

CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPARTAMENTO DE TAQUIGRAFIA, REVISÃO E REDAÇÃO
2ª SESSÃO LEGISLATIVA ORDINÁRIA DA 56ª LEGISLATURA
Comissão Externa da Câmara dos Deputados destinada a
acompanhar o Enfrentamento à Pandemia da Covid-19 no Brasil
(ACOMPANHAMENTO DOS ENSAIOS CLÍNICOS
DA VACINA CORONAVAC NO BRASIL)

Em 17 de Novembro de 2020

(Terça-Feira)

Às 14 horas

O SR. PRESIDENTE (Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr. Bloco/PP - RJ) - Esta reunião, destinada a tratar do acompanhamento dos ensaios clínicos da vacina Coronavac no Brasil, atende às solicitações encaminhadas pelos Deputados Jandira Feghali, Arlindo Chinaglia, Orlando Silva, Marcelo Ramos, Perpétua Almeida, Alexandre Padilha e Joenia Wapichana.

Temos como convidados o Sr. Antônio Barra Torres, Diretor-Presidente da ANVISA; o Sr. Gustavo Mendes Lima Santos, Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos da ANVISA; o Dr. Dimas Covas, Diretor do Instituto Butantan; o Dr. Helio Angotti Neto, Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde; e o Sr. Felipe Soares, Técnico do Departamento de Ciência e Tecnologia da mesma Secretaria.

Inicialmente, quero agradecer a todos a participação e ao Presidente Rodrigo Maia por ceder o Plenário Ulysses Guimarães para realizarmos mais uma reunião da nossa Comissão Externa. É importante deixarmos esclarecidos todos os fatos relativos à interrupção da pesquisa e dos testes clínicos da vacina Coronavac. Felizmente, já foi retomada a pesquisa clínica, mas é muito importante que passemos para a sociedade e para o conjunto do Parlamento o que aconteceu, a fim de que não haja dúvida sobre a seriedade e a presteza da ANVISA. Temos certeza da seriedade da ANVISA no enfrentamento em todos os momentos da pandemia. Mas é muito importante deixarmos claros os fatos ocorridos e quais os próximos passos quando à validação dessa e de outras vacinas no País.

À minha esquerda na Mesa Diretora temos a minha Relatora, Deputada Carmen Zanotto, a quem saúdo, e uma das autoras do requerimento, a Deputada Perpétua Almeida.

Concedo a palavra à Deputada Carmen Zanotto e, na sequência, abrirei com a palavra do Presidente da ANVISA.

A SRA. CARMEN ZANOTTO (CIDADANIA - SC) - Boa tarde a todas e a todos. Esta é a reunião técnica de nº 89, ou seja, a nossa Comissão, desde o mês de fevereiro, vem atuando fortemente nesse tema da pandemia da COVID-19 no Brasil. Quero saudar o nosso Presidente, Deputado Dr. Luizinho, e, em nome da Deputada Perpétua, saúdo os demais membros da Comissão Externa e todos os nossos convidados da tarde de hoje.

Podemos mais uma vez tratar desse tema aqui, Deputado Dr. Luizinho, para mim, na condição de Relatora, significa dar segurança, levar informação à população e destacar, acima de tudo, a importância e a necessidade de termos vacinas seguras e eficazes para a população brasileira e para a população mundial. Só com a vacina poderemos ter dias mais normais, com a economia restabelecendo-se mais rapidamente, com a retomada dos empregos e das salas de aula. Na minha cidade, Lages, por exemplo, eu tive a oportunidade de andar por todos os bairros e conversar mais de perto com as pessoas — pois a pandemia, neste ano de 2020, distanciou-nos —, e, na condição de candidata à Prefeita que fui, senti e ainda sinto a necessidade cada vez maior de fortalecermos as políticas públicas, em especial na área da saúde. E desse tema da pandemia vamos continuar cuidando com muito zelo, como fizemos até o momento.

Então, se o senhor me permite, eu quero agradecer a todos os lageanos a caminhada, ao meu vice, o Samuel, e a todos os que acreditaram em nós. Foi por pouco, muito pouco: faltaram só 56 votos. Mas a Carmen aqui de Brasília, ou de Lages, ou da região serrana de Santa Catarina vai continuar, sim, lutando por mais condições de saúde e por mais acesso da nossa população. E faremos isso com o olhar determinado, com V.Exa., nosso Presidente, com todos os nossos colegas Deputados e Deputadas que acompanham a nossa Comissão, que são membros atuantes dela, e com o nosso Presidente Rodrigo Maia, que também tem essa preocupação.

Ao ouvirmos o Dr. Dimas Covas, Diretor-Presidente do Instituto Butantan; o Dr. Antônio Barra Torres, Diretor da ANVISA; o Dr. Hélio Angotti Neto, Secretário de Ciência e Tecnologia, que, neste ato, também representa o Ministro Pazuello; e o Sr. Gustavo Santos, Gerente de Medicamentos e Produtos, com a participação efetiva dos Deputados e das Deputadas, vamos trazer mais informações e dizer: precisamos do maior número possível de vacinas no mundo e no Brasil; vacinas com segurança e eficácia, que possam restabelecer a normalidade no mundo, em função da pandemia da COVID-19.

Muito obrigada, Sr. Presidente.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr. Bloco/PP - RJ) - Obrigado, Deputada Carmen Zanotto.

Eu passo a palavra, para suas considerações, ao Presidente da ANVISA, Sr. Antônio Barra Torres, a quem, desde já, eu agradeço a participação.

O SR. ANTÔNIO BARRA TORRES - Obrigado, Sr. Presidente.

Exmo. Sr. Deputado Federal Dr. Luizinho, Exma. Sra. Deputada Federal Carmen Zanotto, por cujos nomes saúdo a todas as autoridades do Legislativo e os eminentes Deputados e Deputadas Federais que nos acompanham. Nosso boa tarde também ao Dr. Dimas Covas, Presidente do Instituto Butantan. Nossos cumprimentos a todos os que nos acompanham na tarde de hoje.

A ANVISA agradece a oportunidade do convite feito pela Comissão Especial, à guisa inclusive de evento semelhante já ocorrido na Comissão Mista do Senado e da Câmara, na sexta-feira passada.

Declaramos o nosso apoio incondicional ao cidadão brasileiro, à defesa de sua saúde, à identificação de ameaças a essa saúde, que é a missão da ANVISA. Também manifestamos a nossa solidariedade aos familiares do testador voluntário, no exercício mais nobre do voluntariado para o teste de uma plataforma vacinal, que apresentou evento adverso grave não esperado.

Sr. Presidente, pretendo terminar por aqui e deixar o tempo mais disponível a eventuais perguntas que sejam endereçadas a minha pessoa ou, naquilo que tange à ANVISA, ao Dr. Gustavo Mendes, Gerente-Geral de Medicamentos da ANVISA, encarregado do grupo de profissionais que trabalham, nesta agência, no acompanhamento vacinal.

Muito obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr. Bloco/PP - RJ) - Muito obrigado ao Presidente da ANVISA, Sr. Antônio Barra Torres.

Eu passo a palavra ao Presidente do Instituto Butantan, Dr. Dimas Covas, pedindo ao senhor que faça um breve resumo dos fatos ocorridos, os quais possam ajudar a esclarecer o Parlamento, o conjunto dos Deputados que fizeram e apresentaram esse requerimento, e diga se já existe, neste momento, um entendimento entre a ANVISA e o Instituto Butantan, para o bem da ciência brasileira e na busca incessante de todos pela vacina.

Convido para fazer uso da palavra o Dr. Dimas Covas.

O SR. DIMAS COVAS - Boa tarde, Deputado Dr. Luizinho; boa tarde, Deputada Carmen; boa tarde, demais Deputados; boa tarde, Almirante Barra Torres e Gustavo, representantes da ANVISA.

Começo a minha fala dizendo que o Butantan e a ANVISA sempre trabalham, e têm trabalhado nos últimos anos, em função de trazer produtos — no nosso caso, vacinas — biológicos, biofármacos, que sejam não apenas seguros e eficazes, mas que tenham também todo o respaldo do ponto de vista regulatório. Esse nosso trabalho, em cooperação sempre com a ANVISA, faz-se dentro dos princípios mais elevados do ponto de vista ético, do ponto de vista médico, do ponto de vista de transparência.

O Butantan é um dos maiores produtores de vacinas do hemisfério sul: contribui com 75% das vacinas que são distribuídas ao nosso SUS, ao nosso Programa Nacional de Imunizações. Contribui ainda, neste momento, com 100% dos soros antivenenos, antitoxinas, que são distribuídos ao nosso SUS. O Butantan trabalha em função do SUS. O Butantan não tem outro cliente, vamos dizer assim. Todos os nossos produtos, todos os nossos medicamentos, todos os nossos soros e vacinas são entregues diretamente ao Ministério da Saúde, que faz a devida distribuição para Estados e Municípios.

Em relação a essa vacina em especial, a Coronavac — ou vacina Butantan, como eu a chamo, visto que será registrada pelo Butantan, como as demais vacinas que o instituto produz —, nós temos um entendimento muito bom com a ANVISA do ponto de vista técnico. Reuniões periódicas acontecem com a equipe do Dr. Gustavo, mais recentemente, inclusive, com alguns avanços quanto à inspeção de boas práticas de fabricação a ser realizada na China, onde nós temos, neste momento, três técnicos. Nós sabemos que existem técnicos da ANVISA exatamente aguardando o período de quarentena

para proceder à inspeção da unidade produtora da matéria-prima que receberemos ainda neste mês de novembro para iniciar aqui a produção.

Já receberemos vacinas esta semana. Vamos receber uma primeira partida de vacinas prontas da China. Também receberemos ainda neste mês um quantitativo inicial de 600 litros de matéria-prima para iniciar a produção aqui no Butantan. Tudo caminha para que rapidamente tenhamos um quantitativo de 46 milhões de doses de vacinas prontas para uso já em janeiro.

Ter a vacina, ter o produto disponível é parte importante do processo, mas obviamente que essa vacina precisa ser registrada na nossa ANVISA. Existe um processo em curso, mas depende da finalização dos estudos clínicos de fase três, que é o estudo que está em andamento, já com mais de 10 mil voluntários vacinados, totalizando em torno de 19 mil vacinações no Brasil. Temos ainda que vacinar mais 2 mil e poucos voluntários nessa fase do estudo clínico. Isso se associa aos dados já existentes de fase um e fase dois, realizadas na China, e também do uso emergencial autorizado na China, já com mais de 60 mil pessoas vacinadas.

Então, esse conjunto de dados aponta para o perfil de segurança desse produto. É um produto baseado em vírus inativado. É uma tecnologia que o Butantan tem aqui, já produz outras vacinas com base nessa tecnologia. Os dados disponíveis do ponto de vista de segurança indicam um excelente perfil. Todos os dados já publicados em relação às vacinas sobre coronavírus disponíveis na literatura, quando comparados a esses dados que eu menciono, indicam que essa vacina Butantan-Sinovac tem o melhor perfil de segurança, visto que não teve reações adversas graves. Mesmo as reações chamadas de grau um foram de incidência muito próxima do perfil que nós observamos, por exemplo, na vacina da gripe, que é outra vacina de vírus inativado.

Então, tudo isso nos dá muita confiança na segurança dessa vacina. É a vacina, dentre todas as que estão sendo testadas no Brasil, que teve o maior número de aplicações vacinais. Esses dados todos nos dão muita confiança no perfil de segurança dessa vacina, o que nos leva a essa questão da interrupção nos estudos clínicos. Foi uma interrupção momentânea, diga-se de passagem, de curta duração, que não teve nenhum efeito sobre o estudo clínico, não produziu nenhum tipo de prejuízo ao estudo clínico. O estudo clínico continua a todo vapor. Essa interrupção aconteceu devido ao relato — agora, sim, vamos aos fatos — de um efeito adverso grave. Não foi reação adversa, foi efeito adverso, cuja causalidade não estava demonstrada. É por isso que é um efeito, e não uma reação, ou seja, não tinha relação temporal com a aplicação da vacina, pois aconteceu mais de 25 dias após a aplicação dela. Esse efeito adverso foi relatado de imediato para os controladores do estudo do centro em que foi observado o efeito adverso. Os controladores acionaram as Comissões de Ética envolvidas, e a primeira conclusão foi que o evento adverso, embora grave, não tinha relação com a vacina. Esse relato foi oportunamente oferecido à ANVISA, no dia 6 do presente, nesses termos, como um relato de efeito adverso grave, mas não relacionado. Por um problema que nós já sabemos hoje, na ANVISA, de disponibilidade do dado, o dado só foi apreciado no dia 9. A ANVISA nos solicitou no próprio dia 9 que se reenviassem os dados. Isso foi solicitado por meio de um ofício chegado aqui por volta das 15 horas do dia 9. No mesmo dia, por volta das 18 horas, ela enviou um segundo ofício, mantendo o prazo de 24 horas, de 1 dia, para encaminhamento da resposta, mas com a solicitação de disponibilidade imediata, assim que os dados estivessem disponíveis. Isso foi feito. Alguns minutos depois dessa segunda solicitação, foi mandada a cópia dos dados. E, no correr da noite do dia 9, às 20h47min, foi marcada uma reunião de emergência com o time do Butantan para o dia 10, às 9 horas.

Esses são os fatos de que nós tomamos conhecimento oficialmente no dia 9. Posteriormente, ainda no correr do dia 9, nós tomamos conhecimento, e aí, sim, pela imprensa, de que o estudo havia sido interrompido. Nesse momento, nós não tínhamos conhecimento de um ofício que a ANVISA tinha colocado na caixa de mensagem do projeto. O ofício, que tinha sido postado às 21h4min, comunicava essa suspensão. Eram 21h4min, à noite. Obviamente nós não temos nenhum sistema de plantão para ficar checando a caixa de mensagens. Esse não é o horário de funcionamento habitual.

O ofício só foi visto mesmo no dia 10. Na realidade, nós ficamos conhecendo o teor da suspensão dos estudos clínicos pela imprensa — eu, particularmente, pela imprensa; a equipe associada ao projeto, também. No dia 10, houve uma reunião com a equipe técnica. Todos os dados necessários foram reforçados, enfatizados, detalhes do acontecido foram fornecidos, e nós, felizmente, logo obtivemos autorização para retomar os estudos ainda no correr do dia 10 e na manhã do dia 11.

Os estudos foram retomados. Na realidade, os estudos não haviam parado: parou apenas a inclusão de voluntários, o acompanhamento continuou normal. Todas as atividades dos 16 centros foram mantidas.

Deputado Dr. Luizinho, este é um resumo, ainda bem ligado à cronologia dos fatos.

Agradeço à ANVISA a presteza com que avaliou a situação e deu permissão para a continuidade dos estudos e reafirmo que esta vacina brevemente estará disponível. Nós dependemos da conclusão destes estudos clínicos para proceder ao registro.

Existe, obviamente, uma urgência, um senso de urgência da nossa parte, porque nós sabemos que cada dia, no meio de uma pandemia como esta, conta. Cada dia nós contamos centenas de mortos e milhares de hospitalizados. Portanto, cada dia conta, cada dia na corrida por uma vacina conta, e muito.

São estas as minhas observações, Deputado. Estou à disposição da Comissão.

Muito obrigado pela oportunidade.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr. Bloco/PP - RJ) - Muito obrigado, Dr. Dimas Covas. Ficou bem esclarecido o calendário do ocorrido. As informações de sua parte nos deixaram cientes do que aconteceu passo a passo.

Quero convidar para fazer uso da palavra o Dr. Hélio Angotti Neto, Secretário de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde. Na sequência, ouviremos o Dr. Gustavo Mendes.

O SR. HÉLIO ANGOTTI NETO - Estão me ouvindo?

O SR. PRESIDENTE (Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr. Bloco/PP - RJ) - Sim, estamos ouvindo bem, Dr. Hélio. Obrigado por ter aceitado o convite para participar desta reunião. Ao longo desses quase 8 meses de trabalho, nós estamos batalhando para tentar unir o País, unir nossas instâncias, para superarmos da melhor forma possível, cada um dos episódios da COVID. Agradeço, mais uma vez, sua participação.

A palavra está com o senhor.

O SR. HÉLIO ANGOTTI NETO - Deputado Dr. Luizinho, Presidente da Comissão Externa da Câmara, eu gostaria de saudá-lo. Quero saudar também a Relatora Deputada Carmen Zanotto; o Almirante Barra Torres, Diretor-Presidente da ANVISA; o Prof. Dimas Covas, Diretor do Instituto Butantan; as demais autoridades e convidados presentes a esta audiência, que está sendo acompanhada neste momento de prestação de contas e de transparência. Cumprimento a todos, em nome do nosso Ministro, da SCTIE, de todo o nosso corpo técnico.

Gostaria de fazer uma breve atualização sobre o monitoramento científico e tecnológico que tem sido feito pelas nossas equipes. Aqui do meu lado está o Felipe, que representa nossas equipes técnicas.

Vou passar rapidamente algumas informações. Creio que nós deixamos uma apresentação com os senhores. Ela já está com a equipe da Câmara? Podemos compartilhá-la? *(Pausa.)*

O SR. PRESIDENTE (Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr. Bloco/PP - RJ) - Nós podemos compartilhar, Marcelo? *(Pausa.)*

O SR. HÉLIO ANGOTTI NETO - Eu vou passando os dados. Isso não é problema.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr. Bloco/PP - RJ) - É preciso compartilhar daí, Hélio. Está sob sua governança o controle da apresentação.

O SR. HÉLIO ANGOTTI NETO - O.k. Trata-se de uma breve apresentação. Estão vendo?

