



COMISSÃO TEMPORÁRIA COVID-19

RELATÓRIO PARCIAL

COMPOSIÇÃO E INSTALAÇÃO

A Comissão Interna Temporária de Acompanhamento do Coronavírus (Comissão Covid-19) no Senado Federal foi instalada no dia 3 de março de 2021 e tem suas atividades previstas para se encerrarem em 30 de junho do mesmo ano. Sua composição é a seguinte: Senador Confúcio Moura (Presidente), Senador Styvenson Valentim (Vice-Presidente), Senador Wellington Fagundes (Relator), Senadora Rose de Freitas, Senadora Daniella Ribeiro, Senador Marcos do Val, Senador Izalci Lucas, Senador Otto Alencar, Senadora Zenaide Maia e Senadora Eliziane Gama, como titulares. Como suplentes, Senador Luís Carlos Heinze, Senadora Kátia Abreu, Senador Espiridião Amin, Senador Oriovisto Guimarães, Senador Nelsinho Trad, Senador Marcos Rogério, Senador Rogério Carvalho e Senador Randolfe Rodrigues.

A fim de auxiliar o relator, o Presidente estabeleceu atribuições aos membros da Comissão, da seguinte forma:

1. Senador CONFÚCIO MOURA:

a) Estudo e acompanhamento das informações sobre as vacinas perante o Ministério da Saúde.

2. Senador OTTO ALENCAR:



SF/21759.00679-85

Página: 1/67 03/05/2021 09:53:51

bfc5f1f8edf60bada9e0d3746838c0a915449ea7





a) Estudo e acompanhamento de todos os processos/protocolos da ANVISA perante as farmacêuticas que buscam credenciamento de vacinas.

b) Estudo e acompanhamento dos trabalhos da Fiocruz e do Instituto Butantan.

3. Senador CIRO NOGUEIRA:

a) Estudo e acompanhamento de plano de marketing e comunicação com vistas à massificação das medidas preventivas quanto ao coronavírus e na conscientização acerca das vacinas por meio de uma grande e eficiente campanha nacional.

4. Senadores RANDOLFE e STYVENSON VALENTIM:

a) Estudo e acompanhamento sobre o abastecimento de oxigênio no país, elencando a real situação dos estados em confronto com as soluções previstas/possíveis, bem como a eficácia, quanto ao caso, das medidas contidas na MPV 973/2020, que dispensa as empresas situadas em zonas de processamento de exportação (ZPEs) de atingirem neste ano 80% de suas receitas brutas com mercadorias exportadas, recentemente aprovada no Congresso Nacional.

5. Senadores ZENAIDE MAIA e NELSON TRAD:

a) Estudo e acompanhamento sobre os negócios internacionais das vacinas, com foco na articulação política e diplomática, inclusive os contratos das farmacêuticas perante o Ministério da Saúde - análise quanto



SF/21759.00679-85

Página: 2/67 03/05/2021 09:53:51

bfc5f1f8edf60bada9e0d3746838c0a915449ea7





ao item 1 da Carta dos Governadores (Expansão da vacinação, com pluralidade de fornecedores, mais compras e busca de solidariedade internacional, em face da gravidade da crise brasileira; que todas as aquisições devem ser distribuídas segundo o marco legal do Plano Nacional de Imunização).

6. Senadoras ROSE DE FREITAS E DANIELA RIBEIRO:

a) Estudo e acompanhamento acerca das restrições nos estados e municípios e seus efeitos, inclusive o Lockdown, bem como da necessidade de participação das Forças Armadas na fiscalização das medidas decretadas por estados e municípios (conforme sugerido pela Senadora Katia Abreu em 10 de março do corrente, no plenário do Senado Federal).

B) Estudo quanto às experiências internacionais com medidas restritivas de circulação.

7. Senadores IZALCI LUCAS E MARCOS ROGÉRIO

a) Estudo e acompanhamento quanto ao Item 3 da Carta dos Governadores (apoio aos estados para manutenção e ampliação de leitos, integração de todos os sistemas hospitalares, planejamento e análise diária de cenários em cada unidade federada).

b) Acompanhamento do número de leitos solicitados pelos estados ao Ministérios em confronto com o número de leitos habilitados.

c) Estudo dos Projetos de Lei em tramitação que possam ser priorizados para fins de enfrentamento/controlado da pandemia, bem como dos





vetos presidenciais à Lei 14.125/2021 (responsabilidade civil relativa a eventos adversos pós-vacinação contra a Covid-19 e aquisição e distribuição de vacinas por pessoas jurídicas de direito privado).

SUMÁRIO DAS REUNIÕES DA COMISSÃO

Os principais pontos tratados nas reuniões realizadas até o dia 20 de abril foram os seguintes:

Na primeira reunião, foi eleito como Presidente o Senador Confúcio Moura e escolhido o Relator, Senador Wellington Fagundes. Na segunda reunião, realizada em 8 de março, foi aprovado o plano de trabalho.

Na terceira e na quarta reuniões, realizadas em 11 e 16 de março, respectivamente, foram ouvidos os seguintes Governadores: Wellington Dias, Governador do Estado do Piauí; Wilson Lima, Governador do Estado do Amazonas; Rui Costa, Governador do Estado da Bahia; Carlos Moisés, Governador do Estado de Santa Catarina; Camilo Santana, Governador do Estado do Ceará; Renato Casagrande, Governador do Estado do Espírito Santo; Eduardo Leite, Governador do Estado do Rio Grande do Sul; Flávio Dino, Governador do Estado do Maranhão; e João Dória, Governador do Estado de São Paulo.

Os principais assuntos abordados pelos Governadores foram a grave situação brasileira como epicentro da covid-19 no mundo, as novas variantes do coronavírus, a falta de leitos de UTI, a suspensão de pagamentos relativos a leitos de UTI pelo Governo Federal e a dificuldade de credenciamento de novos leitos junto ao Ministério da Saúde, a necessidade de imunização da população e de diversificação das vacinas, o risco de





desabastecimento de oxigênio e medicamentos, as medidas de isolamento social, especialmente o fechamento de atividades e o *lockdown*, a necessidade de um plano nacional de comunicação e as situações específicas de cada um dos estados, a conveniência de pacto nacional de enfrentamento da pandemia e a urgência do pagamento do auxílio emergencial.

Falou-se também que, após o STF e o Congresso Nacional autorizarem a compra de vacinas diretamente por estados e municípios, consórcios têm se formado, e os Governadores dos estados da Região Nordeste já fizeram acordos para a compra da vacina Sputnik V, de origem russa. Pediu-se articulação internacional para adiantar a entrega de vacinas e comentou-se sobre a possível troca do Ministro da Saúde, na época o General Eduardo Pazuello. Criticou-se o Governo Federal, que foi acusado de divulgar informações falsas sobre os repasses a estados e municípios. O Governador de São Paulo elogiou a iniciativa de produção de vacinas pelo Instituto Butantan, criticou os ataques feitos pelo Presidente da República à intenção do Ministério da Saúde de comprá-las para distribuição no Brasil, lamentou que a vacinação não tenha se iniciado antes, acusou o Governo Federal de não tomar nenhuma ação de combate à pobreza e falou das obras em andamento para uma nova unidade de produção do Instituto Butantan, que passará a produzir as vacinas 100% no Brasil, sem depender de insumos importados, a partir de dezembro.

A quinta reunião foi deliberativa, sem convidados. Foram aprovados requerimentos para realização de audiências para debater o problema da falta de oxigênio medicinal, vacinas, impacto sobre grávidas e protocolos de tratamento da covid-19.





Na sexta reunião, realizada em 18 de março, foram discutidas as dificuldades no abastecimento de oxigênio medicinal. Participaram da audiência virtual, as seguintes pessoas: Meiruze Freitas, Diretora da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); Paulo César Gomes Baraúna, Diretor executivo de negócios da White Martins; Luis Antônio Lopes, sócio da Oxiacre Comércio e Distribuição de Gases Ltda.; Newton de Oliveira, Presidente da Indústria Brasileira de Gases; Wesley Mandú, Diretor comercial da Air Liquide Brasil Ltda.; Rodrigo Casado, diretor de operações da Messer; General Ridauto Lúcio Fernandes, assessor responsável pelo Departamento de Logística em Saúde da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde; Ciro Marino, Presidente executivo da Associação Brasileira da Indústria Química, representante de Marcos de Marchi, Presidente do Conselho Diretor da Associação Brasileira da Indústria Química; Paulo Serpa, procurador jurídico da CACOAL e da OXIACRE; 10. Ricardo Macedo, representante da Cacoal Gases Comércio e Distribuição Eireli; Luiz Siqueira, Diretor de Assuntos Corporativos da Air Liquide Brasil Ltda.; André Passos, Diretor de relações institucionais da Associação Brasileira da Indústria Química; Rafael Montagner Silva, representante legal da Air Products Brasil Ltda.; André Marques Gilberto, advogado da Messer Gases Brasil; Gustavo Costa, Diretor executivo jurídico da White Martins; Sandra Franco, Diretora jurídica da Messer Gases Brasil; Nathalia Rocha, advogada da Messer Gases Brasil.

A Diretora da Anvisa explicou a diferença entre gases medicinais e gases industriais e discorreu sobre o processo de autorização e controle dos gases medicinais pela Agência e pelos órgãos locais de vigilância sanitária. Disse que, em junho de 2020, a Anvisa concedeu autorização para as empresas da Associação Brasileira de Indústria Química





(ABIQUIM) produzirem e distribuírem gases medicinais utilizando a estrutura de gases industriais durante a pandemia, e em janeiro de 2021 para todas as empresas. Em março de 2021, a Anvisa restringiu a exportação de gases medicinais produzidos no Brasil, de forma semelhante ao que foi feito para os medicamentos utilizados para intubação orotraqueal. A Anvisa também notificou 47 empresas a prestarem informações sobre sua capacidade de produção e estoques e tem participado das reuniões ministeriais relacionadas ao abastecimento de oxigênio, além de interagir com as empresas para facilitar a ampliação da produção. A Diretora informou que há 54 empresas autorizadas a produzir oxigênio medicinal no Brasil e nenhuma análise pendente.

O representante do Ministério da Saúde explicou a diferença do oxigênio líquido e do gasoso, e disse que o oxigênio líquido tem uma logística mais simplificada de transporte, mas está restrito aos grandes hospitais. O problema, segundo ele, é fazer o oxigênio gasoso chegar até os pequenos hospitais, na ponta da linha, em função do transporte em cilindros. Afirmou que essa logística é mais difícil, visto que as empresas coletam o oxigênio líquido em grandes fornecedores, transformam-no em gasoso e transportam os cilindros até a ponta da linha. A dificuldade seria que esses hospitais não possuem muitos cilindros, por isso é necessário adquirir cilindros em grande quantidade. Levantou a questão das miniusinas localizadas em hospitais do interior, que costumam quebrar com frequência e possuem difícil manutenção, pois, em geral, são equipamentos velhos. Citou também como pontos críticos a quantidade de cilindros e as longas distâncias percorridas quando um cilindro de uma unidade do interior do Acre, por exemplo, precisa ser recarregado. Segundo ele, o problema não está na produção do oxigênio, e sim como o produto chega à ponta da linha.





O general, como representante do Ministério da Saúde, foi solicitado a apresentar, em 24 horas, um mapa de todo território nacional sobre o status atual da disponibilidade de oxigênio, com a perspectiva de duração do estoque disponível nos próximos 15 e 30 dias, com a indicação da possibilidade de colapso. Em resposta, o convidado esclareceu que as responsabilidades sobre o monitoramento de estoques de medicamentos são estabelecidas em normativa, na qual o oxigênio medicinal, por não constar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, deve ter o controle de estoques monitorado pelos estados da Federação, e não pelo Governo Federal. Entretanto, em função da pandemia, o Ministério da Saúde, segundo ele, interveio, e está elaborando o mapa solicitado com as informações enviadas pela Anvisa ao Ministério. Acrescentou que teria, de pronto, informações sobre as unidades da Federação onde já houve algum problema, como o Amazonas, Roraima, Rondônia e o Acre. No entanto, o mapa de todo o Brasil estaria muito incompleto, pois a Anvisa ainda estava compilando as primeiras informações, mas afirmou que esperava tê-lo brevemente.

O representante da Associação Brasileira da Indústria Química (Abiquim), afirmou que as empresas do ramo têm despendido muito tempo em processos burocráticos para responder a ofícios de municípios, de entidades e de autarquias, que pedem explicações e informações sobre a disponibilidade de oxigênio. Para essa questão, solicitou que o Governo Federal assuma o controle e a centralização dessas informações, de forma que as empresas possam se concentrar na produção, organização e expansão de capacidade de fornecimento de oxigênio. Por fim, demonstrou preocupação logística com os Estados de Rondônia e do Acre, bem como para alguns estados do Nordeste.





O representante da empresa White Martins confirmou que há a percepção do aumento de consumo de oxigênio em outras regiões, além de Manaus, como no Acre, no Ceará, no Distrito Federal e em alguns outros estados. Reforçou o trabalho incessante na busca do entendimento com as autoridades públicas para que haja uma antecipação das demandas crescentes. Concordou com os demais palestrantes, no sentido de que as maiores dificuldades para o fornecimento de oxigênio são de ordem logística e de previsibilidade.

O representante da empresa Air Liquide Brasil reforçou a importância da antecipação das demandas. Acrescentou que a empresa tentou desenvolver cálculos matemáticos para correlacionar o aumento de casos de covid-19, por estados e municípios, ao consumo de oxigênio, na tentativa de antecipar a produção. Entretanto, citou a dificuldade com relação à logística que envolve cilindros, tanques de armazenamento e carretas. Declarou que, em diversas áreas do Brasil, há um aumento de demanda que varia de 50% a 300%, mas que a empresa não tem medido esforços e investimentos para trabalhar com a antecipação e o aumento da produção de gás medicinal, a fim de evitar o desatendimento de qualquer unidade.

