



**CPIPANDEMIA
00962/2021**

SENADO FEDERAL

CPI DA PANDEMIA

(Criada pelos RQS nº 1371/2021 e RQS nº 1372/2021)

REQUERIMENTO Nº , DE 2021

(Do Sr. Senadores Humberto Costa)

Senhor Presidente,

Com fundamento no artigo 58, § 3º, da Constituição Federal, do artigo 148 do Regimento Interno do Senado Federal, e nos termos da Lei nº 1.579/1992, pleiteio à Vossa Excelência a aprovação do presente requerimento, para que seja determinada à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), a transferência dos sigilos de propriedade intelectual e patrocínio acerca dos estudos experimentais e intervencionais relacionados ao coronavírus e/ou à Covid-19 aprovados pela Comissão que envolvam – de modo isolado ou conjugado – os seguintes medicamentos: cloroquina, hidroxicloroquina, azitromicina, ivermectina, nitazoxanida, doxiciclina, proxalutamida, suplemento alimentar de zinco, suplemento alimentar de vitamina C, suplemento alimentar de vitamina D.

Solicitamos que a transferência contemple as seguintes informações:

1. A especificação do objeto do estudo, instituição proponente, instituição coparticipante, pesquisador responsável, pesquisadores, indicação se envolve seres humanos, se há patrocínio (qual a natureza) e a fonte patrocinadora.
2. Indicação do parâmetro de estudo do uso dos medicamentos, segundo os seguintes critérios: se uso preventivo, precoce, para tratamento de casos leves, casos moderados e/ou casos graves da Covid-19.
3. A abrangência do estudo: se para uso comunitário, em regime ambulatorial e/ou em regime hospitalar dos medicamentos citados.



SF/21758.36835-50



SENADO FEDERAL

4. Estágio das pesquisas, com achados e respostas oferecidas pela CONEP aos pleiteantes.

5. Envio de todos os ofícios e memorandos que comprovem as solicitações e respostas, com a indicação dos respectivos protocolos no sistema de tramitação processual da CONEP.

JUSTIFICAÇÃO

e considerando dados do Boletim Ética em Pesquisa – edição nº [2]

A presente Comissão Parlamentar de Inquérito, batizada como CPI DA PANDEMIA, foi criada pelos Requerimentos 1371 e 1372, ambos de 2021, com a finalidade de *apurar, no prazo de 90 dias, as ações e omissões do Governo Federal no enfrentamento da Pandemia da Covid-19 no Brasil e, em especial, no agravamento da crise sanitária no Amazonas com a ausência de oxigênio para os pacientes internados; e as possíveis irregularidades em contratos, fraudes em licitações, superfaturamentos, desvio de recursos públicos, assinatura de contratos com empresas de fachada para prestação de serviços genéricos ou fictícios, entre outros ilícitos, se valendo para isso de recursos originados da União Federal, bem como outras ações ou omissões cometidas por administradores públicos federais, estaduais e municipais, no trato com a coisa pública, durante a vigência da calamidade originada pela Pandemia do Coronavírus "SARS-CoV-2", limitado apenas quanto à fiscalização dos recursos da União repassados aos demais entes federados para as ações de prevenção e combate à Pandemia da Covid-19, e excluindo as matérias de competência constitucional atribuídas aos Estados, Distrito Federal e Municípios.*

Um dos eixos de investigação desta CPI diz respeito a aquisição e indução ao uso de medicamentos para o chamado “tratamento precoce” para a Covid-19 em contraposição às medidas não-medicamentosas eficazes.



SF/21758.36835-50



SENADO FEDERAL

A aquisição, distribuição ou indução ao uso dos medicamentos – tais como a cloroquina, a hidroxicloroquina e a ivermectina – que compõem com outros medicamentos o chamado “kit-covid” e a terapêutica do “tratamento precoce” eleita pelo Governo Federal como política pública para enfrentamento da Covid-19, por diretriz do Presidente Jair Bolsonaro, revela inadequado investimento de recursos públicos em medida sanitária desprovida de respaldo científico.

