



SENADO FEDERAL
SECRETARIA-GERAL DA MESA
SECRETARIA DE REGISTRO E REDAÇÃO PARLAMENTAR
3ª SESSÃO LEGISLATIVA ORDINÁRIA DA
56ª LEGISLATURA

Em: 4 de março de 2021

(quinta-feira)

Às 16 horas

11ª Sessão de Debates Temáticos

O SR. PRESIDENTE (Rodrigo Pacheco. Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - MG. Fala da Presidência.) - Declaro aberta a sessão.

Sob a proteção de Deus, iniciamos nossos trabalhos.

A presente sessão de debates temáticos semipresencial foi convocada nos termos dos Atos da Comissão Diretora nºs 7 e 9, de 2020, que regulamentam o funcionamento remoto e semipresencial do Senado Federal; e em atendimento ao Requerimento nº 225, de 2021, da Senadora Rose de Freitas, aprovado pelo Plenário do Senado Federal.

A sessão é destinada a receber autoridades, a fim de prestar informações sobre o andamento da imunização contra a Covid-19 e sobre os processos de aprovação das vacinas.

A Presidência informa que esta sessão terá a participação dos seguintes convidados:

- Sr. Antonio Barra Torres - Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa);
- Sra. Meiruze Sousa Freitas - Segunda Diretora da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa);
- Sr. Coronel Elcio Franco Filho - Secretário-Executivo do Ministério da Saúde; e
- Sra. Francieli Fantinato - Coordenadora Nacional do Programa de Imunizações do Ministério da Saúde.

A Presidência informa ao Plenário que serão adotados os seguintes procedimentos para o andamento da sessão, nos termos do art. 398 do Regimento Interno do Senado Federal, combinado com o Ato da Comissão Diretora nº 7, de 2020:

- será inicialmente dada a palavra aos convidados, por dez minutos;
- após, será aberta a fase de interpelação pelos Senadores inscritos, organizados em blocos, dispondo cada Senador de cinco minutos para suas colocações;
- os convidados disporão igualmente de cinco minutos para responder à totalidade das questões do bloco;
- os Senadores terão dois minutos para a réplica.

Para os Senadores presentes no Plenário, as inscrições serão feitas em lista específica de inscrições que se encontra sobre a mesa.

Para os Senadores presentes remotamente, as inscrições serão feitas através do sistema remoto.

Os oradores inscritos terão a palavra concedida de forma intercalada entre as duas listas.

As mãos serão abaixadas no sistema remoto, e neste momento, estão abertas as inscrições.

Convido as nossas autoridades presentes, convidadas, para que possam se dirigir à Mesa para que possamos fazer a composição da Mesa: Sr. Antonio Barra Torres, Sra. Meiruze Sousa Freitas, Sr. Coronel Élcio Franco Filho, Sra. Francieli Fantinato. *(Pausa.)*

Sras. Senadoras, Srs. Senadores, senhores e senhoras que nos assistem, senhores convidados, senhoras convidadas, estamos aqui para esta sessão de debates temáticos sobre o andamento da imunização contra a Covid-19, em atendimento ao Requerimento nº 221, de 2021.

Esse requerimento teve a iniciativa e autoria das seguintes Senadoras e Senadores: Rose de Freitas, Omar Aziz, Eliziane Gama, Paulo Paim, Alessandro Vieira, Weverton, Mara Gabrilli, Plínio Valério, Luiz do Carmo, Reguffe, Angelo Coronel, Daniella Ribeiro, Marcelo Castro, Fabiano Contarato e Dário Berger. Aprovado em 10 de fevereiro deste ano, o requerimento pede que sejam convidados a comparecer ao Plenário, a fim de prestarem informações sobre o andamento da imunização contra a Covid-19 e sobre os processos de aprovação de vacinas o Sr. Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, um representante técnico da Anvisa e um representante técnico do Ministério da Saúde.

No requerimento há uma série de motivações em torno da necessidade de se ampliar a vacinação, no Brasil, e também considerações acerca das responsabilidades dos gestores públicos, em especial daqueles que constitucionalmente têm a seu encargo lidar com saúde.

Nós, do Senado Federal, no desempenho de nosso trabalho, estamos sempre na perspectiva constitucional de que a saúde é direito de todos e dever do Estado e que tal direito é garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos, direitos que dizem respeito ao acesso universal e igualitário, às ações e serviços para a sua promoção, proteção e recuperação da saúde. E a vacinação contra a Covid-19, por certo, está entre essas ações fundamentais da política de saúde.

O Senado Federal, em cumprimento à lei, que é para todos, orienta-se pela dimensão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, que compreende o conjunto de ações estabelecidas na lei do SUS, a qual, por sua vez, define as responsabilidades da administração pública direta e indireta da União, no que diz respeito às atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária.

Nos termos dessa norma, compete à direção nacional do Sistema Único de Saúde, entre outras tantas e nobres competências, definir e coordenar os sistemas de vigilância epidemiológica e de vigilância sanitária. Em especial, compete à instância da União não só coordenar, mas também participar na execução das ações de vigilância epidemiológica, além de controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde.

Importante lembrar que na boa repartição de deveres dos entes federativos, a União tem a faculdade de executar ações de vigilância epidemiológica e sanitária em circunstâncias especiais como na ocorrência de agravos inusitados à saúde que possam escapar do controle da direção estadual do SUS ou que representem risco de disseminação nacional. E esta é exatamente a situação no que diz respeito às ações de enfrentamento à Covid-19.

Por isso, o bem fundamentado requerimento das Sras. Senadoras e dos Srs. Senadores, subscrito inicialmente pela Senadora Rose de Freitas, foi acatado por este Plenário.

Na sequência, ouviremos os convidados que farão exposição a respeito do tema e as Sras. Senadoras e os Srs. Senadores poderão expor os seus pontos de vista, sempre pautados pelos princípios mais elevados deste Congresso Nacional.

Concedo a palavra, inicialmente, à Senadora Rose de Freitas, autora do requerimento desta sessão.

A SRA. ROSE DE FREITAS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - ES) - Presidente, um minuto.

O SR. PRESIDENTE (Rodrigo Pacheco. Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - MG) - Estamos ouvindo V. Exa.

A SRA. ROSE DE FREITAS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - ES) - Sr. Presidente, está me ouvindo?

O SR. PRESIDENTE (Rodrigo Pacheco. Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - MG) - Sim.

A SRA. ROSE DE FREITAS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - ES. Para discursar. *Por videoconferência.*) - De vez em quando, nós estamos com falha técnica aqui no sistema.

Sr. Presidente, senhoras e senhores convidados para participarem desta reunião, saúdo a todos na pessoa do Diretor, Dr. Antônio Barra Torres, e do representante, Coronel, Secretário-Executivo do Ministério da Saúde, assim como da Dra. Francieli e da Dra. Meiruze. Obrigada pelo comparecimento.

Sr. Presidente, eu queria apenas lembrar, um pouco antes das perguntas em si, das observações que iria fazer, que o Brasil é referência mundial em vacinação, isso sempre nos orgulhou, pela abrangência do seu programa de imunização, capaz de garantir ampla cobertura vacinal, controlar epidemias, contribuir para a erradicação global das doenças.

A atitude hesitante, muitas vezes hostil, que vem flertando constantemente com o negacionismo frente à pandemia, vem contribuindo, inclusive, para a redução da confiança da população brasileira nas vacinas, situação grave e que, cada dia vem se agravando mais dentro da pandemia, com novas variantes, pode trazer repercussões, que já estão aí nas estatísticas dos óbitos, a longo prazo que serão inesquecíveis.

Pela primeira vez no século, o Brasil não atinge - e eu queria registrar isso - meta para nenhuma das principais vacinas infantis. Nós somos, inclusive, Sr. Presidente, uma das poucas nações em desenvolvimento com base produtiva e tecnológica para a produção de imunobiológicos e vacinas, contando com centros de excelência como o Instituto Bio-Manguinhos, da Fiocruz, e o Instituto Butantan, ambos diretamente envolvidos nos esforços globais para o desenvolvimento de vacinas para o Covid e, permanentemente, ataques têm sido feitos a essas instituições. É, Sr. Presidente, a vida não pode esperar. Em dado momento, nós sentimos até a politização da questão da vacina no Brasil e aumentou o risco de vida para os brasileiros, porque a falta da informação segura lhes tirou a posição firme de nós nos unirmos em esforços e atitudes para que pudéssemos mostrar eficientemente a necessidade da aprovação ágil pela agência, pela Anvisa, para enfrentar este momento.

E, nesse contexto, também houve vários projetos aprovados. Inclusive, a Anvisa elaborou considerações e sugestões referentes ao Projeto de Lei de Conversão (PLV) nº 43, de 2020, oriundo da Medida Provisória nº 1.003, de 2020. O texto foi aprovado pelo Congresso Nacional. No entendimento da Anvisa, no entanto, o art. 5º do PLV contrariava o interesse público, já que, na forma da redação final, haveria uma imposição para aprovação das vacinas sem a prévia análise técnica da segurança, qualidade e eficácia; ou seja, a norma retiraria o papel técnico da análise da Anvisa, relegando a agência a uma função cartorial, o que, na verdade, não aconteceu.

Houve uma politização, em determinado momento, sobre o papel da Anvisa, sobre o comportamento da Anvisa dentro de um quadro que me pareceu totalmente insano; quer dizer, pensar em prazos extensos para que um imunizante, que já fora aprovado no exterior, tivesse o seu uso autorizado no Brasil.

Com toda a competência do corpo técnico que eu sei que a Anvisa tem, por que não simplificar o processo de autorização diante do quadro drástico, dramático que nós estamos vivendo?

Sr. Presidente, eu não gostaria de lembrar os números ou de citar exemplos, mas, só ontem à noite, não há um único brasileiro que não tenha dormido desassossegado diante de 1.910 mortes em um só dia, número pior que os do início da pandemia.

Então, Sr. Presidente, se o senhor me permitir, eu não quero tecer considerações sobre as exigências que a Anvisa fez para enfrentar essa ou aquela decisão do Congresso nem sobre a questão dos estudos clínicos que deveriam estar em andamento no Brasil, a exemplo do Reino Unido, que tem os seus laboratórios trabalhando a todo vapor, estimulados, inclusive, com orçamentos do próprio país; eu só queria dizer que nós postulamos que a Anvisa seja mais diligente e rápida para exatamente autorizar a compra das vacinas pelo Brasil, autorizar o uso desse ou daquela vacina.

Eu perguntaria, Sr. Presidente: qual é a relevância de se fazer estudos clínicos de fase 3 no País para fins de autorização de uso emergencial de vacina contra a Covid-19? O que motivou a recente retirada dessa exigência pela Anvisa? E mais: por que essa exigência, acompanhada por todos nós, foi retirada tão somente há poucas semanas? Por que a agência não eliminou esse entrave antes, para que nós pudéssemos sair desses números de calamidade, de morte e de acometimento, enfim, de contágio dessa doença?

Essas são as perguntas que eu gostaria de formular inicialmente. Eu sei também que os meus colegas vão abordar em profundidade esse assunto.

E quero ainda dizer a todos que nos ouvem, Sr. Presidente, do papel que tem o Presidente do Congresso Nacional. V. Exa. pegou o ritmo da população brasileira insatisfeita, sofredora; pegou o ritmo desta Casa, que quer respostas, e a sociedade, que também as exige, está pautando todos os temas, as presenças e as audiências importantes para o Brasil.

Era isso que eu queria dizer, bem como fazer essas considerações para que a gente possa, a seguir, continuar os nossos questionamentos a todos que fazem parte desta sessão temática.

Muito obrigada.

O SR. WELLINGTON FAGUNDES (Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - MT) - Sr. Presidente, pela ordem.

O SR. PRESIDENTE (Rodrigo Pacheco. Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - MG) - Obrigado, Senadora Rose, autora do requerimento. Suas indagações serão respondidas.

Pela ordem, Senador Wellington Fagundes.

O SR. WELLINGTON FAGUNDES (Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - MT. Pela ordem.) - Eu gostaria de pedir autorização para deixar aqui as minhas perguntas para os dois diretores presentes e, na conveniência que eles entenderem de fazer as respostas, que são várias, o.k...

O SR. PRESIDENTE (Rodrigo Pacheco. Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - MG) - V. Exa. quer excepcionalmente... V. Exa. não vai poder permanecer, não é isso?

O SR. WELLINGTON FAGUNDES (Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - MT) - Isso.

O SR. PRESIDENTE (Rodrigo Pacheco. Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - MG) - V. Exa. quer consignar as perguntas publicamente?

O SR. WELLINGTON FAGUNDES (Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - MT) - Isso.

O SR. PRESIDENTE (Rodrigo Pacheco. Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - MG) - Apenas isso?

O SR. WELLINGTON FAGUNDES (Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - MT) - Só isso.

O SR. PRESIDENTE (Rodrigo Pacheco. Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - MG) - Mas entregando ou V. Exa. quer fazer as perguntas já desde logo? Não será respondida agora, mas V. Exa...

O SR. WELLINGTON FAGUNDES (Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - MT) - Ou V. Exa. daria tempo para eu...

O SR. PRESIDENTE (Rodrigo Pacheco. Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - MG) - V. Exa. pode ler as suas perguntas. Excepcionalmente, vou abrir essa exceção a V. Exa., que, juntamente com o Senador Fabiano Contarato, é quem está presente aqui.

Faça o registro de suas perguntas, que serão oportunamente respondidas.

O SR. WELLINGTON FAGUNDES (Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - MT. Para interpelar convidado.) - Vou direto às perguntas, Sr. Presidente, bem rápido.

A empresa farmacêutica União Química anunciou a fabricação da vacina Sputnik V, contra a Covi-19, desenvolvida pelo Instituto Gamaleya, da Rússia. A empresa informou que seria a primeira vacina 100% brasileira contra essa doença. Sabe-se que a primeira tentativa de obtenção de autorização e uso de imunizantes no País, em meados de janeiro deste ano, não logrou êxito. Diante disso, questiona-se:

Como está o andamento do processo de autorização de uso desse imunizante pela Anvisa, seja para uso emergencial, seja para registro definitivo?

As instalações da União Química já foram inspecionadas para avaliar se a empresa tem, de fato, condições de executar todas as etapas de produção do imunizante, desde o Ingrediente Farmacêutico Ativo até o produto final acabado?

Além da Fundação Oswaldo Cruz e do Instituto Butantã, algum outro fabricante comunicou à Anvisa a intenção de produzir vacina contra a Covid-19 no País?

O movimento antivacina existe desde que a primeira vacina foi desenvolvida, ainda no século XVIII. A desconfiança de parte da população em relação aos imunizantes não é exatamente uma novidade, mas ganhou impulso no final do século passado com a publicação de artigo malicioso que associava a vacinação das crianças com o desenvolvimento de autismo.

No Brasil, o tema ganhou relevância nos últimos meses, com o crescimento da rejeição à vacinação contra a Covid-19: de acordo com levantamento do Datafolha, em agosto de 2020 9% dos entrevistados afirmaram que não tomariam a vacina contra a Covid-19, percentual que subiu para 22% em dezembro, época em que o Presidente da República divulgou sua intenção de não ser vacinado contra a doença. A respeito da rejeição da população brasileira à vacinação contra a Covid-19, pergunta-se:

Quais medidas foram adotadas pela Anvisa e pelo Ministério da Saúde para acompanhar essa questão, que tem o potencial de minar, ainda que parcialmente, os esforços para alcançar a imunização da população brasileira?

Qual é a estratégia de comunicação adotada pela Anvisa em relação a divulgação dos efeitos adversos eventualmente identificados nas ações de farmacovigilância das vacinas contra a Covid-19, a fim de preservar a transparência de sua atuação, sem, contudo, provocar temores desproporcionais junto à população? Prevê-se alguma iniciativa no sentido de combater as chamadas *fake news* relacionadas à atuação da Anvisa?

Na avaliação da Anvisa, em que medida a imposição de prazo exíguo para a Agência analisar os pedidos de autorização de uso de vacinas contra a Covid-19 pode afetar a confiança da população nesses imunizantes?

E por último, Sr. Presidente, qual é a recomendação do Ministério da Saúde em relação à vacinação de indivíduos que já foram acometidos pela Covid-19? A afirmação do Presidente da República de que não se vacinaria, em virtude de já ter contraído a doença no passado, coaduna-se com essa orientação do Ministério?

E ainda, concluindo, Sr. Presidente, o que vocês poderiam comentar daqueles que já tiveram a Covid, se eles podem se tranquilizar, pois estarão imunizados em até quanto tempo? É mais uma explicação para a população.

O SR. PRESIDENTE (Rodrigo Pacheco. Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - MG) - Eu agradeço a V. Exa.

As perguntas do Senador Wellington Fagundes estão consignadas.

Eu agradeço a compreensão de todos os Senadores para esta exceção aberta ao Senador Wellington Fagundes, que não vai poder permanecer nesta sessão.

Eu agora passaria a palavra a cada um dos nossos convidados para as suas considerações iniciais à luz do requerimento e da fala da Senadora Rose de Freitas. As indagações do Senador Wellington Fagundes terão momento próprio para poder serem respondidas.

Então, vamos passar a palavra, inicialmente, a quem concedo desde já, ao Sr. Coronel Antônio Élcio Franco Filho, por 10 minutos, Secretário Executivo do Ministério da Saúde.

O SR. ANTÔNIO ÉLCIO FRANCO FILHO (Para exposição de convidado.) - Boa tarde!

Exmo. Sr. Senador Rodrigo Pacheco, Presidente do Senado Federal; Sra. Senadora Rose de Freitas; Sr. Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente da Anvisa; Sra. Meiruze Sousa Freitas, Diretora da Anvisa; Srs. Senadores e Sras. Senadoras presentes, eu agradeço o convite e a oportunidade.

E, como disse a Senadora Rose de Freitas, o Brasil se destaca no âmbito da América Latina pela sua base industrial na área da saúde, de fármacos, pela sua capacidade produtiva e pelas opções que tomou particularmente com relação à Fiocruz, Bio-Manguinhos e ao Butantan por optar pela transferência de tecnologia, que vai nos garantir uma autonomia para a produção dos imunobiológicos.

Eu queria também agradecer ao Congresso Federal, que deixou tramitar as medidas provisórias de crédito extraordinário, possibilitando o nosso enfrentamento à Covid. Particularmente no que diz respeito a vacinas, com relação à MP 994, que foi a que possibilitou a contratação da encomenda tecnológica junto à AstraZeneca/Fiocruz; às MPs 1.003 e 1.004, que permitiram a adesão ao mecanismo Covax Facility e também a compra das vacinas desse mecanismo; e à MP 1.015 também, de 20 bilhões, para a aquisição de vacinas. E mais recentemente pelo PLV 534, de autoria de V. Exa., que possibilita a contratação de alguns laboratórios que estavam nos fazendo solicitações que ultrapassavam a nossa capacidade de negociação pela inexistência de base legal no País.

Então, eu colocaria como dois marcos legais a Medida Provisória nº 1.026, que nos possibilitou adquirir os imunobiológicos ainda antes de autorização para uso emergencial ou registro na Anvisa. E foi desta feita que contratamos o Instituto Butantan e também outras vacinas como a da Bharat Biotech, da Índia, e outras que nós estamos contratando.

Isso posto, eu...

Ah, já está ali o quadro. E nos fez chegar a esse quadro, atualizado na data de hoje, fruto das conversas com a Pfizer e Janssen ontem também.

Então, nós já temos garantidos o que está em verde, na primeira parte do quadro, que são as vacinas disponíveis - infelizmente, o número está muito pequenininho.

O senhor pode disponibilizar. Eu deixei...

Com certeza, ela está atualizada na data de hoje.

O SR. PRESIDENTE (Rodrigo Pacheco. Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - MG) - Eu peço licença a V. Exa. e comunico aos Senadores que farei chegar, através do WhatsApp de cada um dos Senadores, as informações dessa planilha que é apresentada pelo Secretário Executivo Sr. Élcio.

Por favor, pode continuar.

O SR. ANTÔNIO ÉLCIO FRANCO FILHO - Bom, então, nós temos garantidas, pela encomenda tecnológica com a contratação da Fiocruz com a AstraZeneca, 100,4 milhões doses de vacinas, que serão escalonadas no primeiro semestre e no mês de julho do presente ano.

Também, por intermédio da Fiocruz, estamos importando do Serum Institute doses de vacinas para mitigar esse atraso no início da produção.

Pelo Instituto Butantan, nós temos também um escalonamento dos dois contratos, o inicial, de 46 milhões de doses, e uma segunda contratação, de mais 54 milhões de doses, totalizando 100 milhões.

Já sinalizamos para a Fiocruz, quando começar a sua produção de IFA no Brasil e a produção de vacinas totalmente no Brasil, 110 milhões de doses no segundo semestre.

No Butantan, já sinalizamos também uma futura aquisição de 30 milhões de doses no último trimestre do corrente ano.

Pelo mecanismo Covax Facility, nós temos a previsão de receber cerca de três milhões de doses ainda no mês de março e, nos meses de abril e maio, mais seis milhões de doses.

Escalonando até o mês de dezembro, não temos ainda um calendário fornecido pela Gavi, mais 33 milhões de doses, totalizando aquelas 42,5 milhões de doses.

Pela Precisa Bharat Biotech, cuja inspeção das fábricas, lá na Índia, está ocorrendo pela Anvisa nesta semana, nós temos esta previsão de cronograma. Já está contratado. Evidentemente, depende da importação e da aprovação da Anvisa, que está sendo tramitada entre a Precisa Medicamentos, que é a importadora, e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Dessa forma, nós temos um escalonamento mensal do que está atualizado até a noite de ontem, em tratativas com a Fiocruz, com o Butantan, com a Covax Facility e com a Precisa. São esses os dados que nós temos do que está contratado.

Recebemos, ontem, uma proposta de cronograma da Pfizer. Foi uma proposta atualizada, diferente de uma anterior que nós tínhamos, totalizando 100 milhões, escalonadas de maio até dezembro do corrente ano. E, da Janssen, com entrega de quase 17 milhões no terceiro trimestre do ano e, no decorrer do quarto trimestre, mais 21 milhões de doses.

Com a União Química, está em fase final de contratação. É uma importação da Rússia. Também são 10 milhões de doses escalonadas de abril a junho.

Nós vamos passar a palavra... Depois, o Presidente vai passar para a nossa técnica Francieli. Ela vai falar sobre o programa de vacinação, como foram eleitos os grupos prioritários. Foi uma câmara técnica, com a participação da comunidade científica, que veio colaborar com o Ministério. Houve pactuações com o Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde e com o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde. Dessa forma, a gente vai fazendo a distribuição com cada entrega que nós recebemos dos institutos ou o que chegam de importações, atendendo a esses grupos prioritários.

É um plano que pode ser adequado, pode ser atualizado, pode ser ajustado de acordo com as demandas, com a evolução epidemiológica e com as necessidades do País, atendendo a cada Região com a especificidade que haja em cada momento diferente.

Eu citaria também, em resposta à parte que o Senador Wellington Fagundes apresentou, que a recomendação do Ministério sobre a vacinação de quem foi acometido pela Covid é de que seja vacinado. É muito importante! Sugere-se um período de pelo menos trinta dias depois que a pessoa já se curou da doença para que seja imunizada, porque, em face de tudo que nós temos a aprender sobre a doença ainda, nós não temos ainda a garantia do tempo em que a pessoa estará protegida da doença, caso tenha sido acometida da doença, ou mesmo o tempo que estará garantida a imunização após a vacinação. Isso continua agora nos estudos clínicos de Fase IV, que é a vacinação em massa da população brasileira.

Muito obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Rodrigo Pacheco. Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - MG) - Agradeço a V. Exa. e passo imediatamente a fala ao Sr. Antonio Barra Torres, por dez minutos.

Por favor, Dr. Barra.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES (Para exposição de convidado.) - Muito obrigado.

Exmo. Sr. Presidente do Senado Federal, Senador Rodrigo Pacheco, a quem desde já agradeço, em nome da Anvisa, em nome dos servidores da Anvisa e do seu quadro de diretores, esta oportunidade de aqui prestarmos esclarecimentos aos Parlamentares e também a todos aqueles que ora nos assistem.

À eminente Senadora Rose de Freitas, a requerente desta sessão, meus cumprimentos; também agradecendo a oportunidade ao Sr. Secretário Executivo do Ministério da Saúde, Antônio Elcio, Diretora Meiruze de Freitas, aqui ao meu lado, e também à Sra. Francieli Fantinato.

Minhas primeiras palavras, Sr. Presidente, são: use máscara; efetue o distanciamento social; higienize suas mãos com recursos que estão disponíveis, mercê de Deus, na maioria dos lares brasileiros, a água e o sabão, e, se possível, é claro, o álcool gel sempre que disponível. Essas são as medidas.

Discutimos hoje um advento poderoso neste cenário de enfrentamento da pandemia, o advento das vacinas, o advento vacinal. É importante lembrar que, mesmo quando estivermos - e, mercê de Deus, vamos estar - numa condição melhor no quadro vacinal, ainda assim, as medidas que acabei de citar nas minhas primeiras palavras permanecerão ainda por muito tempo, até que se estabeleça, de fato, uma imunidade na grande maioria dos nossos cidadãos.