O representante da empresa Air Products Brasil informou que, apesar da atuação de a empresa estar geograficamente limitada às regiões Sul e Sudeste, durante a crise em Manaus a empresa disponibilizou produtos e doações, inclusive com o apoio da Força Aérea para esse atendimento. Confirmou o aumento significativo de consumo de oxigênio nas áreas atendidas pela empresa e reforçou que a falta de previsibilidade ou de programação é uma das maiores dificuldades, pois o aumento abrupto do consumo de oxigênio pressiona toda a cadeia logística.





Os representantes das empresas Oxiacre, Messer, Cacoal e Indústria Brasileira de Gases reforçaram as informações prestadas pelos demais, inclusive no que tange ao aumento da demanda de 5 a 10 vezes nos hospitais e às dificuldades logísticas.

A sétima reunião foi outra com caráter exclusivamente deliberativo, sem convidados, em que foram aprovados requerimento de informações sobre abastecimento de oxigênio medicinal e medicamentos e um requerimento do Relator para audiência de representantes do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), Ministério da Ciência e Tecnologia, do Ministério da Saúde e do Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para Saúde Animal (SINDAN).

A oitava reunião, realizada em 25 de março, destinou-se a ouvir o Ministro da Economia, Paulo Guedes, sobre o Plano Nacional de Imunização, bem como sobre a situação fiscal e a execução orçamentária e financeira das medidas relacionadas a essa pandemia. O Ministro afirmou que imaginou que a pandemia havia chegado ao fim no final de 2020, quando o número de mortes caiu a níveis abaixo de 200 por dia. Disse que a economia tinha começado a se recuperar, que a arrecadação do primeiro bimestre de 2021 foi maior que a dos anos anteriores e que foram criados 260 mil empregos em janeiro. Afirmou que se imaginava que o aumento de casos de janeiro não fosse uma segunda onda por uma nova variante, mas um repique relacionado às eleições e às festas de fim de ano. Discorreu sobre o protocolo adotado para a crise. Prometeu atacar as crises econômica e de saúde ao mesmo tempo, já que para ele são crises gêmeas, um compromisso que defendeu repetir em 2021, com o protocolo de 2020 e com as medidas que deram certo. A primeira e mais importante dessas medidas, em sua visão,





foi a proteção dos 68 milhões de brasileiros mais frágeis. Informou que, dos R\$ 700 bilhões gastos, R\$ 300 bilhões foram destinados ao auxílio emergencial.

Em relação ao auxílio emergencial para 2021, observou que a liberação desse auxílio poderia levar de 40 a 50 dias, já que dependia de alterações na Lei Orçamentária Anual (LOA) e na Lei de Diretrizes Orçamentárias (LDO), e o orçamento estava parado no Congresso desde maio de 2020. Afirmou ter havido um vácuo jurídico durante janeiro e fevereiro de 2021, já que o estado de calamidade pública havia se extinguido em 31 de dezembro de 2020. Asseverou que o sacrifício para criação do novo programa de auxílio emergencial já foi pago, tendo em vista a decisão de se travar os salários por dois anos. Para o Ministro, os sacrifícios realizados em 2020 são aqueles que qualquer democracia virtuosa praticaria, já que não faltou dinheiro para a saúde, nem houve aumento de salários, o que indica que a guerra está sendo paga. Ademais, dizia-se que a relação entre a dívida e o PIB chegaria a 100%, mas o patamar se manteve em 89%. Relatou que em 2020 os recursos da saúde mais que dobraram, chegando a 8,5% do PIB, enquanto os recursos do Fundo de Manutenção e Desenvolvimento da Educação Básica (Fundeb) passaram de 10% para 23%.

Quanto ao segundo combate à pandemia, reafirmou a intenção de repetir o protocolo, com o sacrifício de não promover aumento de salários nos três níveis de governo. Afirmou que o auxílio foi proposto com números definidos, para que não parecesse ser um cheque em branco, o que poderia levar à desorganização da economia, alta do dólar e dos juros. Por isso, o limite foi fixado em R\$ 44 bilhões, o que daria, em média, um valor de R\$ 250,00 por beneficiário, variável conforme critérios do Ministério da





Cidadania. Explicou que o auxílio seria a primeira camada de proteção e que haveria mais medidas. Citou, como exemplo, a antecipação de benefícios de pensionistas e de aposentados, possível com a aprovação do orçamento, e que permitiria antecipar sem impacto fiscal mais de R\$ 50 bilhões previstos para dezembro de 2020. Outra medida anunciada foi o diferimento dos impostos do Simples, beneficiando milhões de pequenas empresas atingidas pelo recrudescimento da pandemia e pelo reinício do *lockdown*, como restaurantes, bares e empresas de eventos.

Quanto ao diferimento de impostos para pequenas e médias empresas, explicou que essa medida deixaria de retirar R\$ 27 bilhões de circulação nos meses de abril, maio e junho de 2021, já que o pagamento desses impostos foi postergado, em parcelas, para o segundo semestre. Mencionou o Programa Nacional de Apoio às Microempresas e Empresas de Pequeno Porte (Pronampe); o Programa Emergencial de Acesso a Crédito na Modalidade de Garantia de Recebíveis (Peac-Maquininhas); e o programa Benefício Emergencial (BEm). Este permitiu proteger 11 milhões de empregos, ou um terço da população empregada no mercado formal de trabalho, que é composto por 45 milhões de pessoas, sendo 12 milhões funcionários públicos e 33 milhões na iniciativa privada, dos quais 11 milhões foram alcançados pelo programa. Ademais, afirmou que foram criados 140 mil novos empregos, sendo o Brasil o único país do mundo a criar empregos no mercado formal durante a pandemia. Por outro lado, 40 milhões de trabalhadores do mercado informal receberam o auxílio emergencial.

Questionado sobre qual seria o efeito do *lockdown* sobre a atividade econômica e se acredita que medidas de restrição podem ajudar a





conter a pandemia e o número de óbitos, reduzindo a pressão sobre o sistema de saúde, o ministro respondeu que o *lockdown* se presta a diminuir a velocidade de contágio enquanto se acelera a velocidade da vacinação.

Questionado sobre a possibilidade de se pagar R\$ 600,00 com as mesmas regras de 2020 e de onde viriam os recursos, mantido o compromisso com a responsabilidade fiscal, o ministro se disse indignado com o valor que era pago pelo Bolsa Família em governos anteriores. Para ele, é um absurdo ter sido necessária uma pandemia para se descobrir que a melhor forma de erradicar a miséria é dar dinheiro diretamente ao pobre. Afirmou que o Estado tem um trilhão em ativos imobiliários e participação em empresas estatais, mas prefere carregar uma máquina aparelhada a dar dinheiro para o pobre. Se fizesse isso, a miséria teria acabado. Relatou ter havido a maior redução de miséria em 40 anos; a pandemia ensinou que o dinheiro deve ir para o pobre sem intermediários. Explicou que os intermediários consistem na aparelhagem política que houve no País, já que o dinheiro é dado para corporações, sindicatos e grupos políticos que se elegem e se esquecem de dar o dinheiro diretamente aos pobres. Afirmou que trabalharia para aumentar o valor do auxílio.

Sobre as fontes para pagamento do auxílio emergencial, disse que seria necessário buscar o dinheiro. Afirmou que o Brasil é um Estado rico que, embora esteja financeiramente quebrado, tem muitos ativos que não mobiliza. Há estatais dependentes que davam prejuízo de 20 ou 30 bilhões há anos. Seria possível dobrar o valor do Bolsa Família, bastando fechar ou vender essas estatais. A redução ou a erradicação da miséria é um desejo público que seria possível, caso se conseguisse aumentar o valor, em bases sustentáveis, pois, se houver aumento do valor sem indicação de fontes





corretas de recursos, há o risco de hiperinflação e juros altos, situação cujo resultado é o desemprego em massa. Mencionou que o programa do Governo previa a criação do Renda Brasil, que seria o aperfeiçoamento, com todos os méritos, do Bolsa Família, que por sua vez teria sido um aperfeiçoamento do Bolsa Escola.

Sobre compras de vacinas pela iniciativa privada para imunização de trabalhadores, com doação ao Sistema Único de Saúde (SUS), disse concordar com essas ações, já que o retorno seguro ao trabalho dependeria da vacinação em massa. Afirmou que, se essa compra fosse possível de forma legal e se os compradores fizessem doações, seria possível dar isenção para as doações efetuadas. Observou que esses empresários seriam criticados se comprassem vacinas apenas para seus familiares e trabalhadores, mesmo que essa compra já aliviasse o SUS. Isso ocorreria, em sua visão, porque as empresas têm protocolos e conseguem proteger seus trabalhadores. Defendeu, assim, que as medidas sejam estendidas aos invisíveis, que precisam receber do SUS a mesma atenção e a mesma vacina.

Quanto ao federalismo, afirmou que o caixa de estados e municípios nunca esteve tão alto depois do repasse de quase R\$ 300 bilhões de auxílio emergencial. Disse que R\$ 600 milhões ou R\$ 700 milhões foram usados contra a pandemia, mas 15% disso foi direto para estados e municípios, 5% de transferência fundo a fundo, mais 15% em programas de crédito, e metade do valor foi auxílio emergencial. Relatou haver acompanhamento do caixa de cada estado e cada município, em relação ao valor repassado a cada ente. Observou, por exemplo, que nunca o décimo terceiro salário foi pago em dia, como foi dessa vez.





Reafirmou sua defesa da vacinação em massa, bem como a possibilidade de conceder isenção ao setor privado em caso de doação de vacinas para imunização de grupos prioritários e vulneráveis. Não concorda, no entanto, que se dê isenção para ricos que comprem vacinas para imunizar a própria família.

A nona reunião foi realizada em 29 de março e destinou-se a debater as autorizações temporárias e definitivas para o uso das vacinas contra a covid-19 e a utilização de estruturas industriais destinadas à fabricação de produtos de saúde animal para ampliar a produção de vacinas contra a covid-19 no Brasil. Dela participaram Meiruze Freitas, Diretora da Anvisa; Marcelo Marcos Morales, Secretário de Pesquisa e Formação Científica do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações (MCTI); Thiago Fernandes da Costa, Coordenador de Insumos do Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis (DEIDT) do Ministério da Saúde; Emílio Carlos Salani, Vice-Presidente Executivo do Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para Saúde Animal; e José Guilherme Leal, Secretário de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA).

A Diretora da Anvisa discorreu sobre o processo para a utilização de uma nova vacina no Brasil. Explicou, em linhas gerais, o processo de criação de uma vacina, que passa previamente por avaliação de qualidade farmacêutica e, em seguida, por testes não clínicos; testes clínicos – conhecidos como fases I, II e III; avaliação de dados clínicos; escala de produção e monitoramento de segurança do produto. A autoridade sanitária avalia essas três últimas fases – dados clínicos, escala de produção e segurança.





Comentou que o registro condicional foi concedido para a vacina da Pfizer, em 24/02/2021, e para a vacina covid-19 recombinante, da Fiocruz/AstraZeneca, em 12/03/2021. A autorização de uso emergencial foi concedida para a vacina CoronaVac, do Instituto Butantan, em 17/01/2021, e para a vacina Covishield, de tecnologia de Oxford, produzida pela Fiocruz, também em 17/01/2021. Pelo Covax Facility, as vacinas aprovadas no âmbito da Organização Mundial da Saúde (OMS) são automaticamente aprovadas pela Anvisa. Já haviam sido avaliadas três vacinas, e o Brasil fez a aquisição do imunizante da Oxford/AstraZeneca produzido na Coreia do Sul. Já os processos que tiveram submissão contínua para registro na Anvisa foram: AstraZeneca/Fiocruz, Instituto Butantan, Janssen-Cilag e Pfizer. Estavam com pedidos de autorização para uso emergencial em análise a vacina da Janssen-Cilag e a Sputnik V. Ademais, estava sob análise da Anvisa o pedido de importação excepcional e temporária solicitado pelo Ministério da Saúde para a vacina Covaxin, fabricada na Índia.

A convidada ressaltou estar disponível no site da Anvisa um painel para acompanhamento das avaliações das vacinas. A respeito desse painel, a palestrante destacou a situação do processo da vacina da Janssen, que, até aquele momento, estava 62% concluído, aproximadamente 37% em análise e 0,9% pendente de complementações. Informou que se tratava de uma vacina com estudo clínico conduzido no Brasil e que contava com 9 locais de fabricação. Era a terceira vacina autorizada nos Estados Unidos, a quarta vacina aprovada pelo Canadá, a quarta vacina aprovada na União Europeia e a terceira vacina aprovada pela OMS.

Quanto à Sputnik V, a convidada afirmou que 62,2% de seu processo estava em análise, 18,67% estavam pendentes de documentação e



SF/21759.00679-85

Página: 16/67 03/05/2021 09:53:51

bfc5f1f8edf60bada9e0d3746838c0a915449ea7





18,21% dos documentos precisavam de complementação. Após uma breve exposição sobre o andamento do processo de autorização de uso emergencial da vacina russa e sobre as informações que foram solicitadas, explicou que, no cenário internacional, essa vacina foi autorizada para uso antecipado pela Rússia e foi autorizada emergencialmente por diversos países, tais como a Argentina e o México. Ao tempo da audiência, encontrava-se sob análise da autoridade europeia, que avaliaria a conformidade da Sputnik V com padrões usuais de qualidade, eficácia e segurança.

