



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

OFÍCIO Nº 16/2021/ASPAR/GM/MS

Brasília, 04 de janeiro de 2021.

A Sua Excelência a Senhora

SORAYA SANTOS

Deputada

Primeira-Secretária

Edifício Principal, sala 27

Câmara dos Deputados

70160-900 Brasília - DF

Assunto: **Requerimento de Informação nº 1461/2020 - Esclarecimentos 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.**

Senhora Primeira-Secretária,

Em resposta ao **Ofício 1ª Sec/RI/E/nº 1572/2020**, referente ao **Requerimento de Informação nº 1461, de 24 de novembro de 2020**, encaminho as informações prestadas pela Entidade vinculada a este Ministério.

Atenciosamente,

EDUARDO PAZUELLO

Ministro de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Eduardo Pazuello, Ministro de Estado da Saúde**, em 07/01/2021, às 10:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0018421399** e o código CRC **2C9A0160**.

07/01/2021

SEI/MS - 0018421399 - Ofício

Assessoria Parlamentar - ASPAR

Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900

Site - saude.gov.br



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

DESPACHO

ASPAR/GM/MS

Brasília, 04 de janeiro de 2021.

Ao Gabinete do Ministro

Assunto: Requerimento de Informação nº 1461/2020 - Esclarecimentos 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.

1. Trata-se do **Requerimento de Informação nº 1461/2020** (0017543270), de autoria da Deputada Federal Adriana Ventura, e dos Deputados Federais Tiago Mitraud, Paulo Ganime, por meio do qual solicita informações, ao Ministro de Estado 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.
2. Em resposta, encaminhem-se, para ciência e atendimento à solicitação da Primeira Secretária da Câmara dos Deputados (0017836783), o **Ofício nº 3259/2020/SEI/GADIP-CG/ANVISA** (0018268245), acompanhado da **Nota Técnica nº 333/2020/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA**, elaborados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

LEONARDO BATISTA SILVA
Chefe da Assessoria Parlamentar



Documento assinado eletronicamente por **Leonardo Batista Silva, Chefe da Assessoria Parlamentar**, em 06/01/2021, às 02:34, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0018421188** e o código CRC **CE54408A**.

Gabinete do Diretor-Presidente - Chefe de Gabinete
S.I.A. Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205.050
Telefone: 0800 642 9782 - www.anvisa.gov.br

Ofício nº 3259/2020/SEI/GADIP-CG/ANVISA

Ao Senhor
Leonardo Batista Silva
Chefe da Assessoria Parlamentar
Ministério da Saúde
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Sede, 5º andar, Sala 536
70.058-900 – Brasília /DF

Assunto: Requerimento de Informação nº 1461/2020.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº SEI 25351.936765/2020-82.

Senhor Chefe da Assessoria Parlamentar,

1. Em atenção ao Ofício nº 6675/2020/ASPAR/GM/MS, referente ao Requerimento de Informação nº 1461/2020, da Deputada Adriana Ventura e outros, que "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", encaminho Nota Técnica nº 333/2020/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA, elaborada pela Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), área técnica desta Agência a que o tema está afeto.
2. Informo que os questionamentos apresentados no Requerimento de Informações nº 1.461/2020 foram pontualmente respondidos na Nota Técnica anexa.

Anexos: I - Nota Técnica nº 333/2020/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Karin Schuck Hemesath Mendes, Chefe de Gabinete**, em 21/12/2020, às 16:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1276568** e o código CRC **820F7267**.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.936765/2020-82

SEI nº 1276568

NOTA TÉCNICA Nº 333/2020/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA

Proposição Legislativa: Requerimento de Informação nº 1461/2020	
Autor: Deputados Tiago Mitraud, Paulo Ganime e Adriana Ventura	
Ementa: 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.	
Ministério: da Saúde	
Data da manifestação: 17/12/2020	
Posição:	<input type="checkbox"/> Favorável <input type="checkbox"/> Contrária <input type="checkbox"/> Fora de competência <input type="checkbox"/> Favorável com sugestões/ressalvas <input checked="" type="checkbox"/> Nada a opor <input type="checkbox"/> Matéria prejudicada
Manifestação referente a(o):	<input type="checkbox"/> Texto original <input type="checkbox"/> Emendas de _____ <input type="checkbox"/> Substitutivo de comissão _____ <input checked="" type="checkbox"/> Outros RIC nº 1461/2020

I - JUSTIFICATIVA:

Trata-se do Requerimento de Informações nº 1.461/2020 encaminhado pelos Deputados Tiago Mitraud, Paulo Ganime e Adriana Ventura por meio do qual solicitam "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."

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.