Como disse ontem, na nossa reunião de diretoria colegiada, extraordinária, o nosso pesar e o nosso respeito pelas mais de 250 mil famílias que perderam seus entes queridos. Todo o trabalho da Agência Nacional de Vigilância Sanitária é dedicado diuturnamente para que mais nenhuma outra família, se pudéssemos assim decidir, tivesse que passar por esse sofrimento tão grande.

Eu não pretendo, Sr. Presidente, fazer uma explanação longa tampouco usar os dez minutos. Vejo que temos muitas perguntas, e a Dra. Meiruze, é a titular da segunda diretoria da Anvisa, das cinco que a Anvisa tem, diretamente responsável também pela Gerência Geral de Medicamentos. Na verdade, perdão, indireta, porque é Gerente Geral de Medicamentos o Dr. Gustavo Mendes. Mas certamente poderei, se V. Exa. assim entender como razoável, dividir com ela algumas dessas perguntas.

Quero deixar pontuado, antes de concluir minha breve fala, que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária realizou a análise e a autorização de dois protocolos vacinais para uso emergencial, que foram divulgados num domingo - acredito que todos se lembram bem -, tendo usado o prazo de nove dias, marca que coloca a Anvisa como a agência mais rápida do mundo na análise de protocolos vacinais para uso emergencial. Em nove dias, dois protocolos! Por que isso foi possível? Porque a própria Anvisa se preparou para esse momento, criando as ferramentas regulatórias inéditas no Brasil e na América do Sul, a submissão contínua de documentos para que pudéssemos *pari passu* ir tomando pé da situação e emitir o juízo de valor com o menor prazo possível.

Fizemos também o registro da vacina da Pfizer em 17 dias, prazo recorde também no mundo. Estamos falando de dossiês de 15 mil, de 18 mil folhas, escritas em idioma inglês, densos, pesados, contendo cálculos estatísticos e de toda sorte que necessitam serem refeitos. É um trabalho de análise extremamente pesado, meticuloso e denso, mas é hoje a garantia de que o cidadão pode confiar nas vacinas que forem certificadas pela Anvisa. Ao contrário que se possa pensar, não é possível para a Anvisa, de posse da caneta, autorizar, de plano, que toda e qualquer vacina seja disponibilizada no Brasil. Não é assim. É necessário que o desenvolvedor nos procure e nos apresente os seus documentos para que, então, possamos fazer a análise.

E até o presente momento, tivemos a CoronaVac, tivemos a vacina da AstraZeneca, tivemos a Pfizer. As duas primeiras, no uso emergencial; a última, no registro que é o uso amplo. E segue a nossa análise para a vacina da AstraZeneca no uso amplo, que é o registro.

Se fosse resumir, Sr. Presidente, seria essa a situação da análise vacinal da Anvisa no dia de hoje.

A eminente Senadora apontou a questão do estudo clínico Fase III, que era uma necessidade e agora não é mais. Eu digo à eminente Senadora e a todos aqueles que nos ouvem que o trabalho da Anvisa de rever os seus próprios atos administrativos e torná-los melhores, mais rápidos e mais leves é diuturno, é uma atividade diuturna. Então, outras modificações possivelmente virão para melhor, nunca para pior. A necessidade que se impunha àquela época, quando estabelecemos haver estudos clínicos Fase III no Brasil, era mandatória, tendo em vista que pela primeira vez estávamos utilizando mecanismos como a submissão contínua, coisa que não existia. Então, entendemos naquela ponto ser razoável, sim, ter estudos realizados no Brasil com o cidadão brasileiro.

Quando entendemos, no amadurecimento do processo, que poderíamos dispensar essa realização no Brasil, assim o fizemos, desde que os estudos clínicos Fase III em outro país fossem disponibilizados integralmente, com total transparência à nossa análise. E, na existência de dúvidas, o prazo teria de ser um pouco maior.

Quero, antes de encerrar, também relembrar que tudo que é possível fazer para tornar célere a análise foi feito, está sendo feito e será feito, mas não podemos abrir mão da segurança. Não podemos acatar tacitamente informações que não tivermos a condição de checar, verificar, e com cálculos que tivermos que refazer.

Jaz em nossa responsabilidade a segurança, não somente a vacinal, como de qualquer outro produto integrante dos 22,8% do Produto Interno Bruto do Brasil que passam pela Anvisa. Vou repetir: 22,8% do Produto Interno Bruto passam pela Anvisa. E, durante a pandemia, buscamos não descurar do restante: tratamos dos insumos, dos testes, dos respiradores, dos medicamentos para colocar pessoas em respiradores, das questões fronteiriças e de todas elas, inclusive das vacinas. É o que buscamos fazer: buscamos acertar, buscamos fazer o melhor e no menor tempo possível.

Eu encerro aqui, Sr. Presidente, a minha colocação inicial para que possamos usar melhor o tempo.

Obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Rodrigo Pacheco. Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - MG) - Agradeço a V. Sa.

Concedo a palavra à Sra. Meiruze Sousa Freitas, responsável pela Segunda Diretoria da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. V. Exa. tem dez minutos.

A SRA. MEIRUZE SOUSA FREITAS (Para exposição de convidado.) - Obrigada, Exmo. Sr. Senador Rodrigo Pacheco, Presidente desta Casa.

Cumprimento também a Sra. Senadora Rose de Freitas, a quem agradeço por convidar a Anvisa para esta sessão. É extremamente importante que a gente venha a esta Casa prestar esclarecimentos aos Senadores e a todos que nos acompanham.

Cumprimento também o Sr. Diretor-Presidente Antonio Barra, o Sr. Secretário-Executivo Elcio Franco e a Sra. Franciele e, por oportuno, cumprimento todos os Senadores e Senadoras que acompanham esta sessão.

Inicialmente, destaco que viemos a esta Casa citar no dia de hoje a importância de todas as ações que possam ser feitas pelo Poder Público para o combate desta pandemia e, certamente, a Anvisa não se furtará, como não vem se furtando, nas suas ações, nas suas medidas e também nas concessões das suas avaliações, sempre no alto padrão de rigor técnico, mas sempre alinhada às estratégias mundiais no combate à pandemia, sempre alinhada à busca das melhores alternativas para favorecer o acesso à nossa população.

Antes de iniciar, eu queria lembrar aos Srs. Senadores que eu estou à frente da diretoria da agência desde março de 2020, inicialmente como diretora substituta por ser servidora da casa, e, por uma previsão legal, como servidora da casa, pude assumir um cargo de diretora substituta na vacância do diretor titular.

Por oportuno, por este mesmo Senado Federal, por indicação do Senhor Presidente, fui sabatinada nesta Casa e me tornei a diretora titular, a primeira diretora titular da agência, mulher. Não que isso faça uma diferença, mas, na Anvisa, nós temos uma carreira da área de saúde em que existem muitas mulheres como servidoras da casa. Então, eu tenho a honra de ocupar o cargo hoje como diretora da casa e ser representante de todos os servidores.

Diante dessa missão para a qual fui designada, tive a honra de assumir a Segunda Diretoria da agência no dia 22 de dezembro de 2020. Esse momento era bem crítico, porque a gente não tinha vacinas no Brasil. Venho trabalhando fortemente, desde março, para ampliar o acesso a produtos para o enfrentamento da pandemia. Tive a sorte e a missão, entendida como missão dada em especial por Deus, de conduzir os temas das vacinas. Tive a honra de ser a relatora, no dia 17/1/2020, das primeiras autorizações de uso emergencial de vacinas - da vacina CoronaVac, do Instituto Butantan, e da vacina da AstraZeneca, produzida na Índia. E também tive a honra de liderar a equipe na concessão do primeiro registro - e, lembrado aqui pelo Diretor-Presidente, o primeiro registro das Américas.

Mas eu queria fazer uma ponderação, já respondendo uma parte da pergunta da Sra. Senadora Rose: o registro concedido à vacina da Pfizer foi o primeiro das Américas e, em termos de registro pleno, o segundo do mundo, lembrando que, por meio desse procedimento, a Anvisa vem se preparando no seu arcabouço regulatório para permitir uma avaliação célere, já acompanhando o desenvolvimento dessas vacinas. E aqui eu já cito: foram autorizados estudos clínicos de quatro vacinas no Brasil. Inicialmente, o prazo era de 72 horas, o prazo para avaliação de um dossiê clínico para que pudessem ser conduzidos estudos clínicos dessas vacinas no Brasil. Foi de extrema importância essa avaliação célere e que o Brasil se tornasse também um país que tivesse a condução dos estudos clínicos das vacinas aqui.

E, nessa oportunidade, acompanhar o desenvolvimento clínico dessas vacinas permitiu à Anvisa fazer avaliações mais céleres, trocar informações com outras autoridades. Nós viemos, a cada passo, discutindo com outras autoridades, não só as autoridades da coalizão das agências reguladoras - há 26 agências reguladoras no mundo -, como o fórum de debate contínuo, em especial, neste momento, para tudo que trata do enfrentamento da pandemia, em especial as vacinas. Nesses fóruns nós discutimos regulamentações, discutimos estratégias, inclusive a estratégia, neste momento, de atualizações das vacinas ante as novas cepas variantes.

Discutimos também, em reuniões bilaterais, com outras autoridades, com a autoridade dos Estados Unidos, a autoridade do Canadá, a autoridade europeia, a autoridade do Reino Unido. Recentemente, com a discussão da vacina Sputnik, aproximamo-nos de outras autoridades que autorizaram essa vacina, como a autoridade da Argentina, a autoridade do México, a autoridade da Rússia, a própria Organização Mundial da Saúde.

Fazemos parte da avaliação das vacinas no âmbito do grupo de especialistas da Organização Mundial da Saúde. E, nesse sentido, nós modificamos o regulamento isentando o registro ou a autorização de uso emergencial das vacinas que pudessem ser adquiridas pelo Ministério da Saúde que viessem do âmbito do Covax Facility. Essa medida foi tomada com segurança, porque nós participamos dessas avaliações junto com a Organização Mundial da Saúde e temos certeza de que as vacinas adquiridas no âmbito do Covax atendem aos padrões para serem utilizados em nossa população.

Nessa avaliação, discutindo com outras autoridades, nós percebemos que os tempos do Brasil não são tempos alongados. Só a título de exemplo, o Reino Unido concedeu a primeira autorização de uso emergencial no dia 1º de dezembro de 2020 e o Reino Unido avaliou esse processo em 82 dias. No Canadá, também uma autoridade de referência, que tem similaridade de medidas com o Brasil, a primeira vacina foi aprovada no dia 9 de dezembro. O processo entrou no Canadá no dia 9 de outubro. Os Estados Unidos, que têm uma envergadura de autoridade regulatória, que têm, em termos da Anvisa... Eu só queria pontuar que os Estados Unidos têm em torno de 16 mil, 16 mil servidores que avaliam, os Estados Unidos contam inclusive com colaboradores externos publicamente conhecidos, ele conta com pesquisadores externos nos processos de avaliações. E os Estados Unidos avaliaram o primeiro uso emergencial autorizado em 22 dias. A Europa avaliou, a EMA, agência de medicamentos dos países da comunidade europeia ocidental, o primeiro protocolo em mais de 60 dias.

Isso nos mostra que a avaliação que a Anvisa vem fazendo dentro desses processos é uma avaliação célere, uma avaliação que atende aos parâmetros de eficácia, segurança e qualidade para utilização na população brasileira.

Eu me permito já responder também à Senadora, quando ela questiona em relação a por que avaliar uma vacina que é autorizada nesses países...

(Soa a campanha.)

A SRA. MEIRUZE SOUSA FREITAS - ... que têm similaridade de medidas com o Brasil.

As normas do Brasil são semelhantes. Nós temos praticamente os mesmos requisitos, praticamente, porque há requisitos que são essenciais para avaliar junto à realidade brasileira.

Quais são? As questões relacionadas às condições de armazenamento, temperatura e transporte que atendam as condições do Brasil; qual é o programa de monitoramento dessa vacina no Brasil relacionado ao acompanhamento das reações adversas; qual a característica dessa vacina que vem para o Brasil. Muitas vezes, a produção de uma vacina que é autorizada em um país é específica para aquele país, e o que vai para outro país não é a mesma produção. Quando a gente fala de uma produção de vacina, em especial do seu insumo farmacêutico...

(Interrupção do som.)

(Soa a campanha.)

A SRA. MEIRUZE SOUSA FREITAS - Esse insumo farmacêutico ativo precisa ser avaliado quanto à sua pureza e inocuidade. Os insumos farmacêuticos ativos de uma vacina estão diretamente relacionados à sua resposta imunológica. Então, a gente precisa avaliar se aquele insumo farmacêutico que está vindo para o Brasil e aquela vacina acabada têm os mesmos parâmetros relacionados aos dados clínicos daquele país, relacionados à autorização que foi feita naquele país.

Em relação à vacina da Pfizer, eu queria lembrar que, nesses 17 dias, foram avaliadas informações relacionadas a sete locais de fabricação da vacina. Cada local de fabricação tem que avaliar o perfil de qualidade dessa vacina. Para os Estados Unidos, eles não estão utilizando as sete plantas. Então, isso chama a atenção. Por que nós precisamos avaliar...

(Soa a campanha.)

A SRA. MEIRUZE SOUSA FREITAS - ... uma vacina que é aprovada por outra autoridade?

Nesse momento de avaliações... Hoje, eu estava fazendo uma conta, de manhã: nós já certificamos 17 fabricantes de vacina Covid-19, certificando por inspeção *in loco*, na fábrica, porque é necessário em algumas situações, ou utilizando relatórios de outras autoridades ou através de inspeções remotas. Outra estratégia adotada na Anvisa num momento de pandemia: utilizar as inspeções remotas, trocar informações com outras autoridades.

E, por fim, já para fechar minha fala, em relação ao programa de monitoramento, quando a Anvisa aprovou a autorização de uso emergencial e também o registro, a Anvisa adotou, no dia 15 de janeiro, o programa de monitoramento das vacinas Covid-19, um programa que tem a colaboração direta e uma atuação conjunta com a Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde, a articulação direta com a Organização Mundial da Saúde, com todas as autoridades da coalizão reguladora, que nós chamamos de ICMRA, e também com outros países, para que a gente acompanhe o perfil das reações adversas, para que essas vacinas mantenham... Para que os benefícios continuem superando os riscos.

E resalto a importância da Anvisa nessa avaliação em relação aos termos de compromisso. Nessas vacinas, é importante acompanhar as vacinas no pós-mercado, quais são os compromissos das desenvolvedoras e lembrar que um desses compromissos é a manutenção, que o perfil de benefício...

(Soa a campanha.)

A SRA. MEIRUZE SOUSA FREITAS - ... versus riscos se mantenha superado.

E, por fim, coloco que, quando o Brasil decidiu pela autorização de uso emergencial, o primeiro guia regulatório do Brasil foi emitido no dia 2 de dezembro e o primeiro guia do mundo foi emitido no dia 20 de outubro de 2020. Todas essas autoridades que decidiram pela autorização de uso emergencial tiveram estudos clínicos conduzidos naqueles países: os Estados Unidos decidiram pela Pfizer e Moderna com estudos clínicos desenvolvidos naquele país; o Reino Unido também; a Comunidade Europeia, com estudos clínicos dos países membros da Comunidade Europeia; a própria China, que foi o primeiro país a autorizar o uso emergencial no início de julho, salvo engano em 2 de julho, era de vacinas que estavam em desenvolvimento clínico também naquele país; a Índia era de vacinas em desenvolvimento clínico naquele país; a Rússia era de vacina em desenvolvimento clínico naquele país. O Brasil, quando decidiu pela autorização de uso emergencial, tinha quatro vacinas já em Fase III.

E aqui eu queria aproveitar e informar que existem também quatro outros protocolos em discussão na área de pesquisa clínica da Anvisa para a condução de estudos Fase II e Fase III no Brasil e que também nós estamos acompanhando algumas vacinas desenvolvidas aqui com estágios pré-clínicos. É um momento em que a Anvisa vem atuando para dar subsídios a essas empresas e desenvolvedores, para facilitar o processo na regularização dessas vacinas.

E quando, no dia 17/01, nós avaliamos todo o dossiê, e lembrando que nós avaliamos um dossiê de uma vacina que estava sendo fabricada na Índia e os estudos clínicos tinham sido conduzidos aqui no Brasil, mas da vacina fabricada no Reino Unido...

(Soa a campanha.)

A SRA. MEIRUZE SOUSA FREITAS - ... e nesse momento dessa avaliação, entendendo o cenário também mundial que estava se ampliando da autorização de uso emergencial, entendemos que já havia maturidade de conhecimento regulatório para ampliar a autorização de uso emergencial para vacinas que não tinham os estudos clínicos conduzidos no Brasil, desde que todos os dados pudessem ser entregues para avaliação da Anvisa.

E, por fim, eu agradeço mais uma vez a oportunidade de trazer a mensagem da Anvisa a este Senado Federal. Continuaremos vigilantes, continuaremos atuantes para favorecer o acesso não só à vacina, mas a todos os produtos aos quais nos cabe a competência. Nesse período, nós autorizamos 62 estudos clínicos de condução no Brasil, tanto de medicamento, quanto de vacina.

(Soa a campanha.)

A SRA. MEIRUZE SOUSA FREITAS - É isso, Senador.

Muito obrigada.

O SR. PRESIDENTE (Rodrigo Pacheco. Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - MG) - Agradeço à senhora.

Passo imediatamente a palavra à Sra. Francieli Fantinato, que é Coordenadora Nacional do Programa de Imunização do Ministério da Saúde, para usar a palavra por dez minutos.

A SRA. FRANCIELI FANTINATO - Boa tarde a todos. Vocês me escutam?

O SR. PRESIDENTE (Rodrigo Pacheco. Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - MG) - Sim, perfeitamente.

A SRA. FRANCIELI FANTINATO (Para exposição de convidado. *Por videoconferência.*) - Eu trouxe uma apresentação, mas primeiramente eu gostaria de cumprimentar o Presidente do Senado, Dr. Rodrigo Pacheco; a Senadora Rose de Freitas; o nosso Secretário-Executivo, o Coronel Élcio; o Antonio Barra, Diretor-Presidente da Anvisa; a Meiruze, que me antecedeu nessa fala, Diretora da Segunda Diretoria da Anvisa; a todos os Senadores aí nessa sessão presentes; e também aqueles que nos acompanham.

Então, eu gostaria de colocar a apresentação para poder iniciar minha fala. *(Pausa.)*

O que eu trouxe para vocês é um pouquinho de como está acontecendo a operacionalização da vacinação contra a Covid, o que nós atendemos até o momento e também como foi feita a definição dos grupos prioritários. Como eu tenho um tempo de fala curto, eu trouxe de forma resumida, mas depois eu me coloco à disposição para os esclarecimentos.

Pode passar. *(Pausa.)*

Eu vou ficar com o controle do eslaide ou vocês passam para mim, por favor?

Nós instituímos a Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis. Essa câmara técnica foi instituída por meio de uma portaria em 3 de setembro de 2020 com o intuito de discutir toda a ação de vacinação no País, desde a definição dos grupos prioritários até a operacionalização da estratégia de vacinação.

Pode passar.

Nessa câmara técnica, nós tivemos instituições participantes, dentre elas alguns órgãos dentro do próprio Ministério da Saúde. Fizemos interface com diversas áreas dentro Ministério da Saúde. Tivemos também a participação da Anvisa, da Organização Pan-Americana da Saúde, de diversas sociedades científicas, conselhos de classe, a Fiocruz, o Butantan, os Conselhos Federais de Enfermagem, de Farmácia, o Conselho Nacional de Secretários de Saúde, que representa os Estados, e o Conasems, que representa os Municípios. Então, houve uma ampla discussão com diversos atores para a elaboração da estratégia de vacinação no País, dando uma robustez para o Plano Nacional de Imunização, cuja primeira versão foi publicada em dezembro e que está hoje na quarta versão.

Pode passar.

Essa discussão em relação à câmara técnica foi dividida em diversos eixos. São eixos prioritários que o Programa Nacional de Imunizações entendeu ser de extrema importância para poder fazer uma estratégia que pudesse atender a população brasileira dentro de toda a perspectiva relacionada ao cenário da Covid-19 que o Brasil vem vivenciando.

Então, foram organizados dez eixos prioritários de vacinação desde o entendimento da situação epidemiológica, que embasou toda a definição dos grupos prioritários...

(Interrupção do som.)

O SR. PRESIDENTE (Rodrigo Pacheco. Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - MG) - Francieli, cortou o seu áudio. Nós não estamos te ouvindo. *(Pausa.)*

Francieli, você pode...

A SRA. FRANCIELI FANTINATO - Oi?

O SR. PRESIDENTE (Rodrigo Pacheco. Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - MG) - Abriu. Perfeito, abriu agora. Estamos ouvindo.

A SRA. FRANCIELI FANTINATO - Eu acho que... O.k.

Vocês escutaram até que parte? Desculpa, porque eu acho que...

O SR. PRESIDENTE (Rodrigo Pacheco. Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - MG) - Uns dez segundos antes. Pode voltar seu raciocínio. Só uns dez segundos.

A SRA. FRANCIELI FANTINATO - Ah, o.k.

Então, nós definimos os eixos prioritários como importantes para o Programa Nacional de Imunizações para a construção de uma estratégia de vacinação que atendesse a população brasileira.

Esses eixos perpassaram desde a situação epidemiológica, com documentos importantes que embasaram a definição de grupos prioritários, documentos tanto no nível internacional, da Organização Mundial da Saúde, do Centro de Controle de Doenças e, mais importante, documentos do nível nacional, com dados que são retirados do próprio Ministério da Saúde, do sistema de informação, para entender a situação epidemiológica do País e definir quais seriam os melhores grupos de serem atendidos inicialmente a fim de conter a pandemia no País.

Pode passar.

Esses diversos eixos se reuniram constantemente desde agosto. Nós tivemos mais de 35 reuniões. As discussões perpassaram, então, os grupos prioritários; a atualização de denominadores, lembrando que nós temos no País bases de dados frágeis, e isso levou a um intenso trabalho do Programa Nacional de Imunizações, para entender quem seria e quantos seriam os grupos prioritários; um protocolo de farmacovigilância, construído em parceria com a Anvisa, para poder acompanhar os indivíduos, fazer o rastreamento dos indivíduos e entender os eventos adversos que essas vacinas poderiam causar, que é o que a gente chama de estudos de Fase IV; os indicadores de monitoramento do plano; o intervalo entre as doses; a coadministração de vacinas, uma vez que ainda não existem estudos sobre isso; a parte de sequenciamento genético, que trata a respeito de falhas vacinais que podem ocorrer, mas que precisam ser melhor estudadas no que diz respeito a essa vacina; uma equipe de resposta rápida para evento adverso pós-vacinação...

(Interrupção do som.)

O SR. PRESIDENTE (Rodrigo Pacheco. Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - MG) - Francieli, novamente fechou o seu áudio.

A SRA. FRANCIELI FANTINATO - Eu acho que está automático esse áudio fechado, porque eu não estou mexendo aqui. Talvez seja um problema aí no Senado.

O SR. PRESIDENTE (Rodrigo Pacheco. Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - MG) - Pode ser. Se surgir um novo problema, eu aviso novamente.

A SRA. FRANCIELI FANTINATO - O.k.

Pode passar, por favor.

Então, no cenário de escassez de vacina no nível mundial, em que todo o mundo procura por vacina, foram elencados alguns critérios iniciais para a definição dos grupos prioritários. Dentre esses critérios, o primeiro foi a preservação do funcionamento dos serviços de saúde, porque, se nós não tivermos os trabalhadores de saúde protegidos, eles não têm condições de atender a população que procura esses serviços e que está adoecendo.

O segundo - e um critério também importante para a vacinação concomitante, se tiver um quantitativo de vacina suficiente para atender todas as pessoas, o que nós não estamos vendo neste momento, por causa dos cronogramas de entrega que ainda não estão totalmente regulares - é a proteção dos indivíduos com maior risco de desenvolvimento de formas graves e óbitos e também a proteção dos indivíduos com maior risco de infecção e a preservação do funcionamento dos serviços essenciais.

Esses critérios nortearam a construção do plano nacional e a definição dos 29 grupos prioritários que estão elencados na quarta edição do plano.

Pode passar.

Então, aqui se encontram os grupos prioritários. Nós temos 29 grupos que foram introduzidos.

Se formos olhar os planos nacionais de outros países, o plano do Brasil é um dos mais inclusivos, que elencou diversos grupos importantes para a vacinação e um dos mais bem escritos no mundo. Então, nós temos que atender em torno de 77 milhões de pessoas, de acordo com os estudos que foram feitos pelo Programa Nacional de Imunizações. E esses serão atendidos conforme disponibilidade dos imunobiológicos, dos produtos, a partir das entregas desses produtos pelos produtores.

Pode passar.

Aqui... O Coronel Élcio já trouxe para vocês o cronograma, então não vou me ater a essa questão.

Pode passar o cronograma de entrega.

As tratativas que o Ministério da Saúde vem fazendo também para a aquisição de mais vacinas para poder atender, além dos grupos prioritários, o restante da população brasileira que tem indicação para o imunizante - pode passar - perfazendo, então, um total de 593 milhões de doses, com aquilo que já tem contratado e com o que se encontra em tratativa pelo Ministério da Saúde.