Respondendo aos questionamentos dos senadores e do público quanto à possibilidade de as fabricantes de vacinas de uso veterinário produzirem imunizantes contra a covid-19, a Sra. Meiruze Freitas informou que se reuniria naquela mesma tarde com os representantes do setor e com o MAPA, para, entre outros pontos, conhecer detalhes sobre o parque fabril, tratar da transferência de tecnologia do insumo farmacêutico ativo, verificar quais são as provas de comparabilidade que precisam ser feitas com o insumo farmacêutico e discutir as questões relacionadas ao envase e à formulação, que são mais específicas no caso de utilização em humanos.

Questionada sobre o que a indústria animal precisa para produzir a vacina da covid-19 no Brasil, explicou que, no caso de uma planta que trabalhe com vírus inativado, seria necessária uma avaliação das características da produção animal, comparando-a à produção do insumo farmacêutico de uso humano. A Anvisa poderia, inclusive, disponibilizar imediatamente os seus inspetores para fazer a avaliação da fábrica. Já no caso de vacinas de adenovírus, como é o caso da vacina de Oxford, a tecnologia é diferenciada e seriam necessárias alterações na planta.





Disse que não há interferência política na Anvisa que seja capaz de impedir a avaliação de uma vacina com critérios de qualidade, eficácia e segurança. Trata-se de um compromisso de servidores públicos do País.

O representante do MCTI afirmou que sua Pasta investiu em 18 instituições, aumentando o nível de segurança dos laboratórios para manipular o vírus Sars-CoV-2. Também investiu em testes diagnósticos com equipamentos já existentes nas universidades e contribuiu com quase 300 mil testes RT-PCR. Além disso, fez mais de 2,5 mil sequenciamentos genômicos virais em todo o território nacional. Ressaltou a importância da pesquisa brasileira e do desenvolvimento de vacinas no País.

O representante do DEIDT do Ministério da Saúde relatou que este já firmou contrato com seis fornecedores: AstraZeneca/Oxford e CoronaVac – cujas vacinas já estão sendo produzidas pelos laboratórios Fiocruz e Butantan, respectivamente –, Covaxin, Sputnik V, Pfizer e Janssen. Tais contratações totalizavam um quantitativo de mais de 430 milhões de doses, com a possibilidade de ampliação para pouco mais de 562 milhões de doses. Tal ampliação se daria pelo aumento da produção do Butantan em 30 milhões de doses e da Fiocruz em 100 milhões, no segundo semestre.

O representante do SINDAN informou que seu sindicato alberga 90 empresas associadas, correspondendo a aproximadamente 85% do mercado nacional de saúde animal. Representa 23 fábricas em operação no Brasil, com 39 linhas de produção.

Esclareceu que o Brasil possui *know how* e detém o controle do processo de produção de vacinas animais, ou seja, não depende da importação de ingrediente farmacêutico ativo (IFA). Produz em torno de





1,85 bilhão de doses de vacina contra a febre aftosa. Essa enfermidade, segundo o palestrante, está próxima da erradicação, graças à ampla vacinação promovida no Brasil. Ressaltou, ainda, que há no País três fábricas dessa vacina, com certificação pelo MAPA de nível de biossegurança NB3+, ou seja, com o mais elevado padrão para a produção de medicamentos para a saúde animal.

Sustentou ser possível que esses laboratórios produzam grandes volumes de vacinas inativadas, ajudando no combate à covid-19. Relatou que o Sindan iniciou tratativas com o Instituto Butantan e obteve informações a respeito de questões técnicas sobre o processo de inativação, sobre o tipo de inativante utilizado, sobre a célula utilizada, tendo sido possível concluir que não se trata de tecnologia estranha à produção brasileira. Asseverou que o setor de vacinas para saúde animal domina o processo completo de produção, da semente ao envase, de forma altamente segura.

Portanto, no seu entender, essas fábricas poderiam ser adaptadas até para o nível NB-4, o mais elevado padrão de segurança do mundo para a indústria de vacina, mediante a adaptação de alguns detalhes, como a respiração dos funcionários, questões de escafandro e área, entre outros.

Reiterou que, se existem organismos que dominem as vacinas inativadas, o Sindan poderia fazer o contato dessas empresas com os fabricantes de imunizantes, para que eles possam analisar a possibilidade de contribuir na produção de vacinas contra o coronavírus, sem colocar em risco o abastecimento de 300 milhões de doses de vacina contra a febre aftosa, demandado oficialmente pelo MAPA durante o ano de 2021.



SF/21759.00679-85

Página: 19/67 03/05/2021 09:53:51

bfc5f1f8edf60bada9e0d3746838c0a915449ea7





Esclareceu, por fim, ser necessário que alguma instituição que detenha o processo de inativação viral tenha interesse em conversar com as indústrias. Ressaltou que, com base nos dados apresentados pelo Butantan sobre a CoronaVac – a partir da semente de trabalho *master seed*, trabalhar com células Vero, usar o BEI (etileniminabinaria) como inativante e entregar o IFA ao seu responsável – é possível dizer que, num prazo de 90 dias, após o alinhamento da indústria às adequações necessárias e a certificação da Anvisa, poderiam ser entregues os primeiros IFAs brasileiros.

O representante do MAPA ressaltou que o Brasil possui um parque industrial biosseguro no setor de saúde animal e colocou o Ministério à disposição para ajudar, caso se estabeleça a parceria entre empresas que já detêm a tecnologia de produção da vacina contra a covid-19 e alguma empresa do setor.

A décima reunião destinou-se a ouvir o novo Ministro da Saúde, o médico Marcelo Queiroga, que substituiu o General Eduardo Pazuello. O Ministro discorreu sobre a importância da vacina e do uso de máscaras para combater a pandemia de covid-19.

Falou sobre o Programa Nacional de Imunizações (PNI) brasileiro, uma referência mundial de sucesso. Relatou que o Brasil tem 37 mil salas de vacina, o que permite vacinar de 2,4 milhões de brasileiros por dia. Sendo assim, se for possível atingir essa velocidade de vacinação, será dada a resposta que a sociedade espera dos agentes públicos. Conforme afirmou, o Brasil já tinha providenciado 535 milhões de doses de vacina, por meio de contratos com diversas farmacêuticas. A maior parte das vacinas serão providas pelo Instituto Butantan e pela Fundação Oswaldo Cruz. Além



SF/21759.00679-85

Página: 20/67 03/05/2021 09:53:51

bfc5f1f8edf60bada9e0d3746838c0a915449ea7





das fabricantes nacionais, há contratos com algumas indústrias – incluindo Pfizer e Bharat Biotech – e discussões avançadas com outras. Contudo, estas estariam previstas mais para o final do ano. Ademais, há o acordo do Covax Facility e as possibilidades de participação solidária da iniciativa privada.

O ministro informou que, na semana anterior à audiência, o ritmo de vacinação era de 300 mil brasileiros por dia e que já havia se comprometido a atingir a meta de 1 milhão de vacinados diariamente. Na data da audiência, estavam sendo vacinados 900 mil brasileiros por dia. Para isso, a articulação entre as três esferas de governo é essencial. Entretanto, salientou que o problema não é a logística, mas a disponibilidade de vacinas.

Em seguida, tratou da questão de suprimento de insumos estratégicos: kit de intubação orotraqueal (com bloqueadores neuromusculares e sedativos) e oxigênio medicinal. Quanto às medicações, destacou a fragilidade da indústria brasileira na área de saúde, que é um mercado muito oligopolizado. Explicou que, segundo o pacto tripartite, compete aos municípios o suprimento dos medicamentos em questão. No entanto, diante do cenário de pandemia, o Ministério da Saúde tem assumido sua função reguladora e de provedor, realizando uma série de ações, incluindo um convênio com a Anvisa de monitoramento dos estoques da indústria farmacêutica, para garantir simetria à oferta de insumos para o setor público e para o privado. Segundo ele, havia ainda a necessidade de reposição dos estoques, o que estava sendo tratado com a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) e deveria ocorrer cerca de 15 dias após a audiência.





Quanto ao oxigênio, relatou que o problema não é a produção do insumo, mas a logística de transporte, que ocorre em caminhões-tanque. Segundo ele, a capacidade normal de transporte de oxigênio no Brasil não é suficiente para suprir o País numa condição pandêmica. São necessários 50 caminhões, sendo que 13 foram importados do Canadá. O transporte aéreo tem que ser feito em avião especial, pois há risco de explosão. Ademais, outro ponto seria a disponibilidade de cilindros de armazenamento de oxigênio nos hospitais. Para isso, estava sendo feito um trabalho junto à indústria nacional para a fabricação de mais cilindros, bem como empréstimo de alguns cilindros utilizados na área industrial. Ressaltou que o problema estava sendo acompanhado de perto, mas que, se todos os pacientes precisassem de intubação orotraqueal, não seria fácil suprir a demanda.

A respeito do abastecimento de oxigênio medicinal e de medicamentos para intubação e para terapia intensiva, ratificou que as medidas foram tomadas junto à Anvisa, e o registro de fármacos foi facilitado, a quarentena biológica foi reduzida para sete dias e foi permitida a importação de medicamentos para o Brasil. No entanto, sublinhou a necessidade de haver um esforço também dos secretários municipais e estaduais. Disse ter tido um diálogo com a OPAS e haver perspectiva para importação nos 15 dias seguintes à audiência.

Quanto à ampliação da oferta de leitos de enfermagem e terapia intensiva, disse que o Ministério tem tomado essa iniciativa, que em 2020 muitos leitos foram alocados para hospitais de campanha, mas que a preferência é por habilitar leitos em locais onde possam se tornar permanentes depois da pandemia. Só para o Rio de Janeiro, seriam habilitados cerca de 580 leitos nos 15 dias seguintes à audiência.





Afirmou, no entanto, que a questão assistencial não se restringe à oferta de insumos e leitos de UTI, mas também à expertise dos profissionais de saúde. E, ao longo do tempo, o sistema de saúde nacional não se preparou para o enfrentamento de uma pandemia. Trabalha-se com a mortalidade superior a 70% entre os pacientes em intubação orotraqueal em terapia intensiva. Há um grande esforço, inclusive de jovens profissionais, que estão aprendendo dentro deste cenário de guerra. Em decorrência da lei que amplia a telemedicina, será oferecido suporte desde a atenção primária até a alta complexidade, seja por teleconsulta, acompanhamento de pacientes com covid-19 leve que estão em casa, ou suporte aos profissionais de saúde que estão nas UTIs, por meio do Telessaúde, visando a diminuir o número de óbitos.

Discorreu ainda sobre as medidas conhecidamente eficientes para conter a propagação do vírus: usar máscaras, evitar aglomerações e aumentar o número de testes, para identificar os pacientes positivos e isolá-los, juntamente com quem teve contato com eles.

A respeito das medidas de distanciamento social adotadas por estados e municípios, respondeu que a situação atual se deve ao fato de as medidas terem sido colocadas em prática parcialmente. Afirmou que o uso da máscara, por exemplo, tem praticamente o efeito de vacinar a população. Do seu ponto de vista, a política de distanciamento não vai se resolver com base na lei, mas com base na conscientização das pessoas. Sendo assim, informou que havia sido providenciada uma campanha para o incentivo do uso da máscara e com orientações em relação ao distanciamento.





Salientou que várias ações, como o aporte de insumos e oxigênio, já estavam em andamento no Ministério da Saúde antes de sua chegada ao órgão. Em sua opinião, talvez falte comunicação entre o Ministério e a sociedade, para mostrar o que realmente tem sido feito no combate à pandemia.

Disse ter recebido carta branca do Presidente da República para constituir uma equipe técnica com especialistas que conheçam os principais problemas atinentes à pandemia, preservando a autonomia dos médicos. Desse modo, foi criada a Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Pandemia de covid-19, cujo objetivo é concentrar todos os esforços do Ministério da Saúde na área especializada da covid-19, para que o resto do Ministério possa continuar trabalhando na agenda geral da saúde brasileira. Assim, pediu apoio em sua gestão, para que em um curto espaço de tempo o Brasil possa vencer a pandemia e retomar as atividades normais.

Sobre as vacinas, lembrou que há uma carência no mundo todo. Em sua opinião, a ideia de usar as plantas da área de vacinas animais para a produção de vacinas contra a covid-19 é bem-vinda, mas não traria o volume de vacinas necessário em curto prazo. De acordo com o ministro, são necessárias 50 milhões de doses de vacina para acelerar o processo de vacinação. Mostrou-se favorável também às propostas da iniciativa privada, embora algumas necessitem de ajustes regulatórios. Sublinhou que o Ministério não colocará qualquer tipo de óbice para ampliar a vacinação. Com relação à vacina Sputnik V, lembrou que há acordo para a aquisição de 37 milhões de doses com o consórcio dos governadores do Norte/Nordeste, e para 10 milhões de doses com o Ministério da Saúde, para o final do ano. Informou ainda haver a possibilidade de ser feita uma permuta com os





Estados Unidos para que haja antecipação de doses seja do Covax Facility, seja de outras vacinas, conforme conversado com Nestor Forster, embaixador do Brasil nos Estados Unidos.

A 11ª reunião, realizada em 31 de março foi deliberativa, sem convidados. Foram apresentados estudos preparados pelos próprios membros da Comissão e aprovado um requerimento para ouvir representantes do Instituto Butantan, da Fiocruz, do MCTI, do Ministério das Relações Exteriores (MRE) e da Anvisa.

A 12ª reunião, realizada em 6 de abril, teve como objetivo debater as ações publicitárias do Governo Federal sobre o enfrentamento da pandemia causada pelo coronavírus. O único convidado foi o Almirante Flávio Augusto Viana Rocha, Secretário Especial Interino de Comunicação Social do Ministério das Comunicações.