O SR. PRESIDENTE (Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr. Bloco/PP - RJ) - Dr. Hélio, a apresentação já está na tela.

O SR. HÉLIO ANGOTTI NETO - Quero, brevemente, lembrar a todos que há uma série de etapas.

(Segue-se exibição de imagens.)

Felizmente, nós já temos várias propostas de imunização que se encontram na fase 3. Lembro a todos, como já foi dito, que uma etapa importantíssima é a aprovação regulatória para o registro, fornecida pela ANVISA. Temos também a passagem pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos — CMED e, por fim, a incorporação ao SUS pela CONITEC. Esta, portanto, é a sequência que as propostas de imunização aguardam, entre elas, a da Sinovac. Como todos os brasileiros, estamos torcendo para que ela dê certo.

O ensaio clínico da fase 3, como todos praticamente já têm se informado, é um estágio crucial para que a vacina possa partir para a regulação e a ampla distribuição no Brasil. Esta é a última fase, antes do registro da ANVISA, e permite justamente que esta vacina seja uma candidata à comercialização e à disponibilização no Brasil.

Nós também gostaríamos de informar a todos que foi publicado nosso relatório técnico. É a primeira edição pública: *O monitoramento de vacinas em desenvolvimento contra SARS-COV-2*. Neste relatório técnico, está compilado todo o trabalho de acompanhamento científico feito pelas equipes do Departamento de Ciência e Tecnologia da Secretaria de Vigilância em Saúde e da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde. Trata-se de um material público, que está disponível para todos acessarem. Lá está o relatório das principais vacinas candidatas a ser adotadas no Programa Nacional de Imunizações — PNI. Está incluído todo o material que tem sido coletado em diversas audiências, por meio de pesquisas feitas pelo Instituto Butantan. Trata-se, portanto, de um instrumento de transparência.

Todos estão convidados a acessar o material, e nós ficamos muito honrados com a possibilidade de que avaliem, estudem e façam sugestões, às vezes, com algumas informações que julgarem pertinentes para ser inseridas no relatório. Nós estamos de portas abertas aos Parlamentares e aos membros da Academia Brasileira de Ciências para apresentarem suas colaborações.

Nosso histórico de monitoramento do rol das vacinas em desenvolvimento alcança, pela nossa última atualização, 270 propostas, um número bastante expressivo. No panorama global, nós temos, por país, os principais desenvolvedores da vacina. No Brasil, nós temos 15 vacinas em desenvolvimento e em pesquisa na fase pré-clínica, algumas delas avançam um pouco mais, para entrarem na fase clínica de pesquisa. O Ministério da Saúde tem acompanhado estas propostas.

Em relação às plataformas, nós temos diversas. Uma que mais tem sido pesquisada no mundo inteiro trata de unidades proteicas. Temos também um número expressivo da pesquisa de vetor viral. Quanto ao vírus inativado, nós temos propostas que chamam a atenção por estarem na fase 3, em número expressivo. São três propostas de pesquisas na fase 3. Este é um breve apanhado do panorama global das plataformas científicas de desenvolvimento de vacinas. Nós temos, também, as vacinas em estágio de desenvolvimento clínico mais avançado, na fase 3.

Todo este material está disponível no nosso relatório — a apresentação já foi enviada à Câmara. Nós acreditamos que hoje este relatório já é de conhecimento comum. As principais e mais avançadas opções incluem as vacinas de Oxford, AstraZeneca, Moderna, Pfizer, Sinopharm, tanto de Wuhan como a de Beijing, além das da Sinovac, Novavax, Gamaleya, CanSino e Janssen. São estas as principais propostas de diversas plataformas.

Os ensaios clínicos da fase 3 para o desenvolvimento de novas vacinas em andamento no Brasil são estes: Universidade de Oxford/AstraZeneca, ensaio que se baseia no vetor viral não replicante, com cerca de 10 mil participantes previstos — a instituição coordenadora é a UNIFESP; Sinovac/Instituto Butantan, a Coronavac, vírus inativado, fase 3 — hoje o número previsto de participantes é 13.060 e, conforme foi anunciado, há uma perspectiva de aumento para 19 mil candidatos, sujeitos de pesquisa, capitaneada pelo Instituto Butantan; Pfizer/BioNTech/Wyeth, na pesquisa da BNT162, ácido nucleico — trata-se da plataforma tecnológica com 3.100 sujeitos de pesquisa, coordenados pelo Centro Paulista de Investigação Clínica (CEPIC), que também coordena a vacina do desenvolvedor Janssen, Ad26.COV2.S, baseada em vetor viral não replicante, incluídos aí 9.800 sujeitos de pesquisa. Este é o panorama.

Partindo para a Coronavac, nós temos os protocolos desenvolvidos em diversos países. Como tem sido pesquisado, o protocolo para a aplicação normalmente são duas doses. Nós temos a fase 3 em andamento no Brasil, na Indonésia e na Turquia; e as fases 1 e 2 estão em acompanhamento na China, com diversos protocolos. Trata-se de uma plataforma tecnológica já existente, o que oferece um grau de maior conhecimento do comportamento desta plataforma tecnológica. Em termos bioéticos e científicos, isso transmite mais segurança. É isso que se tem hoje em dia.

Enfim, este é o ensaio clínico da fase 3 no Brasil, como já foi dito, com 13.060 participantes, em 16 centros de pesquisa. É um ensaio clínico randomizado, duplo-cego, controlado por placebo. São parâmetros de pesquisa que possuem alto nível de qualidade. A fase 3 precisa primar pela qualidade, pelo cegamento dos indivíduos participantes, por um grupo-controle, e todos os participantes têm previsão de acompanhamento por até 12 meses. Depois, é claro, tudo isso vai ser monitorado. Há toda uma vigilância quanto a resultados mais tardios.

No que diz respeito às publicações disponíveis da vacina Butantan/Sinovac, nós temos um *preprint*, ou seja, um pré-clínico que foi publicado em 19 de abril de 2020; a publicação, em 3 de julho, do estudo pré-clínico num periódico; em 10 de agosto, a publicação de estudo clínico da fase 2, em *preprint*. Nós temos, em 15 de outubro, a publicação do protocolo do ensaio clínico da fase 3 no periódico *Trials*. Temos, portanto, o protocolo publicado. Este é o andamento da vacina no presente momento.

Em relação ao Instituto Butantan, nós temos uma série de medidas que são adotadas de forma regular. Cabe lembrar que o Instituto Butantan é um parceiro já tradicional do Ministério da Saúde. Ele já produz, de forma regular, vacina para a população brasileira há bastante tempo. Estamos investindo na ampliação e no fortalecimento do parque industrial. São 9.900 metros quadrados de área em adaptação para recepcionar um centro de produção de vacinas multipropósito.

O objetivo é a capacidade de dar respostas a desafios sanitários complexos. O nível de biossegurança ambicionado é o NB3, um nível elevado. A capacidade estimada de produção, por meio desses investimentos, chega a 100 milhões de doses por ano. O valor da reforma, conforme informação do próprio Instituto Butantan, chega a 130 milhões de reais. Nós podemos ajudar no valor dos equipamentos, que é de 80 milhões de reais — 103 equipamentos. A estimativa para o início da produção, com tudo já em andamento, é para o segundo semestre de 2022.

Isso faz parte de um planejamento estratégico que transcende a questão da vacina Coronavac, algo visto como de praxe, um investimento regular feito no Instituto Butantan, que, mesmo fora deste cenário, provavelmente estaria ocorrendo da mesma forma.

Estas são as informações que nós gostaríamos de compartilhar com V.Exas. Estamos à disposição para responder ao que for necessário e esclarecer algum ponto de dúvida.

Nós agradecemos muito esta oportunidade, esta interlocução preciosa, valiosa, que a Câmara tem feito com a sociedade, com os Ministérios e com as instituições brasileiras neste momento que, sem dúvida nenhuma, impacta muito. Sem dúvida, não temos como não homenagear os profissionais da saúde, muitos dos quais deram a vida para salvar vidas alheias. Prestamos nosso lamento e nosso respeito a todos aqueles que perderam seus entes queridos nesta grande crise que nós temos atravessado.

Estamos torcendo para que estas vacinas deem certo. Nós precisamos de soluções. Queremos todas as soluções possíveis. Estamos empenhando todos os nossos esforços para isso.

Muito obrigado por este canal de comunicação. Tenham certeza de que todos são sempre bem-vindos. Nós nos sentimos muito bem por trazer mais informações para compartilhar com a Câmara dos Deputados e com todos os representantes dos nossos cidadãos.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr. Bloco/PP - RJ) - Agradeço ao Secretário Dr. Hélio Angotti. Foi bastante esclarecedora sua apresentação.

Passo a palavra ao Dr. Gustavo Mendes Lima Santos, Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos da ANVISA.

O SR. GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS - Boa tarde, Deputado Dr. Luizinho, Deputada Carmen Zanotto e demais Parlamentares.

Eu queria começar agradecendo a esta Comissão Externa, que tem feito um trabalho muito importante neste momento em que estamos vivendo. É uma honra estar aqui, na qualidade de servidor da ANVISA já faz 15 anos e de entusiasta dos estudos clínicos, da pesquisa clínica e da variação de medicamentos no Brasil, para poder prestar esclarecimentos à sociedade. A participação social é um ponto que nós sempre discutimos internamente. É importante ter a sociedade próxima de nós, para que esta entenda o que nós fazemos e por que fazemos o que fazemos. Portanto, eu agradeço aos senhores esta oportunidade.

É sempre muito bom reforçar a atribuição legal da ANVISA na avaliação dos estudos clínicos e na aprovação de medicamentos e de vacinas. Além desta atribuição legal, algo que é definido pela nossa estrutura administrativa, é importante perceber que o reconhecimento que a agência tem vem desta construção pela qual vimos lutamos já faz muito tempo. Nós servidores temos feito um trabalho muito importante, com o direcionamento dos nossos diretores neste sentido.

No caso específico que estamos debatendo hoje, eu queria reforçar que nosso foco tem sido e continuará sendo a segurança dos participantes, que estão oferecendo não só seu tempo, mas também sua disponibilidade e sua vida para o bem da ciência. Nós estamos aqui falando de ciência, de um conhecimento que tem que ser construído. Não sabemos ainda se estas vacinas são seguras, se são eficazes, se têm a qualidade e o rigor científico regulatório necessários. Por isso, é muito importante a participação dos voluntários nestes estudos, bem como dos profissionais da saúde e de outros que estão envolvidos, já que, agora, nós ampliamos a possibilidade de recrutamento para vários estudos que estão em andamento no Brasil.

É também muito importante que todos saibam que existe uma agência que está zelando pelos procedimentos corretos destes estudos, não só pelo que chamamos de boas práticas clínicas, que consistem em zelar pelo procedimento adequado e pelo rigor científico necessário para que estes estudos aconteçam, mas, fundamentalmente, pela confiabilidade dos dados. Nós precisamos ter confiança nas informações e nos dados que serão gerados, que irão subsidiar a aprovação da ANVISA. Precisamos ter a certeza de que estas vacinas poderão ser usadas, para enfrentarmos a situação de pandemia em que vivemos. É preciso confiar nos dados, e a ANVISA tem este papel fundamental.

No caso específico do qual estamos falando, as diretrizes que definem como se fazem os estudos clínicos no Brasil são determinadas pela RDC 9/15.

A RDC 9, de 2015, estabelece o que é chamado de evento adverso grave. Evento adverso grave é essa experiência que pode acontecer decorrente do uso de medicamento, vacina ou qualquer produto biológico que pode resultar em óbito, sequelas graves e uma série de prejuízos aos participantes do estudo.

É importante destacar também a diferença entre evento adverso grave esperado e evento adverso grave não esperado. O evento adverso grave esperado é aquele que o investigador já colocou na brochura, que é o documento que o investigador

compartilha conosco para que saibamos o que já está mapeado de evento adverso que aquela vacina ou aquele produto pode causar. É diferente do inesperado, que é aquele que não está previsto na brochura do investigador e, portanto, precisa de uma atenção especial, precisa de um olhar investigativo não só do próprio investigador. É claro que o investigador do estudo, aquele que está realmente executando o estudo, é o primeiro a perceber, a observar o evento adverso grave e a tomar uma medida, mas não é só o investigador que tem essa atribuição, essa responsabilidade de fazer esse julgamento, principalmente quando se fala em evento grave.

Quando há um evento grave, é preciso haver o chamado Comitê Independente de Segurança. Isso também é definido pela RDC 9, de 2015. A ideia é esse comitê independente ter pesquisadores que não estejam envolvidos diretamente na pesquisa, não sejam os patrocinadores do estudo, ou seja, não estejam, de alguma maneira, envolvidos com a pesquisa, para que eles possam ter um olhar isento sobre o que aconteceu e julgar se esse evento adverso grave inesperado está relacionado ou não está relacionado com a vacina.

No caso específico que estamos discutindo, nós recebemos uma notificação, no dia 9 de novembro, de um evento adverso grave não esperado. Nesse evento adverso grave não esperado, não conseguimos identificar elementos que trouxessem a confiança de que houve uma investigação profunda sobre o caso. E aí eu reforço a importância de haver um comitê independente olhando para essa informação, avaliando os dados disponíveis e julgando essa informação, para que tivéssemos a confiança de que a vacinação poderia seguir.

Quando recebemos essa notificação de evento adverso grave, nós reunimos esse comitê de especialistas — vou usar outra palavra, para não confundirem com o comitê internacional, que não são pesquisadores da ANVISA, são pesquisadores isentos ao patrocinador e à ANVISA. Nós reunimos, então, esse grupo de especialistas que foi instituído na Gerência-Geral de Medicamentos para avaliar a situação e verificar se existia alguma preocupação com risco. Foi nesse sentido que esse grupo de especialistas da ANVISA se reuniu.

Devido à falta de informações, devido à dificuldade de ficar claro que aquilo que aconteceu não estava relacionado à vacina e, principalmente, devido a não existir um olhar isento sobre esse fato, um olhar refletido numa manifestação do Comitê Independente de Monitoramento de Segurança, esse grupo de especialistas, que é totalmente técnico, que é parte da Gerência-Geral de Medicamentos, que não tem qualquer influência de Diretores da ANVISA em suas deliberações e decisões, julgou prudente não interromper todo o estudo, mas interromper apenas a vacinação.

Isso, na rotina de quem trabalha com pesquisa clínica, é uma situação absolutamente normal. Interrompe-se o estudo para verificar o que está acontecendo, até termos segurança. Essa interrupção pode acontecer a pedido do patrocinador do estudo. Isso aconteceu em alguns outros exemplos de estudos de vacina. Por exemplo, no caso da vacina de Oxford, da vacina da Janssen, o patrocinador interrompeu os estudos para identificar relação de causalidade entre o evento adverso grave e a vacinação. Ou a interrupção pode acontecer a pedido da agência reguladora. No caso, o grupo técnico decidiu: *"Vamos interromper apenas a vacinação. O resto do estudo continua: os exames, o acompanhamento. O andamento do estudo continua. Vamos interromper a vacinação para que possamos entender o caso"*.

Foi isso o que fizemos. Interrompemos a vacinação no dia 9. Imediatamente, já enviamos um *e-mail* para o Instituto Butantan. Fizemos a reunião no Instituto Butantan, no dia 10, à noite. Nessa reunião, alinhamos expectativas. A partir dessa reunião, foram fornecidos novos documentos. O Comitê Independente de Segurança foi acionado para julgar o caso. Com base em todas essas informações coletadas, nós decidimos, também no âmbito técnico, também no grupo de especialistas da GGMed, que a retomada poderia ocorrer.

Eu entendo a situação e a sensibilidade da questão, mas foi uma decisão importante para que pudéssemos ter segurança. Usamos o princípio da cautela — princípio que tem norteado as nossas ações — e acreditamos que precisamos mantê-lo para que a sociedade tenha confiança de que as ações da ANVISA são feitas com as melhores práticas regulatórias possíveis.

Para finalizar, eu queria reafirmar o compromisso que nós temos com a celeridade. Nós técnicos somos conscientes da importância de termos vacinas o quanto antes e já nos reorganizamos de diversas formas. Já flexibilizamos procedimentos administrativos. Aquilo que realmente não impacta a segurança, a qualidade e a eficácia da vacina, mas que pode ser agilizado, nós já reestruturamos. Vamos manter esse compromisso para que possamos ter uma resposta o mais rápido possível, seguindo o rigor legal.

Estou à disposição para perguntas.

Muito obrigado pela oportunidade, mais uma vez.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr. Bloco/PP - RJ) - Muito obrigado, Gustavo Mendes, Gerente-Geral de Medicamentos da ANVISA.

Gustavo, eu quero ressaltar sua competência e seriedade em todas às vezes que participou da nossa Comissão Externa. Tenho certeza absoluta da sua isenção e da seriedade com que a Gerência da ANVISA trabalha. Jamais haveria qualquer tipo de interferência política em qualquer decisão.

Quero passar a palavra aos Deputados inscritos.

Convido para fazer uso da palavra a Deputada Jandira Feghali, uma das autoras do requerimento.

A SRA. JANDIRA FEGHALI (PCdoB - RJ) - Sr. Presidente, agradeço e quero cumprimentá-lo. Já faz algum tempo que não nos vemos.

Cumprimento a Deputada Carmen Zanotto e os demais autores do requerimento.