Pode passar.

Aqui eu trago para vocês, só a título de conhecimento - é importante para vocês, como disseminadores de informação, ter conhecimento disto -, a quarta versão do plano, que foi publicado em 15 de fevereiro de 2020. Vale a pena a leitura desse plano para se entender todo o processo que o Programa Nacional de Imunizações fez para poder organizar essa estratégia de vacinação. Na próxima semana, vai sair uma quinta versão, porque esse plano é dinâmico e pode ser alterado à luz das novas evidências e dos cenários epidemiológicos, se eles forem se modificando.

Pode passar.

Até o momento, nós já distribuimos seis pautas. A gente já distribuiu para os Estados seis cronogramas de entrega, nós já organizamos seis cronogramas de entrega.

Destaco aqui que a Anvisa aprovou as vacinas no dia 17 de janeiro. No dia 18 de janeiro, na segunda-feira, nós já estávamos distribuindo vacina para todos os Estados do País, que por si continuaram esta ação, distribuindo para os seus Municípios. A logística do Ministério da Saúde funcionou em torno de um a dois dias para que todos os Estados estivessem abastecidos com vacinas para atender alguns grupos prioritários assim que a Anvisa autorizou esse quantitativo.

Então, até o momento, nós enviamos vacinas para os Estados, para eles poderem enviar para os seus Municípios, que são os executores da ação de vacinação, 82,8% de vacinas para os trabalhadores de saúde, 100% de vacinas para os idosos institucionalizados - então, atendendo na integralidade esses idosos -, 100% das pessoas com deficiência institucionalizadas, 100% dos indígenas vivendo em terras indígenas homologadas e não homologadas, 100% de idosos de 90 anos ou mais, 100% de idosos de 85 a 89 anos. E, nesse momento, nós distribuimos também para atender 70% de idosos de 80 a 84 anos.

Pode passar.

Definiu-se também um fundo estratégico para atender a criticidade em relação ao cenário epidemiológico vivenciado no País e, num primeiro momento, foram encaminhados, desses 5% dentro das pautas de distribuição, para os Estados da Região Norte. Então, atendeu-se a Região Norte de uma forma diferenciada do restante do País, tendo em vista a criticidade, naquele momento em que as pautas foram enviadas, daqueles Estados.

Então, nós atendemos já 100% dos idosos do Amazonas de 65 anos ou mais, 26% dos idosos de 60 a 64 anos.

Nós estamos atendendo agora no País de 80 a 84, mas, em alguns Estados, a gente já conseguiu ampliar esse atendimento: 100% dos idosos de 75 anos ou mais do Acre, 13% dos idosos de 70 a 74 anos do Acre e assim por diante, atendendo os Estados da Região Norte, que, nos momentos das pautas de distribuição, tinham uma criticidade dentro de alguns cenários epidemiológicos e foram os Estados priorizados.

Pode passar.

Então, até o momento, dos 29 grupos prioritários, nós atendemos até o Grupo 6 na integralidade, exceto o trabalhador de saúde, dos quais atendemos 82,8%. Falta ainda um percentual para ser atendido e, na continuidade da ação de vacinação, eles serão atendidos também na integralidade.

Pode passar.

Foram enviadas 17,5 cinco milhões de doses, atendendo em torno de 10,2 milhões de pessoas, porque nós já encaminhamos as duas doses da vacina do Butantan - que tem um intervalo reduzido entre a primeira e a segunda dose, que é de duas a quatro semanas -, para garantir o esquema completo e a eficácia da vacina de acordo com os estudos.

Pode passar.

Gostaria, só para finalizar a minha fala, de agradecer essa oportunidade de poder vir expor o que o Programa Nacional de Imunizações vem fazendo e de destacar a importância que este programa tem para o País. É um programa reconhecido em nível nacional e internacional.

Nós estamos desencadeando as ações de vacinação em parceria com os Estados e com os Municípios. Temos mais de 38 mil salas de vacinas no País e muitos profissionais de saúde envolvidos nas estratégias de vacinação.

E quero ainda destacar que o Programa Nacional de Imunizações, junto com as demais áreas do Ministério da Saúde, vem envidando todos os esforços na aquisição de quantitativos de vacinas para poder atender os brasileiros em relação à vacinação e reduzir os impactos da pandemia da Covid.

Muito obrigada pelo espaço.

O SR. PRESIDENTE (Rodrigo Pacheco. Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - MG) - Agradeço a apresentação da Sra. Francieli Fantinato.

Passo imediatamente à lista de oradores inscritos.

O primeiro inscrito é o Senador Humberto Costa.

A SRA. ELIZIANE GAMA (Bloco Parlamentar Senado Independente/CIDADANIA - MA) - Sr. Presidente, pela ordem.

O SR. PRESIDENTE (Rodrigo Pacheco. Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - MG) - Pela ordem, a Senadora Eliziane Gama.

A SRA. ELIZIANE GAMA (Bloco Parlamentar Senado Independente/CIDADANIA - MA. Pela ordem.) - Sr. Presidente, eu queria apenas que V. Exa. me informasse quantos são os inscritos e que me inscrevesse. Eu fiquei aqui ouvindo os pronunciamentos e acabei não me inscrevendo.

O SR. PRESIDENTE (Rodrigo Pacheco. Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - MG) - A lista dos oradores inscritos remotamente é a seguinte: Senador Humberto Costa, Senador Izalci Lucas, Senador Esperidião Amin, Senadora Daniella Ribeiro, Senador Confúcio Moura e Senadora Soraya Thronicke; e, presencialmente, os Senadores Fabiano Contarato, Nelsinho Trad e, agora, V. Exa., Senadora Eliziane Gama. Lembro que as listas são intercaladas.

Com a palavra o Senador Humberto Costa.

O SR. HUMBERTO COSTA (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - PE. Para interpelar convidado. *Por videoconferência.*) - Sr. Presidente, Sras. Senadoras, Srs. Senadores, primeiramente, não sei se todos tiveram conhecimento, mas o Presidente da República, hoje, em uma manifestação em uma aglomeração num dos Estados brasileiros, disse textualmente que se tinha de parar com o mi-mi-mi e a frescura, perguntando até quando iam ficar chorando essas mortes. Depois, quando alguém perguntou sobre vacinas ou quando ele mesmo relatou que alguém havia perguntado, em algum momento, sobre vacinas, ele disse que não havia vacinas no mundo comprar e que se fosse pedir

"à tua mãe". Então, são mensagens difíceis de a gente harmonizar: o que foi dito pelo Presidente da Anvisa, que aqui veio usando máscara, que falou de isolamento social, que falou do sofrimento das pessoas, e essas barbaridades que são ditas diuturnamente pelo Presidente da República. Eu queria fazer esse registro.

Segundo, eu gostaria de perguntar.

Primeiramente, quando é que as empresas pedem a autorização para o uso emergencial? Elas já têm iniciado algum processo de entendimento com o Governo Federal que apresentaria algum interesse em adquirir doses? É isso ou não? É relevante, inclusive porque uma das perguntas que foi feita aqui pelo Senador Kajuru - ele me pediu para fazê-la - é: por que a vacina da Pfizer foi a primeira a ser aprovada, sendo que não havia ainda uma aquisição estabelecida por parte do Ministério da Saúde?

A outra questão que eu quero perguntar: qual é a média de tempo para que a Anvisa conceda registro definitivo a uma vacina, estabelecendo-se a comparação entre o antes e o durante a pandemia? Como era antes e como é neste período de pandemia?

Outra pergunta que eu gostaria de fazer é se é possível apresentar uma espécie de comparativo do tempo de registro e autorização no Brasil e no mundo dessas vacinas da Covid. Eu vi que alguma coisa foi falada em relação à agência americana, mas eu pergunto se há a possibilidade de fazer uma comparação mais precisa em relação a outras agências que aprovaram ou registraram vacinas.

A outra coisa que eu queria pedir é um esclarecimento maior do porquê de a Anvisa ou pelo menos o Presidente da Anvisa ter pedido ao Presidente da República para vetar o projeto de lei que nós aprovamos e que previa um prazo de cinco dias para manifestação da Anvisa no caso de haver um registro já em uma série de países, em que se listavam, inclusive, as agências de vigilância sanitária que funcionariam como uma espécie de um pré-registro pelo fato de serem agências com credibilidade e de terem já apresentado esse registro. Eu me preocupo mais, porque, nesta semana, nós aprovamos uma medida provisória que fala mais ou menos a mesma coisa, ampliando o número de agências e de instituições que podem ser utilizadas como referência para essa aprovação, e o Líder do Governo no Senado, Fernando Bezerra Coelho, disse que não haveria veto a isso, porque teria sido já negociado com o Governo, e que esse item era aceitável. Por que não se aceitam cinco e se aceitam sete? A Anvisa vai novamente pedir que o Presidente da República vete esse artigo da medida provisória que foi agora recentemente aprovada? Se sim, por quê?

Por último, eu quero perguntar ao Secretário-Executivo do Ministério da Saúde: diante do caos epidemiológico que o Brasil está vivendo agora, com as mortes, com as UTIs todas cheias no Brasil inteiro, com gente morrendo sem conseguir chegar a um hospital, em que momento o Ministério da Saúde vai chamar os Estados e os Municípios e vai assumir uma posição de coordenação desse trabalho para enfrentar a doença, especialmente agora quando não há vacina em número suficiente, há esse caos e alguns Estados estão pensando na possibilidade de aplicação do *lockdown*? Diz-se até que o Ministro foi contactado e disse: "*Lockdown* não se aplica, porque o Presidente não deixa". Eu quero saber se isso é verdadeiro ou não e em que momento o Ministério da Saúde vai assumir aquilo que deveria ser a sua obrigação.

O SR. PRESIDENTE (Rodrigo Pacheco. Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - MG) - Agradeço ao Senador Humberto Costa.

Passo imediatamente a palavra ao segundo orador do primeiro grupo, o Senador Fabiano Contarato.

O SR. FABIANO CONTARATO (Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - ES. Para interpelar convidado.) - Sr. Presidente, obrigado pela oportunidade.

Agradeço o comparecimento do Sr. Antonio Barra Torres.

Senhoras e senhores, o meu questionamento aqui vai ser bem didático e objetivo.

Fora a vacina, tirando a vacina, existe algum outro medicamento com registro para tratamento da Covid? Por quê? Porque eu tenho visto aqui... E, hoje, foram noticiados R\$20 bilhões na compra, com financiamento do BNDES, de hidroxicloroquina. Nós tínhamos, no *site* do Ministério da Saúde, o TrateCovid, tratamento de Covid, em que você colocava os sintomas, e ele direcionava para ivermectina e hidroxicloroquina.

A Anvisa foi criada com uma de suas funções sendo, inclusive, fiscalizar medicações. O que a Anvisa está fazendo para fiscalizar e coibir o que farmácias e pessoas estão comercializando, inclusive *kit* Covid, sem nenhuma comprovação científica? Contra fatos, Sr. Presidente, não há argumentos, mas este Governo é um Governo negacionista: ele repudia a ciência e difunde uma cultura para ministrar uma medicação sem nenhuma comprovação científica.

A pergunta é clara: fora a vacina, existe outra medicação para o combate ao Covid? Eu tenho certeza de que não.

E mais ainda. Em fevereiro, aqui, nós aprovamos a medida provisória que dizia que, em cinco dias, devia ser dada a autorização emergencial para as vacinas do Covid, mas a própria Anvisa pediu... E porque esse prazo era exíguo - não é isso? No entanto, a liberação brasileira da CoronaVac e da Oxford/AstraZeneca ocorreu em nove dias, tempo mais curto. Por que a Anvisa não veio aqui e nos alertou de que esse prazo era exíguo, para colocarmos, em vez de cinco, dez, quinze, um mês? Agora simplesmente vetar esse prazo e deixar em aberto?! Afinal de contas, qual é o prazo que vamos ter?

E, mais sério do que isso, o Governo brasileiro anunciou a assinatura de contrato para a aquisição de 20 milhões de doses da vacina indiana, que ainda não tem aprovação da Anvisa. Agora, ele tem resistência em comprar aquelas que já têm autorização da Anvisa.

Como que a Anvisa está se portando com relação a isso?

O que eu acho mais sério é: se não existe nenhuma outra medicação com comprovação científica no combate à Covid-19, fora a vacina, se não existe isso, o que a Anvisa está fazendo para cumprir a sua função legalista de fiscalizadora da comercialização disso? Se não estiver fazendo absolutamente nada, a omissão da Anvisa será denunciada oportunamente, onde quer que isso deva ser, através dos órgãos de fiscalização. Eu não posso ter uma atribuição legal falando que compete a mim fiscalizar a produção e a comercialização de medicação, se nós sabemos que no Brasil está sendo comercializado isso e difundida uma cultura de que você tem que tomar...

(Soa a campanha.)

O SR. FABIANO CONTARATO (Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - ES) - ... ivermectina e hidroxiquina, sem nenhuma comprovação científica.

Esse é o meu questionamento mais precisamente, Sr. Presidente, para não me alongar com relação à fala.

Agradeço a oportunidade e espero que a resposta seja bem didática e convincente, porque volto a afirmar que essa determinação de fiscalização de medicação existe desde quando a Anvisa foi criada e, infelizmente, eu vejo que não está havendo essa fiscalização.

E o próprio Governo Federal autoriza a compra de uma vacina que ainda não teve a autorização da Anvisa, que a gente não sabe nem quando vai ter, e, ao contrário, não adquire aquelas que já têm autorização.

Muito obrigado, Sr. Presidente.

O SR. PRESIDENTE (Rodrigo Pacheco. Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - MG) - Agradeço, Senador Fabiano Contarato.

Passo a palavra imediatamente ao Senador Izalci Lucas.

O SR. IZALCI LUCAS (Bloco Parlamentar PODEMOS/PSDB/PSL/PSDB - DF. Para interpelar convidado. *Por videoconferência.*) - Quero aqui saudar todos da Anvisa e saudar os nossos colegas.

Muitas coisas já foram perguntadas, mas eu vou aproveitar aqui...

Com relação à questão da possibilidade da compra direta de vacina contra o Covid por entidades privadas para distribuição aos seus colaboradores, como nós aprovamos no projeto do Presidente Rodrigo Pacheco, como é que a Anvisa vê essa questão, inclusive com a possibilidade de doação de 50% para o Sistema Único de Saúde?

Com relação aos prazos, que já foram colocados, eu perguntaria: como os Estados e Municípios devem agir, ante a possibilidade de atraso na imunização ou dificuldades no ministério, para adquirir vacina em quantidade suficiente para imunizar de forma rápida a população? Como é que a Anvisa vê essa questão dos Estados e Municípios?

Com relação à vacina da Sputnik, já foi colocado pelo nosso querido Senador Wellington, como está essa questão? Aqui está "em tratativas", mas como estão as tratativas, inclusive com a da Pfizer, que já tem autorização? Eu sei que há um cronograma previsto aqui, mas está "em tratativa". Tem como adiantar isso? Como está essa questão dessas tratativas?

Também já foi perguntado sobre a questão dos cinco dias ou dos sete dias, mas qual é o prazo razoável que a Anvisa acha? A gente colocou agora sete dias.

Depois desse tempo todo de pandemia, o que a Anvisa vislumbra como um possível aperfeiçoamento regulatório que nós devemos fazer na legislação, no âmbito do Congresso, de forma a haver uma atuação mais efetiva da Anvisa? O que é necessário mudar na legislação para que a gente possa contribuir com relação a isso?

Quais são as vacinas atualmente em espera de registro definitivo ou mesmo emergencial junto à Anvisa? Quais são?

Eu vi também o Ministro de Ciência e Tecnologia, certa vez, falando sobre não sei se vacinas ou medicamentos contra o Covid que já estavam bastante adiantados, um produto nacional. O próprio ministério ou algum órgão do Governo deu entrada na Anvisa de algum produto, de algum medicamento ou de alguma vacina, também produzidos no Brasil?

É isso, Presidente.

Obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Rodrigo Pacheco. Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - MG) - Agradeço ao Senador Izalci Lucas e o cumprimento pela objetividade das perguntas.

O próximo inscrito é o Senador Nelsinho Trad - é o último deste primeiro grupo.

O SR. NELSINHO TRAD (PSD - MS. Para interpelar convidado.) - Sr. Presidente, eu estou aqui presencialmente.

Quero saudar os componentes da Anvisa que por aqui já passaram e que, hoje, retornam a esta Casa.

Peço a V. Sas. que entendam e compreendam a preocupação dos pares que compõem o Colegiado do Senado da República, porque, a partir do momento em que por aqui passaram, sabatinados que foram e aprovados na forma de votação secreta, nós Senadores somos avalistas da nomeação de V. Sas. em cada posto que hoje ocupam. Então, há que se ter uma compreensão, muitas vezes pelo excesso de preocupação de um, de zelo de outro, de uma crítica um pouco mais aflorada, mas o objetivo é que todos possam acertar e que a gente possa andar para a frente, como é o interesse nessa questão, principalmente, da crise sanitária que a gente vive.

Cumprimento o Doutor Elcio Franco, aqui representando o Ministro da Saúde. É isso? Veio representando o Ministro Pazuello, já aqui na representação do Executivo. E minha pergunta é bem objetiva: há um interesse de todos aqui de fazer com que se chegue, de uma forma mais célere, mais rápida, mais premente, a vacina para a população brasileira, e esse interesse se estrutura, se baseia, basicamente, na observação, que a ciência mostra, de que não existe outro caminho, nesse curto espaço da propagação da doença, para deter essa pandemia a não ser atingir um nível percentual alto de vacinados, para se criar a imunidade de rebanho - aquela história que a gente já ouviu.

Eu queria, sim, uma análise de vocês para saber como é o rito para se chegar a uma aprovação? A gente precisa entender isso. Por quê? A gente viu que V. Sa., Doutor Barra Torres, se resignou com esse curto espaço de tempo que foi estabelecido na lei. Por que isso? A gente precisa entender o que está por trás dessa morosidade que vocês carregam, que a ANVISA carrega sobre os ombros. A sociedade tem essa impressão. Tudo que vai pra lá, o pessoal já coça a cabeça e fala: "Ih, vai demorar um tempão!". A gente precisa entender isso aí.

E, ponto dois, qual a avaliação, Doutora Meiruze, que a senhora faz de haver as entidades, as instituições, que fazem a mesma coisa que vocês fazem em outros países... A partir do momento que elas lá aprovam, por que, ao chegar aqui, tem que passar...

(Soa a campanha.)

O SR. NELSINHO TRAD (PSD - MS) - ... por um novo processo e não pode apenas e tão somente concordar com o que lá foi feito?

E a terceira e última pergunta para o Doutor Elcio Franco: qual é a avaliação dele a respeito do ritmo da vacinação no Brasil? E, se amanhã o senhor tivesse que assumir o ministério, o senhor faria diferente do que está sendo feito lá hoje?

Era isso, Sr. Presidente.

O SR. PRESIDENTE (Rodrigo Pacheco. Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - MG) - Agradeço ao Senador Nelsinho Trad, Líder do PSD.

Com a sua fala, encerramos o primeiro grupo, que teve a explanação do Senador Wellington Fagundes, do Senador Humberto Costa, do Senador Fabiano Contarato, do Senador Izalci Lucas e do Senador Nelsinho Trad.

Passo a palavra imediatamente ao Coronel Antônio Elcio Franco Filho, Secretário-Executivo do Ministério da Saúde, para as suas respostas.

O SR. ANTÔNIO ÉLCIO FRANCO FILHO (Para exposição de convidado.) - Faltou uma resposta com relação ao Senador Wellington Fagundes, que foi sobre acompanhar a questão da parte do negacionismo ou da desinformação com relação a *fake news* sobre a vacinação. Então, nós concordamos com o que o Senador Nelsinho Trad acabou de apresentar, que a vacina é a saída para essa situação para a gente poder conter a pandemia, e é com transparência, com a campanha publicitária e com os veículos de comunicação fazendo uma informação e não uma desinformação, para que haja uma conscientização coletiva da importância de todos os brasileiros se imunizarem. Uma vacina que tem sido desenvolvida em tempo recorde, mas com segurança das agências de vigilâncias, proporcionada pelos critérios para a sua aprovação... E a gente tem que acreditar, como o Senador Fabiano Contarato falou, na ciência e nos processos de aprovação desenhados e executados por todos os laboratórios desenvolvedores.

Eu acredito que com isso aqui eu concluí as respostas do Senador Wellington Fagundes.

Com relação ao Senador Humberto Costa, sobre a conversa com Estados e Municípios, ela sempre ocorre, não só nas reuniões que o ministério realiza com os Governadores, com o conselho de Prefeitos, com o Conass e Conasems, com os secretários estaduais e municipais de saúde, muitas vezes de forma coletiva, algumas vezes de forma individual - a maioria delas individualmente -, quando eles buscam o contato conosco ou nós buscamos contato com eles para verificar como auxiliar. Mas cabe destacar a responsabilidade dos Estados, dos Municípios e da União, prevista na Lei 8.080, e as condições deste nosso Brasil continental, com seus 8,5 milhões quilômetros quadrados, onde há diversos biomas, diversas condições meteorológicas e a própria velocidade e o momento em que a doença se desenvolve pelo País - como nós acompanhamos no ano passado e estamos acompanhando neste ano, atingindo diferentes regiões, em momentos diferentes e de forma diferente também. Ainda temos muito a aprender sobre a doença.

Então, nós temos auxiliado com o custeio, com o apoio do Governo Federal e do Congresso, os Estados e Municípios, com o custeio das UTIs dedicadas à Covid, medicamentos, assistência técnica. E temos feito tudo isso alinhados com o Conass, Conasems, alinhados com os secretários. O Ministro tem falado com os Governadores, de forma que possamos atender às suas necessidades.

Em resposta ao Senador Fabiano Contarato, sobre os medicamentos, essa compra que o senhor falou foi feita pelo Ministério? *(Pausa.)*

Porque eu não tinha a informação. Esse medicamento que o senhor citou é utilizado no tratamento de doenças autoimunes, artrite reumatoide, ele é antimalárico, lúpus e tem tido um consumo histórico: o País tem aí 50 anos que utiliza esse medicamento. Mas eu não tenho a resposta sobre essa compra que o senhor falou, até porque, salvo outro juízo, nós não realizamos compra utilizando recurso do BNDES. Mas o que eu tenho a dizer é que as nossas compras anuais são para atender a essas demandas, Senador.

O SR. PRESIDENTE (Rodrigo Pacheco. Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - MG) - Se me permite a sugestão, Dr. Élcio, diante desse ponto tocado pelo Senador Fabiano Contarato, levante a informação em relação à compra da hidroxicloroquina e de outros medicamentos...

O SR. ANTÔNIO ÉLCIO FRANCO FILHO - Sim, senhor.

O SR. PRESIDENTE (Rodrigo Pacheco. Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - MG) - ... e a encaminhe ao gabinete do Senador Fabiano Contarato - os números exatamente e a situação exata.

O SR. ANTÔNIO ÉLCIO FRANCO FILHO - Perfeitamente.

O SR. PRESIDENTE (Rodrigo Pacheco. Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - MG) - Atende assim, Senador Fabiano?

O SR. FABIANO CONTARATO (Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - ES. Pela ordem.) - Sr. Presidente, só retificando: eu tinha citado na minha fala R\$20 bilhões, e, na verdade, foram R\$20 milhões e foi pelo BNDES...

O SR. PRESIDENTE (Rodrigo Pacheco. Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - MG) - Perfeito.

O SR. FABIANO CONTARATO (Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - ES) - ... a aquisição dessa medicação de hidroxicloroquina.

Eu só queria que o senhor, como um técnico que é e que eu admiro, deixasse bem claro para a população brasileira que não existe outra medicação, a não ser a vacina, com comprovação científica para o tratamento do Covid.

Mas eu queria saber o que a Anvisa está fazendo para fiscalizar esse comércio e a divulgação, inclusive de *kits* Covid com ivermectina e hidroxicloroquina, já que isso é difundido pelo próprio alto escalão do Governo Federal.

Muito obrigado.

O SR. ANTÔNIO ÉLCIO FRANCO FILHO - Posso prosseguir?

O SR. PRESIDENTE (Rodrigo Pacheco. Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - MG) - Pode continuar, Dr. Élcio, por favor.

O SR. ANTÔNIO ÉLCIO FRANCO FILHO - Sim, senhor.

Nós veremos sobre a aquisição.

A recomendação do Ministério da Saúde é que o paciente, ao sentir sintomas, procure de imediato o médico - é o tratamento imediato -, e o médico, dentro da sua soberania, dentro do exercício da sua profissão, vai fazer o atendimento a esse paciente e prescrever aquilo que ele julgar necessário.

O senhor citou também o aspecto da vacina com registro e sem registro. A Medida Provisória 1.026 possibilitou a aquisição das vacinas antes mesmo da autorização para uso emergencial ou registro. Isso era um passo importante porque nós não podíamos contratar pela legislação. Tínhamos uma barreira legal para contratar antes dessa medida provisória. Dessa forma, a própria vacina do Butantan... Essa medida provisória foi editada dia 6 de janeiro; no dia 7, nós já contratamos o Butantan; e o senhor deve se recordar de que a Anvisa concedeu autorização para uso emergencial no dia 17 de janeiro. Então, a gente já contratou também, antes mesmo da autorização para uso emergencial, a vacina do Butantan.