O Secretário explicou que as primeiras campanhas foram realizadas no primeiro trimestre de 2020, com enfoque em cuidados individuais e medidas de prevenção. No mês de março, foram incluídas orientações sobre sintomas e protocolos. Utilizaram, nas campanhas, atores que dispensaram o pagamento de cachê. Segundo o convidado, foram utilizados vários veículos de comunicação, com peças veiculadas em rádio e na televisão, além de *banners* na internet e em redes sociais. Destacou que o governo se antecipou à eclosão da pandemia, pois iniciou o monitoramento em 10 de janeiro de 2020 e a campanha de comunicação em fevereiro, sendo que a Organização Mundial da Saúde (OMS) decretou a pandemia oficialmente apenas em março de 2020.





Durante o segundo trimestre de 2020, com o incremento do número de casos e óbitos, as peças publicitárias do Governo Federal foram intensificadas e concentradas nas orientações, divulgação de protocolos, medidas de prevenção e convocação de estudantes do setor da saúde para atuarem na pandemia, além da ampliação do alcance do atendimento médico com o TeleSUS, por telefone e pela internet.

A partir do terceiro trimestre de 2020, o convidado relatou um sentimento de otimismo decorrente do decréscimo de casos da doença, que refletiu em peças publicitárias que estimularam o retorno às atividades econômicas de forma segura, além das mensagens de prevenção. Esse último trimestre foi marcado por campanhas com orientação de cuidados higiênicos, recomendações para atendimento médico nos primeiros sintomas, uso do ConecteSUS e incentivos à vacinação.

No primeiro trimestre do ano de 2021, foram veiculados esclarecimentos sobre a vacinação, além da continuidade de orientações sobre prevenção. Segundo o secretário, as peças publicitárias abordariam a nova variante, buscando orientar a sociedade de acordo com as recomendações emanadas pelo Ministério da Saúde e pelos entes como um todo.

Quanto ao alcance das campanhas publicitárias de combate à pandemia de covid-19, informou que ocorreram 18 mil inserções com cobertura nacional em 54 emissoras de televisão, incluindo canais abertos, fechados, regionais e segmentados. No sistema de rádio, foram feitas 200 mil inserções em mais de 2 mil emissoras distribuídas em todo o território nacional. As campanhas também atingiram a mídia exterior digital,



SF/21759.00679-85

Página: 26/67 03/05/2021 09:53:51

bfc5f1f8edf60bada9e0d3746838c0a915449ea7





perfazendo 150 milhões de inserções em painéis eletrônicos de publicidade em locais públicos e privados, além de 3 mil inserções em outdoors. Em relação à internet, contabilizaram 375 milhões de visualizações dos vídeos, mais de 1 bilhão de exibições de banners, 5 milhões de interações com as peças e compartilhamentos de ponto a ponto na internet.

Questionado sobre os recursos destinados à Secretaria de Comunicação do Governo Federal (SECOM), informou que foram recebidos R\$12 milhões no ano de 2020, valor integralmente executado. O valor de R\$294 milhões (citado pelo senador Wellington Fagundes em seu questionamento) dizia respeito a toda a comunicação do governo, em execução autônoma e descentralizada. Por isso, a quantia de R\$176 milhões foi executada pelo Ministério da Saúde. O secretário se comprometeu a enviar para a Comissão uma planilha de execução do valor total, discriminando o recebido por cada órgão. Sobre o orçamento de 2021, o valor está destinado para a utilidade pública, em razão dos trâmites orçamentários. Por outro lado, explicou que, por meio da Medida Provisória nº 1.015, de 2021, foi alocado o valor de R\$50 milhões para o setor de propagandas e publicidade, até que o orçamento seja liberado. Informou que a Secom, em coordenação com todos os órgãos do sistema de comunicação do Governo Federal, já elaborou o planejamento da ação orçamentária para o ano de 2021, para planejar as ações de todo o ano, focando no combate à covid-19.

Por fim, disse que não tinha ciência sobre a denúncia do Tribunal de Contas da União de que o governo teria usado apenas R\$800 mil dos R\$83,6 milhões em informações sobre prevenção, sintomas e medidas a serem adotadas, e de que o resto do valor foi usado para promoção do





governo, em especial para incentivo à retomada da economia. Todavia, disse que informaria sobre a destinação desses recursos e enviaria relatório técnico à Comissão.

A 13ª reunião foi realizada em 8 de abril e destinou-se a debater sobre transferência de tecnologias para o Brasil, utilização de plantas destinadas à fabricação de produtos para a saúde animal e outras informações a respeito da produção de vacinas para combate ao covid-19, em atendimento aos Requerimentos 22, 29 e 32 aprovados pela Comissão. Dela participaram Nísia Trindade Lima, Presidente da Fiocruz; Dimas Tadeu Covas, Diretor do Instituto Butantan; Antoonio Barra Torres, Diretor-Presidente da Anvisa; Marcelo Marcos Morales, Secretário de Pesquisa e Formação Científica do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações (MCTI); João Lucas de Almeida, Diretor do Departamento de Direitos Humanos e Cidadania do Ministério das Relações Exteriores (MRE); Maximiliano da Cunha Henriques Arienzo, chefe da Divisão de Propriedade Intelectual do MRE; Delair Ângelo Bolis, Presidente do Sindan; Cristiano Gonçalves Pereira, gerente de inovação do Instituto Butantan; Mário Santos Moreira, Vice-Presidente de Gestão e Desenvolvimento Institucional da Fiocruz; Meiruze Freitas, diretora da Anvisa; e Emílio Carlos Salani, Vice-Presidente do Sindan.

A Presidente da Fiocruz destacou que a instituição tem acordo de transferência de tecnologia com a AstraZeneca para a produção do IFA no Brasil, que a vacina da Fiocruz foi a segunda a ter registro definitivo da Anvisa e que já haviam sido entregues ao Programa Nacional de Imunizações (PNI) 8,1 milhões de doses, sendo que 4,1 milhões foram produzidas internamente, e as demais produzidas pelo Laboratório Serum,





da Índia. Relatou que a Fiocruz já havia alcançado a produção de 900 mil doses por dia, anunciando uma segunda linha de produção, com segundo turno de trabalho, que permitiriam a fabricação de até 1,2 milhão de doses diárias, ainda em abril de 2021, atendendo ao compromisso de entrega de 104,4 milhões de doses até julho de 2021, utilizando o IFA importado da China. Com relação ao IFA nacional, avaliou que representará a sustentabilidade da vacinação, ressaltando o investimento na área com biorreatores, com a expertise da Fiocruz na produção de biofármacos a partir das parcerias de desenvolvimento produtivo. Explicou que foi essa base que permitiu partir para uma vacina nova, com uma nova tecnologia de vetor viral, que se tornou uma realidade nesta pandemia. Complementou, assim, que já havia as áreas adequadas e os profissionais, que o contrato seria assinado até o final de abril de 2021, que a transferência de tecnologia já se iniciou e que as entregas de vacinas com o IFA nacional se dariam a partir de setembro de 2021.

A Presidente observou, ainda, que a vacina da Fiocruz faz parte do Covax Facility, da OMS, mas que havia uma crise mundial de ofertas e que, até então, apenas 1 milhão de doses haviam sido entregues ao Brasil. Sugeriu gestões junto à OMS para que o País pudesse superar esse obstáculo.

Ao abordar o fenômeno das variantes do coronavírus, explicou que a Fiocruz tem um laboratório de vírus respiratórios e sarampo, que é referência da OMS, e identificou, em um estudo piloto com teste desenvolvido pela Fiocruz da Amazônia, a presença de variantes preocupantes – P1 e a do Reino Unido – na maioria dos estados que foram investigados. Destacou que apenas nos Estados de Alagoas e de Minas Gerais essas variantes já não eram predominantes em relação à transmissão





da covid-19. Trata-se de tema que atrai preocupação da Fiocruz, que, junto à Universidade de Oxford, tem participado de avaliações sobre a eficácia da sua vacina frente a essas variantes.

Sobre a possibilidade de ampliar com rapidez a capacidade de produção nacional da vacina, defendeu a importância de se analisar a capacidade produtiva instalada no setor público e também no setor privado, além da possibilidade de adaptação dos setores de produção de vacinas veterinárias para a produção de vacinas humanas. Afirmou que a Anvisa tem competência para avaliar essas condições e que há laboratórios públicos, como a Fundação Ezequiel Dias (Funed) e o Instituto de Tecnologia do Paraná (Tecpar), que poderiam também fazer parte desse esforço de produção. Frisou que a produção nacional de IFA envolve alta complexidade e depende de acordos de licenciamento e de transferência de tecnologia, e anunciou que a Fiocruz trabalhava em um complexo de biotecnologia em saúde, em Santa Cruz, Rio de Janeiro. O vice-presidente da instituição acrescentou que já foram investidos 1 bilhão de reais na nova fábrica, que multiplicará por cinco a capacidade de produção da Fiocruz.

Tratando do tema de quebra de patentes (licenciamento compulsório), apontou para a necessidade de revisão da Lei de Propriedade Intelectual e que, de uma forma geral, seria possível usar mecanismos de licença compulsória (quebra de patentes) em monopólios que prejudiquem o acesso às vacinas e aos insumos de saúde.

O Diretor-Presidente do Instituto Butantan disse que a quebra de patentes de vacinas, neste momento, não ajudaria o País a ter acesso mais rápido às vacinas e avaliou que traria dificuldade adicional. Relatou que o





Butantan recebeu royalties da MSD e investimento de US\$ 100 milhões para iniciar o processo de transferência de tecnologia. Reforçou que a quebra de patentes não seria oportuna neste momento e poderia trazer dificuldades para as próprias patentes nacionais que existem.

Fundamentou que a deficiência da disponibilidade de vacinas não decorre da proteção patentária, mas sim da insuficiência, do ponto de vista industrial. Explicou que o Brasil não tem uma indústria de biotecnologia desenvolvida. Possui algumas iniciativas no setor público e no setor privado, mas que não tem uma política industrial para a biotecnologia. Considerou, então, que mesmo que ocorresse quebra de patentes, não haveria como incorporar a produção de muitas dessas vacinas, principalmente das vacinas mais complexas, por não haver base tecnológica no Brasil para essa produção. Ressaltou que a transferência de tecnologia seria um ponto fundamental.

Sobre a possibilidade da incorporação das fábricas de vacinas veterinárias, especialmente as que estavam produzindo a vacina da febre aftosa, o Presidente do Butantan lembrou que Brasil é livre de febre aftosa e tem algumas fábricas com grande capacidade produtiva e citou uma nova fábrica no Estado de São Paulo, com estrutura e capacidade de produção de 400 milhões de doses por ano, construída dentro da necessidade da vacina animal, ou seja, com sistemas de certificação elaborados pelo MAPA. Avaliou que a adaptação dessa fábrica exigiria investimentos vultosos para transformá-la em uma fábrica de vacinas humanas. Explicou que teriam que mudar as questões do ar, da pressão, do isolamento, além de uma série de requisitos técnicos para atender às normas de produção da vacina humana. Concluiu que seria possível, mas que não ocorreria no curto prazo e exigiria





investimentos, o que não seria a solução para aquele momento. Todavia, considerou ser uma possibilidade futura, principalmente se ocorrer alinhamento com uma política industrial, se o Brasil pretender se transformar num produtor de vacinas e de produtos biotecnológicos, inclusive para se preparar para futuras epidemias.

Sobre o fornecimento de vacinas, explicou que tem um acordo, que se iniciou em abril de 2020, com a empresa chinesa Sinovac, de codesenvolvimento da vacina CoronaVac. Relatou que, durante os meses de julho, agosto e setembro, o Butantan fez ofertas ao Ministério da Saúde. Essa oferta teria chegado a 160 milhões de doses de vacinas, com previsão de início do fornecimento em dezembro de 2020, estendendo-se até o final de 2021, o que não aconteceu. O Butantan assinou um contrato com o Ministério da Saúde, em 7 de janeiro de 2021, para 46 milhões de doses iniciais, das quais já haviam sido entregues 38,2 milhões, com previsão de entrega do volume restante no mês de abril. Falou sobre um segundo contrato firmado com o Ministério da Saúde para permitir a entrega de 60 milhões de doses adicionais.

Revelou que adicionalmente à CoronaVac há a ButanVac, desenvolvida por um consórcio internacional com instituições americanas, do Vietnã, da Tailândia e do México. Segundo Dimas Covas, essa vacina é produzida em uma base tecnológica comum no mundo, que produz a vacina da gripe. Registrou que o Butantan tem a maior fábrica de vacina da gripe do Hemisfério Sul, com capacidade de produção de 160 milhões de doses por ano. Afirmou que o instituto entrega ao Ministério da Saúde, anualmente, em torno de 80 milhões de doses e que, em 2021, deve entregar 82 milhões. Adiantou que a ButanVac será produzida nessa fábrica, que havia sido





iniciado o planejamento do estudo clínico, cujo protocolo seria submetido à Anvisa na mesma semana da audiência, sendo esperada para o segundo semestre de 2021 a oferta da vacina.

