

REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº , DE 2020
(Do Sr. Deputado Alexandre Padilha)

Requer que sejam prestadas informações por parte do Ministro de Estado da Saúde acerca das medidas deste Ministério para o acompanhamento e as políticas relacionada as vacinas contra a COVID-19 e seus testes.

Senhor Presidente,

Com fundamento no art. 50, § 2º, da Constituição Federal, e na forma dos arts. 115 e 116 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, requero que sejam prestadas informações completas por parte do Ministério da Saúde acerca das medidas deste Ministério para o acompanhamento e as políticas relacionada as vacinas contra a COVID-19 e seus testes.

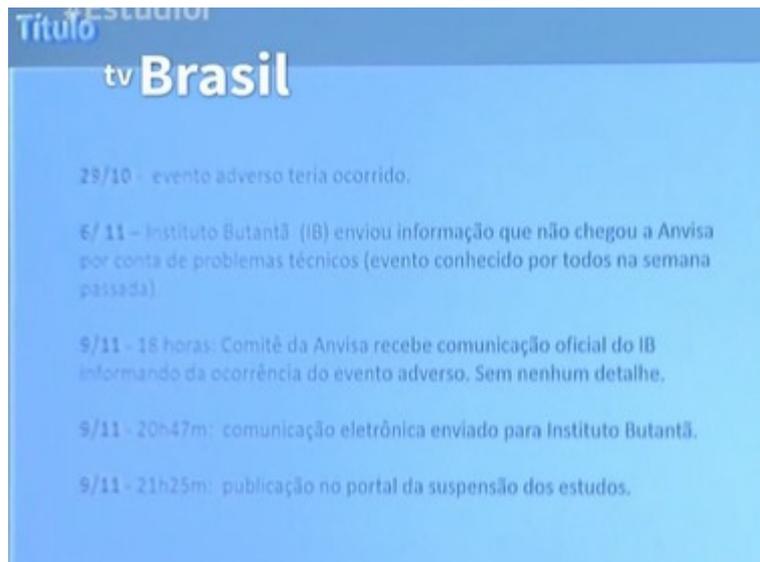
- 1- Existe protocolo formal sobre as regras, procedimentos e processos relacionados ao acompanhamento de vacinas em teste no país, se sim, quais são e cópia deste. Caso contrário, informe detalhadamente quais são as rotinas e processos existentes neste assunto.
- 2- Existe protocolo específico para a Vacina da COVID-19 em testes no país, se sim, quais são e enviar cópia deste. Caso contrário, informe detalhadamente quais são as rotinas e processos existentes neste assunto.
- 3- O Ministro da Saúde ou algum membro de sua equipe tratou com a diretoria da ANVISA ou algum funcionário da agência sobre questões relacionadas ao acompanhamento dos testes das vacinas contra à COVID-19 no Brasil? Se sim, favor informar todas as agendas sobre este tema, com data e horário, nome dos participantes, assuntos tratados e atas ou gravações relacionadas a este tema.
- 4- As manifestações públicas do Presidente da República, Jair Messias Bolsonaro, sobre o não interesse do Governo Brasileiro em comprar



a vacina desenvolvida através da parceria da empresa Chinesa Sinovac Biotech e do Instituto Butantan, procede? O Ministério descarta a aquisição desta vacina? O Ministério utiliza o critério de nacionalidade da tecnologia para determinar quais as vacinas deverão ser adquiridas?

- 5- Quais os procedimentos que a ANVISA desenvolve para chegar as informações encaminhadas pelos pesquisadores dos estudos clínicos de fase III de vacinas sobre o andamento das pesquisas, reações adversas e outros procedimentos relacionados a segurança e efetividade das vacinas.
- 6- No caso da suspensão dos testes da Vacina desenvolvida em parceria pelo Instituto Butantan e a empresa chinesa Sinovac, quais foram os procedimentos tomados pela ANVISA para a suspensão dos testes? No momento da suspensão dos testes, a ANVISA já detinha do laudo médico da medicina legal, sobre a morte do paciente?
- 7- Que dia a ANVISA foi avisada sobre o evento adverso grave que ensejou o anúncio da suspensão do estudo? A partir desta notificação quais foram as etapas executadas pela Agência? Quais foram as informações solicitadas pela Agência para os coordenadores do Estudo?
- 8- Foi publicado pela TV Brasil, órgão vinculado ao Ministério das Comunicações, a imagem abaixo, ela procede? Em caso de não procedência o Ministério da Saúde realizou alguma comunicação com o Ministério das Comunicações e órgãos vinculados? Favor enviar a comunicação oficial.