As investigações da Comissão Parlamentar de Inquérito, notadamente por depoimentos até então colhidos, indicam que o Governo Federal se valeu de consultoria científica inoficiosa, cujas diretrizes foram formalmente corroboradas pelo Ministério da Saúde, no tocante a esse “tratamento precoce”. A adoção e prática dessa recomendação terapêutica se dá a par de ausência de registro na Anvisa de tais fármacos para tratamento da Covid-19, e sem que se tenha conhecimento da existência de processo administrativo adequado de avaliação pela CONITEC, bem como do controle ético pertinente a essa CONEP, com devido registro. O objetivo desse requerimento é averiguar a devida observância acerca desses trâmites, que a lei impõe em prol da segurança dos pacientes.

Os resultados do uso de tais fármacos não se apresentam positivos, implicando, inclusive, em graves reações adversas e mortes de pacientes. A divulgação desses medicamentos imbuí nas pessoas a falsa crença de que existe prevenção medicamentosa, tratamento e cura para a Covid-19, acentuando a negligência com medidas recomendadas cientificamente de distanciamento e isolamento social e uso de máscaras.

Para além da aplicação de recursos por parte do governo federal da ordem de R\$ 1,1 milhão para produção de comprimidos de cloroquina pelo Laboratório Químico Farmacêutico do Exército para tratamento da Covid-19, deve-se atentar para o volume de recursos movimentados no mercado privado na venda dos medicamentos do “kit-covid”.

O tema é objeto de avaliação por órgãos de controle externo, notadamente o TCU, no âmbito do Processo TC 019.895/2020-8.

Essencial, portanto, com o avanço das investigações, a partir dos depoimentos até então colhidos, averiguar a observância das normas para estudos científicos por



SF/21758.36835-50



SENADO FEDERAL

pesquisadores brasileiros (sejam pessoas físicas, instituições acadêmicas, entidades de serviço em saúde, órgãos públicos) que adotam o uso das medicações citadas como diretriz de tratamento para a Covid-19.

Segundo dados do Boletim de Ética em Pesquisa a CONEP tem registradas, até a presente data, registro aprovado de 130 estudos experimentais e intervencionais relacionados ao coronavírus e/ou à Covid-19 aprovados pela Comissão que envolvam – de modo isolado ou conjugado – os seguintes medicamentos: cloroquina, hidroxicloroquina, azitromicina, ivermectina, nitazoxanida, doxiciclina, proxalutamida, suplemento alimentar de zinco, suplemento alimentar de vitamina C, suplemento alimentar de vitamina D. Alguns destes compõem o chamado “kit-Covid” Esses estudos estão em curso.

À vista disso, aponta-se como fatos iniciais da investigação deste caso:

FATO 1: Adoção e disseminação, pelo Governo Federal, de orientação para o uso das medicações cloroquina, hidroxicloroquina, azitromicina, ivermectina para tratamento da Covid-19, inclusive para tratamento de sintomas leves, medicamentos sem eficácia e segurança comprovada (kit-covid), contrariando recomendação da OMS e da comunidade científica nacional e internacional.

FATO 2: Aplicação de recursos públicos na aquisição e distribuição de medicamentos sem eficácia e segurança comprovada (kit-covid).

FATO 3: Atuação do Conselho Federal de Medicina (CFM) em relação ao uso do “kit covid”, contrariando as evidências científicas de resultados desfavoráveis e as recomendações nacionais e internacionais, além de efeitos adversos graves detectados em alguns estudos.

FATO 4: Distribuição e prescrição do “kit covid” por operadoras de planos de saúde, a despeito da ausência de comprovação científica de eficácia, com anuência da ANS.