O gerente de inovação do Instituto Butantan, questionado sobre quando a transferência completa da tecnologia da CoronaVac seria efetivada, afirmou que essa etapa já vinha ocorrendo durante os trabalhos com a Sinovac. Explicou que a fábrica construída pelo Butantan precisa ser semelhante à fábrica que a Sinovac possui na China e, para ocorrer esse espelhamento, é preciso entender a tecnologia, como é o processo, as questões analíticas e os equipamentos. Assim, a transferência completa de produção do IFA já vinha ocorrendo e a fábrica já estava sendo adaptada para conseguir entregar e produzir o imunizante no Brasil. Frisou que para produzir o IFA da CoronaVac o Instituto precisa dessa fábrica pronta, pois é uma fábrica de estrutura de NB3, biocontida, em que se trabalha com o vírus inteiro. Cristiano Gonçalves informou a previsão de que a obra seja finalizada em setembro de 2021, sendo programadas em seguida as qualificações e certificações por todas as agências responsáveis, de modo que até janeiro de 2022 o Instituto seja capaz de produzir integralmente a vacina CoronaVac.

Indagado sobre a possibilidade de adaptação das fábricas de vacina veterinária para a produção de vacinas contra a covid-19 e sobre os entendimentos com o Sindan e com algumas fábricas que produzem vacinas de febre aftosa, com estrutura NB3, o gerente do Butantan afirmou que houve avanço. Relatou que, quando a questão foi notificada, também pelo MAPA, o Butantan acionou essas empresas e o Sindan, fez reuniões e visitou uma fábrica. A partir dessa visita, foi produzido um relatório técnico que indicou



SF/21759.00679-85

Página: 33/67 03/05/2021 09:53:51

bfc5f1f8edf60bada9e0d3746838c0a915449ea7





as adequações necessárias para produzir a vacina. Avaliou-se então, que o tempo que o Instituto gastaria não havia se mostrado favorável, devido a todas as adequações e análises que precisariam ser feitas, mas essa possibilidade não fora descartada.

O Diretor-Presidente da Anvisa, sobre a possibilidade de utilização dos laboratórios de saúde animal para a produção de vacinas de uso humano, informou que ao todo são cerca de 22 plantas de produção vacinal de foco veterinário no Brasil, sendo que três ou quatro possuem dimensões e potencialidades diferenciadas das demais, o que caracterizaria uma capacidade instalada. Disse que é preciso olhar para o futuro, não a curto prazo, e que por isso considerava a possibilidade exequível. Segundo o convidado, seriam necessários investimentos, como elevações de nível de segurança biológica desses laboratórios. Pontuou que algumas dessas fábricas dominam o ciclo completo, enquanto outras são mais direcionadas ao envase. Avaliou que, na ótica da Anvisa, essa era uma realidade possível, desde que efetuados os ajustes orçamentários para um aporte que permitisse as adequações necessárias. Disse que a Anvisa notificou e solicitou informações técnicas sobre a potencialidade dessas plantas fabris, prevendo, em um primeiro momento, a análise documental das respostas e, em uma segunda fase, visitas presenciais. As informações foram complementadas pela Diretora Meiruze Freitas, que, questionada, afirmou que Agência notificou quatro empresas indicadas pelo Sindan como empresas interessadas em produzir o IFA. Solicitou uma primeira avaliação da própria empresa quanto à sua capacidade e estrutura e seus relatórios de auditoria, para que a Anvisa pudesse fazer uma avaliação prévia e posterior visita *in loco*, se necessário. Esclareceu que a Agência aguardava as informações





dessas empresas para dar andamento ao processo e que, a partir desse primeiro mapeamento, teria uma ideia da necessidade de adequações ou não.

Ao ser indagado sobre o que ainda aguardava análise da Anvisa, o Diretor-Presidente fez uma prestação de contas. Sobre o que já estava concluído, informou que fora publicada, no dia da audiência pública, a autorização de um novo estudo clínico de vacina para a covid-19, baseada em partículas semelhantes ao coronavírus, com inclusão de cerca de 30 mil voluntários, sendo 3,5 mil deles no Brasil, distribuídos entre os estados de São Paulo, Rio Grande do Sul, Paraná, Minas Gerais, Rio de Janeiro e Distrito Federal.

Informou que, quanto à Covaxin, não havia pedido de autorização de uso emergencial ou de registro na Anvisa. Houve um pedido de importação excepcional, feito pelo Ministério da Saúde, que foi indeferido porque não havia o relatório sobre qualidade, segurança e eficácia. Sem o relatório, explicou que não é possível, a bem da segurança da população, autorizar o uso. Somou-se a isso o problema na fábrica da Índia, que não apresentou os requisitos mínimos de biossegurança e controle microbiológico de contaminantes da vacina.

Avaliou, entretanto, que essa decisão poderia não ser definitiva, pois a Índia tem tradição de reagir com rapidez. Já o fez no passado, em situações idênticas com outros produtos em que foram apontados problemas, ocasiões em que a planta fabril foi adequada, com o envio da documentação comprobatória, permitindo que a fábrica fosse certificada.

Sobre a Sputnik V, informou que, por meio do desenvolvedor nacional União Química, havia um processo em análise. Explicou que os





documentos solicitados têm sido enviados, mas que aguardam ainda o atesto de qualidade, segurança e eficácia da agência de origem, a agência russa, para anexar ao processo. Reiterou a dificuldade mundial em obter informações completas, transparentes e precisas da vacina russa e acrescentou que, no dia seguinte à audiência pública, a Anvisa receberia o Embaixador da Rússia e o Embaixador da Índia. Lembrou que a Anvisa aguardava a definição da Rússia quanto à data da inspeção na planta fabril da Sputnik.

Sobre o pedido de análise de dois estudos clínicos das vacinas da Farmacore e da Versamune, relatou que faltava a entrega do protocolo clínico de desenvolvimento e que havia reunião marcada, para aquele dia (08/04/2021), com os desenvolvedores. Quanto à ButanVac, esclareceu que ainda era aguardada a entrega do protocolo clínico.

O representante do MCTI informou que o objetivo do Ministério, desde fevereiro de 2020, era o investimento em vacinas nacionais e na produção de IFAs nacionais, desde a sua concepção. Destacou a importância da importação dos IFAs, como está sendo feita, fruto das interlocuções do Ministério da Saúde. Ressaltou, contudo, a produção do IFA nacional e informou que o MCTI investiu em diversas estratégias: subunidades virais, com partículas virais, com nanopartículas, com proteínas recombinantes, ácidos nucleicos, RNA, DNA, quimeras com a BCG e quimeras com a febre amarela, Newcastle e influenza. Para ele, o País vinha gerando competência na formulação de IFAs nacionais e terá um tipo de Oxford brasileira de produção de IFAs para o coronavírus e também para as doenças negligenciadas como dengue, chikungunya e zika.





Sobre a utilização de laboratórios produtores de vacina de saúde animal para a produção de vacinas humanas, especialmente para o coronavírus, informou que já haviam sido iniciadas as interlocuções com o setor, com empresas como a Ourofino. Avaliou que o setor tem grande capacidade de produção de IFAs nacionais e que as plataformas eram compatíveis com as vacinas que estão sendo produzidas com IFAs por investimento do MCTI. Para ele, essa seria uma alternativa importante para produção em escala da vacina nacional.

Com relação à quebra de patentes, esclareceu não haver opinião formada por ele ou por parte do MCTI, mas que compartilhava da preocupação de serem quebradas as patentes de outros países e, conseqüentemente, o Brasil ter as suas próprias patentes quebradas, uma preocupação que deveria ser observada na discussão. Com relação à situação no plano internacional, informou que, no âmbito da Organização Mundial do Comércio (OMC), há uma proposta de suspensão dos direitos de propriedade intelectual enquanto durar a pandemia. Essa proposta enfrenta uma oposição significativa por parte dos países desenvolvidos e também ceticismo por parte de um número expressivo de países em desenvolvimento, como o Brasil. Explicou que a OMC trabalha com a regra do consenso, então, bastaria que um país se opusesse a essa proposta para que ela ficasse de lado. Assim, avaliou que a chance de essa iniciativa progredir no âmbito da OMC era pequena. Nesse contexto, relatou que estava sendo explorada a ideia de uma terceira via, uma ação direta junto a laboratórios e a empresas produtoras para explorar a capacidade produtiva no mundo e transferir a tecnologia para assegurar que a produção no curto prazo pudesse ser elevada.





Sobre a perspectiva do Brasil quanto às vacinas, informou que o Brasil era o quinto país que mais vacinava no mundo, depois de Estados Unidos, Índia, China e Reino Unido. Em termos proporcionais, nos países de população de 100 milhões de habitantes ou mais, o País estava atrás apenas dos Estados Unidos. Esclareceu que o Brasil já tinha cerca de 10% da sua população vacinada, o que seria comparável com vários países europeus, como a Polônia, a Romênia e a Alemanha. Ressaltou que o objetivo era assegurar o suprimento de vacinas e IFAs no curto prazo, para que o Brasil pudesse superar esse gargalo e chegar ao segundo semestre de 2021 em uma posição mais confortável.

Com relação à situação na China, esclareceu que o Itamaraty, via embaixada em Pequim, mantinha acompanhamento em tempo real, para facilitar e acelerar a liberação dos insumos essenciais, IFAs em particular, para o Brasil. Informou que as empresas que produzem esses insumos estavam constantemente em contato com a embaixada do Brasil e não havia nenhuma indicação de que o Brasil tenha sido discriminado pela China. Informou que outros países que também dependem do IFA produzido na China sofreram problemas de suprimento. Concluiu que se trata de uma situação global e que o Itamaraty tem buscado atuar dentro da sua competência legal e institucional da melhor forma possível, para evitar atrasos de envios de imunizantes e medicamentos essenciais.

O Presidente do Sindan, indagado sobre o que seria necessário para que o setor de saúde animal fosse acionado, informou que fez o levantamento de todas as empresas que estão com disponibilidade para produzir vacinas inativadas contra coronavírus e as informações já haviam sido disponibilizadas ao MAPA e à Anvisa. Afirmou que o setor tem





capacidade de produzir um volume significativo de vacinas, mencionando uma produção de 200 milhões de doses de vacinas contra a febre aftosa.

Relatou que, considerando as quatro vacinas obrigatórias do MAPA, o volume anual do setor fica em torno de 600 a 700 milhões de doses distribuídas. Assegurou que, após vencidas as barreiras iniciais, o setor tem experiência e talvez consiga produzir IFAs em menos de 90 dias. Observou, contudo, que seria necessário que alguma instituição que detenha tecnologia de produção de vacina contra coronavírus inativado se aproximasse dessas empresas e fizesse as tratativas necessárias.

Sobre os procedimentos necessários para que as indústrias de produção de vacina de origem animal pudessem se adaptar para a produção de imunizante contra o coronavírus, reafirmou que o setor tem a estrutura para a produção de vacina contra a febre aftosa, que são do nível NB3+, certificadas pelo MAPA.

Pontuou que, nas comunicações com o Instituto Butantan, receberam informações que essas plantas são *standard*, referentes à célula Vero, ao processo de inativação e ao inativante a ser utilizado. Disse que o setor foi informado de que a sua responsabilidade seria produzir os IFAs em bombonas a serem devolvidas para que fosse envasado e finalizado na entidade correspondente.

Explicou que o entendimento dos especialistas que trabalham com o setor é de que o *upgrade* do nível NB3 para o nível NB4 não é tão complexo. Ressaltou que o importante era que as entidades que tivessem interesse pudessem aportar documentos mais detalhados, para que o setor pudesse analisar quais seriam as adequações de infraestrutura e pudesse





iniciar o processo. Lembrou que o setor não importa IFA, trabalhando com o processo completo no Brasil para a produção vacinas veterinárias.

Reiterou que o Sindan foi contatado pela Anvisa, encaminhou as informações e estava terminando um levantamento das demais plantas do segmento, para que aquele órgão pudesse ter em mãos todas essas informações. Avaliou ser preciso que detentores da licença e do acesso à tecnologia se comunicassem com o setor correspondente na área veterinária.

A 14ª reunião, realizada em 12 de abril, visava a debater o atual estágio e as dificuldades dos municípios no enfrentamento da pandemia, no cumprimento do plano de vacinação, bem como tratar da capacidade de atendimento e das condições de abastecimento dos sistemas de saúde municipais. Os convidados foram Glademir Aroldi, Presidente da Confederação Nacional de Municípios (CNM), e Jonas Donizette, Presidente da Frente Nacional de Prefeitos (FNP).

O Presidente da CNM disse que a Confederação vem atuando, junto a entidades municipalistas estaduais, microrregionais e mais de 300 consórcios públicos de municípios, para orientar gestores locais sobre práticas a serem empreendidas no combate à covid-19. As maiores preocupações são as indefinições e as idas e vindas de decisões sobre regras a serem aplicadas nesta crise. Governos estaduais e gestores locais não estão conseguindo fazer frente ao que é necessário para saírem do pico da pandemia. A adoção de medidas de distanciamento social tem tido relativo sucesso, mesmo tomadas quando os municípios já vivenciam situações de caos no sistema de saúde. Entretanto, reações tardias, acrescentadas à falta de coordenação, de planejamento e de apoio do governo central, à baixa





testagem da população, à ausência de um mapeamento nacional sobre a propagação das novas variantes e ao não alinhamento entre os entes federados, trazem resultados insignificantes.

Pediu apoio do Congresso Nacional para que, sob a coordenação do governo central, sejam implementadas ações de enfrentamento à pandemia que garantam a subsistência dos que se encontram em situação econômica grave. O ritmo de vacinação atual não será remédio suficiente, especialmente em um momento em que há mais de 14 milhões de desempregados; mais de 40 milhões de trabalhadores informais; 23 milhões de trabalhadores autônomos, que estão com enormes dificuldades por conta da necessidade do isolamento, além das micro e pequenas empresas, que respondem por 53% dos profissionais com carteira assinada.

Ressaltou que o pacto federativo não pode ser quebrado e que as vacinas devem ser disponibilizadas pelo Plano Nacional de Imunização, a fim de que as regiões mais necessitadas não sejam ainda mais prejudicadas.