- 9- Quais são atualmente os ensaios clínicos em fase III de vacinas existentes no Brasil? Por favor, detalhe o nome do ensaio, quantidade de participantes, número de centros de pesquisa envolvido, instituições proponentes, pesquisadores chaves, data de início, data de previsão de encerramento e para qual agravo/doença está relacionado.
- 10- Nos últimos dez anos, quantas vezes a ANVISA suspendeu um ensaio clínico de fase III de uma vacina em teste no Brasil? Quais as alegações e motivos utilizados em cada uma destas vezes, qual foi o tempo entre o agravo e entre a decisão da ANVISA?
- 11- Quem foi o responsável por determinar a suspensão dos testes clínicos, favor enviar todo o processo existente.
- 12- Quantas pessoas participantes de ensaios clínicos de fase III de vacinas, foram a óbito nos últimos 10 anos? Em cada um destes óbitos a ANVISA decidiu por suspender o estudo?
- 13- Quantas pessoas que participaram ou participam de ensaios clínicos de fase III, tiveram reações adversas graves ou fator considerável grave nos últimos dez anos? A ANVISA decidiu por suspender os estudos?
- 14- Existe procedimento disciplinar ou investigação no âmbito da Corregedoria da ANVISA sobre o ato da suspensão dos testes acima



citados? Qual o posicionamento desta corregedoria em relação a este tema?

15-O Brasil teve negociações com a empresa Pfizer sobre as vacinas contra à covid-19 produzidas por esta empresa? Favor detalhar todos os encontros, participantes, atas, gravações, horários. Qual a razão do Ministério não manter negociações para a incorporação desta vacina no Programa Nacional de Imunizações?

JUSTIFICAÇÃO

O Ministério da Saúde como autoridade sanitária máxima no Brasil, tem como dever constitucional zelar pela saúde de todos e pelo bem estar-social, inclusive com a oferta de protocolos e na orientação de Políticas Públicas de Saúde.

O Brasil possui um importante Programa Nacional de Imunizações (PNI) onde distribui mais de 300 milhões de doses anuais em vacinas, soros e imunoglobulinas, Programa que contribuiu com conquistas históricas como a erradicação da varíola e da poliomielite, além da grande redução de mortes por sarampo

Diante deste cenário, a Pandemia da SARS-COV-2 trouxe um enorme desafio sobre como realizar o abastecimento e a oferta de vacinas para toda população brasileira diante desta pandemia.

Adoto como justificativa o quanto publicado pelo portal

UOL¹:

Após Anvisa suspender Coronavac, Bolsonaro diz que "ganhou" de Doria.

O presidente Jair Bolsonaro usou a suspensão pela Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) dos testes da vacina Coronavac para, mais uma vez, atacar o governador de São Paulo, João Doria (PSDB-SP). Hoje, o

1 <https://noticias.uol.com.br/saude/ultimas-noticias/redacao/2020/11/10/apos-anvisa-suspender-coronavac-bolsonaro-diz-que-ganhou-de-doria.htm>



presidente citou sua rixa com o tucano por causa da vacina e escreveu no Facebook que "ganhou mais uma".

O imunizante contra a covid-19 é desenvolvido pelo laboratório chinês Sinovac em parceria com o Instituto Butantan, ligado ao governo de São Paulo, e a Anvisa suspendeu ontem seus testes clínicos após um "evento adverso grave" registrado no dia 29 de outubro. A agência não disse qual foi o problema relatado, mas listou que entre possíveis "eventos graves" estão reações sérias, morte, anomalia e interações prolongadas.

