

**REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº \_\_\_\_\_ 2022**  
**(Da bancada do PSOL)**

Requer ao Ministério da Saúde informações sobre a liberação e compra de imunizantes de segunda geração (bivalentes).

Senhor Presidente,

Requeremos com base no art. 50, § 2º, da Constituição Federal, e na forma dos arts. 115 e 116 do Regimento Interno que, ouvida a Mesa, sejam solicitadas informações ao Sr. Ministro de Estado da Saúde, no sentido de esclarecer a esta Casa quanto às providências adotadas para liberação e compra de vacinas de segunda geração para COVID-19.

*Destaque-se que as informações devem ser prestadas de maneira clara e objetiva, sob pena de cometimento de crime de responsabilidade, nos termos do art. 50 da Constituição Federal.*

Assim sendo, pedimos esclarecimentos sobre as seguintes questões:

- i. Quanto ao papel de agência reguladora da Anvisa na liberação de vacinas e medicamentos de forma geral, incluindo as vacinas contra COVID-19, ao que deve o fato da liberação da vacina bi valente ainda não ter sido finalizada? Visto que o prazo é de um mês e a farmacêutica Pfizer apresentou pedidos de uso emergencial em agosto e setembro.
- ii. Qual é o prazo final para que os imunizantes sejam liberados?
- iii. Ao que cabe ao Ministério da Saúde existe previsão e planejamento no governo federal para compra desses imunizantes?
- iv. No que tange às atribuições do Ministério da Saúde, ao que se deve ao fato do cronograma de vacinação de 2023 ainda não ter sido divulgado?

1. Disponível em: <https://www.uol.com.br/vivabem/noticias/redacao/2022/11/12/covid-em-alta-sbi-pede-aco-es-urgentes-como-vacina-de-2-geracao-e-mascaras.htm>
2. Disponível em: <https://g1.globo.com/saude/coronavirus/noticia/2022/11/16/liberacao-de-novas-vacinas-que-protectem-contra-a-omicron-esta-em-fase-final-diz-anvisa.ghtml>
3. Disponível em: <https://g1.globo.com/saude/coronavirus/vacinas/noticia/2022/10/31/vacinacao-contra-a-covid-1715-milhoes-de-brasileiros-estao-totalmente-imunizados.ghtml>
4. Disponível em: <https://butantan.gov.br/noticias/nao-vacinados-representam-75-das-mortes-por-covid-19-diz-estudo-brasileiro>
5. Disponível em: <https://g1.globo.com/google/amp/saude/coronavirus/vacinas/noticia/2022/10/16/a-cada-2-dias-1-crianca-com-menos-de-5-anos-morre-de-covid-no-brasil-grupo-esta-sem-vacina-e-governo-nao-diz-quando-tera-doses-da-pfizer.ghtml>
6. Disponível em: <https://exame.com/brasil/vacinacao-contra-covid-19-deve-ser-anual-para-idosos-e-profissionais-da-saude-diz-queiroga/>



- v. Está sendo produzido estudo ou levantamento sobre como se dará a vacinação para covid-19 no setor privado?

## Justificação

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) tem a tarefa de analisar os estudos clínicos de vacinas que são conduzidos pelos laboratórios farmacêuticos e instituições de pesquisa. Cabe à agência reguladora definir a regulamentação do setor e avaliar os processos e dados recebidos, do ponto de vista de sua comprovação de qualidade, eficácia e segurança. Quanto ao Ministério da Saúde, é de responsabilidade do governo federal a organização do Plano Nacional de Imunizações (PNI), assim como a compra e distribuição de vacinas.

No final do mês de Outubro deste ano foi descoberta e identificada no país a circulação de uma nova variante do coronavírus, chamada BQ.1 sendo essa uma sub variante da Ômicron. Tem se observado um aumento do número de diagnóstico de casos de COVID-19 em diversas capitais e com isso a comunidade científica e médica passou a fomentar o debate sobre a necessidade de aprovação de vacinas de segunda geração<sup>1</sup>, também conhecidas como bi-valentes, a exemplo das medidas que foram adotadas na Europa e Estados Unidos onde a infecção já circula. Além de defender o retorno de medidas de prevenção como uso de máscaras em ambientes fechados e distribuição de medicamentos liberados pela ANVISA para tratamento de casos de COVID-19. O principal ponto é que existe um escape vacinal em relação às vacinas de primeira geração, tecnologia utilizada nas vacinas que hoje circulam no Brasil.