(Soa a campanha.)

O SR. FABIANO CONTARATO (Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - ES) - Sr. Presidente, o senhor, por gentileza, me permite, me dá dez segundos?

O SR. PRESIDENTE (Rodrigo Pacheco. Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - MG) - Pela ordem, o Senador Fabiano Contarato.

O SR. FABIANO CONTARATO (Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - ES. Pela ordem.) - O senhor me desculpe, mas o senhor não respondeu a minha pergunta. A minha pergunta é simples: existe alguma medicação que não seja a vacina para o tratamento da Covid? Porque o senhor fala assim: "Ah, se você tem sintoma, o médico vai...". Então, se o médico ministrar hidroxiquina ou ivermectina, esse vai ser o tratamento da Covid? A pergunta é esta: fora a vacina, existe alguma medicação comprovada para combater o Covid-19?

O SR. PRESIDENTE (Rodrigo Pacheco. Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - MG) - Senador, está registrada a pergunta.

Pode continuar o raciocínio, Dr. Élcio, e responder à pergunta.

O SR. ANTÔNIO ÉLCIO FRANCO FILHO - Sim, senhor.

Com bula, não. Em tempos de pandemia, o médico, dentro da sua autonomia, pode prescrever medicamentos *off label*. Acredito ter respondido ao senhor. Não há, com bula e com registro, com essa finalidade.

E, com relação à contratação sem registro, o PL 534 nos possibilitou avançar nas negociações. Agora estamos com o jurídico conversando e com a parte de seguros, que foi uma das exigências da Pfizer e da Janssen - já entrando na resposta ao Senador Izalci Lucas -, que são as tratativas que estamos com Pfizer e Janssen.

E, com relação à compra por Estados e Municípios, tudo o que nós compramos é para Estados e Municípios. E é importante a equidade, a disponibilização de vacina em todo o Território com equidade, atendendo a todos os Estados, a todos os brasileiros. Então, a situação ideal é que, mesmo Estados e Municípios vindo a adquirir, seja disponibilizada ao SUS e haja equidade para que um Estado que tenha oportunidade de comprar ou que seja mais rico e venha comprar a vacina não tome a frente em relação a outros Estados, porque é nossa obrigação tratar o Brasil todo da mesma forma.

(Soa a campanha.)

O SR. ANTÔNIO ÉLCIO FRANCO FILHO - E, com relação ao Senador Nelsinho Trad, sobre o ritmo de vacinação, tem sido um aprendizado essa vacinação. Ela tem sido um pouco diferente de outras campanhas de vacinação, porque, com exceção da Janssen, salvo outro juízo, todas as vacinas são com primeira e segunda dose - inclusive, estamos agora, dentro do prazo, realizando a segunda dose da vacina do Butantan. É importante também que nós estamos usando mais de uma vacina para a mesma cobertura. E isso exige um cuidado maior. Por isso, o registro no sistema da Rede Nacional de Dados em Saúde, para que nós possamos fazer a rastreabilidade e saber qual a vacina o paciente tomou e qual a data em que ele tem que tomar a sua segunda dose, que é muito importante. Cada um desses imunobiológicos possui um período entre a primeira e a segunda dose. E essa curva de aprendizado está aumentando. Nós podemos verificar que a velocidade de aplicação...

(Soa a campanha.)

O SR. ANTÔNIO ÉLCIO FRANCO FILHO - ... também está crescendo e que vamos conseguir acelerar tão logo tenhamos mais doses, com esse aprendizado, expandindo, se for o caso, o número de salas de vacinação nos Municípios. Com relação às aquisições e aos procedimentos do ministério, respondendo a pergunta de V. Exa., eu teria feito da mesma forma tudo o que nós temos feito, de forma alinhada e sinérgica com Estados, Municípios, Congresso Federal e Presidência da República.

O SR. PRESIDENTE (Rodrigo Pacheco. Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - MG) - Agradeço ao Coronel Antônio Élcio Franco Filho, Secretário-Executivo do Ministério da Saúde.

Passo, imediatamente, a palavra, para as suas respostas, ao Sr. Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente da Anvisa.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES (Para exposição de convidado.) - Obrigado, Sr. Presidente.

Nas respostas aos questionamentos do eminente Senador Humberto Costa, quanto a alguma necessidade, obrigatoriedade de autorização para o uso emergencial, se necessita ter aquisição acertada com o Governo, com algum organismo: a resposta é não. Pode haver o pedido de uso emergencial para uma certificação. A Anvisa, como tem credibilidade internacional, o seu atesto é algo que fortalece aquele produto - não sei se o Secretário-Executivo deseja complementar -, até porque a Anvisa não efetua a compra de nenhum item para o SUS. Quem compra para o SUS de fato é o Ministério da Saúde.

Sobre a média de tempo para conceder as autorizações de vacinas antes e depois da pandemia, Eminente Senador, eu não tenho experiência antes da pandemia. Eu ingresso na agência em agosto de 2019, não tenho experiência pretérita. Talvez a Doutora Meiruze possa acrescentar alguma coisa.

E V. Exa. pede também a comparação de prazos. Eu tenho aqui: a agência do Reino Unido levou 82 dias, a do Canadá levou 62 dias, a dos Estados Unidos levou 22 dias, a da Europa levou 60 dias, e a da Anvisa levou 9 dias.

Por qual motivo eu pedi ao Presidente da República o veto da medida provisória? - na verdade, é a emenda de medida provisória com o prazo de cinco dias para análise. Eminente Senador Humberto Costa, esse não foi o motivo principal, apesar de a mídia ter noticiado *ad nauseam* que o motivo era esse, o motivo fundamental não foi esse. E olhe que nós interagimos sempre através da nossa assessoria de comunicação com a imprensa dizendo: "Olha, vocês estão focando muito no prazo de cinco dias, o problema dessa emenda de MP, que acabou sendo vetada, não era a questão fundamentalmente dos cinco dias; era a primeira sentença do art. 5º, que dizia: a Anvisa concederá autorização". Concederá autorização não é efetuar a análise. O português é bem claro, está escrito ali, concederá autorização, ou seja, amputa a capacidade de análise da agência. Esse foi o motivo!

O prazo de cinco dias é um motivo coadjuvante, também é curto, mas entre ter cinco dias e ter que dar um veredito já preestabelecido há uma diferença imensa. É como se o julgamento de determinado réu já tivesse veredito pronto, então não precisaria haver o julgamento. Se a obrigatoriedade nossa fosse conceder autorização, sinceramente, em doze horas seria possível: entraria de manhã no protocolo, receberia um carimbo de autorizado por força da lei nº tal e seria publicado no Diário Oficial da União à noite.

V. Exa. pergunta quanto à Medida Provisória 1.026, por que aceitamos sete dias e não cinco. Eminente Senador, na 1.026 está escrito sete dias úteis. Sete dias úteis equivalem, portanto, a nove dias corridos. E nove dias corridos é a matemática comprovada pela Anvisa para autorizar os dois registros, os dois usos emergenciais, o da Coronavac e o da AstraZeneca. Fizemos em nove dias. Então, temos experiência de fazer em nove dias. Sete dias úteis, para nós, são nove, porque nós já não temos sábado e domingo há muito tempo. É dia corrido.

Então, entendemos... Aliás, eu gostaria de público dizer que a 1.026, a MP 1.026, que teve a aprovação já também pelo Senado Federal, eu espero, digo de público...

(Soa a campainha.)

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - ... que o Senhor Presidente da República a sancione. Espero que ele sancione. Se tiver oportunidade lhe direi que sancione, se não tiver oportunidade buscarei criar oportunidade para dizer isso ao Senhor Presidente, porque contempla a capacidade de análise e ainda nos dá um prazo maior, que é o prazo que já exercitamos. Então, temos conhecimento na prática e ainda permite que se não houver o esclarecimento dos quesitos nesse prazo esse prazo chegue até trinta dias. Então, acreditamos na 1.026.

V. Exa. pergunta se vamos pedir veto na 1.026. Já respondi, não vamos pedir veto, ao contrário, de público, esperamos que o Senhor Presidente da República sancione a 1.026.

Espero ter respondido ao eminente Senador Humberto Costa.

O eminente Senador Fabiano Contarato pergunta se há algum medicamento registrado no Brasil para tratamento da Covid-19. A resposta clara é não, não há. Tivemos, lá no passado, passado eu digo passado já, durante a pandemia, a empresa responsável pelo Remdesivir, que é um medicamento para tratamento de fase tardia das complicações da Covid-19, para pacientes hospitalizados. Iniciaram-se algumas reuniões, mas não prosperaram. As informações que nós pedimos simplesmente não foram apresentadas.

Mais recentemente agora, a Dra. Meiruze poderá complementar, a medicação Remdesivir para fases tardias está em tratativas ou está em reuniões com a Anvisa. A Dra. Meiruze vai detalhar melhor.

A questão, Senador Contarato, quanto à utilização de medicação que é registrada para uma coisa ser usada para outra faz parte da *praxis* médica, é o chamado uso *off-label*. E aí eu estou entrando numa seara que não é a minha como regulador. A seara da Anvisa é aquilo que está na bula, aquilo que está registrado na bula. Se o fabricante entender que agora determinado produto pode ser usado para algo que não está na bula, ele precisa pedir para nós a alteração, alteração por inclusão ou supressão, por exemplo, de alguma indicação da bula. Enquanto ele não faz isso, a classe médica mundial, aliás, tem a capacidade de utilizar medicações fora da bula, *off-label*. Eu não vou me alongar nisso, não é atividade do regulador, mas a Associação Médica Brasileira e o Conselho Federal de Medicina se manifestaram, recentemente, nesse sentido, quanto ao uso *off-label*.

Quanto à questão das fiscalizações, eu vou pedir para a Dra. Meiruze, que tem não só expertise, mas também seu trabalho afeto a isso, porque ela poderá detalhar bem melhor do que eu nesse sentido.

E quanto à pergunta, também do Senador Fabiano Contarato, que se assemelha à pergunta do Senador Humberto Costa, quanto à questão do prazo da emenda à medida provisória que foi vetada pelo Senhor Presidente da República, reitero que o problema principal não era o prazo, mas a imposição de se conceder autorização, o que, portanto, anularia a capacidade analítica da agência.

Do eminente Senador Izalci Lucas: sobre como a Anvisa vê a doação de vacinas por parte de adquirentes particulares, Estados e Municípios aos SUS, vemos muito bem, Senador. Muito bem. Pode haver, já foi levantado, a própria mídia pontuou se vai haver uma competição pela compra, se o ente público, o Governo Federal ou entidade particular... Essa é outra questão. A Anvisa não efetua compras, reitero. Mas é óbvio que, se uma entidade particular, por exemplo, efetuar uma compra e vacinar a sua população de brasileiros - eu gostaria de enfatizar o "de brasileiros" -, pois não há muito sentido em falar hoje, penso eu, em exportação de vacina... Se há falta no Brasil, como é que ele vai pensar em exportar? Eu acho que isso é um raciocínio, obviamente, complexo.

(Soa a campanha.)

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Mas, no caso de o adquirente particular vacinar os seus e, com isso, desonerar o SUS, minha opinião pessoal é favorável nesse sentido.

Quanto à Sputnik, à vacina chamada Sputnik V - a Dra. Meiruze poderá detalhar -, não há, neste momento, pedido de registro em análise na agência. Simplesmente não há. E progrediu-se pouco - a Dra. Meiruze vai detalhar - no fornecimento de documentos.

O Senador Izalci pergunta qual o prazo ideal.

Senador Izalci Lucas, não estamos falando de matemática, não é? Dois mais dois, nessa análise, nem sempre é quatro. Mas reitero o prazo da MP 1.026 para o uso emergencial. Aquele prazo de sete dias úteis, que equivale a nove, é o prazo que nós já usamos. Então, parece razoável. Obviamente, se chegarmos ao término desse prazo e não tivermos concluído por qualquer motivo, daremos ciência dessa dificuldade, e não acredito que alguém exercerá alguma imposição de "defina hoje". Não é possível ser assim. Mas acredito que o prazo da 1.026 é razoável para o uso emergencial.

E ao eminente Senador Nelsinho Trad, quanto ao rito para aprovação, eu vou pedir também que a Dra. Meiruze detalhe mais para o senhor, mas vamos falar aqui em matéria mais ampla. É uma análise de informações recebidas. É uma comprovação, é uma análise, comprovação de documentos, atestos, cálculos de eficácia, que são recebidos. Normalmente, é isso que acontece, tanto para uso emergencial, tanto quanto para o registro.

São dossiês, Senador, de 15 mil, 18 mil folhas, no inglês denso, cálculos que precisam ser refeitos. Há que se verificar se o local que produz, que gerou aquele documento é o mesmo que vai produzir para nos vender, para nos fornecer...

(Soa a campanha.)

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - ... se as características populacionais são comparáveis, se a cadeia de fornecimento vai contemplar determinadas regras sanitárias para garantir que o produto chegue bem, ou seja, é uma análise de informações. No geral é isso, mas a Dra. Meiruze vai detalhar para o senhor.

O senhor também cita se teria eu me resignado com o prazo para analisar, que esse prazo é um prazo muito antigo. Senador, eu cheguei à Anvisa, como já disse, em 2019, agosto de 2019. De lá para cá, nós tivemos aí um período curto do final do ano de 2019 e logo mergulhamos nessa situação.

Na situação em que estamos hoje, Senador, a agência é recordista do mundo em velocidade. Vou repetir, nove dias para o uso emergencial. Vamos falar aqui da Europa: 60 dias. Estados Unidos: 22. Os Estados Unidos têm 16 mil pessoas na FDA. Nós temos um décimo, 1.600. Canadá: 62 dias. Reino Unido: 82. Anvisa: nove dias.

Então, eu vou dizer para o senhor que eu não estou resignado com nove dias, nós queremos fazer em menos de nove dias. Mas eu considero que a agência tem uma marca que nenhum outro lugar no Planeta tem. E, para o registro, Senador, que foi o da Pfizer, 17 dias.

Aí, o senhor vai perguntar: e a AstraZeneca já está pronta para ser autorizada? Não, ainda não. A AstraZeneca ainda está em análise lá com a Gerência-Geral de Medicamentos e só não tivemos ainda uma posição de maior avanço no dia de hoje por conta ainda de documentos faltantes, que serão apresentados. Temos uma data de apresentação em torno do dia 8 de março dos documentos que são importantes e precisam ser apresentados.

E por último, sim, por último, essa é a colocação de que faço de que não há precedentes hoje, no mundo, em termos de rapidez da nossa análise regulatória.

Obrigado aos eminentes Senadores a oportunidade.

O SR. PRESIDENTE (Rodrigo Pacheco. Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - MG) - Agradeço.

Passo, para complementar as respostas da Anvisa, à Sra. Meiruze Sousa Freitas, por gentileza.

A SRA. MEIRUZE SOUSA FREITAS (Para exposição de convidado.) - Obrigada, Presidente.

Eu vou começar complementando a pergunta feita pelo Sr. Senador Humberto Costa. Qual era o prazo anterior? O prazo de avaliação de uma vacina nova no Brasil, e eu queria só fazer uma pequena consideração... Uma vacina nova no Brasil tinha um desenvolvimento clínico de no mínimo quatro anos antes de chegar na Anvisa. E esse prazo era em torno de um ano. Um prazo semelhante ao utilizado também por outras autoridades. Um prazo de uma vacina nos Estados Unidos, na Europa e no Japão, de um ano. Pós-pandemia, aliás, pandemia. Esse prazo já foi citado e não é possível nem colocar como média porque depende de cada dossiê que chega, mas nós temos avaliado sempre no menor tempo.

Em relação à pergunta *ad hoc* do Senador Kajuru. Por que a Pfizer foi a primeira? Porque foi a empresa que entregou o dossiê com todas as informações, permitindo a sua conclusão mais célere em termos de registro. No momento, o dossiê da Fiocruz AstraZeneca aguarda informações. Lembrando que a produção da Fiocruz será aqui em Bio-Manguinhos e são informações relacionadas a esse processo produtivo, a essa comparação que a Anvisa aguarda para avaliação.

Relacionado à pergunta do Senador Fabiano Contarato, relacionada à fiscalização. Lembrando que a vigilância sanitária atua em eixos. A Anvisa faz a coordenação, e a fiscalização das farmácias e drogarias é da competência dos Estados e dos Municípios, que trabalham com as suas estratégias de fiscalização.

Na Anvisa, nós não temos nenhuma denúncia ou mesmo nenhuma bula alterada pelas empresas que detêm registro no Brasil, com indicação não aprovada. Então, no âmbito da fiscalização federal, seria atuar diretamente se uma empresa que detém registro no Brasil incluir uma indicação terapêutica não aprovada nessa bula. E seriam tomadas as medidas, adotadas todas as medidas fiscalizatórias pertinentes e previstas em lei.

Quanto ao questionamento do Senador Izalci, relacionado à vacina Sputnik valor, não há pedido de autorização de uso emergencial aguardando avaliação da Anvisa, não há pedido de registro. Sobre o pedido de condução de estudos clínicos no Brasil foram solicitadas informações adicionais, inclusive relacionadas ao protocolo clínico, e a Anvisa aguarda o envio de informações para a empresa.

Quanto à Medida Provisória 1.026, convertida em lei, eu queria acrescentar que essa medida provisória, na MPV, foi acrescida de uma importante colocação relacionada à qualidade e a segurança e eficácia, quando ela traz a previsão de que os relatórios clínicos, os relatórios relacionados à vacina, autorizados em todas aquelas autoridades previstas, devem seguir as diretrizes da Organização Mundial da Saúde ou do Fórum de Harmonização de Critérios Técnicos de Registro, do ICH, e também do Fórum de Inspeção Farmacêutica (PICS), dois fóruns de que a Anvisa é membro, que são similaridades de medidas com o Brasil. Então essa medida também trouxe esse acréscimo muito importante para que se faça uma avaliação mais célere. São relatórios que são semelhantes aos do Brasil.

(Soa a campanha.)

A SRA. MEIRUZE SOUSA FREITAS - E, na oportunidade, eu já respondo também ao Senador Nelsinho Trad: por que não autorizar de imediato, porque há uma avaliação em outra autoridade? Queria lembrar aos Srs. Senadores que nós já adotamos medidas que nós chamamos de convergência regulatória e *reliance*. Aproveita-se a análise de outras autoridades. Nós trocamos informações com as outras autoridades. Nós não fazemos retrabalhos nessa avaliação. Vamos a pontos críticos relacionados a esse dossiê. Por isso também prazos encurtados, por conta dessa troca de informações com as outras autoridades. E vamos num processo, nos pontos específicos para o Brasil. Por isso que não daria para uma aprovação automática. Há que se lembrar sempre quais são os pontos específicos para o Brasil.

Em que pese, queria lembrar que neste momento de pandemia, a Anvisa vem labutando, vou usar a palavra "labutar" pela minha mineirice, para ampliar as nossas relações com outras autoridades e ampliar...

(Interrupção do som.)

(Soa a campanha.)

A SRA. MEIRUZE SOUSA FREITAS - Fizemos um acordo de confidencialidade com a União Europeia. Os outros países, por mais que a gente tenha acordo de confidencialidade, eu queria lembrar aos Srs. Senadores: para que as informações sejam repassadas para a Anvisa, a empresa tem que autorizar, devido às legislações desses países.

Então, nós trocamos informações, mas eu não tenho acesso direto àquelas informações que foram entregues àqueles países. Então, nesse sentido, os acordos que foram feitos, nesse momento, nos países todos, foram para autorização de uso emergencial. O que isso significa? Essas vacinas ainda estão em desenvolvimento clínico. Há acordos feitos com as autoridades e, sobre esses acordos, nem sempre a Anvisa tem acesso a suas informações. Por isso, a gente também precisa avaliar.

E quais são os acordos com o Brasil, para se garantir a segurança de uso no Brasil? O que nós perseguimos é a segurança de uso no Brasil, é apoiar o uso de *(Falha no áudio.)*

O SR. PRESIDENTE (Rodrigo Pacheco. Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - MG) - Para concluir, Dona Meiruze, por favor.

(Soa a campanha.)

A SRA. MEIRUZE SOUSA FREITAS - ...a todos os questionamentos.

O SR. PRESIDENTE (Rodrigo Pacheco. Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - MG) - Já encerrou?

Perfeito. Agradeço a V. Sa.

O Coronel Élcio gostaria de fazer um acréscimo à sua fala, antes de passar à réplica.

O SR. ANTÔNIO ÉLCIO FRANCO FILHO (Para exposição de convidado.) - Eu queria complementar o que a Francieli apresentou.

Foram distribuídas, até agora, 17,5 milhões de doses a todos os entes federados. Segundo a nossa base de dados, que está pública na página do Ministério, no Localiza SUS, já foram vacinados cerca de 8,5 milhões de brasileiros - com a primeira dose cerca de 6,5 milhões e, com a segunda dose, cerca de 1,9 milhão.

Infelizmente, essa base de dados, pela nossa observação, está desatualizada. Os Municípios, na sua sala de vacinação, não têm mantido atualizada essa base de dados, o que nos prejudica até em levantar a real velocidade e a capacidade de vacinação.

Com relação...

(Soa a campanha.)

O SR. ANTÔNIO ÉLCIO FRANCO FILHO - Com relação à necessidade de realizar estudos clínicos de Fase III, os próprios laboratórios com quem nos termos conversado têm levando a importância de se realizar esses estudos por causa da carga genética que o brasileiro carrega. Então, uma vacina que é eficaz para um cidadão na Rússia, no Hemisfério Norte, na Europa, nos Estados Unidos ou no Canadá não necessariamente terá a mesma eficácia aqui no Brasil e vice-versa. Então, é importante a realização, mesmo que de forma resumida. A Precisa Medicamentos demonstrou isso e nos sinalizou - deve procurar fazê-lo junto à Anvisa; e a União Química também, com relação à vacina russa.

Muito obrigado, Senador.

O SR. PRESIDENTE (Rodrigo Pacheco. Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - MG) - Agradeço ao Coronel Antônio Élcio.

Passamos, agora, imediatamente, à fase de réplica.

Primeiramente, o Senador Izalci Lucas.

O SR. IZALCI LUCAS (Bloco Parlamentar PODEMOS/PSDB/PSL/PSDB - DF. Para interpelar convidado. *Por videoconferência.*) - Presidente, eu não tenho... Estou satisfeito com a resposta. Então, não tenho aí nenhuma...

Só aproveitando para dizer a V. Exa. que há um projeto nosso - vou falar na reunião de Líderes - sobre a questão do seguro. A gente pode fazer um seguro para o pessoal que está à frente da saúde, e também a questão da vacina acho que pode ser feita através de um seguro. Mas a gente fala na reunião de Líderes.

O SR. PRESIDENTE (Rodrigo Pacheco. Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - MG) - Agradeço a V. Exa.

Passo a palavra ao Senador Nelsinho.

O SR. NELSON TRAD (PSD - MS. Para interpelar convidado.) - Da mesma forma, Presidente, não tenho nenhum questionamento de réplica porque me dou por satisfeito com as explicações dos nossos ilustres convidados.

O SR. PRESIDENTE (Rodrigo Pacheco. Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - MG) - Perfeitamente.

Passamos, então, ao segundo grupo de inscritos.

Senador Confúcio Moura com a palavra.

O SR. CONFÚCIO MOURA (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - RO. Para interpelar convidado. *Por videoconferência.*) - Sr. Presidente, Dr. Antonio Barra Torres, Dr. Elcio Franco Filho, Srs. Senadores e Sras. Senadoras presentes, telespectadores que estão assistindo a esta sessão especial, importante, de esclarecimentos, quero abordar um tema com o Ministério da Saúde e a Anvisa.

O Congresso Nacional é uma Casa política, ela absorve os anseios das ruas e, agora, recentemente, anteontem, o Presidente Rodrigo Pacheco criou uma Comissão para acompanhamento da Covid, composta de seis Senadores, titulares e suplentes, e vamos iniciar esse trabalho segunda-feira, durante o período de 120 dias, justamente para darmos respostas ao Congresso Nacional e ao povo brasileiro.

O clamor hoje, em qualquer cidade brasileira, é por vacinação, é pela vacina. É uma alegria quando um idoso recebe a vacina! Ele agradece e ora. Isso é muito importante.

Na sessão de ontem do Senado, o Senador Luiz do Carmo falou que a gente não pode ficar nessa lenga-lenga permanentemente. Nós temos que sair do discurso para uma prática de respostas claras: ter vacina em estoque para vacinar, com regularidade, o povo brasileiro.

Muito bem, sobre esse assunto, está criada e nós vamos atuar. Segunda-feira aprovaremos o plano de trabalho e iremos visitar todos os senhores e senhoras.

