

REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº , DE 2020

(Da Sra. Adriana Ventura e outros)

Requer informações detalhadas ao Ministro da Saúde sobre a decisão da Anvisa de interromper testes com a vacina denominada “Coronavac”, que está em fase de desenvolvimento pelo Instituto Butantan, em parceria com a empresa SINOVAC.

Senhor Presidente,

Nos termos do artigo 50, § 2º, da Constituição Federal, e dos artigos 115, I, e 116 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, solicito a Vossa Excelência que seja encaminhado ao Senhor Ministro da Saúde o presente pedido de informações, sobre os argumentos técnicos que fundamentaram decisão recente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária de suspender os testes do protótipo de vacina denominado Coronavac. Considerando a decisão da Anvisa, de interromper os testes de potencial vacina contra a Covid-19 em desenvolvimento pelo Instituto Butantan e pela empresa Sinovac, questionamos:

- 1) Quais os critérios técnicos que fundamentaram a decisão de interrupção dos testes? Solicitamos que sejam encaminhados os pareceres e eventuais atas de reunião emitidos pelas unidades da ANVISA que avaliaram a situação.
- 2) Houve consulta ao Instituto Butantan anteriormente à decisão sobre a suspensão, especificamente sobre o evento adverso reportado? Neste ponto, solicitamos encaminhar cópia das comunicações enviadas à Anvisa pelo Butantan ou outro ente participante da pesquisa, que deu ciência do evento reportado à agência.
- 3) Ainda quanto ao evento adverso reportado (óbito de participante), a agência já tinha conhecimento da causa do óbito no momento da



decisão?

- 4) Que tipo de avaliação será realizada até que se tenha uma decisão sobre a continuidade ou não dos estudos? Qual unidade da ANVISA será responsável por tal avaliação?

- 5) De maneira geral, como funciona o monitoramento da agência e sua interlocução com o Instituto Butantan e com o Centro de Pesquisas Clínicas do Instituto Central do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (responsável pelo acompanhamento de voluntários) para o desenvolvimento dessa vacina?

- 6) Houve comunicação entre a ANVISA e algum dos órgãos da Presidência da República, com o intuito de notificar o Presidente sobre decisões relativas ao evento adverso reportado? Caso afirmativo, mencionar - detalhadamente - suas circunstâncias.

JUSTIFICAÇÃO

Alegando “evento adverso grave”, a Anvisa suspendeu, em 9/11/2020, a autorização para realização de ensaios clínicos com o objetivo de testar a eficácia e a segurança do protótipo de vacina contra o COVID-19 denominado “CoronaVac”, em desenvolvimento conjunto do Instituto Butantan com a empresa Sinovac.

Tal evento seria o óbito de um dos participantes voluntários do ensaio.

Em coletiva de imprensa realizada em 10 de novembro de 2020, o Presidente do Instituto Butantan deu a entender que a interrupção seria desnecessária, uma vez que o próprio Instituto já havia descartado a relação de causalidade entre a vacina e a ocorrência que fundamentou a interrupção. Na mídia, mencionou-se que a notificação do evento adverso teria sido encaminhada à ANVISA em 6/11/2020 e que o óbito se tratava de um suicídio.



Considerando a relevância da produção segura de uma vacina para reduzir os efeitos da Pandemia do coronavírus e o papel fiscalizador da atuação governamental que compete ao parlamento, encaminhamos os questionamentos acima com o objetivo de trazer maior compreensão sobre os fundamentos da decisão, bem como sobre o papel da ANVISA no monitoramento dos ensaios.

Sala das Sessões, em 10 de novembro de 2020.

**Deputada ADRIANA VENTURA
NOVO/SP**





Requerimento de Informação **(Do Sr. Adriana Ventura)**

Requer informações detalhadas ao Ministro da Saúde sobre a decisão da Anvisa de interromper testes com a vacina denominada “Coronovac”, que está em fase de desenvolvimento pelo Instituto Butantan, em parceria com a empresa SINOVAC.

Assinaram eletronicamente o documento CD205831120000, nesta ordem:

- 1 Dep. Adriana Ventura (NOVO/SP)
- 2 Dep. Tiago Mitraud (NOVO/MG)
- 3 Dep. Paulo Ganime (NOVO/RJ)