Nesse caso, manter o esquema vacinal completo (incluindo as duas doses de reforço) é importante para amenizar os sintomas, contudo não protege de ser infectado pela sub variante. Dados divulgados pelo consórcio de veículos da imprensa no final do mês de outubro sobre os números de imunizados contra a covid-19 no país, afirmam que 79,84% da

1. Disponível em: <https://www.uol.com.br/vivabem/noticias/redacao/2022/11/12/covid-em-alta-sbi-pede-aco-es-urgentes-como-vacina-de-2-geracao-e-mascaras.htm>
2. Disponível em: <https://g1.globo.com/saude/coronavirus/noticia/2022/11/16/liberacao-de-novas-vacinas-que-protectem-contra-a-omicron-esta-em-fase-final-diz-anvisa.ghtml>
3. Disponível em: <https://g1.globo.com/saude/coronavirus/vacinas/noticia/2022/10/31/vacinacao-contra-a-covid-1715-milhoes-de-brasileiros-estao-totalmente-imunizados.ghtml>
4. Disponível em: <https://butantan.gov.br/noticias/nao-vacinados-representam-75-das-mortes-por-covid-19-diz-estudo-brasileiro>
5. Disponível em: <https://g1.globo.com/google/amp/saude/coronavirus/vacinas/noticia/2022/10/16/a-cada-2-dias-1-crianca-com-menos-de-5-anos-morre-de-covid-no-brasil-grupo-esta-sem-vacina-e-governo-nao-diz-quando-tera-doses-da-pfizer.ghtml>
6. Disponível em: <https://exame.com/brasil/vacinacao-contra-covid-19-deve-ser-anual-para-idosos-e-profissionais-da-saude-diz-queiroga/>



população está totalmente imunizada com dose única ou duas doses e 48,91% da população tomou a dose de reforço<sup>1</sup>. A respeito da vacinação infantil, o levantamento afirma que 90,97% das crianças com 3 anos de idade ou mais estão parcialmente imunizadas, enquanto 85,69% desse público está totalmente vacinado.

Vale destacar que desde que foi declarado o fim de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) por COVID-19 (Portaria GM/MS nº913, de 22 de abril de 2022) é possível observar um processo de demora na análise, liberação e distribuição de vacinas como no caso recente da vacinação de crianças a partir de 6 meses com o imunizante produzido pela Pfizer. E que durante toda a pandemia a postura do Poder Executivo foi a de na condução dessa grave crise sanitária, econômica e social disseminar informações falsas, estimular o uso de medicamentos sem eficácia comprovada e de demora na negociação para a compra de vacinas (como ficou evidente na CPI da Covid).

Atualmente existem dois tipos de imunizantes de segunda geração, que são produzidos pelas farmacêuticas Moderna e Pfizer. As vacinas hoje utilizadas no Brasil foram produzidas a partir da cepa original e por isso não protegem completamente da variante Ômicron. Foi detectado que pelo menos quatro variantes circulam no país. Por serem produzidas com tecnologia a partir da variante Ômicron, as vacinas de segunda geração ou bi-valentes, podem ser atualizadas de forma mais rápida sendo possível a adaptação às novas sub variantes.

Segundo informações prestadas pela Anvisa<sup>2</sup> a vacina da Pfizer está em fase final de análise, contudo não foi apresentado prazo para sua liberação e o Ministério da Saúde até o momento não informou se a compra dessas vacinas está sendo negociada. No dia 18 de agosto a farmacêutica Pfizer fez a primeira solicitação para uso emergencial do imunizante que protege contra a BA.1. Em 30 de setembro foi apresentado novo pedido emergencial da versão que engloba as sub variantes BA.4 e BA.5. O pedido é para que as duas vacinas sejam utilizadas nas doses de reforço na população acima de 12 anos.