Sobre a questão do veto aos cinco dias o Presidente Barra Torres, realmente, até arguiu a possibilidade de ir ao Supremo Tribunal Federal para derrubar a aprovação da emenda feita pela Câmara. Eu relatei no Senado e não mexi em nada. Não fizemos nenhuma emenda, mas o Senado apanhou da Anvisa na mídia, e nós não alteramos absolutamente nada. Com isso, o Congresso se sentiu ofendido pela Anvisa, que foi à mídia arguir uma decisão feita por emendas a uma medida provisória, o que é competência do Congresso Nacional. Agora, sobre dos cinco dias para os sete dias, como foi aprovada ontem, anteontem, com a Medida Provisória 1.026, é um preciosismo, porque a gente agora procura acalantar os ânimos. Essa é a realidade. O objetivo dos cinco dias foi especificamente para as vacinas aprovadas pelo consórcio Covax Facility, sancionadas e avalizadas pela Organização Mundial da Saúde, já previamente aprovadas pelos institutos de organizações de vigilância dos respectivos países e acreditadas pela Organização Mundial da Saúde. Então, aquelas respostas, a exposição na mídia, isso tudo parece, assim, uma busca de notoriedade, e nós sabemos, eu sei que a Anvisa é importante para o Brasil, para a proteção do povo brasileiro, mas não precisava daquilo de maneira nenhuma. E agora? O Supremo determinou que os Municípios podem adquirir a vacina, e o Estado também; e à Anvisa tem apenas 72 horas para a homologação, para a aceitação - 72 horas! Vejam bem! Agora, a Anvisa vai entrar com uma ação, com algum argumento jurídico contra o Supremo Tribunal Federal? Estão vendo?

Da parte do Ministério da Saúde, eu pergunto por que o Ministério da Saúde, em uma situação dramática como esta em que se encontra o Brasil, não entra, juntamente com o Ministério das Comunicações, em uma grande campanha massiva de orientação do povo brasileiro, todos os dias, repetidas vezes, na televisão, no rádio e em todos os meios de comunicação, para divulgar a prevenção, a orientação sobre o uso da máscara, o distanciamento social e a higienização das mãos? Por que não se faz essa operação massiva como se faz com qualquer outro produto de venda comercial?

Então, parece que a decisão do Presidente de negar essas coisas inibe o Ministério de também tomar decisões, assim como a Anvisa, de certa forma.

Sr. Presidente, não quero me alongar mais, ainda porque muitas perguntas já foram feitas. Mas, por último, eu indago ao Ministério da Saúde: como é que um Município, de qualquer Estado do Brasil, adquire vacinas e doa para o Ministério? Como? Dinheiro municipal doado para o Ministério da Saúde para distribuição equânime? Isso até os Tribunais de Contas, as Câmaras de Vereadores, certamente, não irão autorizar. E se o Município vacinar 100% de sua população já está ajudando, e muito, o próprio Ministério da Saúde e o povo brasileiro.

São essas as minhas considerações.

O SR. PRESIDENTE (Rodrigo Pacheco. Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - MG) - Agradeço ao Senador Confúcio Moura.

A próxima inscrita é a Senadora Eliziane Gama.

A SRA. ELIZIANE GAMA (Bloco Parlamentar Senado Independente/CIDADANIA - MA. Para interpelar convidado.) - Sr. Presidente, Srs. Parlamentares, demais convidados, primeiramente, quero cumprimentar V. Exa. e cumprimentar a Senadora Rose de Freitas por este debate realmente muito importante.

Estamos vivendo, Presidente, um verdadeiro caos no Brasil. Os números de ontem apontaram 1.910 mortes, e a gente vê algumas avaliações de técnicos que afirmam que poderemos ter até 3 mil mortes ao dia, um recorde tenebroso, uma expectativa terrível. O cenário de ocupação de leitos de UTIs é drástico. No Maranhão, por exemplo, nós já não temos mais vagas na rede privada e na rede pública também. Em alguns Estados, de 80% a 100% de taxa de ocupação de leitos. Este é o cenário: um colapso cuja única alternativa de solução se chama vacina.

A Organização Mundial da Saúde diz que precisaríamos fazer a cobertura vacinal de 70% da população para, de fato, contermos essa pandemia em todo o mundo.

Então, de forma muito direta, eu quero reafirmar, juntamente com o Confúcio, exatamente essa pergunta: por que o Governo não comanda ações de combate a essa pandemia? Por que o Governo não faz campanhas para o uso de máscaras, para o uso do álcool em gel? Por que o Governo não comanda um programa organizado de isolamento social?

São esses os questionamentos, porque a gente fica sem entender. No mundo inteiro, há uma orientação da Organização Mundial da Saúde e, no Brasil, vai-se na contramão. Esse, na verdade, é o cenário.

O Ministro disse que nós poderíamos ter, até o final do ano, 300 milhões de doses de vacina. Vez por outra, esse número acaba sendo alterado, sendo diminuído aqui ou acolá. É uma situação sobre a qual a gente não tem transparência. Aliás, nós sentimos isso nas várias reuniões que nós tivemos na Comissão de acompanhamento da Covid, da qual eu era Vice-Presidente, juntamente com o Senador Confúcio, ou seja, que não há transparência nas ações públicas.

A minha pergunta ao representante do Governo é: quantas doses, de fato, nós teremos até o final deste ano para a imunização da população brasileira? Do ponto de vista da logística, seringa vai faltar para o Brasil. Teremos seringas suficientes quando nós tivermos realmente a quantidade mínima suficiente de vacinas para imunização da população brasileira?

O Governo vai trabalhar, de fato, a programação da vacinação obrigatória para a população brasileira? Porque nós já temos, inclusive, decisão da Justiça brasileira nessa linha. Por exemplo, a legislação que nós temos hoje no Brasil, sobretudo de criança e adolescente, mostra claramente: é obrigado vacinar para se ter acesso ao Bolsa Família, é obrigado vacinar para se ter acesso a programas sociais. O Governo vai cumprir isso quando tivermos, de fato, as vacinas suficientes para a população brasileira?

E à representação da Anvisa a minha pergunta é mais especificamente em relação à questão da vacinação. A imprensa coloca que hoje foi feita uma visita às instalações, na Índia, da BioNTech para fazer uma avaliação com relação à vacina da Covaxin. Eu quero saber do senhor como foi, na verdade, essa visita. Qual é o resultado que se tem e qual é a expectativa que nós teremos no Brasil para de fato termos mais essa vacina?

O pedido dessa vacina veio... É um pedido emergencial ou já é direto um pedido de autorização definitiva para o atendimento à população brasileira?

Eram essas as minhas perguntas, Presidente.

Eu queria cumprimentá-lo mais uma vez neste tempo que me resta porque eu vejo que essa é a grande necessidade do Brasil. Quando V. Exa. criou aqui no Senado Federal uma lei garantindo esse acesso; quando V. Exa. se senta com a classe empresarial...

(Soa a campanha.)

A SRA. ELIZIANE GAMA (Bloco Parlamentar Senado Independente/CIDADANIA - MA) - ... com os órgãos que trabalham essa política em todo Brasil para termos a plenitude da vacina no Brasil, é a resposta, que, pela sua juventude, pela sua capacidade técnica e pela função estratégica que V. Exa. tem no Brasil, presidindo o Congresso Nacional, V. Exa. estará dando para o Brasil.

Eu tenho plena convicção de que o Congresso fará a sua parte, somado ao seu esforço e à sua dedicação, para que nós possamos ter dias melhores no nosso Brasil.

Aliás, quase todo mundo hoje tem alguém com Covid no Brasil, seja alguém que, infelizmente, já perdeu um ente querido ou um amigo ou seja alguém que está com alguém internado. Aliás, eu tenho hoje o meu cunhado, que está na UTI

no Estado do Maranhão com Covid. Esse é um cenário que basta conversar... Colegas aqui já perderam assessores, já perdemos aqui Senadores no Congresso Nacional. Infelizmente, esse é um cenário no qual precisamos unir forças para trazer uma solução para o nosso País.

Muito obrigada, Sr. Presidente.

O SR. PRESIDENTE (Rodrigo Pacheco. Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - MG) - Agradeço a V. Exa., Senadora Eliziane. A Presidência manifesta a nossa solidariedade em relação ao seu parente que está acometido pelo coronavírus no hospital. Receba os meus cumprimentos, a minha solidariedade.

A próxima oradora inscrita é a Senadora Soraya Thronicke.

A SRA. SORAYA THRONICKE (Bloco Parlamentar PODEMOS/PSDB/PSL/PSL - MS. Para interpelar convidado. *Por videoconferência.*) - Sr. Presidente, V. Exa. me escuta?

O SR. PRESIDENTE (Rodrigo Pacheco. Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - MG) - Perfeitamente.

A SRA. SORAYA THRONICKE (Bloco Parlamentar PODEMOS/PSDB/PSL/PSL - MS) - Quero cumprimentá-lo, quero cumprimentar as autoridades presentes da Anvisa e do Ministério da Saúde.

O meu questionamento é o seguinte: ontem a Anvisa incluiu a necessidade de autorização para exportação de vacinas e de oxigênio. Eu gostaria de saber se alguém, de fato, está pensando em exportar vacinas. Alguém pensa realmente nesse momento em exportar oxigênio?

Eu gostaria de compreender isso melhor. Por que utilizar o tempo agora, que é tão escasso, para isso?

A outra questão é sobre a Sputnik V. Ela pediu o registro e eu gostaria de saber se de autorização ou de uso emergencial. Da mesma forma, a Bharat e a Covaxin também foram registro e autorização ou uso emergencial?

Por fim, sobre o *spray* nasal israelense, a Anvisa já foi instada a opinar sobre esse *spray* nasal? O que a Anvisa sabe sobre ele? E qual seria, neste momento, o país de referência no combate ao Coronavírus? Em quem o Brasil poderia se espelhar? E ideias boas a gente copia. Na opinião de vocês, quem está lidando bem com a questão do Covid?

Muito obrigada.

O SR. PRESIDENTE (Rodrigo Pacheco. Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - MG) - Agradeço à Senadora Soraya Thronicke.

O próximo Senador inscrito é o Senador Eduardo Girão. Com a palavra.

O SR. EDUARDO GIRÃO (Bloco Parlamentar PODEMOS/PSDB/PSL/PODEMOS - CE. Para interpelar convidado.) - Paz e bem, Presidente Rodrigo Pacheco! Quero cumprimentar minha irmã, minha amiga Rose de Freitas, Senadora Rose de Freitas, por essa iniciativa importante nesta tarde de recebermos aqui o Presidente da Anvisa e o representante também do Ministério da Saúde.

Eu queria fazer três perguntas bem diretas.

Primeiramente, quero cumprimentar o Dr. Barra Torres, porque sempre que o senhor foi chamado a esta Casa o senhor veio prontamente. Tive a oportunidade de estar na Anvisa com o senhor e com a sua equipe algumas vezes, uma equipe que é pautada pela seriedade, pela técnica, pela responsabilidade com o País. E sobre isso não posso deixar de dar esse testemunho, mesmo não sendo questão de oposição nem de Governo - eu tenho uma postura independente aqui. Então, reconheço o trabalho exemplar que coloca a Anvisa num patamar de reconhecimento internacional, que ela já tinha, mas ela continua alçando voos.

Eu queria perguntar para o senhor sobre quebra de patentes.

O Brasil foi recentemente criticado, juntamente com outras nações, como os Estados Unidos, países da Europa e o Japão, por não aderir à ideia de economias emergentes que querem suspender as patentes de vacinas e permitir que o imunizante do Covid-19 seja produzido em sua versão genérica.

Eu pergunto qual a sua opinião sobre a quebra dessas patentes e o que o Governo tem feito no sentido de viabilizar a produção nacional para mitigar a dependência de grandes indústrias farmacêuticas.

Essa é uma pergunta.

A outra também, Dr. Barra Torres, que eu queria falar é sobre essa questão tão polêmica que virou palavrão no Brasil. É algo assim surreal o que tem acontecido. Enquanto milhares de brasileiros têm sido vítimas - e agora nós estamos tendo recordes diários -, existem países que estão adotando o tratamento preventivo ou precoce, como alguns chamam, e conselhos de medicina, muitos setores têm feito notas técnicas a favor disso.

Então, eu queria entender por que uma ciência é boa para uma coisa e não é boa para outra.

Então, o palavrão que existe hoje em torno de cloroquina, de ivermectina é uma coisa que tira um pouco a esperança das pessoas, eu acredito, quando se tem a recomendação médica. Então, o profissional médico tem autonomia. No Brasil, parece que há uma ânsia para desqualificar de qualquer maneira.

Eu dou o meu testemunho. Eu estou tomando ivermectina há alguns meses. O meu pai, Senador Rodrigo Pacheco, Presidente desta Casa, com 77 anos, com comorbidades, problema de bronquite, de asma, teve Covid. Sabe o que o médico, em São Paulo, disse para ele? "Triplique a dose de ivermectina." Praticamente papai foi assintomático.

Tudo bem. Isso pode não funcionar com outras pessoas. E eu sou favorável ao uso de máscaras, sou favorável à vacina, sou favorável a isolamento social, mas por que não também o tratamento precoce? Por que querem tirar a esperança dessas pessoas?

Então, eu queria compreender qual é o seu ponto de vista sobre isso, num momento em que, se uma vida for salva, já terá valido a pena para mim, até porque...

(Soa a campanha.)

O SR. EDUARDO GIRÃO (Bloco Parlamentar PODEMOS/PSDB/PSL/PODEMOS - CE) - ... ivermectina é um remédio que é administrado sem contraindicação até para crianças muitas vezes.

Para encerrar, para o representante do Ministério da Saúde, sobre um plano de contingenciamento de oxigênio. Como é que está hoje, depois do que aconteceu no Amazonas, como o Governo se organizou para evitar que o que aconteceu naquele Estado possa ocorrer em outras unidades da Federação?

Ontem, no meu Estado, no Ceará, assim que soube que iria faltar, em duas horas, oxigênio na UPA de Canindezinho, na UPA de Pentecostes, no Hospital São Gonçalo e no Hospital de Beberibe, eu enviei um ofício para o Governo do Estado do Ceará, para o Secretário de Saúde e não obtive retorno ainda, mas estamos monitorando, porque a informação que tem chegado para a gente é que está próximo de faltar.

Então...

(Interrupção do som.)

(Soa a campanha.)

O SR. EDUARDO GIRÃO (Bloco Parlamentar PODEMOS/PSDB/PSL/PODEMOS - CE) - Só para concluir mesmo.

Eu queria perguntar ao Ministério da Saúde, ao seu representante, se estão monitorando os Estados com relação a isso, se estão numa parceria, em conjunto, para evitar que esse tipo de situação ocorra em qualquer Estado do Brasil.

Muito obrigado.

Mais uma vez, parabéns, Senadora Rose de Freitas, por esta iniciativa.

O SR. PRESIDENTE (Rodrigo Pacheco. Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - MG) - Agradeço, Senador Eduardo Girão.

Passo a palavra ao Senador Jean Paul Prates.

O SR. JEAN PAUL PRATES (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - RN. Para interpelar convidado. *Por videoconferência.*) - Presidente, como algumas perguntas já foram colocadas, que eu tinha listado aqui, sobre o *spray* israelense e outras, eu vou direto a uma pergunta que faz basicamente o contraponto à pergunta que acaba de fazer o meu colega Eduardo Girão.

Se, de um lado, temos, evidentemente, o direito de tomar a medicação, os médicos têm o direito de prescrever, inclusive os *off-label*, dentro de todas as regras que foram explicitadas, por outro lado, eu queria perguntar aos nossos convidados, aproveitando para agradecer-los pela disponibilidade de estarem aqui entre nós esclarecendo essas dúvidas, sobre a recomendação feita por gestores públicos - Prefeitos, Governadores, Vereadores - que, Brasil afora, em alguns lugares com maior ou com menor intensidade, recomendam publicamente, em canais em horário nobre, que se tomem esses ou aqueles medicamentos. Medicamentos esses que, inclusive, são facilmente adquiríveis nas farmácias, cujas vendas aumentaram tanto que o próprio laboratório de um deles, o laboratório Merck, veio a público, lá na Alemanha, para esclarecer, a tempo de não tomar processos, provavelmente por conta disso, no futuro, alertar que o remédio não tem o respaldo do próprio fabricante para os efeitos que se preconiza que ele tenha contra o Covid. Nesse caso, o laboratório Merck em relação à ivermectina. Isso foi amplamente noticiado.

O problema da questão desses medicamentos não é exatamente cortar, ou tirar a esperança de alguém que queira, e que tenha uma receita médica, depois de examinado devidamente e em caráter de tratamento precoce, mas é quando o gestor vai à televisão e diz: "Tome ivermectina e fique à vontade, que você não vai pegar Covid". Isso é que é o grave. Isso é de altíssima responsabilidade, independentemente de esses gestores - Vereadores, políticos, Governadores, Prefeitos - serem ou não médicos, porque estão ali na capacidade de líderes de uma comunidade e dizem, sem frisar a absoluta necessidade do exame médico, que tomou um remédio que é fácil de adquirir na farmácia, como é uma aspirina, por exemplo, e pode ir pra feira, pode ir para o convívio, pode ficar sem máscara, porque está blindado, com a sensação de imunidade.

E a minha pergunta é exatamente esta: existe algum acompanhamento dos resultados e sequelas desses tratamentos *off-label*? Porque há meses ocorrem distribuições de medicamentos, em ginásios, em *drive-thrus* País afora, inclusive aqui em Natal, grandemente, e os números de contaminação e óbitos nessas localidades não são melhores do que em outros locais. Ao contrário, o fato, como eu disse, de terem sido propagandeados como preventivos e não como tratamento precoce, tem feito que essas pessoas tomem os comprimidos e saiam por aí, normalmente, sentindo-se blindados contra o vírus.

Seria interessante que a agência, depois de tanto tempo, já tivesse alguma estatística a respeito. A minha pergunta é se tem e se os *off-label*, uma vez desenganados pelos próprios laboratórios, podem continuar sendo utilizados como tal.

O SR. PRESIDENTE (Rodrigo Pacheco. Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - MG) - Agradeço ao Senador Jean Paul Prates.

Finalizamos esse segundo grupo de perguntas com as falas do Senador Confúcio Moura, da Senadora Eliziane Gama, da Senadora Soraya Thronicke, Senador Eduardo Girão e Senador Jean Paul Prates.

Eu passo imediatamente a palavra ao Sr. Élcio, Secretário-Executivo do Ministério da Saúde para as suas respostas.

O SR. ANTÔNIO ÉLCIO FRANCO FILHO (Para exposição de convidado.) - Muito obrigado, Presidente.

Em resposta ao Exmo. Sr. Senador Confúcio Moura, eu concordo e agradeço pela sugestão. Nós estamos trabalhando junto ao Ministério das Comunicações para justamente fazer uma campanha de orientação, tanto com relação às medidas de prevenção, como a gente pode verificar nas mídias sociais do ministério, em algumas campanhas que o ministério tem feito, as medidas de prevenção - o uso da máscara, a higienização das mãos, evitar aglomeração - e, fazendo um compilado com o que foi falado por quase todos os eminentes Senadores e Senadoras aqui presentes, não só a vacinação, como o tratamento, como aquele que já foi acometido da doença, todos esses devem continuar mantendo essas medidas de prevenção. É muito salutar evitar a velocidade da disseminação da doença. Todos nós temos que ter essa consciência.

Bom, com relação à pergunta da Senadora Eliziane Gama, vai também nesse sentido das campanhas públicas de prevenção. Se nós olharmos as mídias sociais, as páginas, e algumas campanhas têm sido divulgadas, inclusive na televisão e no rádio, nesse sentido e também da importância da vacinação, da conscientização de que todos busquem se vacinar.

Com relação à transparência do número de doses, a cada dia, a cada contrato fechado, nós estamos atualizando essa planilha, que nós vamos disponibilizar também na página do Ministério, colocando essas doses e o cronograma de entregas. Ontem mesmo, o instituto Butantan nos atualizou um cronograma. E, se nós verificarmos em relação a planilhas anteriores, verificaremos diferenças. Da mesma forma que, infelizmente, sobre a nossa intenção de importação do Serum Institute da vacina também de Oxford AstraZenica, por meio da Fiocruz, nós tivemos uma negativa para conseguir essas doses no mês de março. Então, ela está atualizada em relação a versões anteriores.

E esses cronogramas que nós temos de entrega também estão atualizados todos esses meses, de acordo com as tabelas que nós temos recebido. E nós temos algumas possíveis incertezas que dependem não só da vinda do Ingrediente Farmacêutico Ativo, porque, tanto no caso do Butantan como no da Fiocruz, eles vêm da China, importados. Então, pode haver algum atraso eventual na fabricação deste ingrediente, do IFA, ou mesmo no seu transporte, na sua chegada ao Brasil. Por enquanto, os fluxos estão regulares, o que é uma boa notícia para todos nós, garantindo essas doses de março e já de abril. E também a própria linha de produção que pode vir a ter algum problema. Mas esses números estão atualizados com relação às últimas informações que recebemos - no caso do Butantan, ontem; e, no caso da Pfizer e da Janssen, inclusive da própria Promega Moderna, nós recebemos ontem à noite esses dados e atualizamos, conforme o que recebemos. E vamos procurar mantê-los atualizados. Por exemplo, a Precisa pretende importar a vacina da Bharat Biotech, mas para nós disponibilizarmos à população brasileira será necessária a aprovação da Anvisa para o uso emergencial ou o eventual registro.

Com relação a seringas, eu posso informar que nós já temos garantidas, por importação via Opas, 190 milhões de seringas. Estamos finalizando um pregão, estamos na fase final de negociação, em que nós garantiremos 72 milhões de seringas e agulhas. E esses contratos poderão ser aditivados em 50%, ampliando em mais 36 milhões.

Já foram requisitadas 63 milhões de seringas. E nós estamos recebendo também uma doação de 55 milhões de seringas. Essa quantidade de seringas...

(Soa a campanha.)

O SR. ANTÔNIO ÉLCIO FRANCO FILHO - ... garantirá que nós possamos prosseguir com o nosso Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, que ocorre concomitantemente com o nosso Programa Nacional de Imunizações.

Os Estados e Municípios também nos afiançaram que dispunham, em um primeiro momento, de 80 milhões de seringas. Dessa forma, não haverá solução de continuidade por falta de seringas na vacinação da população.

A Senadora Soraya Thronicke nos perguntou qual o país que nós julgamos de referência no enfrentamento da Covid. Cada país tem a sua realidade, tem uma rede de assistência à saúde. O Brasil é o único com o SUS dessa forma, em que ele faz equidade, universalidade e integralidade. Então, é uma forma diferente de financiamento e da maneira também que a doença se comporta em cada país e em cada condição climática. Nós não podemos fazer uma comparação no enfrentamento no que diz respeito à parte de hospitalização, da rede de assistência à saúde, mas, com relação à vacinação, eu poderia citar que nós temos que almejar o que Israel conseguiu fazer, vacinando numa grande velocidade a sua população, e é a nossa meta fazer o mesmo aqui, no Brasil.

Com relação à solicitação do Senador Eduardo Girão com relação ao oxigênio, estamos monitorando e conversando com Conass e Conasems, com os Governadores, com os secretários de saúde. Estamos também conversando com os produtores para saber algum indício de possível superação de sua capacidade de produção. Nós podemos indicar que, no caso de Manaus, por exemplo, a fabricação ampliou em cerca de 25% a produção, que estava em 25 mil metros cúbicos/dia, e hoje é de 35 mil metros cúbicos/dia. Além disso, foram instaladas miniusinas de oxigênio e também concentradores e muito disso tem sido feito em outros Estados também.

(Soa a campanha.)

O SR. ANTÔNIO ÉLCIO FRANCO FILHO - De qualquer forma, estaremos em condições, contando com o apoio do Ministério da Defesa, de transportar oxigênio líquido caso haja um desabastecimento, para podermos reforçar a necessidade de algum Estado ou de algum Município, conversando sempre com o Conselho Nacional de Secretários de Saúde e com o Conselho Nacional das Secretarias Municipais de Saúde.

E, com relação aos questionamentos do Senador Jean Paul Prates sobre as recomendações do Ministério, é muito importante dizer que nós somos contra a automedicação. O paciente deve procurar o médico. O medicamento que é adequado para um paciente pode não ser para outro. Por isso, a gente diz que o médico é soberano e pode até fazer, dentro do Código de Ética Médica, a prescrição de um medicamento *off-label*, mas não quer dizer que ele será eficaz ou será necessário para outro paciente. Então, a nossa recomendação é, ao sentir os primeiros sintomas, procure o médico e ele, dentro da sua especialidade, da sua competência profissional, do seu conhecimento e da sua autonomia, vai indicar o melhor tratamento, a melhor medicação, o que for necessário para cada paciente, exames complementares; ou seja, procure o médico.

E destacamos a necessidade de manutenção das medidas de prevenção: evitar aglomerações, usar a máscara, higienizar as mãos, ficar em ambientes ventilados e tomar todos aqueles cuidados necessários para evitarmos uma disseminação veloz da doença.

O SR. PRESIDENTE (Rodrigo Pacheco. Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - MG) - Agradeço ao Sr. Élcio.

Com a palavra o Sr. Antonio Barra Torres.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES (Para exposição de convidado.) - Obrigado, Sr. Presidente.

Vamos, então, começar aqui pelo eminente Senador Confúcio Moura.