Sr. Presidente, eu gostaria de saber se é possível dirigir as perguntas diretamente ao Instituto Butantan, ouvir a resposta e, em seguida, me dirigir à ANVISA. Isso me ajudaria a fazer as perguntas à ANVISA. *(Pausa.)*

Em primeiro lugar, eu queria falar da importância desta audiência, na medida em que é no âmbito desta Comissão Externa que nós temos acompanhado todo o desenvolvimento das ações, das interpretações, dos debates sobre a gestão, a prevenção, o desenvolvimento das vacinas, o acompanhamento de todo o processo da pandemia, a situação de profissionais de saúde de Estados e Municípios, o orçamento. Tudo isso tem acontecido, com dedicação e competência, no âmbito desta Comissão.

Quando nós vimos essa polêmica em torno da suspensão dos testes, imediatamente eu fiz o requerimento e nós conversamos por telefone. Eu vi que havia outros requerimentos de Parlamentares e nós juntamos esses requerimentos, para que esta audiência acontecesse.

Nós sabemos que o número de casos no mundo está aumentando. Eu trouxe alguns dados sobre isso. Na Europa, só no sábado, foram 242 mil novos casos e 3.700 óbitos. Nos Estados Unidos, a média da última semana foi de 159.402 casos e, só no sábado, houve 1.257 óbitos. Aqui no Brasil, pelos dados que estamos coletando nesses últimos dias, há elevação do número de casos em 14 dos 27 Estados da Federação. Isso é muito preocupante. Por isso, há a necessidade de nós avançarmos rapidamente com a vacina.

A vacina não é de governo nenhum. A vacina precisa de tecnologia, eficiência e segurança. Não importa a nacionalidade da vacina, desde que seja segura e eficaz e que defenda a vida do nosso povo, de todos os povos, da humanidade, e, para nós, particularmente do povo brasileiro. Então, não cabe ideologização, politização, polarizações de nenhum tipo. Nós queremos é que as coisas aconteçam. Inclusive, eu queria até dizer para o Secretário de Ciência e Tecnologia que, no quadro, com relação à vacina AstraZeneca/Oxford, eu vi o termo "Coordenação de Estudos UNIFESP" e senti falta do "FIOCRUZ", até para valorizar a Fundação Oswaldo Cruz.

Esta Comissão teve a chance de visitar instituições públicas. Visitou a Fundação Oswaldo Cruz, visitou o Instituto Butantan. Todas essas instituições, assim como a ANVISA, a FIOCRUZ e as universidades, são instituições de Estado, não são de governo nenhum. São instituições de Estado. Os diretores passam, os governadores passam, os dirigentes passam, e essas instituições permanecem prestando serviço ao povo brasileiro. A ANVISA foi criada em janeiro de 1999. O Gustavo tem 15 anos de ANVISA. O Almirante Antônio Barros entrou em 2019, se não me engano, foi Presidente interino em dezembro de 2019 e foi nomeado Presidente agora em outubro — ele era interino. Então, as pessoas passam, as instituições ficam.

O que me chama a atenção — inicialmente, eu queria dirigir o questionamento ao Instituto Butantan — é que, na cronologia dos fatos, segundo o Boletim de Ocorrência, a morte desse voluntário foi no dia 29. O Boletim de Ocorrência, que foi divulgado pela imprensa, na 93ª DP de Jaguaré, já registrava o suicídio dele.

O prazo de comunicação de um evento grave é no máximo 7 dias. Foi exatamente com 7 dias que o Instituto Butantan comunicou à ANVISA, por *e-mail*, esse evento. Pelo que o Dr. Dimas relata — eu quero a confirmação dele —, não há relação entre o fato da morte com a vacinação, até porque já havia um prazo de 24 ou 25 dias da aplicação da vacina.

Eu pergunto se também havia, nessa comunicação, a informação de que a *causa mortis* não tinha relação direta. Ele já tinha conhecimento, neste caso, pelo comunicado da família, da *causa mortis* do voluntário? Essas são as primeiras perguntas.

A outra pergunta que faço é: já que havia um problema de comunicação com a ANVISA, na segunda-feira, quando vocês refizeram o comunicado à ANVISA, houve algum telefonema, alguma procura da ANVISA ao Instituto Butantan, antes de haver a suspensão da vacinação ou a suspensão de nova aplicação de vacina? Houve alguma procura direta da ANVISA ao Instituto Butantan antes de tomar a decisão de suspensão de parte dos estudos e de comunicação, inclusive, à imprensa da interrupção dos testes? Essa resposta é importante para que eu possa me dirigir à ANVISA.

É possível, Presidente, o Dr. Dimas responder isso antes de eu fazer as perguntas à ANVISA?

O SR. PRESIDENTE (Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr. Bloco/PP - RJ) - Deputada Jandira, quem está conosco aqui é o Diretor Médico de Pesquisa Clínica do Instituto Butantan, o Dr. Ricardo Palacios.

O Dr. Ricardo está conosco?

O SR. RICARDO PALACIOS - Sim.

Boa tarde a todos.

Cumprimento a Deputada Jandira Feghali, o Deputado Dr. Luizinho, os colegas da ANVISA, na pessoa do Almirante Antônio Barra Torres, o Gustavo e todas as pessoas que estão nos ouvindo.

Eu vou responder o pedido da Deputada Jandira. Nós não estamos autorizados a comentar nenhum caso particular de participante de estudo que sofra qualquer evento. Então, nós não podemos comentar detalhes. Embora existam versões da imprensa informando detalhes do caso, não podemos nem confirmar nem desmentir nenhum tipo de detalhe nesse sentido, por questão de confidencialidade que devemos aos nossos participantes.

Esse é o primeiro ponto.

No segundo ponto, eu quero colocar um contexto geral para que todas as pessoas que estão envolvidas nesta discussão entendam que a realização do estudo de pesquisa clínica é bastante complexa. Quando há estudos de grande porte, é natural que aconteça uma série de fatos que podem ser inesperados, pela quantidade importante de participantes na pesquisa. Quando acontecem esses fatos, quando se obtém a informação, não necessariamente a fonte primária da informação é acessível.

Há diferentes razões pelas quais as fontes primárias de informação não são acessíveis diretamente aos pesquisadores. Aqui darei alguns exemplos. Por exemplo, se um participante teve um evento que aconteceu em outro local, em outra cidade, às vezes existe uma dificuldade de obter informações. Se esses eventos dependem de informações de outras fontes, como fontes policiais ou relatórios de outros colegas médicos que atenderam o participante em outras instituições de saúde, existem informações fragmentadas. E, nessas informações, dependemos igualmente dos participantes ou dos seus familiares se, por alguma razão, o participante não tem como se comunicar diretamente com o centro. Isso gera, às vezes, informações fragmentadas e difíceis de confirmar.

Nesse sentido, o Instituto Butantan não faz contato — também vale a pena esclarecer — diretamente com nenhum dos participantes ou com seus familiares em caso desses eventos. As informações são obtidas pelos centros de pesquisas. Existem pesquisadores em cada um desses centros de pesquisa repassando as informações tanto para as autoridades éticas como para o Instituto Butantan, que as transmite para a ANVISA.

Nesse processo, às vezes, as informações não chegam totalmente completas, as informações chegam de forma fragmentada, pela natureza como essas informações são obtidas. Falo isso para explicar a vocês essa complexidade.

Ainda existem prazos legais, tanto de regulação ética como de regulação da ANVISA, que nos impõem notificar às autoridades a informação disponível no momento, independentemente de essa informação estar completa ou não. Quando isso acontece, existem, com certeza, algumas dúvidas, alguns vácuos de informação, que são resolvidos de diferentes formas. Mas sempre temos essa restrição. O Instituto Butantan não consegue se aproximar, por razões de confidencialidade, diretamente de um voluntário ou de seus familiares. Sempre vamos depender da comunicação por parte do pesquisador, que vai fazer essa ponte.

Então, existem duas avaliações, quando vemos qualquer tipo de evento. Uma avaliação é a que faz o pesquisador que está em contato direto com o participante. Essa avaliação é a mais informada, porque é o pesquisador que conhece, em primeira mão, o participante, que avalia diretamente as informações que ele e seus familiares fornecem. Existe um segundo nível de avaliação, feito pela área de farmacovigilância do Instituto Butantan, que pega esses dados e pode discordar ou concordar com a avaliação do pesquisador. Essa segunda avaliação também é registrada nesse relatório que vai para a ANVISA.

De fato, a ANVISA recebe duas avaliações de relação causal: uma feita pelo próprio investigador e outra feita pelo grupo de farmacovigilância do Instituto Butantan. A partir dessas duas informações é encaminhado o relatório para a ANVISA. Com isso, eu gostaria de responder a primeira pergunta. Em relação à segunda pergunta, se houve algum telefonema por parte da ANVISA para algumas pessoas do Instituto Butantan para informar sobre a suspensão, até onde temos notícia não houve. As pessoas que poderiam ter recebido esse telefonema seriam o próprio Professor Dimas Covas, que é o Diretor-Geral do Instituto, a nossa Gerente de Assuntos Regulatórios ou eu mesmo, como Diretor Médico de Pesquisas Clínicas e Diretor do Instituto. Realmente, isso teria sido muito interessante.

Eu não estou de modo algum questionando o fato. Temos uma excelente relação com os técnicos da agência. Então, não estamos questionando sequer a autoridade que tem a ANVISA nesse sentido. Mas quero manifestar que isso estranha

algumas dificuldades logísticas, porque nós temos 16 centros de pesquisa e temos de fazer partir uma ordem, que é de cumprimento imediato, para esses 16 centros de pesquisa. Isso, de fato, gera uma série de desafios logísticos de como fazer com que essa comunicação se traduza, na prática, em um cumprimento da solicitação da agência regulatória.

Então, sim, houve deficiência nessa comunicação, infelizmente. No entanto, até pela grande difusão que teve essa informação na mídia, nós obtivemos sucesso em fazer cumprir essa ordem da agência regulatória e impedir qualquer vacinação programada para o dia subsequente. Já nessa noite não aconteceu nenhuma vacinação, no dia subsequente também não e até recebermos a informação por parte da ANVISA de que poderíamos retomar a vacinação.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr. Bloco/PP - RJ) - Muito obrigado, Dr. Ricardo Palacios.

Deputada Jandira, V.Exa. se sente contemplada com a resposta do Dr. Ricardo? Concedo-lhe a palavra para que conclua as suas considerações.

A SRA. JANDIRA FEGHALI (PCdoB - RJ) - Eles não tiveram a informação e nem poderiam dizer algo sobre o boletim de ocorrência. Pelo que ele disse, há uma confidencialidade, e eles não poderiam dar essa informação.

Então eu me dirijo ao representante da ANVISA agora para colocar uma questão que me parece, aí sim, o questionamento principal. Pelo que disse o Dr. Dimas, eles informaram no dia 6 que havia o evento de um óbito. E, pela informação que o Dr. Dimas deu, era um óbito não relacionado à vacina, porque havia 25 dias de distância entre a aplicação da vacina e o óbito. Pelo que disse agora o outro representante do Butantan, ele não pode, por questão de confidencialidade, dar nenhuma outra informação sobre isso, sobre a *causa mortis*.

A ANVISA só entrou em contato novamente com o Butantan... Segundo informação que eu obtive da CONEP — e eu até solicitei no requerimento a presença de alguém para representá-la —, eles se reuniram com o Butantan na própria sexta-feira e também tiveram a opinião de que não haveria razão para a suspensão dos testes. Talvez a CONEP devesse estar nesta audiência para confirmar isso que eu estou dizendo agora. Talvez o Butantan, daqui a pouco, possa nos informar sobre isso.

A ANVISA, na segunda-feira, coloca novamente o pedido de informações e, antes de uma reunião que ocorreria na terça-feira pela manhã, antes de conversar com o Instituto Butantan, emite a suspensão dos testes, sem ter maiores informações, e isso vai para a imprensa. E o Butantan, uma instituição dessa dimensão e desse porte, fica sabendo da suspensão pela imprensa.

Então, desculpe-me, Gustavo, eu tenho o maior respeito pela sua competência, mas me parece que houve aí um procedimento incorreto, houve uma precipitação. Pelo que eu posso perceber aqui — e essa é a questão que eu ponho para vocês —, acabou havendo a publicização de uma situação privada de uma família, acabou vindo a público uma situação absolutamente dolorosa de uma família, que foi um suicídio, e houve um desgaste da própria ANVISA, que poucas horas depois acabou tendo de retroagir na sua decisão. E não é que ela não possa fazer a interrupção, ela tem essa competência, tanto que já houve outros momentos em que foram suspensos testes de outras vacinas, mas, por questões que obviamente tinham razão de ser. Neste caso, não havia razão de ser. Bastava uma conversa com o Butantan para que ficasse claro que não havia razão para essa suspensão.

E o pior foi a que isso deu margem. Obviamente, não vou dirigir essa pergunta a vocês, porque não seria adequado pedir a opinião de vocês sobre a posição de um Chefe de Estado. É óbvio que eu não faria isso e não geraria esse constrangimento. Fato é que essa situação acabou gerando por parte do nosso Chefe de Estado um comportamento, ao qual a sociedade impactada reagiu. Refiro-me ao comportamento de comemorar a morte de um voluntário e uma possível inexistência de vacina para o povo brasileiro, porque a vacina em questão era da China. Trata-se de uma politização, uma ideologização de um produto que defende a vida, que salva vidas.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr. Bloco/PP - RJ) - Deputada Jandira, peço a V.Exa. que conclua.

A SRA. JANDIRA FEGHALI (PCdoB - RJ) - Então, ficou um quadro extremamente desgastante — eu vou concluir, Sr. Presidente —, porque desgastou a ANVISA, desgastou todo mundo e expôs o caso de um suicídio desnecessariamente.

Parece-me que houve uma precipitação: não se ouviu o Butantan, houve a suspensão do teste, sem ouvir a instituição, que tinha dito que não precisava suspender porque não havia relação causal entre a morte e o teste.

Então esta é a pergunta que fica: por que o procedimento à noite, às 21h40min, se havia uma reunião marcada para às 9 horas da manhã, em que tudo poderia ser esclarecido? Aí não haveria suspensão à noite e se poderia deixar para o outro dia. Para que essa precipitação, se isso poderia ter sido conversado às 9 horas da manhã, antes de se tomar uma decisão e mandar para a imprensa? Por que essa precipitação na divulgação, antes de conversar com uma instituição de tanta seriedade e de tanta importância, como é o Instituto Butantan?

O SR. PRESIDENTE (Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr. Bloco/PP - RJ) - Muito obrigado, Deputada Jandira Feghali. Eu passo a palavra ao Deputado Federal General Peternelli.

O SR. GENERAL PETERNELLI (Bloco/PSL - SP) - Deputado Dr. Luizinho, Deputada Carmen Zanotto, Parlamentares que se encontram aqui presentes e aqueles que estão remotamente conosco, nossos convidados desta reunião, eu vejo que o importante agora é que as instituições já ajustaram os eventuais equívocos e estão caminhando. Se foi um equívoco ou não, isso também não é muito importante. O importante é que foi corrigido, sanado, e as atividades prosseguem. Toda essa explanação nos dá plena confiança na ANVISA, no Butantan, na FIOCRUZ e nas demais instituições.

Neste momento em que nós estamos discutindo a vacina, é muito importante nós termos orgulho do Brasil no que se refere à cobertura vacinal. O Brasil tem a maior cobertura vacinal gratuita do mundo. Nós temos que nos orgulhar do SUS e desse sistema. E devemos salientar que essas vacinas, principalmente na primeira infância, são fundamentais. Nós não podemos deixar de vacinar os nossos filhos.

E vou complementar minha manifestação exatamente com a campanha que eu tenho executado. Eu vou tomar a primeira vacina que for aprovada pela ANVISA. Confio plenamente no Instituto Butantan, na FIOCRUZ e nos demais laboratórios brasileiros. Saliento que é importante todo cidadão estar atento à carteira de vacinação do seu filho, para assim protegermos todos, que é o fundamental.

Muito obrigado, Deputado Dr. Luizinho.

Vamos em frente!

O SR. PRESIDENTE (Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr. Bloco/PP - RJ) - Muito obrigado, Deputado General Peternelli. Passo a palavra ao ex-Ministro da Saúde e Deputado Alexandre Padilha.

A SRA. JANDIRA FEGHALI (PCdoB - RJ) - Deputado Dr. Luizinho, permita-me apenas fazer uma precisão.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr. Bloco/PP - RJ) - Eu já vou passar a palavra, Deputada Jandira, ao representante da ANVISA para as respostas.

A SRA. JANDIRA FEGHALI (PCdoB - RJ) - É só para fazer uma precisão: a reunião da CONEP foi com o pesquisador responsável, o Dr. Esper Kallás. Só para não ficar uma informação errada. Desculpe-me a interrupção, Sr. Presidente.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr. Bloco/PP - RJ) - Tem a palavra o Deputado Alexandre Padilha.

O SR. ALEXANDRE PADILHA (PT - SP) - Presidente, Deputado Dr. Luizinho, quero saudar V.Exa. e a Deputada Carmen Zanotto, dando-lhe os parabéns pela sua decisão de ser candidata a Prefeita, em Lages, pela sua luta e pela sua atuação. Quero saudar os meus colegas aqui, o Deputado General Peternelli e a Deputada Adriana.

Eu trouxe um bolo para o Deputado General Peternelli e para a Deputada Adriana que vou entregar depois aqui. *(Risos.)*

Quero saudar ainda a Deputada Carla Dickson.

Eu queria primeiro fazer algumas perguntas, de forma muito respeitosa, aos representantes do Instituto Butantan e da ANVISA, instituições em que nós temos tanta confiança, e aos representantes do Ministério da Saúde, que sempre teve uma tradição de muito respeito, sobretudo a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, no papel do desenvolvimento de produtos de saúde no nosso País.

