, fora da bula. Ela é tão antiga quanto a medicina. Ela tem importância capital principalmente em medicações para doenças raras, por exemplo, que muitas vezes não têm medicação com registro, e é necessário usar alguma medicação que amenize aquele quadro, aquele sintoma.

Então, é uma prática regulada não pela Anvisa, mas pelos conselhos de classe: Conselho Federal de Medicina, conselhos regionais e as associações médicas de especialidade.

V. Exa. pergunta se houve algum tipo de critério político nas decisões da Anvisa. Nunca houve, Senador. Quero dizer, nunca houve... Eu sou testemunha ocular desde que eu chego lá, em meados de 2019. E não vejo nada de politização, até porque é uma coletividade muito plural, muito heterogênea, o que é bom. Temos lá pessoas das mais diversas localidades deste imenso País, diversas orientações políticas, diversos credos. Então, não vejo nada disso.

Obrigado, Senador.

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Senador Telmário, satisfeito?

O SR. TELMÁRIO MOTA (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PROS - RR) - Muito obrigado! Dou-me por satisfeito.

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Obrigado, Senador, pela participação.

Por último, o Senador Fabiano Contarato, nosso querido Senador do Espírito Santo.

Com a palavra.

O SR. FABIANO CONTARATO (Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - ES. Para interpelar. *Por videoconferência.*) - Obrigado, Sr. Presidente.

Agradeço o comparecimento ao Presidente da Anvisa.

Aqui, eu quero fazer um contraponto quando alguns Senadores falam que não é responsabilidade do Presidente da República. Isso não se trata de politizar. Trata-se de entender que quem é pessoa jurídica de direito público externo, com capacidade de celebrar contratos com outros países, é o Estado brasileiro, através do Presidente da República e dos seus Ministérios.

Então, não vamos excluir a responsabilidade e tirar o foco, porque, contra fatos, não há argumentos.

A responsabilidade é dele tanto por ação como por omissão, uma vez que a omissão é penalmente relevante quando a gente tenha por lei obrigação de proteção, vigilância e cuidado. Então, isso tem de ser responsabilizado.

Acho que o Ministro da Saúde tem que comparecer novamente, porque, na minha concepção, ele faltou com a verdade, omitiu muita coisa. E nós queremos, sim, mais esclarecimentos do Ministério da Saúde.

Agora, eu queria saber do Presidente da Anvisa: uma de suas funções na Agência é normatizar, controlar, fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde. Houve alerta, por parte da Anvisa, a respeito da ineficácia desses remédios - cloroquina, hidroxicloroquina, azitromicina, para o tratamento da Covid?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES (Para depor.) - Senador Fabiano Contarato, boa tarde!

Senador, nós temos várias manifestações da agência numa série de processos do enfrentamento da pandemia, onde vai sempre pontuada a inexistência, pelo menos até o presente momento, de indicações outras por parte destes medicamentos que já apontamos para o enfrentamento da Covid-19. Portanto, esse uso permanece para nós em uma atividade que é chamada atividade fora de bula, ou *off-label*, sobre a qual a nossa agência não tem um poder de controle. Esse é um controle mais dos órgãos de classe, Conselho Federal e Regional de Medicina de cada Estado.

O SR. FABIANO CONTARATO (Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - ES) - Sr. Presidente, eu volto a falar com o senhor: a Lei nº 9.782, de 1999, determina, no art. 7º, inciso III, que compete à Anvisa propor políticas, diretrizes e ações de vigilância sanitária, atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde. O senhor, em algum momento, foi provocado pela diretoria ou pela equipe técnica da Anvisa para intervir em alguma postura ou diretriz quanto a medicamentos, protocolos ou diretrizes do Governo Federal quanto ao combate à pandemia?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Objetivamente, não, Sr. Senador. Eu queria ressaltar que a agência, seu corpo de servidores são aqueles que estão lá, alguns há 22 anos. Então, certamente, partiria, poderia partir deles esse tipo de provocação, mas, respondendo objetivamente a V. Exa., não partiu nesse sentido. Atribuo inclusive ao fato desses que estão lá há muito tempo e são muito senhores das suas atribuições - de aonde podem ir, aonde têm que ir e aonde é esperado que se avance -, é justamente esse conceito que eu apontei anteriormente, de que não é uma atribuição nossa interferir na questão do uso *off-label*, e também não temos uma atribuição, pelo menos tão direta assim, na questão dos programas nacionais de saúde. Existem órgãos de controle - acho que todos sabem, o TCU e o MPF - que já efetuaram questionamentos ao Ministério da Saúde nessas questões objetivas que V. Exa. apontou.