Resposta: a decisão da suspensão foi tomada em uma reunião de emergência do Comitê-COVID-GGMED da Anvisa constituído para avaliação das petições relacionadas aos medicamentos e vacinas para a COVID-19. A referida reunião terminou por volta de 20h do dia 09/11/2020, logo após foi elaborado um Ofício determinando a suspensão do estudo e enviado ao Instituto Butantan por volta das 21h por meio da caixa postal eletrônica que todas as empresas possuem para comunicação direta entre Anvisa e empresa.

A suspensão foi determinada em total consonância com o princípio da precaução, que norteia sempre as ações que envolvem experimento com humanos. O Comitê-COVID-GGMED considerou prudente interromper o estudo imediatamente, tendo em vista a observância e evento adverso grave não esperado sem dados que permitissem uma avaliação clara sobre o potencial risco e sobre o correto procedimento do investigador e do patrocinador do estudo.

define que:

Art. 54. A Anvisa podera, a qualquer momento, cancelar ou suspender o DDCM ou qualquer ensaio clinico vinculado, se julgar que as condicoes de aprovacao nao foram atendidas ou se houver relatos de seguranca ou eficacia que afetem significativamente os participantes do ensaio clinico ou afetem a validade cientifica de dados obtidos, informando os motivos ao patrocinador.

A suspensão foi uma medida de precaução para que se investigasse se o evento adverso teve ou não relação com a vacina, portanto a mera suspensão não indica que foi em decorrência da vacina, mas sim que seria necessário averiguar antes de autorizar que se aplicasse a vacina em mais pessoas.

Cabe ressaltar que a única atividade que foi suspensa foi a vacinação de novos voluntários até que se esclarecesse se o evento adverso grave ocorrido tinha ou não relação com a vacina. Todas as outras atividades do estudo, como coleta de dados, acompanhamento dos voluntários já vacinados, elaboração de relatórios, entre outras, poderiam continuar normalmente.

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.

Resposta: a notificação à Anvisa foi feita pelo próprio Instituto Butantan, que é o patrocinador do estudo. O evento ocorreu no dia 29/10/2020 e o Instituto Butantan foi notificado pelos pesquisadores no dia seguinte, 30/10/2020, mas somente no dia 06/11, sete dias depois do evento, foi feita a notificação à Anvisa.

Além disso na notificação as informações eram extremamente sucintas e não permitiram decidir se havia ou não relação com a vacina. A Anvisa entendeu que o Butantan teria enviado todas as informações que possuía sobre o evento, já que aguardou sete dias para fazê-lo, e que nesse caso, seria necessária a suspensão imediata, já que aqueles dados não permitiam excluir nenhuma possibilidade.

3) Ainda quanto ao evento adverso reportado (óbito de participante), a agência já tinha conhecimento da causa do óbito no momento da decisão?

Resposta: conforme informado acima, as informações enviadas na notificação eram bastante sucintas e não havia nenhuma informação sobre a causa do óbito.

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?

Resposta: a retomada do estudo foi autorizada no dia 11/11/2020, após envio de informações complementares pelo Instituto Butantan que permitiram concluir que não havia relação entre o evento e a vacina.

A decisão sobre a retomada foi realizada pelo mesmo Comitê de servidores que decidiu pela suspensão.

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?

Resposta: A RDC nº 9/2015 que dispõe sobre o Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil, define as responsabilidades de cada parte envolvida no estudo. No Capítulo VII, é definido que:

Capítulo VII - DO MONITORAMENTO DE SEGURANÇA E ALERTAS

Seção I - Do Monitoramento de Eventos Adversos

Art. 55. O patrocinador deve monitorar todos os eventos adversos, inclusive os eventos adversos não graves, durante o desenvolvimento do medicamento experimental.

Art. 56. O patrocinador ou Comitê Independente de Monitoramento de Segurança deve coletar e avaliar sistematicamente dados agregados de eventos adversos ocorridos no ensaio clínico, submetendo os resultados desta avaliação à Anvisa no relatório de atualização de segurança do desenvolvimento do medicamento experimental.

Art. 57. O patrocinador deve estabelecer um plano de monitoramento para detecção de eventos adversos tardios, justificando o período proposto.

Parágrafo único. No caso de gravidez, o investigador e o patrocinador devem acompanhar a mãe e o filho.

Assim, cabe ao patrocinador do estudo o monitoramento dos eventos adversos e comunicação à Agência.

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.

Resposta: conforme informado acima a decisão pela suspensão do estudo foi tomada por um colegiado de servidores, todos técnicos da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos que compõem o Comitê-GGMED-Covid, que foi criado especificamente para as discussões e avaliações das petições relacionadas ao registro de medicamentos, bem como dos estudos clínicos relacionados à Covid-19.

Adicionalmente informamos que, como é de conhecimento público, ocorreram eventos adversos graves com estudos de outras vacinas para Covid-19 e a postura da Anvisa foi exatamente a mesma. A diferença é que com os eventos ocorridos com as demais vacinas não foi necessária a suspensão do estudo pela Anvisa, pois os próprios patrocinadores o fizeram. Isso é o que se verifica na rotina dos estudos clínicos.