SF/21758.36835-50



SENADO FEDERAL

FATO 5: Ampla divulgação e orientação para que as pessoas adotem o que chamam de “tratamento precoce, com uso do “kit covid” (composto por diversas as medicações acima enunciadas, a despeito da comprovação científica de ineficácia e de efeitos adversos graves – até mesmo mortes – como linha de cuidado para a Covid-19.

Observa-se, como amostragem, que de março de 2020 a março de 2021, segundo levantamento da Agência A Pública, foram vendidos mais de 32 milhões de comprimidos de hidroxicloroquina, este o medicamento "favorito" de Bolsonaro contra a Covid-19 [1]. Ainda, informações trazidas em recentíssima reportagem da Folha de São Paulo mostra que, em um ano, as vendas de ivermectina subiram 750% e a receitas saltaram em 1.272% em um ano - de R\$116,3 milhões para R\$ 1,6 bilhão [2].

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) vinculada ao Conselho Nacional de Saúde, (CNS) é o foro legitimado, nos termos da Resolução CNS nº 196, de 10 de outubro de 1996, para avaliação dos aspectos éticos das pesquisas que envolvem seres humanos no Brasil e estabelece diretrizes e normas para as pesquisas científicas de modo a parametrizar critérios e propiciar segurança quanto à execução e fidedignidade da pesquisa.

O Sistema CEP/Conep é formado pela Conep (instância máxima de avaliação ética em protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos) e pelos CEP (Comitês de Ética em Pesquisa), instâncias regionais dispostas em todo território brasileiro. O Sistema também envolve pesquisadores, assistentes de pesquisa, professores e universitários em iniciação científica, instituições de ensino, centros de pesquisa, fomentadores de pesquisa e os participantes de pesquisa.

Funciona também como instância de recursos e assessoria ao Ministério da Saúde ao Conselho Nacional de Saúde, em prol da qualificação do Sistema Único de Saúde, bem como ao governo e à sociedade, sobre questões relativas à pesquisa em seres humanos.

A se considerar, portanto, que na ordem jurídica nacional as instituições, pesquisadores, pessoas participantes das pesquisas que envolvam seres humanos devem submeter a pesquisa ao registro e avaliação da Conep para fins de controle ético, sem o



SF/21758.36835-50



SENADO FEDERAL

que, os estudos, eventualmente padecerão de legitimidade, faz-se essencial que essa CPI tenha ciência acerca das pesquisas (e respectivos pesquisadores) que envolvem possíveis tratamento da Covid-19.

Cabe registrar que o Sistema Nacional de Informação sobre Ética em Pesquisa somente é válido para pesquisas entre 1996 e 2012 [1],

Dessa forma, solicito apoio dos nobres pares para a aprovação deste requerimento de informações, a fim de que possamos analisar em profundidade acerca da adequada observância dos requisitos para pesquisas clínicas, bem como eventuais parcialidades e conflitos de interesses e devida segurança nas recomendações médicas sobre essa doença.

[1] "Farmácias venderam mais de 52 milhões de comprimidos do "kit covid" na pandemia". A Pública. 20/04/2021.
Disponível em <https://apublica.org/2021/04/farmacias-venderam-mais-de-52-milhoes-de-comprimidos-do-kit-covid-na-pandemia/>

[2] "Com Covid, receita com venda de ivermectina salta 1.272% em um ano". Folha de São Paulo. 30/05/2021. Disponível em https://www1.folha.uol.com.br/colunas/painelsa/2021/05/venda-de-vermifugo-sem-eficacia-contracovid-tem-faturamento-bilionario.shtml?utm_source=twitter&utm_medium=social&utm_campaign=twfolha

[3] Disponível em: <https://observatoriopb.cienciasus.gov.br/>

[4] Fonte: <http://conselho.saude.gov.br/plataforma-brasil-conep?view=default>

Sala da Comissão,

de 2021.

Senador HUMBERTO COSTA

PT/PE



SF/21758.36835-50



SENADO FEDERAL



SF/21758.36835-50