Então, não temos, pelo menos de plano, uma ação nesse caso.

O SR. FABIANO CONTARATO (Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - ES) - A Anvisa, Sr. Presidente, realizou ações de fiscalização para evitar a oferta indevida de *kits* Covid sem eficácia comprovada para o tratamento da doença?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Objetivamente, não, Senador. Fiscalizações... Nem recebemos denúncia contra isso, nem, tampouco, tivemos ação de iniciativa nossa em relação à identificação de *kits* Covid à venda em qualquer lugar.

O SR. FABIANO CONTARATO (Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - ES) - Agora, Sr. Presidente, com todo o respeito, esta é uma função da Anvisa: fiscalizar - ela não precisa ser provocada. Então, a omissão da Anvisa é latente. Nós temos aí, é pública e notória - o senhor pode percorrer as farmácias - a venda de *kits* Covid, induzindo a população... Porque o que se passa para a população é: se de mil pessoas que usam hidroxiquina, uma morre, 999 foram salvas pela cloroquina, e não é isso. Nós temos que ter responsabilidade com a ciência.

Eu faço uma pergunta a V. Exa., Sr. Presidente, o senhor sabe a diferença entre um cientista e um médico?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Senador, V. Exa. prefere que eu comece pela pergunta anterior?

O SR. FABIANO CONTARATO (Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - ES) - Sim.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - A pergunta anterior, Senador... Todas essas medicações que têm sido ditas hoje, que fazem parte de *kit* Covid, são medicações sob receituário médico, todas elas.

Uma vez havia o receituário simples, que era o receituário vigente da hidroxiquina ou da cloroquina. Quando esse produto começou a faltar no mercado, nós tivemos que colocar no receituário controlado. Os demais... Já foram retirados, hoje não é mais assim. Os demais medicamentos, como ivermectina, nitazoxanida, são medicamentos sempre vendidos com receita médica. Então, caímos naquela mesma situação anterior, essa fiscalização não cabe à Anvisa, os conselhos de classe regulam o uso *off-label*. Esse uso é um uso fora de bula e é um uso tão antigo quanto a própria prática da Medicina. Se formos analisar a Medicina ao longo dos milênios em que ela existe, o advento da receita, o advento da bula é recentíssimo e é sobre esse que a agência tem ação. No uso *off-label*, quer seja unitário ou formando *kits*, esse controle, o controle do uso *off-label* é dos conselhos de classe, não é uma atribuição da agência.

O SR. FABIANO CONTARATO (Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - ES) - Perfeito.

Agora, eu só queria, mais uma vez, enaltecer aqui a ciência, Sr. Presidente, porque a ciência se faz com pesquisa, com seus pares, dentro de um laboratório.

O médico não pode utilizar dos seus pacientes no seu consultório para fazer ciência. Isso é muito grave! Nós temos que respeitar a ciência.

Então, esta CPI tem que ter um foco efetivamente para responsabilizar quem que por ação ou omissão tem ocasionado um dano maior diante dessa pandemia que está violando o principal bem jurídico, que é a vida humana, o respeito à integridade física e à saúde.

Eu pergunto a V. Exa.: V. Exa. já fez uso de hidroxiquina ou ivermectina como tratamento precoce para Covid?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - V. Exa. pergunta se fiz uso durante a minha, o meu acometimento...

O SR. FABIANO CONTARATO (Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - ES) - Agora, na pandemia.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - No meu acometimento de Covid?