Sobre o imunizante da Moderna, a Anvisa informou que foram realizadas reuniões com a farmacêutica para explicar o rito processual no país, porém a farmacêutica ainda não

1. Disponível em: <https://www.uol.com.br/vivabem/noticias/redacao/2022/11/12/covid-em-alta-sbi-pede-aco-es-urgentes-como-vacina-de-2-geracao-e-mascaras.htm>
2. Disponível em: <https://g1.globo.com/saude/coronavirus/noticia/2022/11/16/liberacao-de-novas-vacinas-que-protectem-contra-a-omicron-esta-em-fase-final-diz-anvisa.ghtml>
3. Disponível em: <https://g1.globo.com/saude/coronavirus/vacinas/noticia/2022/10/31/vacinacao-contra-a-covid-1715-milhoes-de-brasileiros-estao-totalmente-imunizados.ghtml>
4. Disponível em: <https://butantan.gov.br/noticias/nao-vacinados-representam-75-das-mortes-por-covid-19-diz-estudo-brasileiro>
5. Disponível em: <https://g1.globo.com/google/amp/saude/coronavirus/vacinas/noticia/2022/10/16/a-cada-2-dias-1-crianca-com-menos-de-5-anos-morre-de-covid-no-brasil-grupo-esta-sem-vacina-e-governo-nao-diz-quando-tera-doses-da-pfizer.ghtml>
6. Disponível em: <https://exame.com/brasil/vacinacao-contra-covid-19-deve-ser-anual-para-idosos-e-profissionais-da-saude-diz-queiroga/>



ingressou com pedido de registro ou uso emergencial. No exterior, vacinas de segunda geração já são aplicadas nos Estados Unidos, Canadá, Europa e recentemente no Chile para doses de reforço de imunossuprimidos e profissionais da saúde.

Anvisa e o Ministério da Saúde têm um papel importante na divulgação de dados científicos que conscientizem a população a respeito da importância da imunização e na realização de campanhas de vacinação a fim de garantir a cobertura vacinal necessária para conter a doença no país. Respeitando claro as atribuições e competências de cada uma destas.

Até o momento, o Ministério da Saúde não apresentou cronograma de vacinação contra a covid-19 para 2023 enquanto no ano passado, os dados foram divulgados no início de outubro. Assim como não existem informações detalhadas sobre compra das vacinas de segunda geração. Passo importante para garantir a proteção da população frente às variantes que circulam no país.

Tendo em consideração a importância da cobertura vacinal para garantia da estabilidade do cenário epidemiológico do país e do cronograma a ser realizado no Sistema Único de Saúde (SUS) e no setor privado com o monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) apresentamos a Anvisa e ao Ministro de Estado de Saúde o Requerimento de Informações.

**Sâmia Bomfim**  
**Líder do PSOL**

1. Disponível em: <https://www.uol.com.br/vivabem/noticias/redacao/2022/11/12/covid-em-alta-sbi-pede-aco-es-urgentes-como-vacina-de-2-geracao-e-mascaras.htm>
2. Disponível em: <https://g1.globo.com/saude/coronavirus/noticia/2022/11/16/liberacao-de-novas-vacinas-que-protectem-contra-a-omicron-esta-em-fase-final-diz-anvisa.ghtml>
3. Disponível em: <https://g1.globo.com/saude/coronavirus/vacinas/noticia/2022/10/31/vacinacao-contra-a-covid-1715-milhoes-de-brasileiros-estao-totalmente-imunizados.ghtml>
4. Disponível em: <https://butantan.gov.br/noticias/nao-vacinados-representam-75-das-mortes-por-covid-19-diz-estudo-brasileiro>
5. Disponível em: <https://g1.globo.com/google/amp/saude/coronavirus/vacinas/noticia/2022/10/16/a-cada-2-dias-1-crianca-com-menos-de-5-anos-morre-de-covid-no-brasil-grupo-esta-sem-vacina-e-governo-nao-diz-quando-tera-doses-da-pfizer.ghtml>
6. Disponível em: <https://exame.com/brasil/vacinacao-contra-covid-19-deve-ser-anual-para-idosos-e-profissionais-da-saude-diz-queiroga/>