O participante denunciou o uso político de falsas informações, que prejudica o diagnóstico correto dos problemas. Esclareceu que a diferença que aparece no painel do Ministério da Saúde entre doses entregues e aplicadas não corresponde à realidade. Assim que libera os lotes, o Ministério os lança no sistema, e as vacinas passam a constar como estoque não aplicado. Entretanto, como existem incertezas quanto à entrega de novas remessas, é imperativo reservar determinada quantidade para aplicação da segunda dose. Além disso, a digitalização no sistema das doses efetivamente utilizadas é efetuada apenas nos dias seguintes à aplicação, e ainda há reclamações a respeito do carregamento das informações pelo sistema do





Ministério da Saúde, que apresenta grande instabilidade e atrasa ainda mais o registro.

Nas semanas anteriores à audiência, para ele, ficou claro que o ritmo de vacinação é determinado pela oferta de imunizantes, pois, quando disponibilizaram maior quantidade de vacinas, rapidamente foi ampliado o número de aplicações. Disse que o País possui o melhor programa de imunização do mundo, comprovado pelas vacinações de rotina. Há que se cuidar disso, disponibilizando vacinas pelo programa nacional, sem criar conflito federativo e sem fragilizar o SUS, que foi construído com dificuldade ao longo dos anos. É importante valorizar essa estrutura do País. Afirmou que os municípios brasileiros possuem estrutura e condição para aplicar 1,5 milhão de doses diariamente e podem ampliar essa capacidade.

Disse ser necessário atenção para o colapso no sistema de saúde, que não está ocorrendo somente na rede hospitalar, mas também na rede de atenção básica, porta de entrada do SUS para todos os problemas de saúde da população brasileira. A rápida saturação da rede de atenção especializada levou também ao aumento explosivo de atendimento na atenção primária, válvula de escape para pacientes que não estão encontrando leitos disponíveis nos hospitais.

Informou que, desde o início da pandemia, a Confederação consulta semanalmente as prefeituras das 5.568 cidades para identificar as dificuldades e a necessidade de cada uma delas. Segundo o convidado, o quadro nunca foi tão dramático. Nas duas semanas entre o final de março e o início de abril, 48% dos prefeitos relataram que o hospital de referência da sua região estava em risco iminente de ficar sem medicamentos do chamado



SF/21759.00679-85

Página: 42/67 03/05/2021 09:53:51

bfc5f1f8edf60bada9e0d3746838c0a915449ea7





kit intubação. No levantamento da semana anterior à audiência pública, que contou com a resposta de 3.169 prefeitos, esse percentual recuou para 38%, muito em razão das ações implementadas pelos gestores locais. Ainda, nas duas semanas entre o final de março e o início de abril, 26% dos prefeitos relataram risco iminente de falta de oxigênio, percentual que recuou para 18% na semana anterior à audiência pública; 25% dos gestores afirmaram haver pacientes em seus municípios aguardando leito de UTI, e 26% informaram falta de leito nas Unidades de Pronto-Atendimento (UPA). Nas três semanas anteriores à audiência pública, 26% dos municípios aplicavam *lockdown*; 78% implementavam toque de recolher; 80% estabeleceram restrições aos finais de semana; e, ainda, 90% paralisaram aulas presenciais.

Afirmou que a Confederação, desde o início da crise, tem exigido do governo federal que promova uma campanha permanente de comunicação em prol da eficácia e da segurança dos imunizantes e em defesa da importância das medidas sanitárias não farmacológicas, como distanciamento social, uso de máscaras e cuidados com a higiene. Para ele, é uma ação necessária e urgente, mas que ainda não aconteceu. Disse que cabe ao Governo Federal iniciar, o mais rápido possível, essa campanha de comunicação para poder chamar a atenção da população brasileira e apoiar estados e municípios, que estão isoladamente tomando as medidas necessárias.

Informou que, além do consórcio criado pela Frente Nacional de Prefeitos, existem mais 305 consórcios aptos a comprar medicamentos, vacina ou material de proteção, mas não estão comprando vacinas diretamente, porque não há oferta no mercado interno. A Fiocruz, o Instituto





Butantan e a OPAS já declararam que vão negociar somente com o Ministério da Saúde.

Falou da importância do novo auxílio emergencial, que começou a ser pago neste momento em que há quantidade enorme de desempregados e número significativo de pessoas que trabalham na informalidade. Em sua opinião, deveria ser maior e contemplar micro e pequenas empresas, que estão sofrendo muito com as medidas implementadas pelos gestores locais. Também há necessidade de auxílio a estados e municípios, para que eles continuem tendo condições mínimas de atender a população, pois, com a queda de receita do ISS, também cairá a receita do Fundo de Participação dos Municípios e dos Estados a partir de abril.

Ressaltou que a falta de coordenação e articulação do governo central dificultou as ações dos governos locais. Afirmou que a CNM agrupa 240 entidades microrregionais de municípios, por meio das quais os prefeitos se reúnem para discutir suas dificuldades, e que um ajuda o outro, dentro do que é permitido pela legislação. Também há colaboração entre eles nas microrregiões do Brasil, por intermédio dos 305 consórcios de municípios.

Defendeu uma reforma tributária ampla, em que se discuta quais são as atribuições de cada ente federativo e, na mesma proporção, que sejam feitos os repasses dos recursos necessários para que eles possam fazer frente às responsabilidades. Para ele, a participação dos municípios no bolo tributário precisa ser revista, pois os recursos que recebem não comportam mais atender a todas as atribuições repassadas, especialmente pelo Governo Federal, nos últimos anos.





O Presidente da FNP declarou que, sob a perspectiva dos municípios, o ano de 2020 e o de 2021 são dois momentos distintos. No primeiro período, os prefeitos tiveram o apoio econômico do Governo Federal, que criou repasses no setor de alta e média complexidade, permitindo aos prefeitos manter o atendimento da saúde e os programas sociais. Em 2021, apesar de a pandemia ter se fortalecido, haver novas cepas e aumento do número de casos, julga que o Governo Federal acreditou que a crise tivesse acabado, pois deixou os municípios sozinhos. Como exemplo, falou que o repasse de recursos de leitos de UTI dos meses de janeiro e fevereiro só foi feito em março e eles tiveram que arcar com essa despesa. No setor de assistência social, os municípios estão sem a transferência das verbas federais, quase todos os programas de ajuda com cesta básica e vale-alimentação estão sendo feitos com orçamentos próprios, e boa parte da população do Brasil está passando fome.

Informou que a primeira portaria do Ministério da Saúde, de março de 2020, apontava a gravidade da situação e a necessidade de distanciamento social e de restrição de circulação de pessoas, mas foi frequente em 2020 a discrepância entre o que o Ministério indicava e o que o Presidente da República proclamava. Segundo ele, o novo Ministro, Marcelo Queiroga, tem tido outra postura, pois assegurou que vai tentar convencer o Presidente sobre a necessidade de medidas restritivas.

Salientou que os prefeitos só implementam medidas restritivas, que desagradam a população, por orientação dos departamentos de vigilância sanitária. E são obrigados a isso, pois, após serem alertados por técnicos sobre algum fato, podem incorrer em crime de responsabilidade se não tomarem as providências necessárias. A questão se agrava quando ainda têm





que lidar com uma figura de dimensão nacional que fala e age contra essas medidas.

Destacou que saúde é prioridade e segue lógica de mercado, como qualquer outro tipo de produto. Quando a demanda aumenta e a oferta é menor, o preço sobe. Há secretários de saúde e prefeitos tendo que lidar com a situação de escolher se paga um pouco mais caro por determinado medicamento ou produto hospitalar, e cria uma situação que pode, depois, causar problemas, ou se não compra e deixa as pessoas sem assistência médica. Acrescentou que, além disso, tanto na vacinação quanto na parte de medicamentos e de repasses de verba federal, os municípios estão passando por grandes dificuldades.

Lamentou a atitude do Presidente da República, de atacar prefeitos e governadores, o que tem agravado a crise, prejudicado a atuação dos gestores locais e colocado o País entre os mais atingidos pela covid-19. Para ele, se os prefeitos tiverem que tomar novas medidas restritivas, que elas possam ser distintas, pensadas de forma regional e, enquanto não houver imunizante para todo mundo, que se tenha uma visão nacional para implementá-las.

Sugeriu que se repita neste ano de 2021 o que foi feito em abril do ano passado, quando o Ministério da Saúde fez repasse adicional com verbas destinadas à média e alta complexidade. Esse recurso possibilitou às prefeituras tomar medidas, como abrir leitos, comprar insumos e remédios.

Informou que a Frente Nacional de Prefeitos fez parceria com a plataforma de voluntariado Transforma Brasil, com o intuito de angariar ajuda de pessoas, principalmente profissionais de saúde que já se





aposentaram, ou estudantes de Medicina, para colaborar com os que estão na linha de frente do enfrentamento da covid-19.

A 15ª reunião da Comissão foi realizada em 15 de abril e teve por objetivo debater a crise financeira estabelecida nas santas casas e hospitais filantrópicos do País diante do atendimento de cidadãos no enfrentamento da pandemia causada pelo coronavírus. Dela participaram Mirocles Campos Vêras Neto, Presidente da Confederação das Santas Casas, Hospitais e Entidades Filantrópicas (CMB) e Adriana Lustosa Eloi Vieira, Diretora do Departamento de Certificação de Entidades Beneficentes de Assistência Social em Saúde (DCEBAS/SAES/MS), representando Sergio Yoshimasa Okane, Secretário de Atenção Especializada à Saúde.

O Presidente da CMB informou que a Confederação representa as santas casas e hospitais filantrópicos do Brasil, abrangendo 1.820 instituições, algumas das quais são o único hospital em cerca de 800 municípios. Enfatizou que essas instituições representam, respectivamente, 50% e 70% dos atendimentos de média e de alta complexidade do SUS.

Entretanto, vêm sendo historicamente sub-remuneradas pelo SUS, com um déficit de 60%, o que já foi reconhecido publicamente pelo Ministério da Saúde. Essa situação levou ao fechamento de inúmeras instituições e leitos do SUS, que poderiam ser utilizados no enfrentamento da covid-19. Acrescentou que essa remuneração deficitária é complementada por meio do sistema suplementar de saúde, de doações e do endividamento das instituições.

Afirmou que essas instituições, desde 2020 até agora, foram fundamentais no enfrentamento da covid-19, tendo ficado sobrecarregadas,





pois paralelamente continuaram o atendimento de outros procedimentos de alta complexidade, como por exemplo, os de cardiologia e de oncologia.

Agradeceu ao Parlamento pelo auxílio no custeio dessas instituições, por meio da aprovação da Lei nº 13.995, de 2020, que disponibilizou R\$ 2 bilhões, essenciais para a manutenção dos atendimentos. Além desses recursos, informou que houve habilitações de leitos de UTI, com a reparação do subfinanciamento pelo Ministério da Saúde, que aumentou a diária da UTI de R\$ 480 para R\$ 1.600. Entretanto, enfatizou que o custo de um paciente com covid-19 na UTI é menor que o de um paciente neurológico, cardiológico ou oncológico, cuja diária é estimada em cerca de R\$ 3 mil reais, no mínimo.

Reconheceu o aumento de doações, o que mostra o reconhecimento dessas instituições pela sociedade brasileira. Citou como exemplo a parceria entre a CMB e o BNDES, que permitiu o recebimento de mais de R\$ 54 milhões em doações, para cerca de 600 instituições. Explicou que todos esses recursos foram essenciais para a sobrevivências dessas instituições em 2020, mas externou preocupação com o financiamento para o ano de 2021, no qual há um índice maior de pacientes com maior complexidade dos quadros de covid-19.

Ressaltou que houve um aumento nos gastos com materiais e medicamentos, como o oxigênio, bem como do custo com recursos humanos, pois muitos profissionais foram licenciados, gerando a necessidade de novos contratos, que aumentaram em 30% a 40% o gasto com a folha de pagamentos. Em função do aumento dos gastos e da diminuição das doações





em 2021, solicitou o apoio do Senado na aprovação de recursos que possibilitem a sobrevivência das santas casas e dos hospitais filantrópicos.

Disse que as entidades filantrópicas têm perdido profissionais para a rede privada, porque a tabela do SUS paga valores inferiores aos operados pelo mercado, os quais precisam ser complementados pela instituição. Citou como exemplo especialidades pelas quais o SUS paga R\$10 por alguns procedimentos. Enfatizou que muitos profissionais de saúde, mal remunerados, continuam prestando serviço às instituições por amor. Destacou o crescimento de redes de hospitais no sistema de saúde suplementar e a importância de ter algumas operadoras nas instituições filantrópicas, para que alguns pacientes sejam mantidos pelo plano de saúde, ao invés de usarem o SUS. Acrescentou que, em virtude do subfinanciamento, um grande número de pacientes atendidos pelo SUS gera problemas para as instituições; e repetiu que a solução efetiva desse problema é que o governo, por meio do Ministério da Saúde, pague o custo dos procedimentos.

Sobre quais seriam as ações necessárias para as entidades filantrópicas funcionarem no ano de 2021, o palestrante mencionou: a) a aprovação do Projeto de Lei nº 1.417, de 2021, que prevê recursos totalizando cerca de R\$ 3 bilhões para as instituições; b) a aprovação do Projeto de Lei nº 5.273, de 2020, que prevê recursos extraordinários no valor de R\$ 2 bilhões; e c) a prorrogação, até o final do ano, da vigência da Lei nº 13.992, de 2020, que suspendeu as metas quantitativas e qualitativas – inclusive estaduais e municipais – para os atendimentos nas entidades filantrópicas, com pagamento integral dos valores financeiros contratualizados. Esclareceu que essa suspensão é importante, pois muitos





pacientes não comparecem às cirurgias, com receio da covid-19. Além disso, os procedimentos eletivos cessaram, em função de proibições por decretos estaduais e pelo próprio Conselho Regional de Medicina (CRM). Enfatizou que o Ministério da Saúde se manifestou favoravelmente à prorrogação da vigência até setembro, o que já seria um grande auxílio para as entidades.