Em todas as ocasiões em que os estudos foram temporariamente suspensos a postura da Anvisa foi sempre a mesma: receber a informação sobre o evento e publicar nota no Portal da Agência, visando total transparência para a população quanto a esses estudos, conforme links abaixo:

Vacina ChAdOx1 nCoV-19, interrompida pelo patrocinador (Astrazeneca) em 08/09/2020, nota publicada em 08/09/2020, atualizada em 10/09/2020:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/suspensao-dos-testes-da-vacina-da-astrazeneca>

Vacina Ad26.COV2.S (VAC31518), interrompida pelo patrocinador (Janssen-Cilag) em 13/10/2020, nota publicada em 13/10/2020:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/nota-sobre-suspensao-dos-testes-da-vacina>

Essa tem sido a postura que a Anvisa tem adotado com todas as vacinas, pois estendemos que é necessário que a população tenha total conhecimento da forma cuidadosa com que a Agência tem acompanhado tais estudos. Considerando a enormidade de especulações circulando na internet sobre o fato dessas vacinas estarem sendo desenvolvidas em tão curto espaço de tempo, quando comparadas a outras que existem no mercado, é fundamental que a população se sinta segura em relação ao monitoramento que tem sido mantido sobre esses estudos. Caso contrário, a adesão ao protocolo vacinal com certeza será impactada.

Sendo o que tínhamos a informar, permanecemos à disposição caso seja necessária qualquer complementação.



Documento assinado eletronicamente por **Rosilane de Aquino Silva, Assessora**, em 17/12/2020, às 19:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Gustavo Mendes Lima Santos, Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos**, em 18/12/2020, às 07:30, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1271965** e o código CRC **B2B1F77A**.



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

OFÍCIO Nº 6675/2020/ASPAR/GM/MS

Brasília, 11 de novembro de 2020.

Ao Senhor

ANTÔNIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

SIA Trecho 5/Área especial 57 - Guará

71205-050 - Brasília - DF

Assunto: **Requerimento de Informação 1461/2020 - Esclarecimentos 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 Diretor-Presidente,

1. Encaminho o **Requerimento de Informação nº 1461/2020**, de autoria da Deputada Federal Adriana Ventura, e dos Deputados Federais Tiago Mitraud, Paulo Ganime, por meio do qual são solicitadas, ao Ministro de Estado da Saúde, informações 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.
2. Solicito **análise, emissão de parecer** e devolução a esta Assessoria **até o dia 10 de dezembro de 2020**, a fim de que haja tempo hábil para a elaboração da resposta ministerial.
3. Caso o assunto esteja fora da competência de atuação dessa Agência, solicito a devolução dos presentes autos a esta Assessoria, com a urgência que o assunto requer e, na medida do possível, a indicação da área competente para prestar as informações requeridas.

Respeitosamente,

LEONARDO BATISTA SILVA
Chefe da Assessoria Parlamentar



Documento assinado eletronicamente por **Leonardo Batista Silva, Chefe da Assessoria Parlamentar**, em 13/11/2020, às 04:04, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?



[acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](#), informando o código verificador **0017543295** e o código CRC **20594B5D**.

Referência: Processo nº 25000.157106/2020-67

SEI nº 0017543295

Assessoria Parlamentar - ASPAR
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br

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 "Coronovac", que está em fase de desenvolvimento pelo Instituto Butantan, em parceria com a empresa SINOVA.

Senhor Presidente,

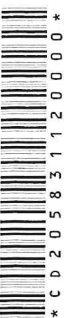
Nos termos do artigo 50, § 2º, da Constituição Federal, e dos artigos 115, I, e 116 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, solicito a Vossa Excelência que seja encaminhado ao Senhor Ministro da Saúde o presente pedido de informações, sobre os argumentos técnicos que fundamentaram decisão recente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária de suspender os testes do protótipo de vacina denominado Coronovac. 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

Apresentação: 10/11/2020 18:34 - Mesa

RIC n.1461/2020

Documento eletrônico assinado por Adriana Ventura (NOVO/SP), através do ponto SDR_56333, e (ver rol anexo), na forma do art. 102, § 1º, do RICD c/c o art. 2º, do Ato da Mesa n. 80 de 2016.



CD205831120000

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.

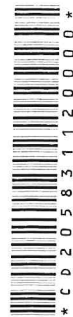
Sala das Sessões, em 10 de novembro de 2020.

**Deputada ADRIANA VENTURA
NOVO/SP**

Apresentação: 10/11/2020 18:34 - Mesa

RIC n.1461/2020

Documento eletrônico assinado por Adriana Ventura (NOVO/SP), através do ponto SDR_56335, e (ver rol anexo), 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 5 8 3 1 1 2 0 0 0 *



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 “Coronavac”, 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)