Eminente Senador, não há da parte da Anvisa nenhuma intenção de confrontar-se com nenhum ente público, principalmente com a Casa dos legítimos representantes do povo brasileiro. Se V. Exa. determinar ou solicitar a algum assessor seu que resgate todas as vezes que me referi às duas Casas Parlamentares do Brasil, eu sempre usei a expressão "Casa dos legítimos representantes do Brasil", porque é nisso que eu acredito. Não é um texto decorado; é um texto entronizado, está em carne e osso.

Se a minha colocação enfática nas semanas que se passaram no sentido de dizer que buscava as últimas instâncias causou algum mal, causou alguma contrariedade maior aos senhores, que já têm tantas preocupações, eu deixo aqui de público o meu pedido de perdão. Estou ao lado do Sr. Presidente do Senado e estive com o Presidente da Câmara Federal. Então, eu faço de público o pedido de perdão se eu, com minhas palavras e com a minha ênfase, de alguma maneira, ofendi estas

duas Casas. Nunca foi nem nunca será a minha intenção. Entretanto, pela transparência que tenho nas minhas atitudes, disse, sim, até a que instância iria e aonde chegaria na busca pela posição final consoante o entendimento, certo ou errado, que tivemos e, obviamente, deixando esse julgamento para quem tem a competência de fazê-lo.

Quero pontuar, eminente Senador, que aquela emenda de medida provisória retirava, no seu art. 5º, na sua primeira sentença, o trabalho da Agência Nacional de Vigilância Sanitária quando pontuava: "concederá autorização". Não é interpretativo; é o que está escrito: "concederá autorização". Portanto, não havia oportunidade de análise. Seria, simplesmente, a anulação da Agência Nacional. E esse entendimento, eminente Senador, não foi somente meu, não era um entendimento monocrático, foi o entendimento de toda a Diretoria colegiada, da Procuradoria Federal junto à Anvisa, do corpo de servidores. Daí o nosso pedido de veto. E, quando perguntado fui a que instância iria, eu disse: à última que conheço. E a última que conheço, na fiel observação da legalidade, é o egrégio Supremo Tribunal Federal, aqui no Brasil, e, de maneira semelhante, em muitos países do mundo.

A questão de cinco dias e de sete dias, eminente Senador, permita-me, educadamente, discordar de V. Exa. - não é um preciosismo: se fossem cinco dias confrontados contra sete, mas são cinco dias confrontados contra sete dias úteis, em que esse tempo praticamente dobra. Nós incluímos o final de semana, que para nós não existe já há muito tempo, que para a equipe de análise de vacina não existe já há meses. Nove dias é uma coisa, cinco dias é outra. E nove dias é um prazo que nós já tínhamos conhecimento de que seria possível. Então, a questão fundamental da emenda da MP que...

(Soa a campanha.)

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - ... tratamos aqui não era, fundamentalmente, a questão do prazo, destarte a mídia ter dito exaustivamente isso. E nós exaustivamente enviávamos nota: "Olha, os senhores noticiaram uma coisa que não é o foco. O foco é a capacidade de analisar 'sim' ou 'não'".

Reitero o meu compromisso, eminente Senador Confúcio Moura, de sempre ter a palavra de reconhecimento do trabalho destas duas Casas, de respeito a estas duas Casas. E elas não precisam da minha humilde defesa, mas, se um dia precisar, eu estarei lá para defendê-las.

À eminente Senadora Eliziane Gama eu vou pedir a permissão para que a Doutora Meiruze faça a resposta, porque são coisas realmente muito atinentes à atividade técnica da Diretoria nº 2. Queria citar que, além da Índia - parece-me que a inspeção termina amanhã -, estivemos também na China recentemente e vamos estar em qualquer lugar que seja necessário.

A eminente Senadora Soraya Thronicke nos pergunta da necessidade de, ontem, termos feito uma reunião em hora totalmente anômala, mesmo para quem já fez reunião domingo. Ontem fizemos uma de noite para incluir a necessidade de autorização de anuência de exportação de vacina e oxigênio. E fizemos isso à noite, quer dizer, o tempo, como a senhora pontua muito bem, precisa ser utilizado com propriedade. Para nós a senhora está falando realmente uma regra de platina: o nosso tempo também precisa ser muito bem utilizado, mas ontem precisávamos fazer isso. Por quê? A gente sempre revisa os nossos atos e temos que pensar o impensável, pensar o improvável. Isso é um dever do gestor. E percebemos que a vacina não estava incluída, então vamos colocar a vacina e colocamos oxigênio.

V. Exa. pergunta objetivamente se temos notícia de intenções de exportação de vacinas. A resposta é: sim, temos intenções de exportações de vacinas. Essa semana tivemos dois documentos nesse sentido, primeiramente fazendo consultas - atenção, gostaria de frisar: consultas -, o primeiro documento, um *e-mail*, com consultas de procedimentos regulatórios para exportação e o segundo documento, um ofício, esse já dizendo efetivamente de uma intenção de exportação de vacinas. Possivelmente a Dra. Meiruze poderá clarear melhor e acrescentar mais.

Quanto a oxigênio, não temos. Não temos... Quanto a oxigênio, estamos realmente nos adiantando muito. Por enquanto não temos notícia de exportação de oxigênio nem no campo da intenção.

V. Exa. pergunta do *spray* nasal. O *spray* nasal não tem, na Anvisa, no presente momento, nenhuma linha, nenhum pedido de absolutamente nada, nem de registro, nem de uso emergencial, nem de estudo clínico Fase III. O que sabemos é aquilo que foi divulgado pela comunidade científica: um estudo inicial feito em Israel com um...

(Soa a campanha.)

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - ... medicamento para pacientes já na prótese ventilatória, já sob ventilação mecânica.

V. Exa. pergunta qual país seria modelo de vacinação. Eminente Senadora, é muito difícil responder a essa pergunta. Por exemplo, nós temos Israel. Israel tem uma vacinação impressionante, só que Israel tem 9 milhões de habitantes e tem uma área geográfica assemelhada ao nosso Estado de Sergipe. Então, em termos percentuais, Israel é o líder, mas, em valores absolutos, por exemplo, o Brasil se aproxima de Israel. Então, é muito complexo fazer uma comparação com um País

com as características como as do Brasil, população imensa e com áreas de acesso bastante mais difícil, como a Região Amazônica e alguns rincões do Pantanal de Mato Grosso - embora, é claro, a comparação entre as duas regiões não seja perfeita. Eu teria dificuldade de citar a V. Exa. qual seria um norte, guardadas as proporções de população e território.

Ao eminente Senador Eduardo Girão, contra a quebra de patentes... Eu vou me socorrer, Senador, de Santos Dumont. Santos Dumont, de família bastante rica - e os críticos poderão dizer que esse era o motivo, mas não era -, nunca defendeu patente nenhuma. E, uma vez perguntado sobre isso, ele declarou: "Olha, eu quero que copiem. Eu quero que copiem e façam melhor do que eu fiz".

A OMC (Organização Mundial do Comércio) e a OMS (Organização Mundial de Saúde) já se posicionaram nesse sentido de que a quebra de patentes seria algo útil no momento em que - o nome já diz, é o prefixo pan - é pandemia. Acomete o mundo todo. Não há sentido em termos ilhas de excelência quando nas outras que não são contempladas por essa excelência podemos, inclusive, ali, ter fontes infectantes e um grande drama humano.

Então, a minha opinião pessoal, eminente Senador: embora não seja da atividade regulatória, eu sou, pessoalmente, a favor, nesse caso, de quebra de patente.

(Soa a campanha.)

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - V. Exa. pergunta quanto ao tratamento precoce, preventivo, as opiniões do ponto de vista pessoal.

Eu tinha feito uma referência anterior, Senador. A Associação Médica Brasileira e o Conselho Federal de Medicina citaram que esse uso que se faz de medicações que não contemplam na bula determinada indicação é um uso chamado *off-label*, fora da bula - é o uso fora da bula -, que é um procedimento que fica sob a responsabilidade do médico, em prescrever, e do seu paciente, em aceitar. A relação médico-paciente é baseada em fidúcia, baseada em confiança. Infelizmente, a falta de confiança acaba levando a uma série de retrabalhos, a uma série de discussões que, às vezes, não seriam necessárias. No caso concreto, a Anvisa tem uma atuação regulatória. Portanto, para nós, é imperioso valer o que está na bula. Ela pode ser alterada? Pode, se o detentor do registro pedir, se ele tiver razões científicas para efetuar aquela alteração de registro.

O eminente Senador Jean Paul Prates pergunta sobre a questão dos gestores públicos que recomendam este ou aquele tratamento.

Eminente Senador, eu procuro me ater muito aos meus campos de atuação. Eu até, no ano passado, falei algumas coisas, em poucas oportunidades, sobre Medicina e sobre a Marinha, as duas grandes vertentes da minha vida profissional, e, de uns tempos para cá, eu tenho falado sobre a atividade regulatória. Eu acredito muito na competência técnica do emissor do conceito, porque ele fala de coisas que ele efetivamente conhece, e não de coisas que ele ouviu dizer. Eu considero que as duas posições são ruins, tanto de quem efetivamente propaga uma determinada orientação quanto daquele que também, não tendo o conhecimento necessário, dela faz negativa. Então, é muito importante ouvirmos sempre o que cada especialista, o que o cientista pode dizer no caso concreto, e nós estamos falando em qualquer campo da atividade humana também.

E o senhor colocou um ponto que é extremamente importante e que nós temos que combater. Com vacina, sem vacina, com o tratamento - citei aqui que há uma medicação que está em análise para uso mais na fase tardia da doença -, não se pode sair sem a máscara, não se pode abrir mão da higienização das mãos, não se pode abrir mão do álcool em gel, do distanciamento social. Essas medidas estão disponíveis hoje, agora, não precisam ter registro na Anvisa.

Então, realmente, V. Exa. aponta uma questão muito séria que é de alguém confiar cegamente em determinado produto e seguir abrindo mão dessas medidas sanitárias importantes.

Eu quero crer que o Sr. Senador Jean Paul Prates teria sido o último a efetuar a pergunta. Correto?

(Soa a campanha.)

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Eu encerraria por agora...

Sr. Presidente, apenas uma pequena complementação - desculpe-me -, voltando aqui ao Senador Confúcio Moura.

Senador, não tenho nenhuma aspiração de notoriedade. Nenhuma. Há um ditado inglês que diz "*ships that pass in the night*", navios que passam de noite. Nós estamos, de noite, dormindo, cada um no seu lar, e um navio está passando lá no meio do mar e ninguém vê. Eu sou aquele que está dentro daquele navio ali. Nas vezes em que me dirigi à imprensa, eu o fiz por necessidade do serviço ou por invocação da nossa própria imprensa, a fim de prestar esclarecimentos à população. Mas não tenho nenhuma aspiração de notoriedade.

Obrigado, Senadores.

O SR. PRESIDENTE (Rodrigo Pacheco. Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - MG) - Agradeço.

Indago da Sra. Meiruze se deseja complementar a fala do Diretor-Presidente.

A SRA. MEIRUZE SOUSA FREITAS (Para exposição de convidado.) - Obrigada, Senador.

Só um pequeno complemento ao Senador Confúcio, falando que a Anvisa participa do grupo de avaliação das vacinas do Covax Facility. Por essa participação ativa, a Anvisa regulamentou a isenção de registro ou a autorização de uso emergencial de qualquer vacina adquirida no Ministério da Saúde no âmbito do Covax Facility.

Restam para essas vacinas, em relação à atuação da Anvisa, o prazo do despacho aduaneiro, que vem ocorrendo cada vez mais rápido quando da chegada de vacinas no Brasil, e o acompanhamento, junto com o Ministério da Saúde, do monitoramento.

Relacionado ao questionamento da Senadora Eliziane - desculpe-me se eu errei o seu nome, Eliziane Gama -, a inspeção que está ocorrendo neste momento na China, nas instalações da fábrica da Covaxin... Na Índia! Desculpe, perdão. Nós também fomos à China no início de dezembro. É uma inspeção realizada com cinco inspetores da Anvisa, que tem a finalidade de avaliar as condições de fabricação do insumo farmacêutico ativo e avaliar a vacina na sua forma acabada. No momento, não há na Anvisa um pedido de autorização de uso emergencial para essa vacina, não há na Anvisa um pedido de registro e não há na Anvisa um pedido de condução de estudos clínicos no Brasil para a vacina Covaxin.

Quanto à pergunta da Senadora Soraya, Senadora Soraya, no dia 26 de fevereiro, a área de portos e aeroportos da Anvisa - e eu estou aqui com esse *e-mail* - recebeu um questionamento sobre quais seriam os procedimentos para se exportarem vacinas Covid-19. Nesse mesmo dia, no dia 26 de fevereiro, a Anvisa recebeu um ofício com a seguinte informação: parte das vacinas seria disponibilizada para aquisição do Ministério da Saúde e uma outra parte podendo ser exportada para países da América Latina. As áreas da Anvisa preocupadas com essa situação específica trouxeram esse tema à demanda da diretoria colegiada.

E eu queria colocar que, desde março, a Anvisa vem fazendo restrições relacionadas à exportação de produtos para o enfrentamento da Covid. Fizemos para os anestésicos, fizemos, inclusive, para os produtos que são utilizados aqui no Brasil, para a hidroxicloroquina, porque havia, naquele momento, um temor de ausência desse importante fármaco, desse importante medicamento para o uso *label*. O Brasil tem muitos pacientes acometidos com artrite, lúpus, malária, e a hidroxicloroquina era muito importante de se ter para uso *label*. Então, nesse sentido, a Anvisa também fez uma restrição. Lembramos que, para outros medicamentos, nesse sentido, a Anvisa vem restringindo a exportação. O que é restringir? É precisar de uma anuência prévia. A Anvisa avalia caso a caso, considera a situação do Brasil em abastecimento e depois libera essa exportação quando é possível. Fizemos isso para o Chile, para a Argentina, para o Uruguai, para outros países em relação aos anestésicos e sedativos.

Em relação à vacina Sputnik, não há na Anvisa um pedido de registro, não há na Anvisa um pedido de autorização de uso emergencial aguardando avaliação da Anvisa e não há na Anvisa um pedido de anuência de estudo clínico aguardando avaliação da Anvisa. O que há na Anvisa é um pedido de anuência de estudos clínicos pendente de informações pela empresa.

Relacionado ao questionamento do Senador Jean Paul, a Anvisa faz o monitoramento das reações adversas das indicações previstas em bula e também o monitoramento das reações adversas das pesquisas clínicas conduzidas no Brasil e autorizadas pelo Brasil.

Sem mais nada, Sr. Senador.

O SR. PRESIDENTE (Rodrigo Pacheco. Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - MG) - Agradeço a V.Sa.

O Secretário-Executivo Elcio deseja uma complementação de sua fala.

O SR. ANTÔNIO ÉLCIO FRANCO FILHO (Para exposição de convidado.) - Após eu responder ao questionamento da Senadora Eliziane Gama, eu queria informar que, dentre todas aquelas seringas que eu já falei que estão sendo adquiridas ou que já foram adquiridas, já foram enviados a Estados e Municípios 12 milhões de seringas e que, nos próximos dias, serão enviados mais 10 milhões. E, à medida que elas forem chegando, a gente vai distribuindo.

Muito obrigado, Senador.

O SR. PRESIDENTE (Rodrigo Pacheco. Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - MG) - Agradeço a V.Sa.

Eu indago ao Senador Confúcio Moura se deseja fazer uso da réplica. (*Pausa.*)

Eu indago à Senadora Eliziane Gama se deseja fazer uso da réplica. Com a palavra.

A SRA. ELIZIANE GAMA (Bloco Parlamentar Senado Independente/CIDADANIA - MA. Para interpelar convidado.) - Sr. Presidente, eu queria antes agradecer ao pessoal da Anvisa pela resposta.

E queria perguntar algo ao Coronel, de forma muito clara e didática. V.Sa. cita várias vezes o caso de Israel. Quando V.Sa. cita Israel, é bom a gente lembrar que, além de eles fazerem a campanha de vacinação, o próprio Presidente é o ator principal da campanha de vacinação, ele incentiva a população em relação à vacina. É claro que o Brasil não tem vacina, está em uma corrida muito grande em relação às vacinas, mas a minha pergunta é direta: a exemplo do que faz com a campanha de gripe para idosos, a exemplo do que faz em relação à poliomielite, o Governo vai fazer campanha em relação às vacinas e em relação a esta proteção, uso de máscara, uso de álcool gel, isolamento, que são as recomendações, para além da vacina, que a Organização Mundial faz para conter esta pandemia? Vai fazer ou não vai fazer? V.Sa. citou algumas campanhas, mas eu não sei...

(Soa a campanha.)

A SRA. ELIZIANE GAMA (Bloco Parlamentar Senado Independente/CIDADANIA - MA) - ... como é que são essas campanhas. A gente não consegue ter clareza, não sabe onde elas estão. Vai ou não vai fazer, Coronel? Coronel, não, General, desculpe...

O SR. PRESIDENTE (Rodrigo Pacheco. Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - MG) - Coronel.

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

O SR. PRESIDENTE (Rodrigo Pacheco. Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - MG) - É.

Agradeço à Senadora Eliziane.

E indago à Senadora Soraya Thronicke se deseja fazer uso da réplica.

A SRA. SORAYA THRONICKE (Bloco Parlamentar PODEMOS/PSDB/PSL/PSL - MS. *Por videoconferência.*) - Não, eu estou satisfeita, Sr. Presidente. Muito obrigada.

O SR. PRESIDENTE (Rodrigo Pacheco. Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - MG) - Agradeço a V. Exa.

Indago ao Senador Eduardo Girão se deseja fazer uso da réplica.

O SR. EDUARDO GIRÃO (Bloco Parlamentar PODEMOS/PSDB/PSL/PODEMOS - CE) - Eu gostaria, Presidente.

O SR. PRESIDENTE (Rodrigo Pacheco. Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - MG) - Pois não. Com a palavra.

O SR. EDUARDO GIRÃO (Bloco Parlamentar PODEMOS/PSDB/PSL/PODEMOS - CE. Para interpelar convidado.) - Primeiramente, é para parabenizar tanto o representante aqui do Ministério da Saúde como o Presidente da Anvisa, agradecendo-lhes.

E eu quero voltar um pouco ao tema só para o meu colega, irmão, vizinho Jean Paul Prates, que deu aí a informação de que a Merck, a fabricante, disse que não recomendava a ivermectina. E o fabricante no Brasil fez uma nota imediatamente depois - a Vitamedic, empresa que no Brasil produz a ivermectina - esclarecendo o seguinte:

1º - Desde a eclosão da pandemia da COVID-19, em março de 2020 no Brasil, a ivermectina passou a ser uma das alternativas para tratamento precoce da doença, especialmente quando estudos clínicos in vitro realizados pela University Monash, de Melbourne, Austrália, apontaram...

(Soa a campanha.)

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

... a ação antiviral do medicamento.

Estou concluindo.

2º - Por ser um medicamento de largo uso pela população para tratamento de pediculose, verminose e filariose, e de baixo impacto em termos de efeitos colaterais, grande parte da comunidade médica aderiu aos protocolos de tratamento baseados em ivermectina, azitromicina, além de complexos vitamínicos, corticoides [...]

3º - A comprovada segurança oferecida ao uso da ivermectina e mais dezenas de outros estudos desenvolvidos ao redor do mundo, especialmente nos Estados Unidos, Inglaterra, Egito, Argentina, Eslováquia, Peru, México, entre outros, deram ainda mais segurança e argumentos à comunidade médica, instituições de saúde pública e privada para incluir a ivermectina nos protocolos de combate à doença.

Por fim:

4º - O crescimento do mercado da ivermectina, um produto de baixo custo e terapeuticamente de baixo risco, naturalmente, incomoda e pode ser o motivador de campanhas contra na mídia, especialmente provocadas por empresas que têm interesse em lançar produtos patenteados de alto custo para a mesma doença.

Eu deixei muito claro aqui: um não anula o outro. Sou a favor de vacina, sou a favor do uso de máscara, sou a favor do uso de álcool em gel, sou a favor do distanciamento social. E, por que não, se há muito cientista dizendo... Inclusive, recebi, Presidente, agora - acabou de sair no *Zero Hora* -, esta informação: "Em manifesto, mais de 200 médicos de Santa Maria, no Rio Grande do Sul, pedem tratamento precoce contra a Covid". Por que a gente quer tirar a esperança dessas pessoas?! Com acompanhamento médico, sou contra a automedicação.

Muito obrigado, Presidente.

O SR. PRESIDENTE (Rodrigo Pacheco. Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - MG) - Agradeço a V. Exa.

Indago ao Senador Jean Paul Prates se fará uso da réplica.

O SR. JEAN PAUL PRATES (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - RN. Para interpelar convidado. *Por videoconferência.*) - É apenas para complementar a pergunta aos nossos doutos representantes do ministério e da Anvisa quanto a essa questão que acabou se estabelecendo no debate. Eu nem tinha ouvido essa outra réplica, digamos assim, do fabricante brasileiro. O meu conhecimento é de que a Merck... Desde que eu era adolescente, criança, no Rio de Janeiro, lembro-me de que tinha lá a fábrica da Merck. Acho que Merck fabrica no Brasil. Se a Merck internacional, global, alemã diz uma coisa e o fabricante brasileiro diz outra, é mais grave ainda o caso. Aí, nesse caso, tem que haver um mediador. E, se isso está, de fato, sendo discutido na Anvisa... Já estou satisfeito com a resposta de que há um acompanhamento dos resultados e das sequelas desse tratamento. Portanto, mais à frente, talvez em mais um mês ou outro, nós mesmos do Senado já poderemos interpelar a agência e conhecer esses resultados, porque já teremos passado de um ano dessas medicações no mercado.

(Soa a campanha.)

O SR. JEAN PAUL PRATES (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - RN) - Por isso, queria apenas que os representantes confirmassem se estão seguindo de perto esse caso especificamente, em que agora já há um embate de laboratórios fabricando o mesmo medicamento.

E no meio está a população que, como eu disse, se não for devidamente instruída, vai à feira achando que está imune ao vírus, e isso piora as estatísticas. É o caso aqui em Natal.

O SR. PRESIDENTE (Rodrigo Pacheco. Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - MG) - Agradeço ao Senador Jean Paul Prates.

Passamos ao terceiro grupo de oradores inscritos.

Senador Marcelo Castro...

A SRA. ELIZIANE GAMA (Bloco Parlamentar Senado Independente/CIDADANIA - MA. *Fora do microfone.*) - Sr. Presidente, ele não respondeu ainda.

O SR. PRESIDENTE (Rodrigo Pacheco. Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - MG) - Na verdade, Senadora Eliziane - só um minuto, Senador Marcelo Castro -, V. Exa. fez as perguntas, eles responderam, V. Exa. fez a réplica. Eu não posso estabelecer uma dialética agora, embora eles vão responder oportunamente a V. Exa. a pergunta.

A SRA. ELIZIANE GAMA (Bloco Parlamentar Senado Independente/CIDADANIA - MA. *Fora do microfone.*) - Peço que responda depois.

O SR. PRESIDENTE (Rodrigo Pacheco. Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - MG) - Depois, ele responderá.

A SRA. ELIZIANE GAMA (Bloco Parlamentar Senado Independente/CIDADANIA - MA. *Fora do microfone.*) - Por favor.

O SR. PRESIDENTE (Rodrigo Pacheco. Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - MG) - Nós vamos seguir essa ordem, porque, senão, não acaba nunca. E foi a reivindicação de se ter a réplica - não foi? - para que o Senador fosse o último a falar ou a Senadora fosse a última a falar. Então, essa foi uma reivindicação justa, que nós acolhemos, mas precisamos seguir o trabalho.

Agora, a sua pergunta será respondida, Senadora Eliziane.

Senador Marcelo Castro, com a palavra.

O SR. MARCELO CASTRO (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - PI. Para interpelar convidado. *Por videoconferência.*) - Quero cumprimentar V. Exa. e os colegas Senadores.

Quero parabenizar a iniciativa da nossa colega Rose de Freitas, que fez a convocação desta audiência pública. Eu sou um dos signatários e acho que a audiência está transcorrendo muito bem.

Em primeiro lugar, eu quero parabenizar a Anvisa. Eu fui Ministro da Saúde. Todos nós que somos médicos temos um conceito muito elevado da Anvisa como um dos órgãos reguladores mais criteriosos do mundo e todos nós nos sentimos muito seguros quando a Anvisa aprova um medicamento. É claro que é passível de erros, somos seres humanos, mas a Anvisa é um órgão conceituado nacional e internacionalmente.

Houve muito disse não disse, dizendo que haveria interferência política, que não iriam aprovar a CoronaVac, porque era chinesa. Eu confesso aqui que isso trouxe um pouco de apreensão, de intranquilidade a uma parte da sociedade brasileira, pelo menos, eu me incluo nela, e nós chegamos a ficar um pouco reticentes quanto a se poderia haver alguma influência política na Anvisa. Graças a Deus, isso foi 100% dissipado quando da aprovação da CoronaVac. Acho que foi um dia grande na história da Anvisa, em que a Anvisa mostrou o seu compromisso, de uma maneira firme, de uma maneira segura, com a ciência, sem nenhuma interferência de quem quer que fosse. Fizeram uma aprovação, deram uma aula de independência, de apego à ciência, de isenção, como devem ser, naturalmente, os órgãos reguladores, pela alta responsabilidade que eles têm de aprovar uma medicação que vai ser utilizada por toda a população. Parabéns à Anvisa! Eu acho que vocês aí readquiriram, se é que tinham, em algum momento, perdido, o conceito alto, elevado de que a Anvisa sempre gozou na sociedade brasileira.