V. Exa. pergunta...

O SR. FABIANO CONTARATO (Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - ES) - Não, não, como tratamento preventivo, para evitar.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Não, não existe comprovação.

O SR. FABIANO CONTARATO (Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - ES) - Perfeito.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Respondendo objetivamente: para evitar não usei absolutamente nada disso, não tem comprovação de uso profilático de nada disso.

O SR. FABIANO CONTARATO (Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - ES) - Perfeito.

Agora, V. Exa. também foi visto com o Presidente da República percorrendo caminhos... O senhor sabe que ele é contra a utilização de máscaras, distanciamento social, contra o uso da vacina e difunde a utilização de medicação sem nenhuma comprovação científica.

Qual a opinião de V. Exa. sobre esse comportamento do Presidente da República?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Senador Fabiano Contarato, todas as manifestações que tenho feito ao longo desta pandemia, manifestações públicas, têm sido enfatizando o uso da máscara, do distanciamento social e do álcool em gel quando não for disponível água e sabão. Inclusive, no portal da Anvisa, existem vários vídeos que a população tem até acessado, me parece que são vídeos até razoáveis do ponto de vista didático, em que isso é bem pontuado.

V. Exa. também pode se recordar de uma última *live* de que participei a convite do Sr. Presidente em que usei a máscara durante todo o período em que lá estive, foram talvez ali quase duas horas. Então, esse é o posicionamento sanitário mundial, é o posicionamento que professo.

O evento a que V. Exa. se refere foi em março do ano passado. Aliás, já foi objeto hoje aqui da nossa CPI. Já depois a respeito disto: um momento pontual, em que, naquele momento exatamente, o uso de máscaras ainda não era disseminado. Não havia recomendação do Ministério da Saúde, inclusive, no sentido do uso amplo das máscaras, que era muito focado na questão de pessoas portadoras da doença, mães amamentando e ambiente hospitalar. E procurei manter ali a distância que foi possível, tratei do assunto que tinha que tratar e cada um seguiu para o seu lado. Não houve nenhuma repetição de evento semelhante àquele, de minha parte. Então, esse tem sido o posicionamento que adoto no enfrentamento dessas questões. Comungo da preocupação de V. Exa. em relação a isso.

O SR. FABIANO CONTARATO (Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - ES) - Obrigado, Sr. Presidente.

Só para finalizar, eu gostaria que o senhor me esclarecesse o seguinte. Em março deste ano, uma comitiva do Governo foi à Israel para conhecer um *spray* nasal para combater a Covid-19. Essa viagem custou mais de R\$400 mil reais aos cofres públicos. Desde então, a Anvisa recebeu qualquer notificação dos desenvolvedores desse *spray*? Houve pedido de início de testes no Brasil? Na sua estimativa, quanto tempo demoraria até que esse *spray* se torne disponível para o público?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Senador, eu até citei isso hoje. Nós temos recebido uma série de contatos das mais diferentes técnicas possíveis no enfrentamento à pandemia e temos adotado não ter preconceito contra nenhuma, ouvir o que as pessoas têm a dizer, e dizer: "Olha, se desejam submeter à nossa análise, o regramento é este que aqui está". Alguns submetem e alguns não submetem. Nós tivemos recentemente reuniões com um grupo que queria desenvolver, V. Exa. tem conhecimento, a proxalutamida. Esses grupos estiveram conosco, fizeram duas reuniões e depois não avançaram.

A questão do *spray* nasal, que foi bastante comentado na época, eu confesso a V. Exa. não ter, de memória, registro de que esse grupo tenha falado conosco. Não posso ser categórico quanto a isso. O que eu posso ser categórico é que não houve a entrada de protocolo de pesquisa em relação a essa medicação que foi apontada lá pelo grupo de Israel como tendo resultados favoráveis no paciente baixado, paciente internado.

Na questão de quanto tempo isso pode evoluir, Senador, se um protocolo chega para nós sem nenhuma tratativa prévia, geralmente ele vem repleto de inadequações. Não é o ideal. O ideal é que os grupos conversem conosco, tenham as reuniões com o nosso grupo técnico para, quando derem entrada no processo, ele já venha bem redondo, vamos assim dizer, sem arestas, para que a nossa resposta seja rápida.