Primeiramente, estão claros os prazos, as datas — e acho que ficaram bastante evidentes, até fiz um requerimento de informação sobre isso à ANVISA e ao Ministério da Saúde — da avaliação e do acompanhamento do desenvolvimento de um produto estratégico, não só para a saúde, mas também para a economia brasileira.

Trata-se de um produto que tem um papel decisivo, e qualquer notícia sobre esse produto, qualquer comunicação pública sobre esse produto tem um impacto econômico, um impacto político — infelizmente, alguns atores políticos tentam fazer uma politização, uma guerra política sobre a vacina — e um impacto não só no papel do Brasil, das nossas instituições públicas como o Instituto Butantan, a Fundação Oswaldo Cruz, a Universidade de São Paulo, a Universidade Federal Paulista, mas também na sua imagem no mundo.

Nós não estamos tratando, nesse estudo de fase 3, do acompanhamento e do desenvolvimento de um medicamento qualquer, como uma Aspirina que tem uma série de alternativas, ou de qualquer outro estudo de bioequivalência de um medicamento genérico, que tem alternativas. Nós estamos tratando daquele que é o produto de saúde mais procurado no mundo hoje.

E, na mesma data em que houve o anúncio da suspensão dos estudos — e estou questionando aqui o papel e a responsabilidade da ANVISA em fazer esse anúncio —, nós tivemos outras duas notícias também muito importantes. Chamo a atenção do Brasil e de quem está acompanhando o desenvolvimento de vacinas no mundo para o anúncio dos resultados de eficácia da metodologia de uma vacina de uma indústria internacional. Inclusive, surpreendeu muita gente o grau de eficácia apresentado, porque é uma tecnologia nova, nunca testada em escala em seres humanos. Deixou muita gente animada o anúncio feito pela própria empresa. A outra notícia foi o anúncio feito pelo Governo do Estado de São Paulo da chegada em novembro de certa quantidade de doses.

Então, no mesmo dia, nós tivemos três anúncios públicos sobre esse tema. O primeiro foi o anúncio de uma empresa internacional para o mundo, com impacto direto nas suas ações na Bolsa de Valores, sobre uma vacina que vai custar 20 dólares, se não me engano, a dose — ela foi anunciada com preço para países como o Brasil —, com uma tecnologia que exige refrigeração a menos 70 graus e uma metodologia de vacina que nunca foi usada em programas de vacinação em seres humanos. O segundo foi o anúncio, por parte do Governo do Estado de São Paulo, da chegada no mês de novembro de certa quantidade de doses. E o terceiro anúncio, na forma de comunicado, foi feito à noite, depois das 20 horas, sobre a suspensão dos estudos da vacina que está sendo desenvolvida pelo Instituto Butantan, em parceria com um grupo estatal chinês e com a Universidade de São Paulo.

A minha pergunta ao membro do Ministério da Saúde, ao gerente da ANVISA e ao representante do Instituto Butantan é quanto aos procedimentos. Eu conheço a resolução que estabelece o procedimento de acompanhamento de estudo de vacina, então pergunto: os senhores consideram adequado que, num tema com toda essa importância, ter havido um evento adverso grave, no dia 29, pelas informações que foram passadas aqui, passarem dias desse evento adverso grave, a reunião ter sido convocada para o dia 10 e o anúncio da suspensão ocorrer antes, no dia 9? Os senhores consideram adequado isso, diante da importância desse produto?

O que ficou claro aqui foi uma ausência de comunicação direta, por meio de chamada de reuniões entre a agência reguladora, o Ministério da Saúde e o Instituto Butantan, nesse período. Consideram adequado isso, diante da importância desse produto?

Minha dúvida é se a ANVISA pretende mudar esse procedimento de comunicação, com a continuidade não só dos estudos do Instituto Butantan, mas também dos estudos de fase 3 da Oxford, FIOCRUZ, AstraZeneca, UNIFESP e de outras vacinas? Nós vamos continuar com esse procedimento de comunicação entre a agência reguladora, o Ministério da Saúde e o grupo de pesquisa, no acompanhamento de algo tão importante como a vacina contra a COVID-19, que permite esse lapso de comunicação entre agência reguladora e o instituto de pesquisa sobre um evento adverso grave? Nós estamos falando do principal produto de saúde procurado no mundo hoje e estamos falando de um evento adverso grave, que se descobriu que não havia qualquer tipo de relação com a vacina.

Consideram que alguma coisa vai mudar? Eu digo isso porque esse lapso permitiu uma divulgação pública que gerou questionamentos sobre a eficácia e a segurança de uma vacina. Ou não gerou? Esse lapso fez com que aquilo que é a preocupação de todos nós aqui, em especial do nosso colega Deputado Pedro Westphalen, que coordena a Frente Parlamentar do Programa Nacional de Imunizações, contribua para aquilo com que estamos todos preocupados, o surgimento de *fake news*, de versões, de divulgações, e faça com que a população brasileira tenha dúvida sobre a eficácia de uma vacina, ou dúvida sobre o papel da ANVISA, ou dúvida sobre a qualidade do Instituto Butantan.

Então, a minha pergunta é a seguinte: é adequado isso? O Ministério da Saúde considera isso adequado? A ANVISA considera adequado esse lapso de informação, essa falta de contato para procurar informação? Eu não considero adequado. Depois desse caso, alguma coisa vai mudar em relação a isso? Teremos o risco no processo de avaliação dessa vacina, ou de qualquer outra, de uma situação como essa se repetir, ou seja, de um evento adverso grave ser comunicado quase 10 dias antes e existir lapso de informação de contato em relação a isso?

Esta é a minha dúvida: esse evento adverso grave, não sobre o estudo, mas sobre a comunicação pública de algo tão importante, levou a algum aprendizado e, a partir daí, houve alguma decisão de mudança desse procedimento? Não é preciso mudar a resolução. Nós estamos falando de comunicação entre os órgãos de pesquisa, a agência reguladora e o Ministério da Saúde, que é a autoridade maior sobre isso.

A minha segunda pergunta é a seguinte: a ANVISA teve conhecimento sobre a reunião realizada pela CONEP? As pessoas que acompanham a *TV Câmara* e os nossos colegas Parlamentares sabem — a CONEP, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, é ligada ao Conselho Nacional de Saúde — que qualquer estudo, sobretudo os que envolvam seres humanos, é registrado e aprovado pela CONEP. Com certeza, é que ocorre com esse estudo do Instituto Butantan. A CONEP tem encaminhado inclusive um boletim, semanal ou mensal, a esta Comissão, a todos nós, de acompanhamento de todos os estudos. Sobre essa reunião que aconteceu na sexta-feira, ou seja, 3 dias antes do anúncio da suspensão, entre a CONEP, o Comitê Internacional de Pesquisadores que acompanha a pesquisa e o Instituto Butantan, a ANVISA teve conhecimento?

O Ministério da Saúde teve conhecimento dessa reunião? A estrutura física da CONEP funciona dentro do Ministério da Saúde. A Secretaria-Executiva da CONEP é apoiada, inclusive estruturalmente, pelo Ministério da Saúde. A Plataforma Brasil, criada inclusive na minha gestão, que comunica os dados desses estudos de aprovação, é uma estrutura dentro do Ministério da Saúde.

Então quero saber se o Ministério da Saúde, a ANVISA e o Instituto Butantan confirmam a realização dessa reunião, porque a CONEP emitiu uma resolução, logo depois do anúncio da ANVISA de suspensão do estudo, no sentido de que considerava que não era necessária a suspensão.

Terceira pergunta. Foi dito que a reunião entre a ANVISA e o Instituto Butantan aconteceu no dia 10 pela manhã. O estudo tinha sido suspenso no dia 9 à noite. Houve a reunião e se esclareceram os fatos. Por que o anúncio da retomada do estudo só foi publicado e anunciado no dia 11? Quero entender — deve haver alguns motivos para isso — por que o anúncio da retomada dos estudos demorou mais de 24 horas.

Tenho uma última pergunta. Eu não vou perguntar tanto ao membro do Ministério, embora seja um membro indicado pelo Governo, quanto ao da ANVISA, ao do Instituto Butantan e aos colegas qual sua opinião sobre algo tão nocivo para o esforço do desenvolvimento de vacina, para a comunicação e orientação da população e para a nossa estratégia vacinal. Nosso País, embora tenha a tradição de cumprir suas metas de vacina, no ano de 2019, ano passado, pela primeira vez, não cumpriu a meta de vacinação das crianças. É evidente que a forma como o Presidente Bolsonaro comunicou... Na verdade, ele fez chacota sobre a vacina e sapateou sobre a morte, decorrente de evento adverso grave, de um voluntário que dedicou o seu tempo à pesquisa e infelizmente acabou naquela situação. É lógico que a forma como foi feita essa comunicação pública tem impacto junto à população sobre a confiança nessa vacina.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr. Bloco/PP - RJ) - Deputado Padilha...

O SR. ALEXANDRE PADILHA (PT - SP) - Já vou concluir.

Eu quero saber o seguinte. A ANVISA tinha as informações. Está claro que tinha as informações dia 9. Dia 9 à noite, a ANVISA comunica à imprensa que foram suspensos os estudos. No dia 10, pela manhã, o Presidente Bolsonaro faz um comunicado à Nação, através do Twitter, como é comum ele fazer, fazendo essa chacota.

Existiu alguma pergunta por parte da Presidência da República, como deveria acontecer com qualquer Chefe de Estado, à ANVISA, ao Diretor da ANVISA, ao Ministério da Saúde, sobre o motivo da suspensão da vacina?

Quando o Presidente da República diz que ele ganhou de um adversário político, traz questionamentos sobre a eficácia e a segurança da vacina e sapateia sobre a morte de um voluntário, ele fala isso informado como? Ele recebeu alguma informação por parte da ANVISA sobre o motivo da suspensão? Qual informação? Recebeu alguma informação do Ministério da Saúde sobre o motivo da suspensão?

Existe um comitê de operação emergencial...

O SR. PRESIDENTE (Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr. Bloco/PP - RJ) - Deputado Padilha...

O SR. ALEXANDRE PADILHA (PT - SP) - Vou concluir, Presidente.

Existe um comitê de operação emergencial, por decreto presidencial, coordenado pela Casa Civil. Esse comitê foi informado em algum momento sobre isso? Sobre o motivo da suspensão, sobre a busca de informações? Esse comitê informou ao Presidente?

Se nada disso aconteceu, a ANVISA, o Ministério da Saúde ou o comitê de operação de emergência, do Governo Federal, aprendeu alguma coisa com esse fato? Eu não vou perguntar para o Presidente se ele aprendeu alguma coisa sobre esse fato, mas será que essas estruturas de coordenação desse processo de desenvolvimento da busca de uma vacina aprenderam ou têm alguma proposta de mudança dos seus procedimentos, caso aconteça algum evento adverso grave similar, para que nós não sejamos, mais uma vez, torpedeados por um comunicado público à Nação feito pelo Presidente da República?

Essas são as minhas dúvidas. Eu não quero aqui julgar os erros, mas quero saber se as instituições nas quais nós confiamos tanto aprenderam com erros que podem significar mensagens públicas graves para um País que quer alcançar altas metas de vacinação contra a COVID-19, Sr. Presidente.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr. Bloco/PP - RJ) - Obrigado, Deputado Alexandre Padilha.

Com a palavra a Deputada Carla Dickson.

A SRA. CARLA DICKSON (Bloco/PROS - RN) - Sr. Presidente, caros colegas, é um prazer estar aqui. Eu estava com saudade da nossa reunião da Comissão.

Eu quero saudar a Mesa em nome do nosso Presidente, Deputado Dr. Luizinho. Também saúdo a minha querida Relatora e amiga Deputada Carmen Zanotto, os Deputados que estão aqui presentes e os demais que estão no modo virtual e todos os convidados.

Eu estou acompanhando a reunião desde o início e vi a importância dessa reunião em relação à problemática levantada e aos comentários levantados sobre esse efeito adverso grave, que foi a morte de um dos participantes.

Observando o relato cronológico dos fatos feito pela ANVISA, eu me dei por satisfeita.

No momento em que acontece um efeito adverso grave, como o que aconteceu também na vacina de Oxford, com a mielite transversa... E não foi no Brasil, mas, em outros países, aconteceram efeitos adversos não tão graves; na vacina da Pfizer, também aconteceu, só que não foi suspenso o estudo. Mas toda vez que órgãos como a ANVISA, que tem uma responsabilidade enorme e é um órgão considerado no nosso País, ou como o Instituto Butantan, outro também que tem enorme responsabilidade e é competente no que faz, se veem diante de um óbito, é óbvio que têm que suspender o estudo. Suspende e vê o que está acontecendo.

O grande problema que eu vejo na fala dos demais colegas é a questão da comunicação, é o Delta T, o tempo de comunicação de tornar isso público.

Até na maneira de se expressar, é preciso tomar cuidado, porque nós estamos falando para milhões de brasileiros e para o mundo inteiro, e sobre algo que gera esperança. Vacina é igual a esperança. No momento em que se diz que a vacina mata, e ainda mais uma vacina que, por questões políticas, nós não vamos entrar nesse mérito aqui, já tem uma carga pesada...

Colocou-se na cabeça do brasileiro que o que vem da China não presta. Então, já que o vírus veio da China, a vacina veio da China, ora, querem matar... Fizeram essa correlação, que é danosa, assim como fizeram com a hidroxicloroquina também.

Tudo que é politizado... E uma coisa que eu sempre carrego comigo é que saúde não tem partido, saúde é apartidária. A saúde de qualquer pessoa tem que estar fora da área política. Isso é prejudicial. Nós já perdemos muitos brasileiros por causa da politização.

E nós observamos agora, com a questão desse efeito colateral grave, que os institutos responsáveis suspenderam, o Instituto Butantan suspendeu de forma correta, avaliou os fatos. Temos problemas com a vacina? Não temos. Então que se continue a pesquisa clínica. Para mim, ele foi correto. Foi correto na sua tomada de decisão. A questão aqui é a comunicação pública, que teve esse *delay*, esse atraso.

A única conclusão a que eu posso chegar nesta reunião aqui é que os próximos eventos não sejam eventos adversos graves, como óbitos, que isso não aconteça mais. Não queremos isso. Queremos entregar para a população brasileira — estamos trabalhando para isso junto com a FIOCRUZ, junto com o Butantan, junto com os outros institutos envolvidos — a esperança da vacina em 2021, e logo no início. É para isso que todos nós estamos trabalhando. E que nós possamos, com esse episódio, rever essa questão de a comunicação se tornar pública, o tempo, a clareza. Todo mundo quer transparência nos fatos. Nós falamos muito em transparência em relação à parte financeira, mas queremos também a transparência em relação aos fatos dessas vacinas. E que nós possamos manter viva, no coração da população brasileira, a esperança de que tudo isso termine logo.

Mas o que nós estamos vendo, Dr. Luizinho, é o aumento dos casos. Eu não quero falar de segunda onda no Brasil, mas a população vem relaxando nos cuidados, vem esquecendo que a pandemia não terminou e o número de casos está aumentando, o número de internações está aumentando e o número de pessoas intubadas está aumentando.

Então fica aqui um alerta para nós todos. A pandemia não terminou. Precisamos tomar os cuidados necessários, continuar com as máscaras e um certo distanciamento social, não o *lockdown*. Acho que o *lockdown* não vai contribuir em nada, porque vamos gerar outra problemática que já foi gerada, que é a questão econômica. Mas que nós possamos ter consciência.

Quero solicitar a esses institutos que atuem, na medida do possível, de forma rápida, para que se evitem essas *fake news*, esses comentários desastrosos, porque o que mais atrapalha é isso mesmo, esses comentários tortos distorcendo a verdade dos fatos. E que a população tenha transparência em relação à comunicação.

No mais, eu quero parabenizar o Butantan, a ANVISA, a CONEP, a FIOCRUZ pelo trabalho realizado e pela luta para manter a chama da esperança acesa, em relação a essa vacina, no coração dos brasileiros.

Obrigada.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr. Bloco/PP - RJ) - Muito obrigado, Deputada Carla Dickson.

Passo a palavra à Deputada Mariana Carvalho.

A SRA. MARIANA CARVALHO (PSDB - RO) - Obrigada, Presidente, Deputado Dr. Luizinho. Quero cumprimentá-lo, cumprimentar a nossa querida Deputada Carmen Zanotto, nossa Relatora, todos os Deputados que fizeram suas falas nesta tarde, cumprimentar a querida Carla, o Padilha, o General Peternelli, a querida Jandira e fazer da palavra de todos também as minhas considerações.

Ficamos realmente muito preocupados tendo em vista a forma como foi conduzido esse processo. A forma como tivemos as informações, recebidas através da imprensa, é algo realmente preocupante. Inclusive acho que todos os Deputados foram muito felizes nas suas falas, nos seus questionamentos, nas suas perguntas. Eu fico também com esses questionamentos, querendo entender por que houve um aviso à noite, às 21 horas, sendo que haveria uma reunião no dia seguinte, a forma como isso foi feito.

Além dessas perguntas que foram feitas pelos Deputados, eu gostaria de acrescentar mais uma. Eu gostaria de saber se existe, dentro deste conselho das pessoas responsáveis por essas determinações, dentro deste quadro, algum médico, alguém que tenha especialidade em medicina para conduzir esses casos.

Gostaria de deixar essa pergunta, que é uma dúvida também que nós temos, pela forma como foi feito, pela forma como foi conduzido. Eu gostaria de saber se existe, dentro desse quadro, alguém que seja médico, até porque uma grande preocupação também que nós temos neste momento é a de tentar deixar de lado essas brigas políticas, essas brigas partidárias.