Sobre a falta de medicamentos do kit intubação, disse que a CMB alertou o Ministério da Saúde, há mais de um mês, por meio de ofícios, sobre o que iria acontecer. Mencionou que a Confederação esteve presente em várias reuniões sobre o enfrentamento da covid-19 – inclusive na Câmara dos Deputados –, nas quais alertou o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS) que os kits comprados pelo Ministério da Saúde não estavam chegando aos hospitais filantrópicos. Esclareceu que a CMB liderou cerca de 400 hospitais na tentativa de fazer importação direta desses medicamentos. Dessa iniciativa, há possibilidade de importação da Índia, com pagamento à vista, para amenizar a situação dos hospitais filantrópicos, mas disse contar também com o envio dos kits comprados pelo Ministério da Saúde.

Indagado a respeito do impacto da pandemia sobre os gastos das entidades filantrópicas, informou que o problema é grande, pois o déficit histórico de 60% com o SUS só piorou com o aumento do consumo de materiais médicos, como o oxigênio. Reconheceu que houve uma facilitação, por parte do governo, para o financiamento junto à Caixa Econômica Federal (CEF), o que permitiu acesso a recursos para implementar ações de combate à pandemia. Entretanto, enfatizou que as instituições estão aumentando o endividamento para o custeio, ao invés de fazê-lo como investimento.





Insistiu que essa não deve ser a solução para um déficit gerado pelo Ministério da Saúde.

A representante do DCEBAS do Ministério da Saúde explicou os critérios de certificação das instituições como filantrópicas. Em seguida, discorreu sobre as ações implementadas pelo Ministério para dar suporte às entidades filantrópicas nos anos de 2020 e 2021. Reconheceu a importância do setor filantrópico para a rede pública de saúde, o qual abrange 2.940 estabelecimentos que prestam serviços ao SUS. Informou que as santas casas e os hospitais filantrópicos são responsáveis por 41,98% das internações de média e de alta complexidade do SUS; no âmbito da alta complexidade, correspondem por 70% dos serviços prestados, executando o maior quantitativo de cirurgias dessa área. Ratificou a informação de que mais de 800 dessas entidades são a única opção de atendimento hospitalar para habitantes de alguns municípios. E complementou que esse setor é responsável por 39% dos leitos disponíveis do SUS, distribuídos em 1.619 estabelecimentos de saúde.

Esclareceu que o Ministério disponibiliza para essas entidades o valor de 7,8 bilhões anuais em contratos de consignados, que permitem o desconto no teto financeiro de média e alta complexidade (MAC), repassado para as secretarias de saúde. Acrescentou que a certificação dessas entidades filantrópicas corresponde a R\$ 9,3 bilhões de renúncia fiscal.

Recordou que o Ministério da Saúde fez doação de ventiladores mecânicos e de medicação de intubação orotraqueal (IOT) para todos os estados do País, incluindo os hospitais filantrópicos. Conforme a palestrante, houve também o custeio dos hospitais de pequeno porte (HPPs), no valor de





R\$ 86 milhões, para permitir que esses hospitais pudessem atender os pacientes de covid-19. Além disso, confirmou que houve a liberação de R\$ 2 bilhões, em virtude da aprovação da Lei nº 13.995, de 2020. Foram contempladas 1.651 entidades filantrópicas, entre santas casas e hospitais.

Esclareceu que, no final de 2020, o Ministério da Saúde publicou uma portaria disponibilizando R\$ 864 milhões para o início de 2021, pois previa que não haveria votação do orçamento no início do ano. E lembrou ainda que o Ministério se manifestou favoravelmente à aprovação da Lei nº 14.123, de 2021, que prorrogou até dezembro de 2020 a dispensa de cumprimento das metas contratualizadas com o SUS; da Lei nº 5.273, de 2020, mencionada pelo convidado anterior; e do recente Projeto de Lei nº 850, de 2021, que prorroga mais uma vez, até 30 de setembro de 2021 a não obrigatoriedade do cumprimento das metas quantitativas e qualitativas contratualizadas com o SUS.

Disse que o valor da tabela do SUS é uma referência para a remuneração dos serviços das entidades filantrópicas. Além dessa, o Ministério remunera também por incentivos. Ademais, mencionou que essa remuneração é tripartite, dessa forma, além do Governo Federal, estados e municípios também devem complementar o valor da prestação do serviço.

Questionada sobre as perspectivas de leitos para o enfrentamento da pandemia, disse que novos leitos foram habilitados em 2020, ação que segue em 2021, bem como houve prorrogação de habilitações. Recordou que as habilitações feitas pelo Ministério são demandadas pelos estados e pelos municípios. Ademais, sobre a expansão de leitos na ponta da linha, há a dificuldade em conseguir os recursos humanos necessários. Comentou que





todas as instituições de saúde no País têm enfrentado essa dificuldade, pois muitos profissionais contaminados pelo coronavírus precisam ser substituídos, diminuindo o quantitativo de recursos humanos.

Perguntada sobre o percentual atual de internação de pacientes com covid-19 no setor filantrópico, pelo SUS, em comparação com outros pacientes, disse não saber informar, mas que poderia tentar levantar esses dados. Informou que os sistemas de informações têm atraso, porque os gestores podem alterar as informações em até quatro meses. Acrescentou que, do total de entidades filantrópicas no País, 263 instituições funcionam exclusivamente com financiamento do SUS, enquanto as demais oscilam entre o suporte do SUS e da prestação de serviço para a rede suplementar.

A 16ª reunião ocorreu em 19 de abril e destinou-se a debater os protocolos utilizados para o tratamento da covid19 no Brasil, em atendimento aos Requerimentos nº 23 e 43/2021. Contou com a participação de Natalia Pasternak, bióloga e Presidente do Instituto Questão de Ciência (IQC); Donizetti Dimer Giamberardino Filho, médico e Vice-Presidente do Conselho Federal de Medicina (CFM); Margareth Maria Pretti Dalcolmo, médica e pesquisadora da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz); e Fabrício Silva, médico intensivista e Supervisor Médico da UTI Cardiológica do Hospital DF Star, em Brasília.

Natalia Pasternak usou o exemplo da história dos médicos Benjamin Rush e James Lind para ilustrar a evolução da ciência médica e defender a importância dos testes de medicamentos, especialmente os testes clínicos randomizados duplo-cego, para diminuir os vieses e ter um resultado confiável, a partir de uma comparação justa que permita concluir se o





medicamento ou a intervenção tiveram algum resultado. Trazendo essas reflexões para a realidade do Brasil, observou que muitos médicos e associações, mesmo que bem-intencionados, têm certeza de estarem fazendo o melhor pelos seus pacientes, mas sem se valer da ciência construída nos últimos duzentos anos. Defendeu que a ciência deve estar de mãos dadas com a Medicina e com a saúde pública, e não a antagonizar, de modo que os médicos tenham a tranquilidade de receitar medicamentos que passaram por testes. Ressaltando que não é médica, já que é doutora em Microbiologia, explicou que em seu trabalho busca fazer uma ponte entre a ciência e a Medicina e entre a ciência e a saúde pública, para que se tenha decisões informadas e baseadas na melhor evidência científica possível.

Relatou a existência de vários tipos de estudos científicos reportados para tentar validar o uso do chamado kit covid ou o tratamento precoce, que causou tanta controvérsia no Brasil. Observou que os melhores estudos, de padrão ouro, já haviam desmentido vários componentes do kit covid, especificando que não se tratava de evidências de que funcionavam, mas de evidências de que não funcionavam. Disse haver mais de 30 trabalhos de padrão ouro concluindo que a cloroquina e a hidroxicloroquina não serviam para covid-19. Quanto à ivermectina, também havia trabalhos demonstrando que não servia, além de trabalhos malfeitos e inconclusivos.

Apesar disso, observou que muitos médicos acabavam se fiando nesses medicamentos, talvez em uma tentativa desesperada de oferecer algo aos pacientes. Ressaltou que outros componentes do kit covid, como vitaminas, zinco e anticoagulantes, não são indicados para o tratamento, sendo que alguns deles são perigosos. Enfatizou que as pessoas não devem receber anticoagulantes e corticoides para tomarem sozinhas em casa, sem





supervisão médica. Destacou que antibióticos não devem ser receitados sem retenção de receita e sem prescrição para uma infecção bacteriana, já que não servem para infecções virais. No entanto, o kit continha um antibiótico usado indiscriminadamente, mesmo com instruções muito claras, inclusive de sociedades de Microbiologia, para que não houvesse uso de antibióticos de forma indiscriminada, o que poderia selecionar bactérias multirresistentes e dar origem a um novo problema de saúde pública. Além disso, os medicamentos do kit não teriam sido estudados em combinação, embora possam ocorrer problemas decorrentes de interações medicamentosas.

Pasternak observou que a hidroxicloroquina, quando administrada isoladamente e com acompanhamento médico, não faz mal, sendo utilizada com sucesso para a malária e para doenças autoimunes. No entanto, por ser um medicamento imunossupressor, o acompanhamento médico é necessário, uma vez que podem ocorrer efeitos colaterais, como problemas cardíacos e de retina. Criticou, portanto, a distribuição indiscriminada do medicamento para milhões de pessoas durante a pandemia.

Defendeu que os médicos precisam de respaldo e de diretrizes claras do Ministério da Saúde, do Conselho Federal de Medicina (CFM) e das sociedades de classe para conseguir ter tranquilidade na sua prática profissional. Afirmou que todas as sociedades médicas de especialidades já haviam se pronunciado contra o uso do kit covid para tratamento precoce, destacando as sociedades brasileiras de Infectologia, de Pneumologia, de Imunologia, de Microbiologia, de Médicos de Família e de Médicos Intensivistas. Lamentou que o Ministério da Saúde e o CFM não tivessem





ouvido os apelos dessas sociedades de que a Medicina brasileira fosse baseada em evidências científicas e não em achismos ou ideologias.

Questionada sobre como as instituições veem a autonomia do profissional médico diante dos protocolos, defendeu que, se o CFM de fato não recomendava tratamento precoce e kit covid, deveria declará-lo publicamente, de forma clara, de modo que chegasse ao conhecimento de todos, já que muitas pessoas invocavam o Conselho para justificar a prescrição dos referidos medicamentos, como se a instituição os endossasse e os recomendasse.

Segundo a convidada, além das vacinas e das medidas preventivas, como usar máscara, manter distanciamento físico e social e evitar aglomerações, não havia mais nada que se pudesse fazer para prevenir a covid-19. Defendeu que se levassem a sério essas medidas, principalmente evitar aglomerações e fazer uso de máscaras, concordando com a necessidade de boas campanhas de comunicação conduzidas pelo Ministério da Saúde, de modo que essa divulgação não ficasse a cargo apenas da mídia e dos comunicadores de ciência. Afirmou que a defesa do tratamento precoce atrapalhou, dando uma falsa impressão de segurança, porque as pessoas acabaram se expondo mais, um problema que se somava à falta de preparo da classe médica.

Afirmou que a omissão do Governo Federal e do Ministério da Saúde na condução da pandemia comprometeu muitas vidas, ao não estabelecerem diretrizes claras para distanciamento, uso de máscaras e para evitar aglomeração. Disse que a culpa da pandemia é do vírus, mas que





muitas vidas poderiam ter sido poupadas com um bom programa de contenção, que nunca aconteceu. Esclareceu que imunidade de rebanho não é estratégia, a não ser com vacinas. Afirmou que o Governo Federal foi omissivo e negacionista, por não fazer o que deveria ser feito, por exemplo, por meio de campanhas de comunicação. Além disso, passou a mensagem errada, fiando-se em falsas controvérsias e promovendo curas milagrosas, além de negar a ciência e a necessidade de medidas preventivas e de planejamento de compra de vacinas.

Sobre os efeitos de um lockdown, disse que trabalhos mais recentes demonstravam que um lockdown bastante restritivo seria mais efetivo no início de uma epidemia, seguido por medidas menos restritivas. O problema, em sua visão, é que não teria havido nem uma coisa nem outra no Brasil.

Sobre os trabalhos publicados em defesa do tratamento precoce, afirmou que se tratavam, em sua grande maioria, de trabalhos observacionais sem qualidade necessária para embasar políticas públicas de medicamentos. Disponibilizou-se para compartilhar a última metanálise que reunia trabalhos feitos com a melhor metodologia científica, adiantando que chegavam todos à mesma conclusão. Reafirmou que, desde julho de 2020, a Organização Mundial da Saúde (OMS) e a FDA (Food and Drug Administration, dos Estados Unidos) já não recomendavam o uso de hidroxiquina. Em março de 2021, a OMS posicionou-se oficialmente contra o uso de hidroxiquina e de ivermectina. Disse que os demais componentes do tratamento precoce seriam invenção do Brasil, sem paralelo no mundo.





O Vice-Presidente do CFM Disse que sua instituição entende que a autonomia de um médico é sempre limitada à beneficência e à não maleficência, ou seja, deve ser responsabilizado se ultrapassar qualquer limite. Nesse sentido, um parecer do CFM de abril de 2020, sobre uma circunstância observada naquele momento, diante de uma doença desconhecida, autorizou o uso de medicamentos *off label*, o que não abrange medicações experimentais. Disse que o CFM não recomenda e não aprova tratamento precoce ou tratamento do tipo “protocolos populacionais”, limitando-se a uma autorização fora da bula em situações individuais e com autonomia das duas partes, mediante consentimento esclarecido e informado do paciente.