Dito isso, eu quero fazer aqui umas observações rápidas.

O mundo inteiro teve um pico muito grande de casos e de mortes. E, agora, com o distanciamento, com as medidas tomadas, com a vacinação, nós podemos dizer que, *grosso modo*, o número de casos que ocorrem hoje no mundo e o número de mortes que ocorrem hoje no mundo estão em torno, aproximadamente, da metade do que ocorreu no momento mais crítico da pandemia. Então, podemos dizer que, de uma maneira geral, os casos e as mortes por Covid no mundo estão declinando rapidamente ao ponto de nós, hoje, estarmos tendo um número de casos e um número de mortes à metade do que tínhamos tempos atrás.

Qual é a exceção do mundo, que constrange a todos nós? Infelizmente, é o nosso Brasil. Nós estamos, todos os dias, aumentando o número de casos e aumentando o número de mortos. Se nós formos comparar, os Estados Unidos são, evidentemente, os campeões mundiais em número de casos e em número de mortos. O Brasil já ultrapassou os Estados Unidos em número de casos; não ultrapassou ainda em número de mortos. Mas, como os casos nos Estados Unidos estão declinando, é claro que essas curvas vão se encontrar, e já, já o Brasil vai ser o campeão mundial, à exceção da Índia, em número de casos e em número de mortos, o que é uma situação absolutamente vexatória e constrangedora para todos nós.

E por quê? Porque nós resolvemos, Sr. Presidente, um falso problema. Eu sou um velho professor. Aposentei-me como professor de Psiquiatria da Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Piauí, em Teresina, mas eu fui professor de Física na minha juventude, e eu dizia aos meus alunos: "Gastem o melhor da energia de vocês, gastem o melhor do tempo de vocês na compreensão do problema, para não resolver o problema errado". Nós, no Brasil, infelizmente, resolvemos o problema errado. Fizemos uma oposição, que não existe, entre a pandemia e a economia.

Saiu agora o resultado, Sr. Presidente, do PIB da economia em 2020. Quais foram os países que se saíram melhor na economia? Aqueles que melhor controlaram a pandemia. Quais foram os países que se saíram pior na economia? Foram aqueles que não controlaram a pandemia, a exemplo do Reino Unido, da Espanha, da Itália, da França, dos Estados Unidos, do Peru, do Equador, do Brasil. Esse que é o problema! Nós resolvemos um problema inexistente; nós criamos um falso problema. Por isso é que nós estamos na situação em que estamos hoje.

O que nos resta? Não vamos jogar pedra em ninguém. O que passou, passou. O mal já está feito, já temos mais de 260 mil mortos, choramos todos os dias a morte de nossos irmãos. Agora; só nos resta uma coisa: todos nós nos darmos as mãos - Ministério da Saúde, governos dos Estados, prefeituras, Anvisa, ciência - e vacinarmos mais rapidamente.

Nós temos um programa de vacinação no Brasil desde 1973 que é exemplo para o mundo inteiro. O que nos está faltando? Vacinas. Então, vamos todos nos empenhar em trazer vacinas para o Brasil, em colocar o nosso PNI para funcionar e salvar a população brasileira.

Então, finalizo. Sr. Presidente, dizendo: vacina sim! Vacina sim! Vacina sim! Ou ainda: vacina já! Vacina já! Vacina já! Muito obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Rodrigo Pacheco. Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - MG) - Agradeço ao nosso ex-Ministro e Senador Marcelo Castro.

Temos, na ordem, o Senador Randolfe Rodrigues, o Senador Dário Berger e o Senador Jorge Kajuru.

Com a palavra o Senador Randolfe Rodrigues.

O SR. RANDOLFE RODRIGUES (Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - AP. Para interpelar convidado. *Por videoconferência.*) - Muito obrigado, Presidente.

Saúdo o Almirante Barra Torres, Presidente da Anvisa; os demais técnicos da Anvisa presentes; o Secretário-Executivo do Ministério da Saúde.

Sr. Presidente, a primeira formulação que quero fazer ao Presidente da Anvisa, ao Secretário-Executivo do Ministério da Saúde e aos técnicos é sobre uma realidade que é o nosso Plano Nacional de Imunização, que eu acho que tem de ser tratado com uma razão de muito orgulho do nosso Sistema Único de Saúde. Vejam: o Plano Nacional de Imunização é anterior ao próprio Sistema Único de Saúde. Esse plano foi responsável, no ano de 1980, por, em um dia somente, que nós vacinásemos todo o público-alvo em relação à poliomielite - todas as crianças, em um dia no ano de 1980, foram vacinadas. Esse plano também foi responsável por, no último surto quase pandêmico que tivemos em 2009 do H1N1, que em três meses nós termos conseguido vacinar toda a população-alvo.

Presidente, nós temos um instrumento, uma ferramenta que eu acredito que outros países não têm. Em que pese isso, nós estamos em uma situação, em números de hoje - e acho importante destacar isto -, em que o Presidente da República, no meu entender - no meu entender, não: segundo os dados -, erroneamente afirma que o Brasil é um dos países que mais vacinam no mundo. E me parece que esse dado concretamente não é real: nós somos o sexto do Planeta em quantidade de doses, mas isso não corresponde à realidade da população vacinada.

Veja, só na América Latina, em números de hoje, o Chile já vacinou 23% de sua população. Os Estados Unidos prometem até maio vacinar toda a sua população adulta. Então, assim, eu vou fazer comparação com realidades iguais às nossas, com realidades geográficas, com realidades na América Latina, como é o caso do Chile, e em números de hoje. Enquanto o Chile vacinou 23% da sua população, em números de hoje, nós estamos com 3% - e mais alguma coisa - da população vacinada com a primeira dose e com menos de 1,5% vacinada com a segunda dose, mesmo tendo um Plano Nacional de Imunização.

E a que se deve isso? Parece-me que houve uma política negacionista em relação à vacina. A Anvisa, corretamente, credenciou a vacina CoronaVac, que hoje é a vacina que chega aos brasileiros vacinados: de cada dez, oito têm sido vacinados com a CoronaVac. E a Anvisa corretamente autorizou.

Agora, veja: a vacina da Pfizer... Houve uma proposta em agosto, e só agora o Ministério da Saúde está avançando nos contratos em relação à Pfizer. Houve uma reação do Presidente em relação às vacinas da Pfizer e da Janssen, dizendo que as pessoas iriam virar jacaré por conta da responsabilidade civil por efeitos adversos.

Em relação à própria CoronaVac, que já citei, em relação a todas as vacinas, parece-me que nós atrasamos no enfrentamento, no tratamento para termos um arsenal maior para, com o nosso Plano Nacional de Imunização, termos mais brasileiros vacinados e não estarmos assistindo a essa tragédia que estamos assistindo, Presidente, com dois dias consecutivos com recordes de mortos, e sendo o único país do mundo neste momento em que o número de mortos sobe a 11%, por dois dias, enquanto no restante do Planeta o número de mortos está caindo a 6%. Hoje, dos 11 países que têm o maior número de casos neste momento, o Brasil é o único que está tendo um aumento no número de mortos.

Então, eu pergunto à Anvisa, aos técnicos do Ministério da Saúde: não temos uma sequência de erros? E eu não quero aqui apurar os erros, eu quero acertar, eu quero a partir de agora... Já avançamos no registro da Pfizer; eu quero saber em quanto tempo é possível obtermos o registro da Janssen, já que o Ministério da Saúde informou que vai adquirir a vacina.

Eu quero fazer algumas perguntas, se me permite. E já concluo, Presidente. Se me permite, me dê só mais 15 segundos, Presidente, só para eu concluir.

Eu queria fazer uma pergunta à Doutora sobre a Sputnik. A Doutora Meiruze, parece-me, informou ainda há pouco que foi solicitado o pedido de uso emergencial no dia... Ao que me parece foi solicitado o pedido de uso emergencial da Sputnik no dia 15 de janeiro. Pela informação e por um ofício que eu tenho aqui em mãos, a Anvisa não teria devolvido esse pedido da Sputnik. O ofício aqui diz que a Anvisa informou no dia 16 de janeiro. Porém, o que foi dito ainda há pouco é que não há pedido de uso emergencial sobre a Sputnik, mas nós temos um documento aqui dizendo que esse pedido foi feito.

Eu pediria para ser explicado melhor se está suspenso o pedido de análise sobre a Sputnik ou se foi devolvido o pedido de análise da Sputnik, porque o ofício que temos aqui fala em suspensão. Inclusive esse ofício é de conhecimento público. E as informações que temos são de que o uso emergencial foi solicitado em 15 de janeiro, e no dia 16 de janeiro foi mandado esse ofício, suspendendo o prazo de análise.

Era bom isso ser esclarecido porque veja que nós precisamos com urgência. Eu já relatei o que eu considero que foram erros. Eu queria ouvir a opinião do Secretário-Executivo do Ministério da Saúde e dos dirigentes da Anvisa se não houve um grosso erro na condução e no enfrentamento da pandemia, para nós chegarmos aos números e à realidade que nós temos hoje de estarmos vacinando menos no mundo.

E eu quero apontar daqui para frente quais os caminhos para termos logo mais vacinas.

Em relação à Sputnik, qual é a situação real e concreta da Sputnik à luz desses dados e desse ofício que tenho aqui em mãos? Qual é a situação real?

Com a Pfizer, já que houve autorização, pergunto ao Ministério da Saúde quando ocorrerá a aquisição das vacinas da Pfizer.

E, sobre a vacina da Janssen, qual é a expectativa de análise por parte da Anvisa?

Enfim...

O SR. PRESIDENTE (Rodrigo Pacheco. Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - MG) - Para concluir.

O SR. RANDOLFE RODRIGUES (Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - AP) - Mas tudo isso que estou relatando também é apontando para a frente.

Mas nada - Sr. Presidente, falo isso para concluir; desculpe-me! - tirará a dor das milhares de famílias que já perderam seus entes queridos. Nada tirará! E muito disso poderia ter sido evitado - muito disso! - e muitas vidas poderiam ter sido poupadas.

O SR. PRESIDENTE (Rodrigo Pacheco. Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - MG) - Agradeço a V. Exa.

O próximo orador inscrito é o Senador Dário Berger. *(Pausa.)*

Senador Dário Berger. *(Pausa.)*

Senador Jorge Kajuru.

O SR. JORGE KAJURU (Bloco Parlamentar Senado Independente/CIDADANIA - GO. Para interpelar convidado. *Por videoconferência.*) - Pois não, Presidente Rodrigo Pacheco.

Inicialmente, quero aqui dizer que, em dois anos e quase três meses de mandato, eu nunca fiz nenhum elogio ao Presidente do Senado. E aqui faço, pela primeira vez, ao senhor. Primeiro pela sua disciplina ao trabalho: horário de sessão tem que ser horário. E o senhor cumpre.

Segundo, pela liberdade que o senhor permite a todos nós Senadores, e por oferecer um momento como este, de hoje, que, para mim, foi a melhor audiência pública, dos últimos anos ou durante todo o mandato, que fizemos, embora só não tenha gostado - e agradeço ao Senador Humberto Costa, que fez uma pergunta que eu solicitei a ele - de essa pergunta não ter sido respondida detalhadamente. Mas tudo bem. Em outra oportunidade, ela poderá ser.

Então, vivemos aqui hoje um momento especial.

Eu só espero, Presidente, que, depois do que o senhor ofereceu aqui hoje, mostrando a sua capacidade democrática, de mão dupla e não de mão única, que o senhor faça o mesmo com quem pede CPI, como a da Covid, com quem pede *impeachment*, como eu, de Alexandre de Moraes. E que o senhor deixe o Plenário decidir. O senhor não vai fazer nada: vai ficar sentado na sua cadeira, comandar com esse equilíbrio seu e deixar o Plenário decidir. E nós já sabemos que o Plenário vai decidir contra, porque a maioria tem ligação com o Supremo Tribunal Federal e não vai nunca concordar com o *impeachment* e talvez nem com CPI, mesmo a CPI tendo as necessárias assinaturas.

Por fim, eu queria deixar aqui, a quem quiser responder, que o Presidente da República, Jair Messias Bolsonaro, hoje, disse que quem quiser comprar vacina vai comprar na casa da sua mãe. Eu queria dizer a ele que, infelizmente, eu não tenho mãe - a minha faleceu; se ela estivesse viva, ela teria vacina para vender para ele.

Então, quero dizer a ele, a esse cada vez mais infeliz Presidente da República, que aciona a boca e não liga o cérebro, talvez até porque não o tenha, que ele respeite a população brasileira!

Que alguém aí dos convidados - eu vejo o Secretário, eu vejo gente competente aí na Mesa -, que alguém me responda: o Presidente tem razão no que ele falou? Que ele quer comprar vacina, mas não tem ninguém para vender? Isso é verdade ou mentira? Alguém aí tem coragem e independência para responder a essa pergunta, da Mesa, ou vai ser capacho do Presidente?

Obrigado, Rodrigo Pacheco.

Presidente, cada vez mais eu, tendo a oportunidade de mostrar a suas virtudes, o farei; assim como mostrarei as suas falhas quando elas existirem.

O SR. PRESIDENTE (Rodrigo Pacheco. Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - MG) - Agradeço a V. Exa., Senador Jorge Kajuru, inclusive com a consideração em relação a esta Presidência e a mim. Muito obrigado.

Passo a palavra...

Não há mais inscritos.

Passo a palavra, imediatamente, ao Coronel Antônio Élcio Franco Filho, Secretário-Executivo do Ministério da Saúde para as suas respostas.

O SR. ANTÔNIO ÉLCIO FRANCO FILHO (Para exposição de convidado.) - Obrigado, Sr. Senador Rodrigo Pacheco, Presidente do Senado.

Complementando a resposta à Senadora Eliziane Gama, na sua réplica, há e haverá campanha de comunicação, alinhada com o Ministério das Comunicações, para incentivar a vacinação, para incentivar as medidas de prevenção, de manutenção da distância de segurança, de uso da máscara, de conscientização da importância da vacinação para a população e do alinhamento dessas duas ações durante a vacinação; mas nós vamos envidar esforços, o senhor tem o compromisso do Ministério da Saúde, do Governo Federal e do Ministério das Comunicações, de que isso vai acontecer.

Atendendo ao Exmo. Sr. Senador Marcelo Castro, eu lembro que a aprovação da CoronaVac se deu dez dias após a contratação, que só foi possível por causa da Medida Provisória 1.026, que acabou de ser aprovada pelo Congresso Nacional e foi para a sanção do Presidente a sua conversão em lei.

Nós temos, sim, uma curva de casos de óbito ascendente, mas a gente observa, por exemplo, no Estado do Amazonas, onde nós tivemos a crise no mês de janeiro, no final de dezembro, que lá já está descendente. Como eu havia enfatizado anteriormente, o Brasil é um país continental, um país de dimensões continentais e a doença se comporta a um tempo e a uma forma diferente em cada região.

Infelizmente, estamos, sim, com uma curva ascendente, quando a gente observa o Brasil como um todo, e algumas regiões em especial, mas a gente também pode observar que no hemisfério norte, com o inverno, nós tivemos uma curva ascendente muito elevada no Estados Unidos, que foi citado como exemplo. E os Estados Unidos tinham, em relação ao Brasil, uma proporção no número de óbitos, em relação à sua população, a quantidade de óbitos nos Estados Unidos girava em torno de 50% a mais do que a quantidade de óbitos no Brasil. E a população dos Estados Unidos é cerca de 50% maior do que a população brasileira. E quando a gente observa hoje a curva de óbito subiu de tal maneira que hoje ela é praticamente o dobro da quantidade de óbitos do Brasil, mas agora eles estão numa curva descendente. Nós esperamos e rogamos a Deus que a situação não se agrave da mesma forma aqui no Brasil, mas estamos num momento sério da nossa crise, da pandemia, e todo o cuidado é necessário para que nós evitemos a disseminação da doença. Não podemos relaxar, seja por causa de protocolos que estejam sendo diagnosticados, prescritos, de prevenção, mas nós devemos tomar cuidados como o uso da máscara, manter uma distância de segurança, a higienização de ambientes, evitar aglomerações, tudo para evitar o adoecimento das pessoas. E nós contamos com o apoio de todos para a aquisição de mais vacinas. O que nós temos é aquilo que nos é oferecido quando nós vamos prospectar, vamos buscar, vamos buscar contato com os laboratórios, e esse cronograma que nós apresentamos é o que nos foi disponibilizado.

A própria Pfizer, na conversa conosco ontem, ela nos colocou esse cronograma, mas não quis ainda fazê-lo de forma oficial, porque ela não tem a certeza de poder cumprir esse cronograma a partir de maio, com essas duas milhões de doses, e assim sucessivamente. Mas, nós temos envidado esforços desde o ano passado, desde o mês de abril, dialogando com os laboratórios. Nós tínhamos óbices legais, óbices técnicos, as fases de desenvolvimento das vacinas, elas ainda estavam bastante no início, poucas estavam num Estágio III, de estudos clínicos. Foi o caso da AstraZeneca quando nós contratamos. Naquele momento...

(Soa a campanha.)

O SR. ANTÔNIO ÉLCIO FRANCO FILHO - ... era a vacina que estava mais avançada no seu desenvolvimento. Então, nós temos certeza de que foi a decisão mais acertada para aquele momento. Isso vai possibilitar que, junto com o Instituto Butantan, nós tenhamos duas grandes produtoras, de institutos públicos, de vacina no País.

Com relação às arguições do Exmo. Sr. Senador Randolfe Rodrigues sobre a velocidade de vacinação, eu concordo com o senhor. Ela não está ainda desejável. Mas a quantidade de vacinas está crescendo, a disponibilidade que nós poderemos passar para Estados e Municípios... Não há negacionismo por parte do Ministério da Saúde em adquirir vacinas, em

disponibilizar vacinas para a população. Nós temos a consciência de que só dessa forma conseguiremos conter essa pandemia no País e no mundo.

Com relação à Pfizer e à Janssen, nós tínhamos óbices legais, como também com a do Butantan nós tínhamos óbices legais para a contratação. A Medida Provisória 1.026 possibilitou a contratação do Butantan, possibilitou a contratação da Bharat Biotech e, por algumas exigências da Pfizer e da Janssen, o PLV 534 vai possibilitar essa contratação. Nós já estamos com os jurídicos conversando e estamos verificando como fazer a contratação do seguro. E a nossa ideia é que ... E a nossa esperança é que tão logo seja sancionado esse PLV, nós possamos assinar os contratos.

Os graus de incerteza eram muito grandes. Agora são menores. Mas eu lembro, se nós formos buscar na mídia o que foi divulgado, que nós tínhamos informações, no ano passado, que o Butantan teria disponível cerca de 40 milhões de doses a partir de novembro. Nós mesmos anunciamos, pelo nosso acordo da Fiocruz com a AstraZenica, que teríamos 15 milhões de doses em janeiro. Era esse o cronograma. Mas as incertezas vieram ocorrendo, seja no desenvolvimento, seja na conclusão dos Estudos Clínicos de Fase III. E, para nossa frustração, nós não conseguimos a velocidade e a quantidade que queríamos. E a nossa esperança é que agora regularizemos esse fornecimento das doses e consigamos acelerar a vacinação da população brasileira. Essa é a nossa esperança para conter a pandemia.

E, Senador, nós dividimos essa dor pelas mortes, não só pelas mortes, mas até pelos adoecimentos. Cada número desses significa um ente querido, uma pessoa, um ser humano, um irmão, um pai, um filho. Então, nós dividimos essa dor. E nós temos envidado todos os esforços com Estados e Municípios, com as secretarias de saúde para enfrentamento da pandemia. Eu cito o custeio de leitos de UTI, o reforço na atenção primária, em medicamentos, orientação técnica, capacitação de profissionais, contratação de profissionais, extensão, contratação e extensão do horário de atendimento nas UBSs, nas atenções primárias e a aquisição de vacinas. E esse trabalho tripartite é uma grande vitória da Nação brasileira, que é o trabalho unificado da União, dos Estados e dos Municípios, para levar assistência de saúde com integralidade, com universalidade, com equidade para todos os cidadãos brasileiros

E com relação à pergunta do Exmo. Senador Jorge Kajuru, todo o esforço, tudo que nós podemos fazer para adquirir vacinas nós temos feito, inclusive, solicitando a criação de leis, medidas provisórias, crédito extraordinário para a gente poder ter acesso a essas vacinas. Mas, mesmo assim, nós continuamos com o apoio... Se algum dos senhores for procurado e tiver conhecimento de disponibilidade de doses de laboratórios... Isso vai ser nossa prioridade zero; é a orientação do nosso Ministro para que nós possamos disponibilizar mais doses, no mais curto prazo, desde que seja seguido todo o regulamento sanitário...

(Soa a campanha.)

O SR. ANTÔNIO ÉLCIO FRANCO FILHO - ... e o marco legal.

Muito obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Rodrigo Pacheco. Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - MG) - Agradeço a V.Sa.

Com a palavra o Diretor-Presidente da Anvisa, Sr. Antonio Barra Torres.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES (Para exposição de convidado.) - Obrigado, Sr. Presidente.

Gostaria de agradecer e dizer que transmitirei aos nossos servidores, que por ventura não estejam nos acompanhando agora, as referências e as palavras de estímulo do Senador e Ministro Marcelo Castro. Só posso agradecer, Senador, as colocações que V. Exa. fez. Muito obrigado.

Ao eminente Senador Randolfe Rodrigues, objetivamente, Senador, a vacina da Janssen não pediu registro ou uso emergencial. Quanto à vacina da Sputnik, a Dra. Meiruze vai melhor do que eu estabelecer ali as diferenças entre restituir pedidos de registro, uso emergencial ou estudo clínico, enfim a restituição de documentos, e o *status* atual dos documentos da Sputnik, que, na prática, acabam resultando na mesma coisa; ou seja, não tem havido progresso no envio de documentos que permitam dizer que está sob análise.

E à indagação do eminente Senador Jorge Kajuru o Cel. Élcio, Secretário-Executivo do Ministério da Saúde, já acredito que tenha efetuado a completa resposta. A Anvisa não efetua a aquisição de nenhum insumo para o SUS.

Muito obrigado, Srs. Senadores.

O SR. PRESIDENTE (Rodrigo Pacheco. Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - MG) - Agradeço a V. Sa.

Passo a palavra à Sra. Meiruze Sousa Freitas, Diretora da Anvisa. Por favor.

A SRA. MEIRUZE SOUSA FREITAS (Para exposição de convidado.) - Obrigada, Presidente.

Antes, eu preciso só fazer um esclarecimento ao Senador Jean Paul. A Anvisa monitora o uso *label*: o monitoramento das reações adversas previstas em bula e o monitoramento dos estudos clínicos aprovados pela Anvisa. Nós não monitoramos reações adversas de uso *off-label*. Esse pequeno esclarecimento é importante.

Não há como deixar de agradecer as palavras do Senador, ex-ministro e Prof. Marcelo Castro. Sinto-me honrada porque fui eu a relatora desse tema, fui eu a relatora da aprovação da Coronavac no dia 17. Para a Anvisa, vacina não existe origem; o importante é que ela comprove para o Brasil que ela tem qualidade, eficácia, segurança e que as informações cheguem à Anvisa para que sejam avaliadas.

E ressalto que, mais do que nunca, união de todos é necessário e a Anvisa está aberta a todas as uniões, a todos os processos para que a gente possa aprimorar e ampliar a vacinação no Brasil.

Sr. Senador Randolfe Rodrigues, muitíssimo obrigada pela sua pergunta. Trouxe-me a oportunidade de trazer mais esclarecimentos, se no meu questionamento anterior não fui clara.

Quanto à vacina Sputnik, no início de janeiro, em torno ali de 4 de janeiro, a empresa submeteu um pedido de condução de estudos clínicos no Brasil. Esse processo passou por exigências técnicas enviadas para a empresa e, até o momento, a Anvisa vem acompanhando e aguardando as informações da empresa para autorizar a condução do estudo clínico Fase III no Brasil. No dia 15/01, a empresa submeteu um pedido de autorização de uso emergencial. Nesse pedido, nesse processo, faltavam informações essenciais para uma conclusão assertiva de autorização de uso emergencial no Brasil, lembrando que a autorização de uso emergencial é um processo novo no Brasil.

A Anvisa não cobra nenhuma taxa para fazer essa avaliação, diferentemente, inclusive, de outras autoridades. O processo não tinha as informações e não teria condições de seguir para análise. Sobre esse processo, foi enviado um ofício, no dia 15/1, para a empresa União Química, imediatamente, informando que faltavam informações. A decisão da empresa é de restituir com as informações faltantes ou fazer nova solicitação de autorização de uso emergencial com as informações.