Eu tive oportunidade, ano passado, de ser Relatora da cobertura universal de saúde, representando 179 países. O nosso País, o Brasil, defende uma cobertura universal de vacinação. E essa cobertura vacinal necessária, que o País sempre defendeu, infelizmente neste momento nós não vemos acontecendo. Vemos uma briga, uma guerra desnecessária.

Nós temos institutos importantes no nosso País, como o Butantan, como a FIOCRUZ, aos quais devemos reconhecimento. Inclusive, como foi dito aqui, eu também estou à disposição para testar a primeira vacina reconhecida e autorizada pela ANVISA.

E eu tenho certeza de que, a partir do momento em que tivermos a vacina já sendo aplicada na população do Brasil, poderemos voltar ao normal e ter segurança para conviver como antes. Então a vacina é uma esperança, é algo de que precisamos, sim. Vamos continuar torcendo para que os testes deem certo. E que eventos adversos como esse que aconteceu, causando a morte de um voluntário — deixo aqui meus sentimentos, minha solidariedade e meu respeito à família; deixo também meu agradecimento a esse cidadão por ele ter se colocado à disposição como voluntário —, mas sem ligação nenhuma com a vacina, não prejudiquem o andamento dos testes e, principalmente, a forma de salvar a vida de milhares de brasileiros, pois já perdemos muitas vidas por conta do coronavírus.

A forma que temos hoje de evitar mais mortes e salvar mais vidas é através da vacina. Então eu gostaria de deixar essa pergunta, em acréscimo a todas as outras dos nossos colegas Deputados.

Parabenizo V.Exa., Deputado Dr. Luizinho, e a querida Deputada Carmen Zanotto por todo o empenho à frente desta Comissão e, principalmente, por essa luta de salvar vidas e fazer com que, através da nossa Comissão, nós minimizemos os problemas causados pelo coronavírus.

Deixo este meu questionamento relacionado à existência de algum médico dentro dessa comissão responsável pela forma como foi tratada a informação que fez com que todos estes nossos estudos do Butantan fossem paralisados. Deixo essa pergunta, esse questionamento.

Desde já agradeço a todos vocês e mando um beijo a todos os amigos.

Parabéns, Carmen, pelos votos recebidos na eleição! Que possamos continuar lutando através da Comissão para que, o mais rápido possível, possamos vencer o coronavírus no nosso País.

Um beijo a todos vocês, amigos!

A SRA. PRESIDENTE (Carmen Zanotto. CIDADANIA - SC) - Muito obrigada, nobre Deputada Mariana Carvalho, pelas suas considerações.

Passo a palavra de imediato ao nobre Deputado Pedro Westphalen.

O SR. PEDRO WESTPHALEN (Bloco/PP - RS) - Obrigado, Deputada Carmen Zanotto. É um prazer falar com V.Exa. Quero dizer que estou triste porque V.Exa. perdeu por poucos votos a eleição, mas feliz porque vai continuar trabalhando conosco aí em Brasília, com toda sua competência, seu compromisso.

Um abraço ao Deputado Dr. Luizinho, que chega à Mesa agora. Um abraço, Luizinho, muitas felicidades! Tenho saudade de todos os amigos aí de Brasília.

Mas eu quero deixar a minha posição muito clara. E aproveito para cumprimentar a exposição feita, a Comissão e os nossos colegas Deputados pelas eleições que transcorreram de maneira tranquila no Brasil inteiro. Quero dizer que nós não podemos, de maneira nenhuma, fazer qualquer gesto que venha a prejudicar qualquer pesquisa, nem qualquer lugar. O Butantan é um instituto secular, um instituto sério. Venha de onde vier essa vacina, ela tem que ser feita de maneira muito responsável e tratada responsabilmente pelos Governos. Nós temos que incentivar. O problema de comunicação não pode atrapalhar qualquer tipo de estudo científico que estiver sendo feito com responsabilidade pelo Butantan, que tem mostrado eficiência. Venha de onde vier essa vacina, ela tem que ser muito bem-vinda.

Aqui no Rio Grande do Sul, nós estamos tendo o recrudescimento da crise; está aumentando o número, já sabíamos (*falha na transmissão*) sem a vacina. E esta Comissão está de parabéns por trazer esse tema à tona. Com muita responsabilidade, sem politização, nós temos que incentivar o Butantan e todos os que estiverem fazendo pesquisa nesse sentido, e não politizar esse tema em hipótese alguma.

Nós, da Comissão de Imunização, estamos à disposição para qualquer tipo de atitude. Foi esclarecido o fato do falecimento do voluntário, o que foi lamentável. Apresento as nossas condolências à família dele e a todos os que faleceram pelo coronavírus. Já são quase 200 mil mortes, ou 170 mil falecidos, lamentavelmente. E a solução para esse problema vai ser a vacina. Não há outra maneira! Não há outra maneira!

Aqui no Rio Grande do Sul, já estamos tendo a segunda crise; nem passamos a primeira, e o número de casos já aumentou de novo significativamente no Estado. Todos estamos extremamente preocupados, atentos, e não podemos, de maneira irresponsável, criar dificuldades para o andamento dessas questões.

Então vou deixar com muita clareza aqui todo o esforço possível que este Parlamento puder fazer. Por isso, parabeno a iniciativa de fazer esta reunião sobre esse tema no reinício das nossas atividades depois desse tempo todo.

Um forte abraço a todos! A minha posição é de apoio integral a esta reunião, ao Instituto Butantan e à pesquisa que está sendo feita. A vacina é muito bem-vinda, sim, sem dúvida nenhuma!

(Falha na transmissão.)

Um forte abraço a todos! Acho que o som foi cortado. Ele voltou, ou não?

O SR. PRESIDENTE (Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr. Bloco/PP - RJ) - Voltou, Deputado Pedro. Falhou só um pouquinho, no final.

O SR. PEDRO WESTPHALEN (Bloco/PP - RS) - Só queria me despedir, Deputado Dr. Luizinho.

Um abraço a V.Exa., um beijo à Deputada Carmen, a quem parabeno pela votação que teve. Estou triste por ela ter perdido a eleição por pouquíssimos votos lá na cidade de Lages.

Um forte abraço a todos!

O SR. PRESIDENTE (Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr. Bloco/PP - RJ) - Muito obrigado, Deputado Pedro Westphalen. Passo a palavra à Deputada Carmen Zanotto.

A SRA. CARMEN ZANOTTO (CIDADANIA - SC) - Muito obrigada, Deputado Dr. Luizinho, nosso Presidente.

Quero mais uma vez saudar todos os nossos convidados e colegas Deputados e Deputadas, agradecendo por todas as manifestações de carinho. Mas reafirmo que aquilo que eu não pude fazer na minha terra, na minha cidade de Lages, eu vou continuar fazendo aqui do Parlamento por todo o Brasil, por Santa Catarina e pela minha querida Lages e região serrana.

Presidente, Deputado Dr. Luizinho, das falas proferidas aqui precisamos retirar um aprendizado: muitas vezes, uma falha de comunicação pode colocar em risco toda a credibilidade de um processo.

Como nós somos defensores do Programa Nacional de Imunizações e do Sistema Único de Saúde, que é gerido pelas três esferas governamentais — o Governo Federal, o Governo Estadual e o Governo Municipal —, e defendemos também o debate, a existência dos conselhos e a participação social, quero propor que a nossa Comissão construa uma recomendação de conduta única com relação aos efeitos adversos para ser encaminhada a todos os órgãos competentes: ANVISA, Instituto Butantan e FIOCRUZ.

Quando se paralisa um procedimento, isso se dá em razão da segurança, em razão da magnitude do que nós estamos tratando. E nós estamos tratando de vacinas que poderão e deverão salvar vidas, a partir do momento em que pudermos tê-las em quantidade suficiente. Nós estamos debatendo uma paralisação que não comprometeu o processo da fase 3 de testes. A partir de janeiro, com mais intensidade, vamos debater e enfrentar junto com os órgãos de governo a falta de doses suficientes e os critérios técnicos de definição daqueles que serão os primeiros a serem imunizados.

A segurança e a eficácia de um processo podem ser comprometidas com esse tipo de comunicado ou de temporalidade não respeitada. Uma ligação telefônica, muitas vezes, evita o constrangimento da publicação de matéria na imprensa e evita que se crie insegurança na população brasileira. Nós do Parlamento brasileiro, sobretudo nós da Comissão de Seguridade Social e Família, precisamos zelar por isso.

Aproveito para saudar o querido Presidente Brito e, ao fazê-lo, saudar todos os membros da Comissão de Seguridade Social e Família. Somos defensores do Sistema Único de Saúde, somos defensores da saúde. Peço que, a partir da nossa Comissão Externa, façamos uma recomendação para redobramos os cuidados.

Gustavo, tu sabes o respeito que todos temos pela ANVISA. Aliás, cumprimento o novo Presidente da ANVISA, agora de forma definitiva, não mais interina, o Dr. Antônio Barra Torres. Cumprimento também a Dra. Meiruze, que foi conduzida há poucos dias ao cargo de Diretora na ANVISA, e as demais instituições, na pessoa do Ministro Pazuello, do Dr. Hélio, de toda a equipe do Ministério e dos nossos Secretários Estaduais e Municipais de Saúde.

Quando nos referimos às instituições como "*a nossa FIOCRUZ*" ou "*o nosso Butantan*" é porque nós somos da área da saúde e sabemos da importância dessas instituições públicas para o País.

A minha recomendação como Relatora é no sentido de que se evite ao máximo qualquer tipo de informação ao público externo, sem que antes haja clareza dos fatos e as partes sejam comunicadas. Quando as partes não são comunicadas, acaba havendo um debate desnecessário na imprensa. O debate necessário, neste momento, é sobre a vacina com o menor custo possível, com toda a segurança e eficácia, para a população brasileira e a população de todo o mundo.

Essas são minhas observações finais nesta reunião, na tarde de hoje.

Muito obrigada, Sr. Presidente.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr. Bloco/PP - RJ) - Muito obrigado, Deputada Carmen Zanotto.

Retornarei a palavra aos nossos convidados, especialmente ao Gustavo Mendes.

Quero registrar a minha certeza absoluta quanto à conduta técnica da ANVISA e de seus funcionários.

Deputada Carmen e Deputado Padilha, eu fui autor de um projeto de lei que obrigava a ANVISA a se manifestar, em 72 horas, sobre materiais e medicamentos oriundos de outros países e já validados por outras agências internacionais. Algumas pessoas, em determinado momento, questionaram se eu tinha dúvida quanto à competência e à qualidade técnica da ANVISA. Não se tratava disso, mas sim da necessidade e da urgência que a pandemia nos impunha.

A ANVISA tem atuado com seriedade e cumprido o seu papel no País de zelar pelas boas práticas de saúde e, principalmente, de zelar pela população brasileira. E eu não tenho dúvida de que a suspensão dos testes e pesquisas clínicas da Coronavac, a vacina da Sinovac, deu-se com base nos mesmos critérios que levaram à suspensão dos testes da vacina de Oxford e da vacina da Janssen. Eu não tenho dúvida disso e acho que terminamos de esclarecer com esta audiência pública a condição de seriedade da equipe técnica da ANVISA e da sua Diretoria.

Retorno a palavra ao Dr. Gustavo Mendes para as suas considerações finais.

O SR. GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS - Obrigado, Deputado Dr. Luizinho. Agradeço aos Parlamentares pelas perguntas.

Acho que essa mensagem final é muito importante para nós. Os técnicos e os especialistas aqui da ANVISA estão acompanhando esta reunião. Eles estão com muita expectativa de que o entendimento da sociedade e dos Parlamentares esteja bastante solidificado após os nossos esclarecimentos. Quero reforçar a importância disso com vocês.

Eu anotei aqui algumas perguntas que foram feitas a mim. Eu queria começar me referindo à Deputada Jandira Feghali, para agradecer a ela o reconhecimento ao nosso trabalho, o reconhecimento à instituição. A pergunta da Deputada foi muito relacionada a uma possível precipitação da ANVISA.

Eu queria compartilhar com ela e com os demais Deputados como foi o nosso racional e a nossa realidade no momento em que nós recebemos a notificação de um evento adverso grave não esperado. Por mais que houvesse uma notificação temporal do Instituto Butantan, ou seja, no tempo esperado e definido pela resolução, o que nós tínhamos ali era apenas a informação de que havia ocorrido um evento adverso grave não esperado que se relacionava de alguma forma com o estudo que estava em andamento, porque não havia manifestação do Comitê Independente.

O que significa isso na cabeça dos especialistas? Na realidade que nós vivemos, com a experiência que nós temos com estudos clínicos nesses 15 anos, nós conhecemos várias situações. Nós já enfrentamos vários momentos de análise de estudos clínicos com uma diversidade de situações inimaginável. Nós já vimos desde estudos que são conduzidos com todo o rigor científico e técnico até situações de fraude de dados e de manipulação. Por isso, nós trabalhamos sempre,

como especialistas da ANVISA, com o princípio da precaução, o princípio do zelo e do cuidado, porque é isso que se espera de nós especialistas. Espera-se de nós o máximo de cuidado, o máximo de zelo com a informação.

Nós somos cientistas. Nós trabalhamos com dados. Então, nós precisamos dos dados para tomar uma decisão. Naquele momento, o que estava na nossa cabeça era: *"Houve um evento adverso grave não esperado, não temos informações e não temos os dados do Comitê Independente de Segurança. Precisamos tomar uma atitude imediatamente"*.

Quando analisamos agora o que aconteceu, olhando para o passado, nós temos uma visão diferente da que tínhamos quando estávamos naquela situação, sem saber o que realmente tinha ocorrido. E, se hoje estivéssemos falando de um evento adverso grave relacionado à vacina, muito provavelmente o que se esperaria da ANVISA seria que tivesse havido a interrupção imediata dos testes. E nós seríamos questionados se tivéssemos deixado a pesquisa continuar sem termos certeza absoluta de que ela poderia seguir. Então, o princípio da precaução nos é muito caro. E isso também se relaciona com a pergunta do Deputado Alexandre Padilha sobre o que aconteceu e como se deu essa tomada de decisão, depois que esclarecemos as informações, depois da reunião, na verdade. O que eu queria explicar era isso: naquele momento era importante tomar uma medida urgente.

O nosso procedimento para a comunicação com os pesquisadores e com as instituições tem que ser um procedimento único, um procedimento sério, um procedimento transparente. E nisso não cabem informalidades. Temos que agir com formalidade, porque é a formalidade que vai trazer a segurança de que a ANVISA é uma instituição séria e que está seguindo o que se espera dela, tanto no que se refere à sociedade quanto no que se refere aos acordos internacionais de que nós fazemos parte. Essa forma de agir da ANVISA é acordada com outras agências reguladoras, é fruto de compromissos de convergência regulatória que nós adotamos nos últimos anos. Nós fazemos parte do ICH, um dos principais fóruns de agências reguladoras internacionais, e fazemos parte do PIC/S, também um fórum de avaliação de qualidade de locais de fabricação de vacinas e medicamentos. E esse reconhecimento internacional precisa ser preservado, precisa ser endossado por vocês Parlamentares e pela sociedade para que nós tenhamos a força necessária para tomar as nossas medidas. Então, agimos, sim, pelo princípio da precaução e entendemos que é importante que sigamos com essa formalidade para termos segurança.

Em relação à comunicação, eu entendo que nós especialistas da ANVISA, assim como a ANVISA como um todo e até a sociedade, estamos vivendo uma situação em que nossos passos estão sendo avaliados e monitorados pela mídia constantemente. Nunca antes tivemos uma exposição tão grande. Nunca antes as nossas ações, as nossas análises foram expostas de maneira tão difundida quanto agora. Isso tem o lado positivo de a sociedade entender o rito científico, entender o que exatamente se espera do órgão, mas, por outro lado, traz essa cobrança de que qualquer ação que implementemos seja transparente para o público. Nesse sentido é que a comunicação se reverteu.

Eu estou vendo que está acabando o meu tempo, Deputado, mas eu queria ter a oportunidade de endereçar mais algumas questões.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr. Bloco/PP - RJ) - Gustavo, seu tempo é livre para a resposta. Não há limitação de tempo para você. O seu tempo é livre. Pode ficar à vontade. Desculpe-me pelo cronômetro. Esse é um procedimento padrão.

Depois de o Deputado Padilha fazer um discurso de Fidel Castro aqui, você está liberado para discursar. Ele usou aqui meia hora de microfone. Então você está liberado quanto ao tempo, Gustavo. *(Risos.)*

O SR. GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS - Obrigado, Deputado.

Ter transparência com a sociedade é um compromisso. Nós temos que zelar por isso também. Então, temos que ser transparentes.

Se o comitê interno da ANVISA decidiu interromper o estudo, precisávamos dar transparência a essa ação, porque a sociedade espera isso de nós, espera que se expliquem os motivos das decisões tomadas.

Eu entendo que esta Comissão, dado o momento em que estamos vivendo, faz parte desse processo de transparência. De maneira alguma eu a entendo como um fardo. Pelo contrário, eu acho que este é um espaço de informação e de esclarecimento à sociedade, para dar tranquilidade a ela no sentido de que seguimos com os nossos ritos.

Em momentos de estudos clínicos de vacinas ainda se investiga se elas realmente são seguras e eficazes. Nós, como reguladores, não contamos com o ovo dentro da galinha. Nós precisamos ter certeza de que as vacinas são seguras e eficazes e têm qualidade antes de nos comprometermos com uma aprovação. Então, se precisarmos interromper os estudos, temos que ter essa possibilidade e o respaldo de vocês e de toda a sociedade para que possamos seguir com os ritos de cautela necessários.