Na manhã de hoje, Bolsonaro listou ações de seu governo no combate à covid-19. Um usuário, então, perguntou se o Brasil poderia comprar e produzir a vacina. Em resposta, o presidente citou três dos efeitos listados hipoteticamente pela Anvisa e ainda recordou uma de suas desavenças com Dória, sobre a obrigatoriedade ou não dos imunizantes.

"Morte, invalidez, anomalia. Esta é a vacina que o Dória queria obrigar a todos os paulistanos tomá-la. O Presidente disse que a vacina jamais poderia ser obrigatória. Mais uma que Jair Bolsonaro ganha".

A suspensão dos testes é uma prática comum para esclarecimentos quando um efeito adverso grave é detectado. Outros testes de vacinas contra o coronavírus, como a desenvolvida em parceria entre a Universidade de Oxford e o laboratório sueco AstraZeneca, também já passaram por breves interrupções por eventos similares e foram retomados.

Na nota emitida na noite de ontem, a Anvisa citou todos os efeitos adversos graves previstos para a interrupção dos testes, mas não especificou qual foi verificado no caso em questão. Só uma investigação médica indicará se existe alguma relação com o imunizante. O diretor do instituto Butantan, Dimas Covas, afirmou tratar-se de um óbito sem qualquer relação com os testes do imunizante.

Vacina de Oxford também chegou a ser interrompida. Em setembro deste ano, o estudo da fase 3 da vacina de Oxford, em colaboração com o laboratório AstraZeneca, também chegou a ser interrompido. A suspensão durou cerca de 4 dias e aconteceu após um dos voluntários da testagem ter sofrido um episódio de reação adversa no Reino Unido.



O voluntário teve sintomas de mielite transversa, uma inflamação da medula espinhal, e teve alta do hospital após alguns dias internado.

No fim de outubro, um voluntário brasileiro que participava dos testes clínicos da vacina de Oxford morreu por complicações da covid-19. O homem não havia recebido a vacina, mas sim um placebo. Nesta ocasião, os testes não foram interrompidos.

O presidente tem tratado a Coronavac como "vacina chinesa do Doria" e recentemente cancelou uma parceria firmada entre o Ministério da Saúde o Governo de São Paulo para a aquisição do imunizante.

Outro ponto de atrito é a obrigatoriedade da vacina. Doria se mostrou favorável à possibilidade no Estado de São Paulo, o que tem gerado críticas constantes de Jair Bolsonaro e seus seguidores. Em outra resposta a um internauta, que sugeria que o presidente se vacinasse como cobaia de vacinas, Bolsonaro voltou ao tema: "quem a quer obrigatória não sou eu. Estás na página errada. Bom dia".

(...)

A suspensão dos testes pela Anvisa ocorreu no mesmo dia em que João Doria anunciou que o primeiro lote da Coronavac chegaria a São Paulo no dia 20 de novembro. A aplicação de qualquer medicamento ou imunizante, porém, depende de aprovação da agência nacional reguladora.

O debate em torno da aprovação da vacina contra o COVID-19 está no centro do debate político nacional. Há muita desinformação e disputas ideológicas o que contribui para a total insegurança da população em momento tão grave da sociedade brasileira. Assim, o presente requerimento cumpre com o objetivo de assegurar o papel do poder legislativo em acompanhar e fiscalizar o tema e contribuir para uma maior transparência para a sociedade em relação ao tema.

Desta forma, apresentamos este requerimento pela importância de debatermos as medidas aqui apresentadas.

Sala das Sessões, em 10 de novembro de 2020.



Alexandre Padilha
Deputado Federal – PT/SP

Apresentação: 10/11/2020 18:54 – Mesa

RIC n.1462/2020

Documento eletrônico assinado por Alexandre Padilha (PT/SP), através do ponto SDR_56341, na forma do art. 102, § 1º, do RICD c/c o art. 2º, do Ato da Mesa n. 80 de 2016.



* C D 2 0 1 8 4 2 9 2 6 2 0 *