Eu queria lembrar que os requisitos do Brasil de autorização de uso emergencial não são requisitos específicos da Anvisa. Os requisitos do Brasil são os mesmos estabelecidos pela FDA, autoridade americana, pela autoridade do Reino Unido, pela Organização Mundial da Saúde e pela autoridade da União Europeia.

Não há pedido de registro da vacina Sputnik no Brasil. O que há é um pedido de certificação da fábrica de São Paulo, localizada em São Paulo, que fará a etapa de envase. E há uma inspeção agendada para a semana do dia 8 de março em relação à Sputnik.

Eu também queria pedir desculpa ao Senador Kajuru se não fui clara em relação ao processo da Pfizer. Só me permita voltar um pouco. Nós aprovamos a condução de estudos clínicos no Brasil da vacina da Pfizer já ali para o início de junho de 2020. Foi uma vacina que começou a submeter...

(Soa a campainha.)

A SRA. MEIRUZE SOUSA FREITAS - ... documentos para a Anvisa em novembro de 2020 e submeteu o registro no Brasil no dia 4 de fevereiro de 2021, com todas as informações. Por isso que a vacina da Pfizer foi a primeira a ser registrada.

Neste momento, a Anvisa aguarda o cumprimento de informações da vacina AstraZeneca/Fiocruz para a sua conclusão do registro.

São essas as considerações, Sr. Senador.

O SR. PRESIDENTE (Rodrigo Pacheco. Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - MG) - Agradeço a V. Sa.

Indago ao Senador Marcelo Castro se deseja fazer uso da réplica. *(Pausa.)*

A mesma indagação faço em relação ao Senador Randolfe Rodrigues. *(Pausa.)*

Pois não. V. Exa. tem a palavra, Senador Randolfe.

O SR. RANDOLFE RODRIGUES (Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - AP. Para interpelar convidado.) - Não, Presidente, propriamente nem será réplica.

Quero cumprimentar o Diretor-Presidente da Anvisa e também a Dra. Meiruze e, em especial, quero registrar os meus cumprimentos ao Secretário-Executivo do Ministério da Saúde, Coronel Antônio Elcio, só para destacar que estamos na mesma página, Coronel. Eu acho que vamos num bom caminho, apesar de tudo, apesar de tudo que já passou e de todo o sofrimento que as famílias brasileiras têm tido. Vamos no mesmo caminho, se temos uma política contra qualquer tipo de negacionismo, se a nossa prioridade é vacina, vacina, vacina, enfim, ir atrás da vacina. Eu acho que não há essa história de ir - abre aspas - "atrás da vacina na casa da mãe ou de quem quer seja".

(Soa a campainha.)

O SR. RANDOLFE RODRIGUES (Bloco Parlamentar Senado Independente/REDE - AP) - Vacinas existem e vamos atrás delas onde estiverem. Então, eu queria cumprimentar pela posição aqui externada pelo Secretário-Executivo do Ministério da Saúde, Cel. Élcio. É a posição que nós esperamos do Ministério da Saúde.

E contem com a colaboração do Parlamento e deste Senado, em especial, Presidente Rodrigo, como fizemos quando elaboramos, em prazo recorde, um projeto de lei pela emergência que tinham os brasileiros, um projeto de lei de sua autoria, Sr. Presidente, que foi aprovado por este Senado e pelo Congresso Nacional e que possibilita a entrada das vacinas da Pfizer e da Janssen.

Por último, Presidente, só para perguntar: pelo que entendi da Anvisa, no caso da Sputnik, o pedido de uso emergencial está feito. É que eu entendi da resposta que foi dada. Era só para esse último esclarecimento.

Meus cumprimentos ao Secretário Executivo do Ministério da Saúde. E que nós possamos avançar. A nossa intenção, a do Parlamento, tenha certeza, é só colaborar.

Diante dessa pandemia, não há Governo, não há oposição. Nós todos somos brasileiros; há a humanidade contra o vírus. E é nessa toada que a gente deve seguir.

O SR. PRESIDENTE (Rodrigo Pacheco. Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - MG) - Agradeço a V. Exa.

Dra. Meiruze, apenas um esclarecimento.

A SRA. MEIRUZE SOUSA FREITAS (Para exposição de convidado.) - Sim, Senador, foi feito. Portanto, não há pendência na Anvisa aguardando avaliação da Anvisa.

O SR. PRESIDENTE (Rodrigo Pacheco. Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - MG) - O Senador Randolfe se dá por satisfeito com o seu gestual? (Pausa.)

Perfeito.

Obrigado, Senador Randolfe.

Eu indago ao Senador Jorge Kajuru se deseja fazer uso da réplica.

O SR. JORGE KAJURU (Bloco Parlamentar Senado Independente/CIDADANIA - GO. Para interpelar convidado. *Por videoconferência.*) - Pois não, Presidente Rodrigo Pacheco.

Inicialmente, espero que, da mesma forma que reconheço as suas virtudes, o senhor faça o mesmo.

O Senador que solicitou o direito de réplica aos Senadores em audiências públicas fui eu, e o único Presidente que acatou a minha sugestão foi o senhor. E isso aconteceu hoje aqui. Logo, para mim, é a melhor audiência pública.

E melhor por quê? Também porque os representantes que estão na Mesa Diretora têm uma diferença fundamental. Nenhum deles foi hipócrita e, se fossem, eu falaria aqui na cara, na cara! Nenhum foi hipócrita, responderam às perguntas.

A minha principal preocupação é em relação ao Presidente dizer, sobre a compra de vacina: "Só se for na casa da tua mãe". Ou seja, que ninguém tem para vender. Eu entendi a resposta dos senhores, mas eu não posso deixar de concluir que um país, como os Estados Unidos, comprou vacinas mais do que a população precisa. Então, não é desculpa o Presidente dizer que não tem vacina para comprar e levar em brincadeira esse assunto, como ele tem levado em tudo, e dizer que isso é frescura, que isso é mi-mi-mi.

Eu nem sei o que é frescura, o que é mi-mi-mi. Embora tenha trabalhado em televisão - ao contrário do Presidente Bolsonaro, que jamais, aliás, trabalharia em televisão, porque ele teria zero por cento de audiência -, eu nunca disse sobre frescura e mi-mi-mi.

Então, Presidente, só cumprimentando todos os colegas, todas as colegas, todos os presentes e dizer que eu, Jorge Kajuru - sou um patinho feio aqui no Senado, ou seja, a maioria me odeia, mas eu sou assim, não vou mudar e não estou nem aí - estou muito feliz com esta audiência pública de hoje e que creio que foi a melhor de todas nesses anos todos de mandato.

Obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Rodrigo Pacheco. Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - MG) - Agradeço ao Senador Jorge Kajuru. Faço o meu reconhecimento público porque, de fato, foi V. Exa. que anunciou a necessidade de que houvesse a réplica nas audiências públicas para que os Senadores pudessem falar por último, inclusive com a sugestão de que houvesse uma alteração regimental, uma ideia que, inclusive, foi repassada ao Senador Antonio Anastasia, que tem sido o responsável por essa proposição de alteração do Regimento Interno do Senado Federal.

Muito obrigado e meu reconhecimento, Senador Jorge Kajuru.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES (*Fora do microfone.*) - Posso levantar uma questão de ordem, Sr. Presidente?

O SR. PRESIDENTE (Rodrigo Pacheco. Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - MG) - Pois não, Sr. Barra.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES (Para exposição de convidado.) - Obrigado, Sr. Presidente.

Estamos recebendo agora a notícia de que a empresa Johnson & Johnson, divisão Janssen, solicita à Anvisa reunião, já com data marcada para o dia 18 de março...

Confere, Dra. Meiruze?

A SRA. MEIRUZE SOUSA FREITAS - Dia 16.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES - Dia 16 de março, para a submissão de autorização de uso emergencial.

Então, acho que esta sessão presidida por V. Exa. é abençoada com a sorte e também com as bênçãos de Deus. As duas coisas que são fundamentais. Temos aí uma boa notícia referente a mais uma vacina para ser concretizada.

Obrigado, Sr. Presidente.

O SR. PRESIDENTE (Rodrigo Pacheco. Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - MG) - Esta é uma boa notícia. Se, eventualmente, foi fruto desta audiência pública, ela serviu para mais coisas. Nós ficamos muito felizes que isso possa acontecer.

Só sugiro, se me permite, que, se puder antecipar essa reunião do dia 16 para uma data mais breve. O tempo urge. Talvez fosse razoável pensar nessa agilização. Mas parabéns à Anvisa pela notícia, que é, realmente, uma notícia alvissareira!

Não temos mais oradores inscritos.

Eu vejo o Senador Dário Berger, que foi chamado, mas não estava conectado. Eu indago se o Senador Dário Berger gostaria de se pronunciar antes de encerrarmos.

O SR. DÁRIO BERGER (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - SC. *Por videoconferência.*) - Presidente, V. Exa. me dá dois minutos?

O SR. PRESIDENTE (Rodrigo Pacheco. Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - MG) - Perfeitamente, Senador Dário. Com prazer.

O SR. DÁRIO BERGER (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - SC. *Para interpelar convidado. Por videoconferência.*) - Então, agradeço muito.

Quero cumprimentar V. Exa., cumprimentar os nossos convidados e enaltecer a iniciativa da Senadora Rose de Freitas, que formulou o requerimento para esta magnífica discussão em torno das vacinas, em torno do vírus, em torno dessa problemática toda que nós estamos enfrentando.

Sr. Presidente, há momentos na nossa vida que nós não conseguimos definir apenas com palavras, e o momento é de tempos difíceis e situações muito complexas. Nós estamos para completar mais de 260 mil mortes, das quais quase 2 mil delas nas últimas 24 horas. Em Santa Catarina, já estamos perto das 8 mil mortes, e, nas últimas 24 horas, mais de 90 pessoas perderam suas vidas.

Quero expressar meu sentimento aos colegas, o meu gosto amargo do fracasso de todos nós no combate eficaz ao Covid-19. Estamos diante da maior e mais problemática calamidade pública de saúde já vista no Brasil, com o maior número de mortes da nossa história. E este momento, Sr. Presidente, não é momento de jogar mais dúvidas nesse cenário, que tem provocado tanta dor, tanto sofrimento, tantas mortes aos nossos irmãos brasileiros. Estabilidade é do que nós precisamos agora. Esforços comuns, ações efetivas e compromisso com a vida e com a saúde da população é o que se espera dos nossos governantes e dos nossos gestores públicos. Instabilidade, falta de ações coordenadas nesse momento são inimigos da saúde pública.

Infelizmente nós ainda, Senadora Rose, nós ainda não temos remédio. O remédio não apareceu. A única esperança que nós temos é a vacina, vacina, vacina, vacina.

Quero dizer que eu recebo dezenas, centenas de telefonemas e de mensagens por dia de pessoas pedindo socorro, pedindo ajuda. E a única coisa que eu tenho é a minha voz, no sentido de exigir das autoridades um tratamento digno para aquelas pessoas que precisam ser tratadas nos nossos hospitais, nos nossos centros de saúde.

O único remédio que nós temos ainda é o distanciamento social, é o isolamento social, é a higiene das mãos, é o uso de máscara e a vacina. Portanto, essa é a recomendação, esse é o objetivo, esse é o sonho.

Eu acho que nós deveríamos dar, o Presidente da República deveria implantar um *lockdown* na Nação brasileira, no Brasil inteiro, por 14 dias, e certamente isso seria um diferencial para nós enfrentarmos este grande problema que nós temos pela frente. Mas rigorosamente um *lockdown*, em que as pessoas não devem sair de casa, devem manter o isolamento social, devem manter a situação de higiene adequada, para que nós possamos enfrentar este grande desafio.

Presidente, só uma última pergunta rapidinha. É com relação às novas cepas.

Eu acompanhei praticamente toda a audiência pública, muito esclarecedora. Uma das audiências públicas mais importantes e mais eficazes das quais eu já participei. Então, quero cumprimentar V. Exa. mais uma vez e cumprimentar a Senadora Rose de Freitas.

Mas um problema que talvez não tenha sido abordado até o momento é o problema das novas cepas. E eu quero solicitar ao Secretário Executivo que ele nos diga o que se sabe efetivamente sobre elas. As vacinas que temos atualmente têm algum efeito nessas variantes? Já existem estudos que comprovam a eficácia da vacina perante essas novas cepas?

É a pergunta que eu queria deixar rapidamente.

Quero agradecer, sensibilizadamente, a V. Exa., trazer a minha palavra de fé, de esperança no futuro do Brasil, no futuro do mundo e dispensar minha solidariedade aos milhares e milhares de pessoas que perderam seus entes queridos. Isso é muito triste, isso é muito dramático. Nós temos que agir, e agir rápido, porque o Brasil tem pressa e os nossos brasileiros e brasileiras não querem morrer. E nós não podemos poupar recursos nem investimentos para atender as pessoas em tempo real. Com saúde não se brinca. Em saúde, você atende as pessoas em tempo real ou, quando você vai atender, muitas vezes, já não é mais possível recuperar a saúde dessa pessoa.

Então, muito obrigado. Um forte abraço a todos e parabéns aos nossos convidados também pelas respostas e pela interação que fizeram no Senado Federal.

O SR. PRESIDENTE (Rodrigo Pacheco. Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - MG) - Agradeço, Senador Dário Berger. Passo a palavra ao Secretário Executivo do Ministério da Saúde.

O SR. ANTÔNIO ÉLCIO FRANCO FILHO (Para exposição de convidado.) - Muito obrigado.

Senador, eu vou tentar, de uma maneira superficial, responder o questionamento do senhor.

Em relação às novas cepas, principalmente a P1, que é a brasileira, que nós identificamos, nós mandamos uma equipe da Fiocruz lá para Manaus. Nós fizemos as coletas das amostras e encaminhamos para Oxford, lá na Inglaterra, onde houve o fracionamento genômico para a gente poder realmente identificar do que se tratava e, a partir daí, realizar estudos.

E nós temos questionado todos os laboratórios que nos fornecem as vacinas, que estão nos oferecendo essas vacinas, se há indícios da eficácia da vacina contra essas novas variantes. E a informação que nós temos, inicialmente, é de que a de Oxford tem. Não é uma informação; é um primeiro estudo ainda. E nós estamos aprofundando e cobrando de todos esses laboratórios informações a respeito da eficácia dessas imunizantes com relação a essas variantes.

O SR. PRESIDENTE (Rodrigo Pacheco. Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - MG) - Agradeço a V.Sa.

Eu gostaria, neste encaminhamento final, de agradecer a iniciativa inteligente e de boa hora da Senadora Rose de Freitas e de todos os Senadores e Senadoras que subscreveram o requerimento para que esta audiência pública acontecesse.

Agradeço aos nossos convidados que aqui estiveram, o Diretor-Presidente da Anvisa, Sr. Antonio Barra Torres; o Sr. Secretário Executivo do Ministério da Saúde, Coronel Antônio Elcio Franco Filho; a Sra. Diretora da Segunda Diretoria da Anvisa, Meiruze Sousa Freitas; e a Coordenadora Nacional do Programa de Imunização do Ministério da Saúde, Sra. Francieli Fantinato.

Gostaria de dizer que, de fato, sendo o Presidente e podendo interferir pouco nas questões relativas às perguntas, mas apenas conduzindo os trabalhos, pude identificar uma audiência muito produtiva e muito proveitosa, não só nos esclarecimentos feitos pela Anvisa e pelo Ministério da Saúde em relação ao andamento da vacinação, mas também por essa notícia boa que nos foi dada pelo Diretor-Presidente da Anvisa, de que há a iminência de mais uma possibilidade de vacina no Brasil, com essa ligeireza que todos nós esperamos.

Há pouco tempo, se buscou estabelecer algum tipo de antagonismo entre o Congresso Nacional e a Anvisa. Aqui está demonstrado que não há esse antagonismo. E nós temos que buscar, através de iniciativas como esta, de uma audiência pública que busca esclarecer, entender que nós temos um objetivo comum, que a Anvisa tem os seus rigores técnicos, tem as suas obrigações, que são legais, a cumprir para poder credenciar, autorizar ou registrar uma vacina. E que tem cuidado de fazer com o tempo que lhe é possível reservar para essa finalidade. Há esse nosso reconhecimento.

E quando eu disse ontem, inclusive, que nós deveríamos instar a Anvisa a ter essa forma mais célere de autorização, está aqui o reconhecimento e as falas do Diretor-Presidente e da Diretora de que há esse propósito da Anvisa e que isso está sendo concretizado.

De igual forma, o Ministério da Saúde, aqui representado pelo seu Secretário Executivo, uma pessoa muito preparada, com quem eu tenho convivido e dialogado a respeito de questões técnicas do enfrentamento da pandemia, que revela também uma programação que foi apresentada a todos os Senadores e Senadoras, com a programação da vacinação no Brasil nos meses de março, abril e nos meses subsequentes, que nos dá algum otimismo no momento de uma realidade muito triste e muito trágica.

É inegável que nós vivemos uma situação de tragédia nacional. Nós não podemos deixar de reconhecer isso, mas nós precisamos trabalhar. Nós precisamos trabalhar, trabalhar, trabalhar para poder mudar essa realidade. Para mudar a realidade, nós precisamos conhecer a realidade que nós pretendemos transformar.

Essa realidade é uma realidade ruim, e nós temos a possibilidade - através desse cronograma do Ministério da Saúde, corroborado pela Anvisa, com os propósitos de fazer com que haja a ampliação da vacinação - de imunizar a população brasileira o mais brevemente possível.

Este Senado trabalhou, nesse mês de fevereiro, incansavelmente para isso. Nós aprovamos, com toda a celeridade possível, e do mundo, as Medidas Provisórias 1.003, 1.004, 1.026 - agora tem a 1.015 -, para viabilizar as vacinas no Brasil, para viabilizar o enfrentamento da pandemia. Aprovamos Projeto de Lei do Senado Federal nº 534, de 2021, também aprovado na Câmara - e para o qual aprovamos a sanção do Presidente -, para aumentar a escala da vacinação no Brasil, com a autorização da União e dos demais entes federados para que possam contrair as obrigações, os riscos e as responsabilidades, em decorrência de efeitos adversos de vacinas que serão adquiridas. Permitimos também o ganho de escala com a possibilidade de pessoas jurídicas de direito privado adquirirem vacinas para doação de 100% do produto dessa aquisição ao Sistema Único de Saúde, até que possam ser imunizados os grupos prioritários do plano de operacionalização das vacinas no Brasil.

Aprovamos hoje, na data de hoje, Senador Eduardo Girão, Senador Wellington Fagundes, todos os demais Senadores que nos acompanham pelo sistema remoto, a Proposta de Emenda à Constituição nº 186, de 2019, tão bem relatada pelo Senador Marcio Bittar, que nos permitirá, dentro de um ambiente de protocolo fiscal e de responsabilidade fiscal, implantar o auxílio emergencial para as pessoas no Brasil.

Então, este Senado está trabalhando, repito, incansavelmente, para fazer esse enfrentamento, dando o exemplo necessário do que se precisa fazer para poder enfrentar a pandemia. E é o que me chamou a atenção nesta audiência pública, Senadora Rose de Freitas, autora do requerimento. Foi a fala do Secretário-Executivo do Ministério da Saúde, representando aqui o Ministério da Saúde, a fala do Diretor-Presidente da Anvisa em relação ao que precisa ser feito na pandemia: o uso de máscara, a higienização das mãos, o distanciamento social. Esses são exemplos, exemplos que nós esperamos que os homens públicos deste País tenham e deem para a população brasileira, que já está plenamente consciente do que precisa ser feito: usar máscara, higienizar as mãos, evitar as aproximações, as aglomerações, até que essa tempestade terrível possa passar. É isso o que nós esperamos.

Uma fala precisa do Secretário-Executivo Coronel Elcio de que Ministério da Saúde não é negacionista. Demonstre não ser negacionista com as suas ações, com o exemplo a ser dado à população brasileira. É isso o que nós esperamos.

O Senado Federal, que tem buscado soluções e tem compromisso com soluções e não com jogar lenha na fogueira, não se furtará de todas as suas responsabilidades. Sejam quais forem as suas responsabilidades e os seus instrumentos para poder alargar a vacinação e permitir que as pessoas sejam curadas, no Brasil, e que possam ser assistidas, no Brasil. Seja qual for o instrumento, nós vamos utilizá-lo para poder resolver esse problema no Brasil. Custe o que custar, nós vamos usar todos os instrumentos possíveis, que forem identificados como solucionadores dos problemas e como enfrentamento dessa pandemia.

A sociedade brasileira pode ter absoluta convicção de que nós trabalharemos, como estamos trabalhando, incansavelmente, a qualquer hora do dia e avançando pela noite - como avançamos ontem até meia-noite, como avançamos hoje, nesta segunda sessão do dia -, para sermos não só solidários ao povo brasileiro, mas sermos um dos instrumentos, uma das casas que darão solução aos problemas dos brasileiros neste momento tão triste, nesta quadra histórica tão triste da vida nacional.

Então, por isso, agradeço a presença de todos, reveladora de uma união de propósitos que temos, do Congresso Nacional, do Ministério da Saúde, da Anvisa, dentro de um ambiente de bons exemplos, de boas ações, para nós resolvermos, efetivamente, o problema dos brasileiros, porque é isso o que se espera de nós.

Eu gostaria de encerrar - acho elegante fazer isso - ouvindo a nossa autora do requerimento, Senadora Rose de Freitas, que acabou sendo a única a não ter réplica.

Então, a última réplica da noite, a Senadora Rose de Freitas, para que a gente possa encerrar a sessão.

A SRA. ROSE DE FREITAS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - ES. Pela ordem. *Por videoconferência.*) - Sr. Presidente, muito obrigada pela gentileza. Eu me senti contemplada com as perguntas, com os debates e apenas fico aqui com as suas palavras finais.

Exatamente essa é a resposta, porque, como representantes dos Estados, da população brasileira, nós temos o dever de estarmos mobilizados, permanentemente, à procura não só das respostas, mas do encaminhamento das questões que estão colocadas dentro desse quadro de pandemia no Brasil.

A pandemia: nós temos que superar as marcas tristes que estão sendo colocadas diante dos nossos olhos, as estatísticas que estamos frequentando. Há pouco, o Governador Renato Casagrande ligou para dizer da sua preocupação. Nosso Estado está num quadro de estabilidade, mas isso não é uma resposta que se possa considerar pertinente neste momento. É o contrário: todo nosso sentimento é de instabilidade.

Aquilo que está sendo feito hoje nesta reunião, que responde ao Dário Berger, ao Randolfe, ao Wellington Fagundes, a todos que participaram desse debate, é apenas uma atitude que a gente deve tomar à procura de apoiar aqueles que estão lutando. E vejo que a Anvisa... Eu queria dizer que ela está mais... Não que não tivesse sido, mas a eficácia que está sendo comprovada é de que ela está à procura dos caminhos que nos possam dotar do instrumento único que pode salvar e preservar vidas no País, que é a questão da vacina, que inquieta todos nós.

Presidente, eu quero dizer que havia uma frase num quadro que eu ganhei, há muito tempo, um quadrinho pequenininho, de uma menina, que escreveu - Soraia o nome dela -, ela disse: "Qualquer quer seja o caminho, é bom que ele não seja só". Neste momento, neste dia, nesta hora, é o que nós queremos. E o que a população precisa é que a sociedade sinta a Anvisa mobilizada, o ministério mobilizado, o Presidente do Congresso e todos os Senadores voltados a um esforço comum, sem diferença, em que a única referência seja a vontade de ajudar a população brasileira a não ter tanta dor e não perder tantas vidas.

Eu só quero dizer à Anvisa que tem o meu estímulo na questão do trabalho para controlar, contribuir para erradicar, literalmente, essa doença, esse vírus do nosso País.

Só uma coisa que me deixou preocupada é que eu não permitiria... Eu sou só uma Senadora, mas eu não permitiria que nenhum laboratório, nenhuma fábrica, nenhuma indústria exportasse qualquer coisa do Brasil de que tivéssemos necessidade, que nós tivéssemos de obter e ter dentro do País. Antes de qualquer coisa sair daqui para qualquer lugar do mundo, primeiro os nossos, primeiro o Brasil, primeiro o nosso povo, primeiro as vacinas, os nossos laboratórios, as nossas compras, as nossas aquisições; depois, vamos pensar em mandar alguma coisa para algum lugar do mundo, desde que atendida, em primeiro lugar, as necessidades do povo brasileiro.

Presidente, parabéns! Muito obrigada.

Eu estou no quadro daquela menina: no caminho que estamos percorrendo, não estamos sozinhos. E, no Congresso Nacional, temos mais certeza ainda de que estamos lutando ao lado de um grande, um grande companheiro político.

Muito obrigada a todos, ao Secretário-Executivo, ao Presidente, à Diretora e a todos que contribuíram para que, hoje, a gente saiba um pouco mais e possa ter mais instrumentos para essa luta.

Agradecida.

O SR. PRESIDENTE (Rodrigo Pacheco. Bloco Parlamentar Vanguarda/DEM - MG) - Agradeço à Senadora Rose.

Cumprida a finalidade desta sessão semipresencial do Senado Federal, a Presidência declara o seu encerramento.

(Levanta-se a sessão às 20 horas e 09 minutos.)