Explicou que são considerados, na análise de um ato médico, quatro deveres principais: a) o médico deve se atualizar do conhecimento científico; b) o médico deve ser diligente, fazendo tudo o que for possível e estiver ao alcance de seu paciente, em situações de reconhecimento científico; c) o médico tem o dever de informar o paciente, inclusive sobre uma prescrição off-label de qualquer ordem; e d) o médico não deve se exceder em tratamentos ou exames excepcionais. Afirmou que o Código de Ética Médica é muito claro ao tratar de responsabilidade profissional e de publicidade, considerando infração ética a publicidade de qualquer tratamento não reconhecido.

Observou que, depois de um ano da aprovação do parecer, ainda não havia evidência científica de que o tratamento precoce tivesse influência ou causasse benefícios efetivos, mas o CFM ainda permitia a prescrição off-label, mediante responsabilidade do médico. Defendeu que a autonomia deve





andar de mãos dadas com a responsabilidade, mas manifestou preocupação com a situação.

Observou que os médicos precisam se basear sempre em evidências científicas, mas que algumas verdades podem ser efêmeras. Lembrou que, em 2009, na pandemia de influenza, a OMS, o Ministério da Saúde e o CFM não recomendavam o uso de oseltamivir, mas que posteriormente o medicamento passou a ser usado em todo o tratamento. Alertou que não estava afirmando ser correto usar medicações sem base científica, mas ressaltando que as verdades médicas e científicas podem se modificar muito em curtos períodos.

O expositor defendeu que o caminho seria a vacinação, mas que esta não estava ocorrendo na velocidade desejada. Disse serem necessários todos os esforços dos Poderes Legislativo e Executivo em prol da compra da vacina, e que seria desejável ter as fábricas no Brasil. Ao mesmo tempo, ressaltou ser importante manter cuidados como o uso de máscaras e a higienização das mãos, além de políticas públicas de conscientização da população nos diferentes níveis de liderança. Criticou posturas públicas que confundiam a população, o que classificou como desserviço.

Observou que o vírus só se movimenta com o ser humano, de modo que a mobilidade humana é um fator que pode aumentar a propagação. Nesse sentido, o distanciamento social equilibrado, feito com critérios epidemiológicos baseados em taxa de transmissão e na capacidade de leitos disponíveis, deveria ser considerado. Por outro lado, afirmou ser preocupante a municipalização da decisão, defendendo que as decisões sobre distanciamento fossem tomadas em macrorregiões onde houvesse circulação



SF/21759.00679-85

Página: 59/67 03/05/2021 09:53:51

bfc5f1f8edf60bada9e0d3746838c0a915449ea7





de pessoas. Afirmou que, se apenas um determinado prefeito não promove o distanciamento dentro de uma região metropolitana, toda a medida de isolamento social perde sentido. Defendeu, portanto, ações conjuntas, observando que se a municipalização é um direito, a descentralização deve ter limites para garantir eficiência.

Também criticou posturas públicas alarmistas e empresas que patrocinavam publicidade do kit covid. Defendeu transparência e informação, registrando que o CFM se posicionou totalmente contra qualquer medida de tratamento de massa, contra o aplicativo TrateCOV do Ministério da Saúde e contra qualquer kit. Reiterou que o CFM se limitou a autorizar o uso de medicação *off-label* individual.

Para o representante do CFM, as posições do Conselho, conquanto cautelosas, sempre cumpriram o seu dever. Questionado sobre se o CFM não poderia emitir uma nota de esclarecimento para informar que determinados medicamentos não eram indicados para tratamento da covid-19, respondeu entender que uma nota dessa natureza dependeria de um cenário estabelecido e que não havia informações precisas.

O médico Fabrício Silva disse que o debate sobre a fase inicial da doença da covid19 acabou se politizando mundialmente, com vieses políticos e questões sanitárias, o que esbarrou na boa condução da pandemia no País. Ressaltou, contudo, que atuava com pacientes críticos da doença, mencionando estatísticas segundo as quais 8 em cada 10 pacientes intubados evoluíam para óbito.

Explicou que o paciente em situação crítica de covid-19 precisa ser bem sedado e induzido ao coma durante a intubação. Essa sedação não é





simples e precisa de uma articulação adequada de doses de drogas. Ressaltou que o Brasil enfrenta heterogeneidade de distribuição dessas medicações, donde advém a necessidade de se adequar a situação à realidade de cada região e de se tentar padronizar os procedimentos, de modo a alcançar uma sedação otimizada, já que isso repercute imediatamente na capacidade de oxigenação dos pacientes. Esses procedimentos também incluiriam rotinas de enfermagem e de fisioterapia no manejo dos pacientes graves. Para o expositor, esses profissionais são primordiais na condução da ventilação mecânica e, se não estiverem envolvidos diretamente no cuidado e na corresponsabilização pelos pacientes graves, não é possível alcançar a otimização do tratamento.

Entre os métodos sugeridos, o convidado destacou uma cartilha em PDF com as principais drogas utilizadas no tratamento do paciente intubado e o passo a passo da ventilação mecânica. Disse ser necessário saber utilizar os ventiladores e os equipamentos disponíveis, adequando-os aos pacientes de covid-19, defendendo treinamentos específicos com essa finalidade. Em um segundo momento, afirmou que seria possível criar aplicativos de celulares para cálculo de doses. Também sugeriu uma central telefônica coordenada pelo Ministério da Saúde ou pelo CFM, que funcionaria 24 horas por dia para discussão de casos clínicos de pacientes críticos.

Falando sobre os posicionamentos do CFM, defendeu que a autonomia médica caminhe paralelamente à capacitação dos profissionais de saúde, que classificou como aquém do desejado e muito heterogênea no País. Observou que todos tinham interesse em encontrar um tratamento para a covid-19, mas que ainda não havia um tratamento na fase inicial que





mudasse o desfecho da doença de maneira eficaz. Disse que até mesmo antivirais como o remdesivir não apresentaram eficácia e que as opções se limitavam ao suporte do paciente que evoluísse para a forma grave. Para prevenção, havia apenas as vacinas.

Quanto ao chamado tratamento precoce, ressaltou que os estudos que apontavam a eficácia das drogas utilizadas continham erros metodológicos. Enfatizou que o trabalho em medicina é baseado em evidências, sendo necessário ter cautela, já que erros metodológicos nesses trabalhos científicos são sérios e podem levar a resultados irreais.

Questionado sobre qual seria a principal atitude frente à pandemia, defendeu ser preciso reforçar que a vacina e as medidas sanitárias são importantes, além de um cuidado bem parametrizado para os pacientes críticos em salas de emergência e UTIs.

Margareth Dalcolmo, da Fiocruz, afirmou que o Brasil tem mecanismos regulatórios bem montados, que, se tivessem sido usados de maneira correta, teriam permitido um melhor enfrentamento da pandemia. Reconheceu que o País carecia de protocolos em todos os níveis de complexidade de uma doença tão polimorfa e tão complexa quanto a covid-19. Relatou ter participado de uma reunião de 3 dias, em março de 2020, sob a gestão do ministro Henrique Mandetta, para rever os protocolos vigentes no Brasil para síndromes gripais em nível ambulatorial. Não se tratava de protocolos para o nível hospitalar, porque, segundo esclareceu, nesse nível, geralmente os protocolos são dos próprios hospitais e redes e, teoricamente, baseados em boas evidências científicas. Na referida reunião, narrou, foram revistos os sinais e sintomas de síndromes gripais e da Síndrome Respiratória





Aguda Grave (SARS) que levavam à internação hospitalar. Posteriormente a esse evento, a convidada identificou muita confusão no Brasil, agravada pelo que considerou um uso desastroso e desordenado de esquemas terapêuticos dotados de pouca validação.

Classificou como uma enorme perda de energia e de dinheiro os gastos com medicamentos que não serviram para nada, sobre os quais já não havia nenhuma controvérsia. Disse que até houve um momento em que havia controvérsia, mas que já se sabia que os medicamentos dos kits precoces não serviam para nada, o que não comportava mais discussão.

Em relação à questão da imunidade coletiva ou imunidade de rebanho, explicou que essa expressão se refere à vacinologia, ou seja, só é utilizada quando há referência à vacinação. Disse que não poderia julgar as intenções de quem defendia a imunidade de rebanho, mas afirmou ser uma tolice imaginar que fosse possível alcançá-la por meio da doença, em especial de uma doença que mata e é muito transmissível.

Destacou que houve erros com consequências desastrosas e muito pouco inteligentes. Classificou os atrasos dos imunizantes como desastrosos, destacando que o Brasil foi um celeiro de desenvolvimento de ensaios clínicos de fase 3 de vacinas de grande qualidade, mencionando as vacinas da Pfizer e da Johnson. Mesmo participando desses ensaios, o Brasil não negociou as vacinas no momento em que deveria tê-lo feito. A expositora citou especificamente a proposta que teria sido feita pela Pfizer e o equívoco de ter sido limitado o mecanismo Covax a apenas 10% da população brasileira. Essa série de erros teria impedido o início da vacinação no final de 2020 ou no início de 2021, como teria sido possível, o que





permitiria ter salvado milhares de vidas. Dalcolmo estimou que o número de mortes poderia ter sido, no mínimo, um terço menor.

Explicou que os protocolos locais das redes hospitalares são feitos pelos próprios hospitais, devendo se basear nas melhores evidências. Além disso, protocolos de natureza nacional ou derivados de publicações científicas de boa qualidade são chancelados pelos órgãos éticos, pelos conselhos de classe e pelas sociedades médicas. Mencionou ser presidente eleita da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia, que já havia exarado um parecer, a exemplo de outras sociedades, contrário à utilização de medicamentos cuja controvérsia era tida como ultrapassada. A partir disso, afirmou que qualquer uso desses medicamentos seria não apenas extemporâneo, mas passível de investigação e responsabilização.

Sobre a orientação inicial para que pacientes com covid-19 ficassem em casa, concordou ter havido um erro internacional. Disse que foi um erro conceitual, a partir da preocupação de não se exaurir os serviços de saúde no momento prévio ao pico epidêmico da primeira onda. Observou que a própria OMS recomendou que as pessoas só procurassem os serviços quando estivessem muito mal, o que seguramente contribuiu para a ocorrência de óbitos domiciliares em países como Itália e Espanha. Todavia, disse que essa orientação foi revista rapidamente, desde o pico epidêmico da primeira onda, considerando-se, inclusive, o uso de tecnologias como a telemedicina e outras modalidades.

SUMÁRIO DOS TEMAS DISCUTIDOS

De forma ainda mais concisa que o relato das reuniões apresentado acima, os principais temas abordados nas quinze primeiras





reuniões da Comissão Temporária Covid-19, que compõem este relatório parcial e que continuam em debate no âmbito da Comissão, podem ser resumidos nos seguintes tópicos:

1. vacinação contra a covid-19: acordos para compra de vacinas, autorizações de utilização, cronograma de distribuição, velocidade de imunização da população brasileira;
2. dificuldades dos estados na condução da pandemia;
3. possibilidade de compra de vacinas pela iniciativa privada;
4. *lockdown* e outras medidas de restrição adotadas por estados e municípios para promover o distanciamento social;
5. problemas no abastecimento de oxigênio medicinal;
6. problemas no abastecimento de medicamentos para intubação orotraqueal;
7. necessidade de ampliação de leitos gerais e de terapia intensiva para pacientes com formas graves da covid-19;
8. perspectivas da economia, medidas econômicas para a proteção da economia, dos empregos e da subsistência da população, orçamento da União para o combate à pandemia e retorno do auxílio emergencial;





9. possibilidade de utilização da estrutura industrial destinada à fabricação de produtos de saúde animal para a produção de vacinas contra a covid-19;
10. ações de comunicação do Governo Federal no combate à pandemia;
11. licenciamento compulsório de vacinas e medicamentos;
12. transferência de tecnologia para a produção de vacinas no Brasil;
13. importância para ao SUS e dificuldades das santas casas e hospitais filantrópicos;
14. protocolos de tratamento da covid-19 e ineficácia do tratamento precoce.

Ressalte-se que as reuniões continuam sendo realizadas virtualmente, duas vezes por semana, às segundas e quintas-feiras, e que os trabalhos da Comissão têm previsão de término para 30 de junho de 2021, podendo ser prorrogados.

Ainda não é possível apresentar conclusões definitivas sobre os temas levantados, mesmo porque a pandemia continua e nada sugere que se encerrará no curto prazo. Ao contrário, o número de casos e mortes, bem como o ritmo da imunização da população brasileira, apontam em sentido contrário. Por isso, é necessário continuar acompanhando o desdobramento dos acontecimentos e monitorar as ações governamentais de combate à





covid-19. Concomitantemente, a Comissão e seus membros têm tomado ações urgentes durante o curso dos trabalhos, a exemplo da apresentação do PL nº 1343/2021, para facilitar a adaptação de plantas industriais de saúde animal para a produção de vacinas, que já foi aprovado pelo Plenário do Senado e aguarda a revisão da Câmara dos Deputados.

As contribuições dos membros da Comissão designados pela Presidência serão incorporadas ao texto juntamente com as conclusões quando da apresentação do relatório final.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator



SF/21759.00679-85

Página: 67/67 03/05/2021 09:53:51

bfc5f1f8edf60bada9e0d3746838c0a915449ea7