Deputado General Peternelli, Deputada Carla Dickson e Deputado Pedro Westphalen, queria agradecer também o reconhecimento de vocês à ANVISA. Se houver a aprovação de uma vacina — e eu, como cidadão, tenho esperança de que teremos uma vacina o mais breve possível —, de acordo com o que se espera do rito científico, eu também tomarei a vacina.

Acho que o maior exemplo de segurança que posso passar para a sociedade é que eu, como Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, e a minha equipe vamos revisar todos os dados e decidir, sim, sobre se essa vacina é segura, eficaz e tem qualidade. E eu também tomarei essa vacina. Eu vou tomar a vacina que for aprovada por nós, qualquer uma delas. Então, queria agradecer esse reconhecimento a vocês.

A Deputada Mariana Carvalho perguntou sobre se existe médico no quadro da ANVISA. Sim, existem médicos na ANVISA. Existem médicos concursados da ANVISA, profissionais que fazem parte do corpo de especialistas da agência, e nós utilizamos também médicos de fora como consultores, para tirar eventuais dúvidas. Por exemplo, se temos uma questão específica numa especialidade médica — e há especialidades médicas que não são tão comuns — e precisamos consultar especialistas, nós utilizamos uma rede de especialistas *ad hoc*. Nós temos vários convênios com instituições *ad hoc*, que nos ajudam, se temos alguma dúvida específica.

A questão específica do evento adverso grave que nós estamos discutindo envolveu procedimentos de boas práticas clínicas. Quando recebemos a informação sobre o fato ocorrido e não vimos a análise de um comitê independente de segurança, não conseguimos identificar as causas com detalhes que pudessem nos dar tranquilidade para seguir com o estudo da vacina. Então, decidimos interrompê-lo. Nesse momento, utilizamos a rede de especialistas interna, não precisamos usar consultores externos.

E aí eu queria explicar também para o Deputado Alexandre Padilha como foi esse processo, qual foi o processo racional para a decisão da ANVISA de autorizar a retomada do estudo.

O senhor mencionou, Deputado, que foi esclarecido na reunião que nós fizemos segunda-feira. Então, é importante esclarecer que nós interrompemos o teste, na segunda-feira à noite, e já mandamos, por iniciativa nossa, um pedido de reunião com o Instituto Butantan na terça-feira de manhã. Na terça-feira de manhã, tivemos acesso a mais informações sobre o caso específico. Essas informações que nós recebemos precisavam ser documentadas, obviamente, mas já trouxeram alguns esclarecimentos a mais em relação ao que nós tínhamos no dia 9. Mas ficou muito claro ali, na reunião do dia 10, de manhã, que ainda precisavam ser tomadas ações pelo Instituto Butantan, principalmente em relação a acionar o Comitê Independente de Segurança e obter do Comitê Independente de Segurança uma manifestação sobre o caso, para se decidir sobre a retomada ou não do estudo. Então, é muito importante esclarecer que a retomada do estudo só foi endossada pelo Comitê Independente de Segurança depois que nós, na reunião do dia 10, de manhã, solicitamos isso ao Instituto Butantan. Esse rito esperado de se comunicar de maneira célere um evento adverso grave não esperado ao Comitê Independente de Segurança só foi iniciado depois que demandamos isso na reunião no dia 10, de manhã. Essa é uma peça fundamental para trazer isenção à análise do caso, porque, como eu mencionei, o Comitê Independente é formado por pesquisadores que não estão envolvidos com a pesquisa.

Essas questões não envolvem, de nenhuma maneira, um descrédito da ANVISA em relação ao Instituto Butantan, em relação aos seus pesquisadores, nada disso. Esse é o rito formal necessário para que tenhamos a segurança de que o evento adverso grave não esperado foi avaliado adequadamente. Só com isso, então, é que nós pudemos ter elementos para decidir por uma eventual retomada da pesquisa.

Além disso, também não tínhamos outras informações, outros dados que validassem o que o Instituto Butantan alegou para nós na reunião de terça-feira, dia 10, de manhã. Não tínhamos nenhuma evidência. Há uma máxima que nós usamos na ANVISA, como inspetores e como revisores: nós acreditamos no que as pessoas dizem para nós, mas nós trabalhamos com dados e evidências. Não podemos nos basear simplesmente no que nos dizem, por mais que isso venha de pesquisadores de instituições renomadas, instituições centenárias, pesquisadores renomados. Nós trabalhamos com evidências. E essas evidências são documentos, são provas que precisam ser enviadas para nós. É esse tipo de rigor que vai nos dar a segurança de que as vacinas são seguras e eficazes, senão, nós confiaríamos em simplesmente alguém dizendo: "*Olha, a vacina funciona*", como temos visto por aí.

Temos visto muitos anúncios, o Deputado Alexandre Padilha mencionou boas notícias que surgiram sobre eficácia de vacina. Vemos a mídia divulgar que uma vacina tem 95% de eficácia, mas não houve a revisão por pares, não houve uma publicação científica, não houve uma avaliação regulatória. Então, para nós, essa não é uma informação cientificamente válida. Uma informação cientificamente válida para nós é a que revemos com base nos nossos procedimentos. Precisamos reforçar isso.

Gostaria de fazer um apelo aos senhores, para que endossem essa nossa postura, a de só nos fiarmos em informações cientificamente comprovadas e adequadamente evidenciadas.

Acredito que cobri todas as perguntas, mas estou à disposição. Acho que esta é a quarta vez que venho a esta Comissão. O Deputado Dr. Luizinho e a Deputada Carmen sempre têm tratado a ANVISA com muito decoro, com muita confiança. Nós sempre estamos à disposição para esclarecer os fatos, trazer segurança. Quando viermos com a boa notícia de que aprovamos uma vacina, também queremos ser transparentes sobre o que usamos para aprová-la, qual foi o procedimento que seguimos e quão rigorosos fomos. Eu queria então me colocar à disposição de vocês quanto a esses fatos.

Obrigado.

O SR. ALEXANDRE PADILHA (PT - SP) - Presidente, Deputado Dr. Luizinho...

A SRA. JANDIRA FEGHALI (PCdoB - RJ) - Presidente...

O SR. PRESIDENTE (Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr. Bloco/PP - RJ) - Um minutinho.

Muito obrigado, Gustavo.

Vou passar a palavra ao Deputado Alexandre Padilha e, em seguida, à Deputada Jandira, que não se sentiram contemplados.

A SRA. JANDIRA FEGHALI (PCdoB - RJ) - É sobre uma pergunta que fiz.

O SR. ALEXANDRE PADILHA (PT - SP) - Quero fazer três perguntas rápidas.

A SRA. JANDIRA FEGHALI (PCdoB - RJ) - Presidente...

O SR. PRESIDENTE (Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr. Bloco/PP - RJ) - Deputada Jandira, vou lhe passar a palavra também. Só um minutinho.

A SRA. JANDIRA FEGHALI (PCdoB - RJ) - É que faltou uma questão.

A SRA. MARIANA CARVALHO (PSDB - RO) - Presidente, se for possível, eu também gostaria de falar.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr. Bloco/PP - RJ) - Vou passar a palavra a cada um, por 2 minutos, e o Gustavo, em seguida, prestará os esclarecimentos.

O SR. ALEXANDRE PADILHA (PT - SP) - Prometo que não farei um discurso *a la* Castro, farei um discurso *a la* Bolsonaro em sua estreia em Davos, um discurso bem curto.

Em relação a pelo menos três perguntas que fiz, Gustavo, não me senti contemplado por suas respostas.

Abordo a primeira questão. Segundo a própria ANVISA, esse documento do comitê independente — isso foi noticiado pela imprensa — foi recebido pela agência no começo da tarde do dia 10. Segundo a própria ANVISA, e isto foi também divulgado pela imprensa, os diretores, mesmo depois do recebimento do documento do comitê, tinham afirmado que iam manter a suspensão. Essa suspensão dos estudos só foi revogada no dia 11, pela manhã. Esta é minha dúvida: qual é o motivo desse prazo? Se a ANVISA pôde suspender um estudo no dia 9, às 20 horas, por que houve essa demora? Talvez tenha considerado algum procedimento interno. Essa é apenas uma dúvida.

Passo à segunda questão. Gustavo, qual é o aprendizado que a ANVISA, o Ministério da Saúde e o Instituto Butantan tiveram com esse caso? Não muda nenhum tipo de procedimento, a comunicação entre a agência reguladora e os órgãos de pesquisa e pesquisadores? Há esse lapso enorme? Corremos o risco de que aconteça a mesma coisa, essa demora na troca de informações, quanto aos mecanismos de formalização dessas informações? Essa é outra dúvida. Eu sei da competência e da qualidade dos colegas da ANVISA. Não utilizarão esse evento adverso grave, a respeito não do estudo da vacina e sim da comunicação, do lapso da troca de informações, para rever seus procedimentos de comunicação? Essa é a dúvida.

Considero agora a terceira pergunta que fiz. A ANVISA ficou sabendo da reunião da CONEP que aconteceu na sexta-feira. A agência foi chamada? Não sei se o Ministério recebeu essa informação. Eu quero saber sobre isso. Conheço os fóruns internacionais dos quais a ANVISA participa. Inclusive, em minha gestão no Ministério da Saúde, a ANVISA chegou a dirigir o grande fórum internacional das agências reguladoras. Sugiro que a agência debata nesse fórum esse caso que aconteceu por conta desse lapso, sobretudo em relação à comunicação pública. É sobre isso que estamos perguntando. Certamente esse será um aprendizado não só para a ANVISA mas também para qualquer outra agência regulatória.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr. Bloco/PP - RJ) - Obrigado, Deputado Alexandre Padilha.

Passo a palavra à Deputada Jandira Feghali.

A SRA. JANDIRA FEGHALI (PCdoB - RJ) - Dr. Gustavo, nenhum de nós, em momento algum, questionou a importância da ANVISA. É até por isso que estamos preocupados. Não queremos nada que desgaste ou desqualifique a agência, que é uma instituição de Estado e não de governo. É por isso que temos essa preocupação.

A própria ANVISA reconhece que teve um problema de comunicação no seu sistema de informática. Quando vocês abriram o sistema, no dia 9, viram que havia uma comunicação do Butantan do dia 6, ou seja, de 3 dias antes. O Instituto Butantan estava tentando falar com a ANVISA desde o dia 6. Vocês recebem a mensagem no dia 9, pedem novamente uma comunicação do Butantan, não falam com o Instituto Butantan de fato, não mandam ninguém lá, não falam diretamente com ninguém. Não é um problema de informalidade ou de formalidade, é algo de dentro de uma pandemia, algo importante, um evento adverso, um óbito que o Instituto Butantan informa não ter nada a ver com a vacina. E, sem que prestem nenhum esclarecimento maior, sem falar com os técnicos, com o diretor de pesquisa, com ninguém do Instituto Butantan — reitero a questão da CONEP —, vocês dão a informação por *e-mail* às 21h40min, e o Butantan sabe pela imprensa de que está suspenso o exame.

Eu pergunto: que vacinação teria que ser suspensa entre 10 horas da noite e 9 horas da manhã — a imprensa e o público deveriam saber que houve um óbito relacionado provavelmente à vacina — por não poder aguardar uma reunião com início às 9 horas da manhã? Por que vocês deveriam fazer isso às 10 horas da noite, com a imprensa sabendo e o instituto não? Por que não poderiam aguardar até às 9 horas da manhã? Que procedimento técnico seria feito com essa suspensão que não poderia aguardar até às 9 horas da manhã, para que vocês tivessem maiores informações antes que o público soubesse do que tinha acontecido e não houvesse desgaste nem para a ANVISA, nem para a vacina, nem para o instituto, não se tornasse público algo tão importante? É isso que eu pergunto. O que poderia ser feito com essa suspensão que não pudesse aguardar até às 9 horas da manhã?

O SR. PRESIDENTE (Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr. Bloco/PP - RJ) - Obrigado, Deputada Jandira.

Tem a palavra a Deputada Mariana Carvalho.

A SRA. MARIANA CARVALHO (PSDB - RO) - Obrigada, Presidente.

Gustavo, quero fazer minhas as palavras da nossa querida Deputada Jandira.

Eu sempre reconheci e reconheço muito o trabalho da ANVISA e tenho um respeito muito grande por todos vocês da ANVISA. Quem nos acompanha sabe disso. Inclusive, eu deixei bem claro que, a partir do momento em que houver a primeira vacina regularizada pela agência, eu estarei à disposição para fazer. Isso se deve à confiança que tenho por essa agência de extrema importância para o nosso País.

Deixo registrado o meu reconhecimento a você, a todos os colaboradores, a todos os amigos e também à Dra. Meiruze.

Fiz a pergunta relacionada à questão do médico. É claro que eu sei que há vários médicos, mas perguntei se, no momento da suspensão, houve a participação de algum médico, para acompanhar o caso a respeito dessa decisão relativa ao Instituto Butantan. Esse foi o meu questionamento.

Gostaria de deixar isso registrado, porque você pode não ter entendido. Reconheço o trabalho de vocês. Graças ao trabalho de vocês, estamos certos de que o nosso País poderá ter uma vacina reconhecida, uma vacina autorizada por vocês, que trará confiança e segurança à população brasileira.

Deixo aqui mais uma vez registrado, Gustavo, esse reconhecimento.

O único questionamento que fica relacionado a tudo isso, como a própria Deputada Jandira deixou claro, é sobre a comunicação. Por que o tratamento, às vezes, diferenciado para um e para outro? Talvez se possa melhorar algo na comunicação, para que não se prejudique o andamento desses estudos sobre a vacina, para que mais rápido possamos ter a oportunidade de voltar, como eu disse, à vida normal, de conviver e de nos abraçar.

Parabéns a vocês! Deixo registrado o meu reconhecimento e meu eterno agradecimento pelo trabalho e dedicação de vocês neste momento da pandemia.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr. Bloco/PP - RJ) - Muito obrigado, Deputada Mariana Carvalho.

Retorno a palavra a Gustavo Mendes, para que faça suas considerações finais.

O SR. GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS - Prezados Deputados, desculpem-me por não ter respondido de maneira a contemplar todas as perguntas. É importante mesmo alinharmos e esclarecermos todos esses pontos.

O Deputado Alexandre Padilha deu mais detalhes sobre o período entre o recebimento da informação do comitê independente de segurança, o que ocorreu por volta das 4 horas da tarde do dia 10, e a autorização formal da retomada do estudo, que aconteceu no dia seguinte pela manhã.

É importante esclarecer que não foi só a informação relativa ao comitê independente de segurança que baseou a nossa decisão sobre a retomada. Também foi necessária uma reunião, que fizemos na noite do dia 10, com o Instituto Butantan. Nós chamamos o Instituto Butantan, em caráter de urgência, por volta das 7 horas da noite, para que, com base nas informações do comitê independente de segurança e também com base nas discussões que fizemos internamente sobre os ajustes necessários, o protocolo em andamento garantisse a segurança dos participantes que estavam ainda em estudo.

Internamente, nós nos reunimos, identificamos algumas pendências, como, por exemplo, maiores esclarecimentos sobre o ocorrido. Precisamos então, por exemplo, dos dados do boletim de ocorrência, que não tínhamos recebido até o momento. Precisamos do compromisso de submeter informações complementares que ainda não existiam, laudos e exames que ainda não existiam. Existe o compromisso do Instituto Butantan de nos fornecer isso. Também identificamos a necessidade de se fazer uma análise de causalidade.

Apresento rapidamente uma explicação sobre análise de causalidade. Considerem que ocorra um evento adverso grave e se diga: *"É impossível que isso aconteça com uma vacinação"*. Foi muito citada esta questão: 25 dias depois, acontece um evento adverso grave. Eu já excluo totalmente a relação de causalidade? Não. Usamos um algoritmo para definir a relação de causalidade. Esse é um algoritmo acordado internacionalmente. Existem diferentes algoritmos. Temos sugerido o algoritmo da OMS, um algoritmo que leva em conta uma série de informações, como, por exemplo, plausibilidade biológica, relações entre o evento adverso grave e uma vacina de vírus inativado, publicadas na literatura científica, por meio de uma análise de uma revisão sistemática. Então, há informações trabalhosas para se fazer uma análise de causalidade, o que não existia no momento, no dia 10, mas o Instituto Butantan se comprometeu a nos fornecer isso.

Precisávamos saber se o Instituto Butantan estava ciente e estava disposto a entregar essas informações de maneira ágil e também fazer ajustes no protocolo. Cito, por exemplo, um cuidado maior com o recrutamento dos participantes dos estudos, para evitar que o tipo de situação que aconteceu anteriormente, nesse caso, possa vir a se repetir depois...

A SRA. JANDIRA FEGHALI (PCdoB - RJ) - Isso aconteceu a que horas?

O SR. GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS - Essa reunião? Aconteceu em torno das 7 horas da noite, deve ter terminado às 8 horas e meia, por aí. Recebemos todas essas informações, essas discussões, essas anuências do Instituto Butantan e nos reunimos de novo internamente para que pudéssemos então tomar as medidas administrativas para a retomada. Recebemos o boletim de ocorrência por volta das 11h50min da noite da terça-feira. Trabalhamos até por volta da meia-noite nesse dia para deixar tudo pronto, a fim de que, na primeira hora do dia 11, pudesse haver a retomada. Foi isso que fizemos. Entendo que, na cronologia dos fatos, demos a devida urgência e não houve um atraso para essa retomada. Essas informações foram vindas ao longo do dia.

