

PARECER Nº , DE 2020

Da Comissão Diretora, sobre o Requerimento nº 2.078, de 2020, do Senador Humberto Costa e do Senador Paulo Paim, que visa a obter, do Ministro de Estado da Saúde, informações a respeito da vacinação contra a covid-19.

Relator: Senador

I – RELATÓRIO

Com fundamento no art. 216 do Regimento Interno do Senado Federal, combinado com o art. 50, § 2º, da Constituição Federal, os Senadores Humberto Costa e Paulo Paim encaminharam à Mesa o Requerimento nº 2.078, de 2020, que solicita ao Ministro de Estado da Saúde informações sobre vacinas contra a covid-19.

Os questionamentos formulados pelos parlamentares são os seguintes:

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 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.

Na justificação da iniciativa, os autores argumentam que a perspectiva atual de desenvolvimento de uma vacina capaz de imunizar a população contra o novo coronavírus é muito positiva, porém há dúvidas sobre a capacidade das empresas e dos países envolvidos em produzir a quantidade necessária de vacinas para o abastecimento global de maneira equitativa.

II – ANÁLISE

Nos termos do art. 215, I, *a* do Regimento Interno desta Casa Legislativa, compete à Mesa do Senado Federal deliberar sobre requerimentos de informação a Ministro de Estado ou qualquer titular de órgão diretamente subordinado à Presidência da República.

Considerando que a proposição não versa sobre matéria de natureza sigilosa, não há incidência das disposições da Seção II do Ato da Mesa do Senado Federal nº 1, de 2001.

O requerimento em tela obedece aos dispositivos constitucionais e regimentais que disciplinam o envio de pedidos de informações a autoridades do Poder Executivo, bem como ao disposto na Seção I do Ato da Mesa do Senado Federal nº 1, de 2001.

Da mesma forma, a proposição está amparada pelo inciso X do art. 49 da Carta Magna, que dá ao Congresso Nacional a prerrogativa de fiscalizar e controlar os atos do Poder Executivo.

Não há, desse modo, obstáculos ao acolhimento da iniciativa em apreço.

III – VOTO

Em face do exposto, opinamos pela **aprovação** do Requerimento nº 2.078, de 2020.

Sala das Reuniões,

, Presidente

, Relator