



SENADO FEDERAL

REQUERIMENTO Nº DE

Requer que sejam prestadas, pelo Senhor Ministro de Estado da Saúde interino, Eduardo Pazuello, informações sobre a produção e distribuição de vacinas contra o vírus causador da covid-19, o SARS-CoV-2.

Senhor Presidente,

Requeremos, nos termos do art. 50, § 2º da Constituição Federal e do art. 216 do Regimento Interno do Senado Federal, que sejam prestadas, pelo Senhor Ministro de Estado da Saúde interino, Eduardo Pazuello, informações sobre a produção e distribuição de vacinas contra o vírus causador da covid-19, o SARS-CoV-2.

Nesses termos, requisita-se:

1. Sobre os ensaios clínicos aprovados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) que estudam a eficácia e segurança de vacinas contra o vírus causador da covid-19, o SARS-CoV-2, quais os prazos de conclusão dessas pesquisas e do consequente registro dos produtos que se mostrarem eficazes e seguros?
2. O Ministério da Saúde busca articulação para a licença compulsória de vacinas e medicamentos relacionados à pandemia? Nesse tema, o MS apoia o PL 1462/2020, que trata dessas licenças compulsórias?



3. Quais medidas o Ministério da Saúde está adotando para agilizar o processo de registro junto à Anvisa das vacinas que se mostrarem eficazes e seguras pelos ensaios clínicos de fase III?
4. Como está o planejamento do Ministério da Saúde na aquisição e produção das vacinas aprovadas e registradas no País? O MS está em negociação com todas as empresas/laboratórios que tem seus ensaios aprovados pela CONEP e/ou ANVISA, para ter algum protagonismo nas aquisições? Se sim, descreva as etapas previstas dessas negociações.
5. Qual a capacidade dos laboratórios nacionais, públicos e privados, para a produção dessas vacinas? Pretende-se realizar parcerias para transferência de tecnologia para os laboratórios públicos?
6. Especificamente sobre a vacina desenvolvida pela Universidade de Oxford, que é objeto de parceria entre a Fiocruz e o laboratório AstraZeneca, o que o acordo firmado entre o Governo brasileiro e a empresa prevê em relação à patente e à produção nacional?
7. O Ministério da Saúde prevê aporte de recursos financeiros e humanos para a Fiocruz para a expansão de seu parque industrial dirigido para a produção dessa vacina?
8. Quanto de recursos financeiros o Ministério da Saúde pretende dispor para a aquisição e produção de vacinas para serem disponibilizadas para a população brasileira?
9. Qual o quantitativo de doses que a Pasta espera ter disponíveis para a população e quais os critérios que serão adotados para a priorização da distribuição desses insumos no território nacional? Para tornar a distribuição da possível vacina mais equânime e universal há a intenção de concentrar toda a

aquisição e distribuição pelo SUS? Iniciaram as articulações com os setores privados de saúde?

10. Há algum protocolo definido ou em elaboração para a definição de critérios para a priorização de aquisição e da distribuição das vacinas contra a covid-19 no País? Quem seriam os grupos prioritários e com base em quais dados epidemiológicos? Qual a participação de estados e municípios nessas definições?
11. Considerando que os estudos atuais sobre vacinas contra a covid-19 estão sendo conduzidos com população adulta, acima dos dezoito anos, qual a avaliação do Ministério da Saúde sobre a possibilidade de aplicação dessas vacinas na população de crianças e adolescentes?
12. Há algum planejamento feito pelo Ministério da Saúde para garantir que não haja falta dos insumos como agulhas, frascos e estruturas de acondicionamento, quando a vacina estiver disponível para ser aplicada na população brasileira? Descrever, inclusive, o planejamento para as populações que vivem em locais de acesso mais restrito, como indígenas, quilombolas, ciganos, população de rua etc.
13. Qual será a participação das três esferas do Sistema Único de Saúde - federal, estadual, distrital e municipal - na distribuição das vacinas? E do setor privado?
14. Qual a situação do País em relação ao abastecimento dos insumos indispensáveis para a aplicação da vacina em massa, como frascos e agulhas? Há risco de desabastecimento desses insumos na rede pública de saúde?
15. Há algum planejamento feito pelo Ministério da Saúde para garantir que não haja falta dos insumos como agulhas e

frascos, quando a vacina estiver disponível para ser aplicada na população brasileira?

16. O Brasil participa de acordos ou alianças internacionais voltadas para a produção de vacinas contra a covid-19? Caso a resposta seja afirmativa, especificar quais são eles, em quais condições ocorre essa participação e os benefícios esperados.

JUSTIFICAÇÃO

As vacinas são hoje a grande esperança de que, de fato, a humanidade consiga controlar e debelar a pandemia de covid-19 no mundo. Temos assistido que muitos países que haviam já controlado a epidemia em seus territórios estão enfrentando o retorno da doença, com o surgimento de novos casos, o que os obriga a adotar novamente medidas duras de isolamento social, como o *lockdown*. A ameaça de recrudescimento da doença em várias partes do mundo, com o surgimento de novas ondas epidêmicas, reforça a importância e a essencialidade de contarmos com vacinas seguras e eficazes.

No atual momento, a perspectiva de desenvolvimento de vacinas capazes de imunizar a população contra o SARS-CoV-2, o vírus causador da covid-19, é muito positiva, com o esforço de muitas empresas e países nesse sentido, para que isso ocorra em tempo recorde, sem que sejam descuradas as questões de segurança.

No entanto, pairam dúvidas sobre a capacidade das empresas e dos países de produzir vacinas nas quantidades necessárias para abastecer de forma justa o mercado mundial. De acordo com Rafael Vilasanjuan, diretor de Análise e Desenvolvimento do Instituto de Saúde Global de Barcelona (ISGlobal) e membro do conselho de administração da Aliança Global para Vacinas e Imunização (GAVI), não haverá vacina contra a covid-19 para todos. Segundo ele, a capacidade de

produção mundial estimada é da ordem de dois bilhões de doses por ano, enquanto a população mundial chega a 7,5 bilhões de pessoas.

Isso evidencia a importância de o Brasil começar a se preparar para o momento posterior à conclusão dos estudos clínicos que estão em andamento em todo o mundo, inclusive em nosso país, para as etapas de produção e distribuição das vacinas para a população. É preciso que haja capacidade instalada para a produção do maior número de doses e que a distribuição seja feita de forma equitativa, para um melhor controle da doença no território nacional.

Por essas razões, é de suma importância que o Senado Federal, para o bom desempenho de suas funções fiscalizadora e legislativa, tenha as informações pertinentes sobre o cenário nacional no que tange à produção e distribuição de vacinas contra a covid-19.

Sala das Sessões, 19 de agosto de 2020.

Senador Humberto Costa

Senador Paulo Paim
Presidente da Comissão de Direitos
Humanos e Legislação Participativa