Em relação à CONEP, uma questão importante foi que não usou desses dados, dessas evidências, para tomar a sua decisão. A CONEP tem um foco específico em ética. Ela não tem uma preocupação com os procedimentos de boas práticas clínicas, que teriam realmente esse rito formal, essa necessidade da evidência dos dados, para tomar essa decisão. Essa é uma atribuição da CONEP. É composta por um colegiado vinculado ao Ministério da Saúde. Não me cabe julgar as competências e as decisões da CONEP, mas essa interface com ela é fundamental. Reforço aqui a importância de, sim, termos proximidade como instituições e trabalharmos em conjunto, porque trabalhamos para um bem comum. Nesse sentido, é importante que a CONEP preste informações e faça os devidos esclarecimentos.

Em relação a conversar com outras agências reguladoras sobre o caso, sim, nós temos reuniões quinzenais com as agências reguladoras internacionais, e, com certeza, esse é um caso a ser discutido internacionalmente, porque as agências reguladoras têm enfrentado uma situação parecida com a nossa aqui no Brasil, uma situação de politização e de questionamento das suas ações. Se somos muito céleres, estamos abrindo mão de requisitos técnicos; se demoramos, podemos estar impedindo o acesso a produtos ou a vacinas.

Então, esse balanço que a agência reguladora precisa ter é um balanço que todas estão enfrentando. Por sorte, temos essa interface com essas outras agências. Essas reuniões semanais e quinzenais que acontecem, dependendo do fórum, são muito importantes para nós, porque compartilhamos experiências, trocamos informações, esclarecemos dúvidas. Com certeza, essa é uma recomendação que vai ao encontro do que já estamos praticando.

Em relação ao questionamento da Deputada Jandira Feghali, é importante informar que essa questão da comunicação, essa questão da urgência para que se tornem públicas as ações da ANVISA — foi o que eu coloquei no começo — é uma questão com a qual temos lidado, é uma questão que temos enfrentado. Temos sofrido com isso.

Precisamos entender que houve um evento adverso grave, não esperado, no dia 29. Não houve nenhum tipo de comunicação por parte do Instituto Butantan à sociedade quanto a isso. Não nos cabe julgar isso. Eu não sei como é que está sendo vista essa questão, mas, na nossa ação, quando tivemos conhecimento de um evento adverso grave, o foco era

impedir que novos voluntários pudessem se expor, sem esclarecermos de maneira inequívoca o que estava acontecendo. Isso fez com que tomássemos essa medida, que — acho que isto foi colocado aqui — não foi uma medida equivocada, mas havia a necessidade de tornar transparente essa ação da ANVISA, até no sentido da prevenção, para que novas vacinações ocorressem.

Então, a questão de 9 horas da noite ou 9 horas da manhã (*falha na transmissão*), na verdade, foi baseada no princípio da precaução mesmo, para já se iniciar o (*falha na transmissão*).

O SR. PRESIDENTE (Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr. Bloco/PP - RJ) - Gustavo, aguarde só um minutinho. Há um problema na conexão. Consegue retornar aqui o Zoom? (*Pausa.*)

Enquanto retomamos a conexão com o Gustavo, convido a Deputada Perpétua para fazer uso da palavra.

A SRA. PERPÉTUA ALMEIDA (PCdoB - AC) - Presidente, quero cumprimentar todos os colegas que estão aqui, na pessoa da nossa Relatora Carmen, quero cumprimentar V.Exa., os colegas que estão no sistema e os personagens que estão sendo ouvidos hoje.

Vou fazer uma analogia do comportamento da ANVISA e do seu Presidente. Vamos supor que, em algum momento, o Presidente da ANVISA está num ambiente e que, por algum motivo, uma pessoa se aproxima dele. Ele pensa ou rapidamente imagina que vai ser assassinado e, de certa forma, levanta-se e assassina aquela pessoa, comete um assassinato. Na mesma hora, ele já divulga em todas as redes que matou uma pessoa que iria matá-lo, mas, quando vai ver de fato, a pessoa que foi assassinada por ele estava se levantando para ir pedir um prato de comida e nem armada estava. Este foi o comportamento da ANVISA com relação à vacina: ela primeiro atirou e, só depois, foi buscar as informações. É muito grave que isso esteja acontecendo com a ANVISA, cujo Presidente comporta-se da mesma forma que o Presidente Bolsonaro, como um negacionista, sem se preocupar com a pesquisa e com a ciência. A ANVISA não deveria fazer isso num momento tão importante e dramático para vida do País e para a vida do planeta, quando há uma corrida atrás das vacinas no mundo inteiro. E nós aqui, numa pesquisa, num trabalho de sucesso, que é exatamente o trabalho do Butantan...

O SR. GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS - Deputada Mariana, eu havia recebido uma mensagem aqui.

Então, Deputada, não tínhamos informações nem para uma análise médica nem para uma análise mais detalhada...

O SR. PRESIDENTE (Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr. Bloco/PP - RJ) - Gustavo...

A SRA. PERPÉTUA ALMEIDA (PCdoB - AC) - Eu não fiz a pergunta ainda, Presidente.

A SRA. MARIANA CARVALHO (PSDB - RO) - Agora sumiu o áudio.

O SR. GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS - Voltou agora? Alô?

O SR. PRESIDENTE (Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr. Bloco/PP - RJ) - Gustavo, estávamos com um problema no Zoom, sem o seu áudio e seu vídeo. Você está me ouvindo? (*Pausa.*)

A SRA. MARIANA CARVALHO (PSDB - RO) - Gustavo, o áudio está ruim. Mas estamos ouvindo um pouco.

O SR. GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS - A senhora está ouvindo, não é? Então, só vou concluir.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr. Bloco/PP - RJ) - Gustavo, só um segundinho.

O SR. GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS - Nós não tínhamos informações que pudessem ser analisadas por um médico ou qualquer outro especialista. Nós não tínhamos nenhuma informação detalhada sobre o que aconteceu, tínhamos um relato muito simples, dizendo que havia ocorrido algo mais grave. Não havia maiores explicações, não havia um parecer do comitê independente.

Acho que estão desligando o meu som aqui.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr. Bloco/PP - RJ) - Gustavo, você consegue me ouvir ou não?

O SR. GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS - Já está bom o som.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr. Bloco/PP - RJ) - Gustavo, você me escuta?

O SR. GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS - Então, como nós não tínhamos informações para fazermos uma análise, o que fizemos foi interromper o processo.

Depois que recebemos mais informações, nós consultamos os médicos internos da ANVISA e consultamos o nosso comitê interno também, para decidirmos. E a decisão da retomada envolveu, sim, a avaliação de um profissional médico.

A SRA. MARIANA CARVALHO (PSDB - RO) - Gustavo, entendi. Então, vocês só tiveram essa orientação médica depois que já estavam com a decisão da suspensão feita. É isso? Só para ficar claro.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr. Bloco/PP - RJ) - Gustavo e Deputada Mariana, com a suspensão aqui do áudio...

Eles não me escutam. Ninguém consegue me escutar.

A SRA. PERPÉTUA ALMEIDA (PCdoB - AC) - Está havendo uma reunião paralela.

O SR. GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS - O comitê é composto por diferentes profissionais que trabalham com pesquisa clínica há muito tempo, por isso, inicialmente, foi ele que tomou a decisão de interromper. Essa decisão de interromper é composta por vários profissionais, com mestrado, com doutorado, de diferentes formações.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr. Bloco/PP - RJ) - O meu áudio está fechado. Aqui na tela, está tudo fechado.

O SR. GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS - Nenhum dos profissionais que participou dessa reunião tem graduação em Medicina, mas tem muita experiência na avaliação (*falha na transmissão*), até porque não existiam informações detalhadas sobre o porquê do evento adverso grave e também não havia nenhuma evidência do que ocorreu com certeza. É mais ou menos isso.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr. Bloco/PP - RJ) - Gustavo, você me escuta?

A SRA. MARIANA CARVALHO (PSDB - RO) - Obrigada, Gustavo.

Um abraço a vocês.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr. Bloco/PP - RJ) - Gustavo, você me escuta? (*Pausa.*)

Não. O meu áudio está fechado para o Zoom.

O SR. GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS - Essas foram as minhas considerações.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr. Bloco/PP - RJ) - Eu vou pedir que a nossa equipe faça contato com o Gustavo.

Vou retornar a palavra à Deputada Perpétua Almeida. Depois, retornarei a palavra ao Gustavo e ao Hélio Angotti, para as considerações finais.

Tem a palavra a Deputada Perpétua Almeida.

A SRA. PERPÉTUA ALMEIDA (PCdoB - AC) - Sr. Presidente, continuando, a ANVISA atirou primeiro, para avaliar depois. Isso é muito grave em se tratando de uma instituição como a ANVISA, que precisava ter todo o interesse de ajudar a população brasileira, até com relação às alternativas necessárias de para uma vacina.

A SRA. JANDIRA FEGHALI (PCdoB - RJ) - Sr. Presidente, não dá para ouvir o Plenário, não. (*Pausa.*)

O SR. PRESIDENTE (Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr. Bloco/PP - RJ) - Já pedi à nossa equipe técnica que reveja isso. Também para mim, o microfone do Zoom aparece fechado. (*Pausa.*)

Agora acho que já vai retornar.

Gustavo, você me escuta?

O SR. GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS - Eu escuto, sim.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr. Bloco/PP - RJ) - Gustavo, obrigado. Eu peço desculpas. Perdemos um pouco do seu áudio, porque caiu o Zoom. Eu vou pedir à Deputada Perpétua Almeida para concluir. Depois, retorno a palavra a você, porque perdemos as suas considerações finais.

Deputada Perpétua Almeida, V.Exa. tem a palavra para fazer as suas considerações finais.

Peço desculpas a todos que acompanham, pelo modo remoto, esta sessão da Câmara dos Deputados.

A SRA. PERPÉTUA ALMEIDA (PCdoB - AC) - Sr. Presidente, uma pergunta: quem está no Zoom consegue nos ouvir?

O SR. PRESIDENTE (Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr. Bloco/PP - RJ) - Agora, sim.

Deputada Jandira Feghali, V.Exa. agora nos escuta? (*Pausa.*) Sim.

A SRA. PERPÉTUA ALMEIDA (PCdoB - AC) - Sr. Presidente, encerro aqui a analogia que eu fazia de que a ANVISA primeiro atirou para, depois, saber o que fez ou o que poderia ainda fazer.

O fato é que muito grave o comportamento da agência. Ela é uma instituição responsável a ajudar a encontrar saídas para esse momento dramático que vive a população do País, assim como outros países do mundo, que estão numa corrida em busca de uma vacina para salvar vidas.

Mas o comportamento do Presidente da ANVISA, especificamente, não difere do comportamento do Presidente Bolsonaro neste caso. Trata-se de um comportamento negacionista, contra a ciência, que nega inclusive — o Presidente Bolsonaro tem feito isso — a doença e a possibilidade que médicos e sanitaristas já estão apontando, de uma segunda onda com altos índices de novos casos no Brasil.

Portanto, é muito grave o comportamento da ANVISA, que nem sequer pensou numa alternativa, como fez a CONEP, de buscar reunir e ouvir as pessoas e tomar providências para seguir com a pesquisa e os testes. O Presidente da ANVISA deve mudar a sua postura negacionista neste momento, em que está preocupado mais com as questões políticas, inclusive desgastando uma instituição importante como a ANVISA e desgastando outra instituição tão importante quanto a agência, o Butantan, e criando problemas em relações importantes que o Brasil tem com outros países, no caso, o país parceiro nessa pesquisa, que é a China.

É muito grave o comportamento do Presidente da ANVISA. Na minha opinião, o Parlamento deveria investigar a fundo o que de fato aconteceu.

Muito obrigada.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr. Bloco/PP - RJ) - Muito obrigado, Deputada Perpétua.

Retorno a palavra ao Gustavo, para as suas considerações finais, pedindo desculpas porque o nosso sistema remoto parou de funcionar no final da sua fala e no seu diálogo com a Deputada Mariana Carvalho.

Tem a palavra o Gustavo.

O SR. GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS - Sr. Presidente, eu não estou conseguindo iniciar o vídeo. Mas, se o som estiver bom, vou seguir dessa forma.

Com relação à pergunta da Deputada Mariana Carvalho, o nosso comitê é multidisciplinar, composto por pessoas de diferentes formações e graduações. Nós nos reunimos sempre que acontece uma situação que precise de uma deliberação, como o caso requereu. E quando precisamos de um profissional médico, temos médicos à disposição não só aqui na equipe técnica, como também requisitados *ad hoc*, por meio dos contratos que temos.

Como mensagem final, eu gostaria de reforçar a importância de termos autonomia nas decisões técnicas, gostaria de reforçar a importância do corpo de servidores, em média com mais de 10 anos de experiência na avaliação de estudos clínicos e pesquisas clínicas. Nós temos a função de regular. Nós não fomentamos a pesquisa, nós não participamos da pesquisa, nós regulamos, para termos uma visão isenta sobre os estudos, para termos uma visão científica e técnica harmonizada com as práticas internacionais.

Eu me coloco à disposição dos senhores para contatos e maiores esclarecimentos, para explicarmos as nossas resoluções e as nossas práticas e para sermos transparentes com as nossas ações sempre que for necessário.

Muito obrigado pela oportunidade mais uma vez.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr. Bloco/PP - RJ) - Muito obrigado, Gustavo Mendes, por sua participação.

Para suas considerações finais, concedo a palavra ao Sr. Ricardo Palacios, Diretor de Pesquisa Clínica do Instituto Butantan.

O SR. RICARDO PALACIOS - Deputado Dr. Luizinho, eu agradeço ao senhor, à Deputada Carmen, a Relatora, e a todos os Deputados que fizeram as suas considerações.

Vou tentar retomar várias das perguntas na minha fala.

A primeira coisa que eu queria destacar é que esse tipo de crise evidencia que esta é a vacina do Brasil. E vou explicar o porquê.

A agência reguladora e líder no mundo para esta vacina é a ANVISA. No caso da vacina de Oxford e no caso da vacina da Janssen, essas decisões foram discutidas com a agência líder desses produtos, que, no caso, eram a MHRA, do Reino

Unido, e a FDA, dos Estados Unidos, mas, neste caso, a agência líder no mundo é a ANVISA. E a ANVISA é uma agência regulatória que está, sem dúvida nenhuma...

Nós queremos deixar a posição do Instituto Butantan de que não se coloca nenhuma dúvida sobre a competência técnica e qualificada da ANVISA em diferentes interações que já tivemos e em diferentes fóruns internacionais como uma agência que está à altura de liderar essa regulação de vacinas. Neste caso, nós confiamos plenamente em que eles vão fazer uma avaliação de nossa vacina justa e fundamentada na ciência.

Essa é a primeira colocação que quero fazer: essa é, de fato, uma vacina do Brasil. Nós estamos desenvolvendo e liderando esta vacina no Brasil, e a ANVISA é a agência líder no mundo.

Mas, como nós temos discutido — e temos escutado isso de diferentes Deputados e do próprio Gustavo —, ultimamente, estamos vivendo tempos estranhos, tempos diferentes, em que ações que normalmente se fazem de forma menos pública, agora, estão sob constantes holofotes. E esses holofotes nos colocam em situações, às vezes, constrangedoras, em que temos que vir a explicar coisas que não podemos explicar. Nós, por exemplo, não podemos tornar público e nem fazer comunicado à imprensa sobre eventos graves com participantes de pesquisa, porque isso é proibido pelas normas éticas. Os participantes depositam a sua confiança; entregam informações confidenciais aos pesquisadores. Portanto, temos que ser guardiões dessa confiança de dados. Portanto, não cabe a nós realizar esse tipo de divulgação.

Por isso, às vezes, esse pedido de transparência, esse pedido de detalhes nós não podemos atender. E não podemos atender porque somos impedidos por esse tipo de regulação ética. Ao participante da pesquisa, que é a pessoa mais valiosa e mais importante, devemos o máximo de respeito. Por isso, às vezes, temos essas dificuldades.

Mas eu vou falar um pouco em termos gerais e de alguns detalhes que não estão diretamente relacionados com o caso, para ilustrar a parte procedimental da pesquisa.

Evento adverso grave é todo evento inesperado, ou não planejado, que esteja levando a óbito, a hospitalização, a incapacidade permanente, a má-formação congênita ou a alguma ocorrência significativa ou ameaça à vida. Isso é que é um advento adverso grave.

Isso pode acontecer por qualquer razão. Uma pessoa que participa de uma pesquisa pode passar por infinitas circunstâncias pelas quais pode ser hospitalizada; pode vir a óbito; pode ter alguma sequela de algum acidente de qualquer natureza.

Aqui vem outro ponto que o Gustavo menciona, muito adequadamente: nós temos que fazer de cada um desses eventos adversos graves uma avaliação de causalidade, que, como eu já tinha assinalado antes, começa pelo próprio pesquisador e, depois, é realizado aqui na instituição.

Em princípio, a avaliação do pesquisador, como colega médico, e a análise do médico da área de farmacovigilância, têm fé pública. Eu não vou pedir a cada uma dessas pessoas uma documentação detalhada de sua avaliação, porque a avaliação médica, *per si*, tem fé pública. Então, quando um médico testemunha ou determina algo em um prontuário clínico e em algum relatório médico, esse relatório, *per si*, tem fé pública. Dizer que eu vou ter que esperar um boletim de ocorrência ou alguma outra coisa para acreditar no meu colega médico, em princípio, não é verdade. Não quer dizer que não seja desejável solicitar esse tipo de informação, mas, em princípio, nós somos obrigados, como instituição, a aceitar que tem fé pública o relato do colega que avalia diretamente o paciente, assim como teríamos que aceitar o relato de qualquer médico que fizesse a avaliação de um paciente. Nós somos obrigados a isso.