Nós temos cumprido os prazos que a lei preconiza sempre um pouquinho antes, sempre aquém do máximo prazo legal, mas não tivemos mais notícias, pelo menos que eu me lembre aqui, dessa questão do *spray* nasal. Mas posso me comprometer

aqui com a Comissão a verificar isso no nosso protocolo e transmitir a esta CPI para que V. Exa. possa ter acesso, caso tenha ocorrido.

O SR. FABIANO CONTARATO (Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - ES) - Agora, Sr. Presidente, a Anvisa aprovou o uso da vacina da Pfizer, mas, quando ela finalmente chegou ao Brasil, o Ministério determinou que ela fosse aplicada com intervalo de três meses, apesar de a bula da Pfizer prever intervalo de 21 dias. A Anvisa concorda com essa possibilidade de aplicação da vacina da Pfizer? Em que ela se baseou?

Só para concluir, Sr. Presidente.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Senador, quanto à questão do intervalo entre as vacinas, o que está previsto na bula, realmente, é o intervalo ideal. É uma pergunta também técnica, muito importante, mas também bastante específica, e não tenho, aqui na minha memória, o registro disso, inclusive de alguma manifestação nossa nesse sentido, mas comprometo-me também aqui, publicamente, a enviar para esta CPI a resposta objetiva da questão do nosso entendimento quanto às doses da vacina da Pfizer, primeira e segunda, conforme V. Exa. acabou de relatar.

Eu peço que a minha assessoria tome nota para que a gente...

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Eu posso te responder, Fabiano. A verdade é que eles querem aplicar todas as doses que vieram, porque só são cinco dias de prazo e eles não têm como acondicionar abaixo de setenta e poucos graus, entendeu? Então, agora, com a próxima leva da vacina, para que eles possam vacinar com a Pfizer, que vai chegar daqui a dois, três meses somente. Senão eles adotariam como foi feito com a CoronaVac: você manda mil vacinas para o Município, são aplicadas em 500 pessoas. Quatorze ou quinze dias depois, as outras 500 são aplicadas, porque você pode acondicionar em qualquer potezinho de gelo. A geladeira vai mantê-la. Então, essa é a diferença, porque não há vacina suficiente. Então, 21 dias é uma coisa, três meses é totalmente diferente. E a primeira dose praticamente não imuniza quase nada. Só a segunda dose que imuniza. Eu acredito que seja isso.

O SR. FABIANO CONTARATO (Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - ES) - Obrigado, Sr. Presidente. Obrigado pela paciência e compreensão.

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Senador Humberto.

O SR. HUMBERTO COSTA (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - PE. Para interpelar.) - É só uma curiosidade: quando V. Sa. foi acometido da Covid, em maio...

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Teve Covid?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Tive.

O SR. HUMBERTO COSTA (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - PE) - ... V. Sa. tomou cloroquina? Só por curiosidade.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Não, senhor.

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Está encerrada. Eu quero aqui agradecer ao Dr. Barra Torres, quero agradecer aos diretores da Anvisa e dizer - viu, Humberto? - que talvez, para algumas pessoas, a participação do Barra Torres não trouxe novidade, mas trouxe, sim, a consciência de que a Anvisa é a favor da ciência. Isso é muito importante para a gente. E as precauções que ele está tendo são importantes, porque, lá dentro, na hora que nós tivemos aquele intervalo, eu perguntei a ele: "Qual é a vacina que você vai tomar?". Ele disse: "Qualquer uma aprovada pela Anvisa. Se tiver lá, à disposição, eu tomo". Então, a gente pode confiar.

Quanto àqueles que não querem se vacinar, tenham certeza de que a Anvisa está correta em ter suas preocupações.

Muito obrigado pela sua participação.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Obrigado, Sr. Presidente.

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM) - Está convocada a reunião amanhã, às 9h30.

(Iniciada às 10 horas e 21 minutos, a reunião é encerrada às 16 horas e 39 minutos.)