Então, quando um médico diz que há um evento adverso grave, mesmo que ele seja inesperado, e nos indica que não há uma causalidade, porque a temporalidade não está associada e não há plausibilidade clínica, como também bem assinalou o Gustavo, eu tenho que, como primeira medida, acreditar.

E quando um evento adverso grave não é considerado associado ao produto ou aos procedimentos de investigação, não há necessidade nenhuma de convocar o Comitê Internacional de forma urgente. Esses eventos são repassados, sim, ao Comitê Internacional, mas em reuniões ordinárias.

Então, a convocação do Comitê Internacional — e também corroboro com o que disse o Gustavo — acontece unicamente após a decisão e a solicitação da ANVISA. Foi por causa disso que ele se manifestou — e, felizmente, o Comitê Internacional se dispôs a se reunir com celeridade, no mesmo dia, e a emitir um conceito.

Eu só quero esclarecer os procedimentos. Não quero que fique a impressão de que qualquer evento grave e inesperado indica que, automaticamente, precisamos convocar o Comitê Internacional para avaliá-lo. Isso não é verdade. Isso acontece somente quando existe uma dúvida — e na resolução isso está bem descrito — de que a causalidade seja possível, provável ou definida. Nos outros casos, existe outra via para fazer esse comunicado a todas as autoridades. Com certeza, o Comitê Internacional, os comitês de ética e a própria ANVISA são comunicados, mas existe outro rito, outro procedimento.

Eu só quero explicar, em termos gerais, como esse procedimento acontece, porque são casos diferentes quando falamos de eventos relacionados — que, em termos técnicos, nós chamamos de SUSAR —, que realmente levam, com frequência, a interrupções do protocolo e quando falamos dos outros eventos que podem acontecer na vida — uma pessoa que participa de um estudo pode ter uma apendicite ou fraturar uma perna, o que pode levá-la a uma internação hospitalar. Podem acontecer infinitas coisas graves e inesperadas. Ninguém prevê ter uma apendicite ou fraturar uma perna, mas, nem por isso, esses são eventos relacionados à pesquisa.

Queria só explicar essa terminologia, que, às vezes, fica um pouco confusa.

Definitivamente, eu escutei a fala de vários Deputados — e eu lhes agradeço realmente essa questão que reforçam — sobre a comunicação. Quando se fala sobre comunicação, outra vez colocamos que nós não estamos em tempos normais. Não estamos em tempos normais. E eu tenho que reconhecer a dedicação e o empenho dos técnicos da ANVISA, que, desde o começo, desde quando assinamos o acordo com a companhia Sinovac e convocamos a primeira reunião, se dispuseram a fazer a reunião às 7 horas da manhã, para facilitar a comunicação com os colegas da Sinovac, na China.

Pelas comunicações, nós vemos que eles trabalham muito até tarde da noite e aos finais de semana — nós também. Isso o que quer dizer? Existem formas pelas quais, sim, se pode aprimorar a comunicação; existem caminhos para se convocarem reuniões formais em horários inusuais. Isso existe, e o Butantan está absolutamente disposto a se acomodar aos horários para atender, com a maior celeridade e urgência, qualquer solicitação da ANVISA de esclarecimento. Nós estamos absolutamente ao dispor da Agência e achamos justo que ela atenda a esse princípio da precaução, que assinala o Gustavo, para poder aprimorar as informações e obter informações adicionais.

Inclusive eu solicito, publicamente, ao Gustavo algo que já lhe havia solicitado de modo privado: até para se fazer esse tipo de interlocução, com esse tipo de medidas eficazes e efetivas, é interessante garantir à instituição que patrocina a pesquisa — neste caso, é o Butantan, mas poderia ser qualquer outra — que, de fato, tenha conhecimento da decisão, porque, se essa instituição toma conhecimento da decisão, pode tomar as medidas necessárias para garantir que ela seja eficaz.

Então, como parte, como extensão desse princípio de precaução, eu convidaria realmente a ANVISA — é claro, num tempo extraordinário — a garantir que exista uma comunicação efetiva. Com isso, quero dizer que, de fato, garanta que a outra parte receba a informação, acuse o recebimento e a compreensão da informação. Dessa forma, nós conseguiremos efetivar qualquer medida que a agência entenda por bem tomar. E estamos absolutamente à disposição da agência nesse sentido.

Eu falo de comunicação, algo que vários dos Deputados mencionaram. É claro que, em situações ordinárias, talvez ela não precisasse ser feita de forma tão célere e tão enfática, mas eu acho que temos que reconhecer que estamos em tempos extraordinários, e, a partir desse reconhecimento de tempos extraordinários, o Butantan se coloca absolutamente à disposição para fazer qualquer tipo de comunicação e para passar qualquer tipo de informação e, depois, efetivar qualquer decisão da ANVISA, seja qual for ela.

De fato, quero comunicar a vocês que as comunicações envolvem tanto coisas que não são tão agradáveis como também boas notícias. Nós temos o maior respeito pela ANVISA, que, com certeza, será a primeira informada quando tivermos resultados eficazes — e espero que seja em breve. A comunicação sempre vai passar pela ANVISA, antes de passar por qualquer outra instituição ou por qualquer meio de comunicação, porque eu acho que isso faz parte desse respeito, dessa interação, que tem sido tão frutífera.

Nós, tanto a ANVISA como o Instituto Butantan, somos instituições que procuramos melhorar a saúde pública através da inovação. Mesmo estando em diferentes ângulos — nós como regulados; eles, reguladores —, há um propósito comum: através de inovação, entregar soluções para a saúde pública do País.

É esse o propósito que nos une, e essa conjunção vai nos permitir, com certeza, a resolução de qualquer mal-entendido e a comunicação apropriada de qualquer resultado futuro de uma forma muito mais harmoniosa e que evite esse ruído que, realmente, achamos injustificado.

Eu espero ter contemplado as falas dos honoráveis Deputados. Senão, estou absolutamente à disposição para esclarecer qualquer outro ponto.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr. Bloco/PP - RJ) - Muito obrigado, Ricardo Palácio. Mas sua exposição me deixou uma dúvida: no caso da vacina de Oxford e no caso da vacina da Janssen, você falou sobre a liderança, o que quer dizer que as duas agências fiscalizadoras principais no campo das autorizações sanitárias seriam a agência inglesa e a agência americana. A agência chinesa não está envolvida na validação da Coronavac?

O SR. RICARDO PALACIOS - Deputado Dr. Luizinho, sim, a agência chinesa tem conhecimento sobre a Coronavac; eles têm acesso aos estudos; mas a liderança sobre o estudo clínico, por ser ele desenvolvido e coordenado desde o Brasil, é da ANVISA. E esse é um ponto bem interessante para assinalar: apesar de a Sinovac ser a companhia produtora

ou patrocinadora, o controlador do estudo por completo é o Instituto Butantan. Então, nós, como Instituto Butantan, respondemos primariamente à ANVISA e, secundariamente, à NMPA (National Medical Products Administration), que é a agência regulatória chinesa. Mas nossa resposta primária é para a ANVISA.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr. Bloco/PP - RJ) - Mas a Sinovac vai validar a sua vacina perante a agência chinesa? Essa é a pergunta.

O SR. RICARDO PALACIOS - Exatamente. Nós vamos entregar todas as informações.

O interessante de um acordo de desenvolvimento clínico conjunto é a necessidade de um compartilhamento de informações entre Sinovac e Butantan, neste caso, por meio do qual nós vamos entregar as informações geradas pelo Butantan para a Sinovac, a fim de que eles componham o dossiê regulatório junto à agência regulatória chinesa, e a Sinovac vai nos entregar as informações que eles geraram para compor o dossiê regulatório junto à ANVISA, de forma que ambas as agências vão ter as informações completas sobre o produto.

Mas neste estudo clínico, em particular, a agência líder é a ANVISA.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr. Bloco/PP - RJ) - Obrigado, Ricardo.

Passo a palavra, para considerações finais, ao Hélio Angotti Neto, representante do Ministério da Saúde.

O SR. HÉLIO ANGOTTI NETO - Senhoras e senhores, agradeço-lhes por todas as colocações.

Tentando elucidar mais alguns pontos, gostaria de lembrar que todas as instituições citadas — Butantan, Ministério da Saúde, ANVISA, CONEP — têm laços institucionais; porém, não há qualquer situação de submissão de uma a outra. Então, não há uma liderança da CONEP em relação ao Butantan ou ao Ministério. São instituições aliadas na busca pelo bem comum, as quais institucionalmente possuem autonomia e, dentro de sua autonomia, têm os seus papéis a executar.

Então, é claro que o Ministério da Saúde acompanha o panorama científico no âmbito do Departamento de Ciência e Tecnologia e das demais Secretarias, além da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos — SCTIE. Também não cabe um posicionamento de juízo de mérito de outras instituições, mas há uma compreensão de que a ANVISA claramente seguiu o princípio da responsabilidade, que é um princípio crucial quando falamos na evolução técnico-científica e no âmbito da saúde pública. Isso envolve precaução por cautela. Ela seguiu esses princípios. Estamos lidando com uma solução de imunização que é aplicada em pessoas saudáveis. Então, realmente a cautela é completamente compreensível onde qualquer dúvida possa pairar. É de praxe que certas atitudes administrativas sejam tomadas, e nós compreendemos que houve um grande respeito a esses princípios bioéticos.

A Deputada Carla Dickson ressaltou também esse princípio da cautela. Isso sempre está na mente dos gestores e dos profissionais de saúde que lidam com saúde pública — é uma obrigação nossa. Eu acho que a lição que deve ser reforçada é a necessidade de uma comunicação aberta, de uma comunicação direta.

Novamente eu reforço o trabalho do DECIT — Departamento de Ciência e Tecnologia, que completa 20 anos. Falo do nosso relatório, que resulta do esforço no sentido de tornar público tudo o que temos feito e pesquisado, tudo que os laboratórios têm repassado ao Ministério da Saúde. Essa é uma lição que só se reforça a cada momento.

Em relação às colocações da Deputada Mariana Carvalho e dos demais colegas que responderam aos questionamentos, o quadro de profissionais de todas essas instituições citadas e aqui presentes inclui médicos odontologistas — o próprio Felipe Soares aqui é odontologista especializado em saúde pública —, engenheiros, administradores, especialistas em tecnologia da informação, médicos e fisioterapeutas. Enfim, temos uma gama multiprofissional para encontrar a solução desses problemas extremamente complexos que nós estamos vendo. Traz-nos muito conforto olhar para a ANVISA, para o Butantan, para a CONEP e ver como é variado o quadro de profissionais. O próprio Almirante Barra Torres e o Prof. Venâncio, da CONEP, são éticos. Eles têm toda uma equipe multiprofissional ajudando no dia a dia, em todas as ações.

Eu acho que é importante esclarecer fatos antes de tomar medidas. A ação tomada pela ANVISA, ao que tudo mostra, foi claramente baseada na responsabilidade e no compromisso com a saúde pública. Nós compartilhamos perfeitamente os ideais da Deputada Carmen Zanotto, que disse que é necessária a busca constante por uma vacina eficaz, segura e para todos. Até considerando isso, o Ministério da Saúde tem compartilhado informações com a Câmara e com a sociedade civil a respeito do Covax Facility. Não adianta imunizarmos nossa população e negligenciarmos as populações dos países ao redor. Nós temos que buscar soluções de imunização globais, que atendam as várias populações. Claro, há prioridade para nossa população no âmbito do Governo e das nossas instituições, mas isso não pode ser uma escusa para negligenciarmos o nosso papel no âmbito da América.

Bem, agradeço todos os questionamentos e colocações feitas. O Ministério da Saúde segue à disposição.

Parabéns a todos pelo trabalho!

Muito obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr. Bloco/PP - RJ) - Muito obrigado, Hélio Angotti Neto.

Passo a palavra ao Antônio Barra Torres, para suas considerações finais.

O SR. ANTÔNIO BARRA TORRES - Sr. Presidente, a ANVISA agradece a oportunidade concedida para que os esclarecimentos fossem prestados.

Faço minhas as palavras do Secretário de Saúde do Estado de São Paulo quando, no dia 11, ele próprio declarou que no entendimento dele nenhum argumento, senão o argumento técnico, tinha motivado a interrupção e, consequentemente, a posterior retomada dos testes. Então, fica aqui mais uma vez a nossa colocação de que estamos à disposição para quaisquer outros esclarecimentos, sobre esse tema ou qualquer outro. Estamos sempre à disposição do Congresso Nacional.

Muito obrigado, Sr. Presidente.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr. Bloco/PP - RJ) - Muito obrigado, Almirante Antônio Barra Torres, pela sua disponibilidade de participar conosco.

O Deputado Alexandre Padilha quer refazer um último questionamento ao Hélio Angotti, do Ministério da Saúde, porque ele não se considera contemplado.

O SR. ALEXANDRE PADILHA (PT - SP) - Obrigado, Sr. Presidente.

Fiz duas perguntas na minha fala inicial que não foram respondidas. Eu perguntei se o Presidente Bolsonaro foi informado dos motivos da suspensão, inclusive de que não existiam informações concretas quanto a haver relação entre o evento adverso grave e a vacina. Essa foi a pergunta inicial. Perguntei se o Comitê de Operações de Emergência da COVID-19 foi informado e se o Presidente Bolsonaro pediu ao Ministério ou ao Comitê informações, antes de proferir sua mensagem pública. Essa foi a pergunta que eu fiz inicialmente, e acho que o representante do Ministério é quem pode nos responder, se tiver essa informação. Se não tiver...

Eu também tinha perguntado se a ANVISA e se o Ministério da Saúde haviam sido informados da reunião feita pela CONEP com o Instituto Butantan, se participaram da reunião, se sabiam da reunião, se foram chamados para a reunião. Eu quero saber se sim ou se não.

Gostei muito da fala do Secretário de Ciência e Tecnologia sobre o princípio da precaução. Torço para que ele seja utilizado sempre nas decisões sobre o uso de medicamentos e nas recomendações sanitárias.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr. Bloco/PP - RJ) - Obrigado, Padilha.

Com a palavra o Dr. Hélio.

O SR. HÉLIO ANGOTTI NETO - O Ministério da Saúde participa da CONEP no âmbito da Secretaria Executiva. Então, sim, houve troca de informações institucionais entre a Secretaria Executiva da CONEP e a Presidência da CONEP ou agentes responsáveis, mas não é da competência regimental do Ministério da Saúde. Eu acho que, além disso, eu não tenho conhecimento de nenhuma informação oficial que tenha tramitado. Não recebi nenhuma documentação nesse sentido. Seria esse, ao menos da nossa perspectiva no Ministério da Saúde, o posicionamento.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr. Bloco/PP - RJ) - Obrigado, Secretário Hélio.

Eu quero agradecer...

(Intervenção fora do microfone.)

O SR. PRESIDENTE (Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr. Bloco/PP - RJ) - Deputado Padilha, já abrimos várias vezes para posicionamentos públicos sobre isso. O nosso convidado já se posicionou. Ele provavelmente não tem essa informação. Ele não fez esse posicionamento, até porque não está no âmbito da Secretaria de Ciência e Tecnologia levar informações diretamente ao Gabinete da Casa Civil.

Podemos até convidar o Ministro Pazuello, para que ele faça um esclarecimento sobre o assunto — acho que isso é da alçada direta do Ministro. Certamente já o convidamos e, nos próximos dias, falaremos sobre o orçamento da saúde, que é um pleito de V.Exa., com seu requerimento. Recorremos diretamente ao Ministro Pazuello, para seu posicionamento, sem nenhum tipo de constrangimento. O Secretário Hélio não tem como responder a isso sem correr o risco de passar uma informação imprecisa.

O SR. ALEXANDRE PADILHA (PT - SP) - Só quero que fique claro o meu entendimento. O representante do Ministério da Saúde aqui não pôde ou não soube responder se o Presidente da República foi informado, se o Presidente da República

buscou a informação, se o COE foi informado ou se buscou informação sobre isso. Esse também foi o meu entendimento, e quero que ele fique registrado.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr. Bloco/PP - RJ) - Esse é o entendimento, Deputado Padilha.

Sempre prezamos pelo direito democrático de todos se posicionarem. Atendemos a todos os requerimentos, sem nenhum tipo de posicionamento que proteja A, B ou C. Sempre buscamos o entendimento para que nossos convidados participem conosco, desde que estejam habilitados para as repostas.

Eu agradeço a participação de todos. Nossa função como membros da Comissão Externa é acompanhar cada uma das ações de todos os órgãos públicos envolvidos, para que o Brasil supere essa pandemia da melhor forma possível.

Antes de encerrar, preciso fazer um registro em homenagem à Relatora, minha companheira de luta ao longo desses meses, a Deputada Carmen Zanotto, aqui presente.

Com certeza absoluta, Carmen, se os moradores de Lajes que se abstiveram nessa eleição soubesse que por 56 votos deixaram de ter V.Exa. na Prefeitura, certamente teriam comparecido às urnas. Perde Lages, ganha a Câmara dos Deputados, por sua competência, por sua seriedade, por sua honestidade e zelo público, do que serei sempre testemunha. Seus préstimos para a Câmara dos Deputados são sempre bem-vindos. O convívio com V.Exa. é maravilhoso. Obrigado por tudo, pelo carinho, pelo relacionamento, pelo respeito. V.Exa. tem o respeito de todos nós do Parlamento — tenho certeza absoluta de que falo pelo conjunto dos 513 Deputados e dos 81 Senadores.

Agradecendo a Deus, dou por encerrada a sessão.

QUARTO SEM ÁUDIO