**REQUERIMENTO Nº \_\_\_\_\_ 2020**

**(Da bancada do PSOL)**

Requer o **comparecimento** **urgente** do Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), **Sr. Antonio Barras Torres**, para prestar os devidos esclarecimentos sobre a suspensão de testes da vacina *CoronaVac*, em meio à gravíssima crise sanitária que enfrenta o Brasil*.*

Senhor Presidente,

Nos termos da Constituição Federal e do Regimento Interno, assim como da Resolução da Câmara nº 14/2020, requeremos ao Plenário da Câmara dos Deputados o **comparecimento urgente** do Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), **Sr. Antonio Barras Torres**, para prestar os devidos esclarecimento sobre a suspensão de testes da vacina *CoronaVac*, em meio à gravíssima crise sanitária que enfrenta o Brasil*.*

**JUSTIFICATIVA**

Com a proliferação do novo coronavírus, a Organização Mundial de Saúde (OMS) decretou estado de pandemia no dia 11 de março de 2020. O Brasil é o segundo país no mundo em número de mortes (mais de 162 mil) e o terceiro em número de contaminados (mais de 5,664 milhões)[[1]](#footnote-1).

Em maio à pandemia, a busca pela vacina é fundamental e pode salvar milhões de vidas. Na noite da segunda-feira, para surpresa de cientistas e pesquisadores de todo país, a ANVISA anunciou a interrupção dos estudos clínicos da vacina *CoronaVac*. O caso teve amplíssima divulgação nacional e internacional. De acordo com a nota divulgada pela ANVISA:

# Anvisa interrompe os estudos clínicos da vacina CoronaVac

Este tipo de interrupção é previsto pelas normas da Anvisa e faz parte dos procedimentos de Boas Práticas Clínicas esperadas para estudos clínicos conduzidos no Brasil.

Após a ocorrência de um evento adverso grave, a Anvisa determinou a interrupção do estudo clínico da vacina CoronaVac. O evento ocorrido no dia 29/10 foi comunicado à Agência, que decidiu interromper o estudo para avaliar os dados observados até o momento e julgar o risco/benefício da continuidade do estudo.

Esse tipo de interrupção é previsto pelas normas da Anvisa e faz parte dos procedimentos de Boas Práticas Clínicas esperadas para estudos clínicos conduzidos no Brasil.

Com a interrupção do estudo, nenhum novo voluntário poderá ser vacinado. A Anvisa reitera que, segundo regulamentos nacionais e internacionais de Boas Práticas Clínicas, os dados sobre voluntários de pesquisas clínicas devem ser mantidos em sigilo, em conformidade com princípios de confidencialidade, dignidade humana e proteção dos participantes.

A Anvisa mantém o compromisso com o Estado brasileiro de atuar em prol dos interesses da saúde pública.

De acordo com a [RDC 9/2015](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3503972/RDC_09_2015_COMP.pdf/e26e9a44-9cf4-4b30-95bc-feb39e1bacc6), são considerados eventos adversos graves:

a) óbito;

b) evento adverso potencialmente fatal (aquele que, na opinião do notificante, coloca o indivíduo sob risco imediato de morte devido ao evento adverso ocorrido);

c) incapacidade/invalidez persistente ou significativa;

d) exige internação hospitalar do paciente ou prolonga a internação;

e) anomalia congênita ou defeito de nascimento;

f) qualquer suspeita de transmissão de agente infeccioso por meio de um dispositivo médico;

g) evento clinicamente significante[[2]](#footnote-2).

Em coletiva de imprensa, na manhã desta terça, o Instituto Butantan reforçou que o óbito não está ligado ao imunizante. De acordo com Dimas Covas, diretor do órgão: **"Nós estamos tratando aqui de um evento adverso grave que não tem relação com a vacina. Essa informação está disponível à Anvisa desde o dia 6, quando foi notificado o evento adverso grave”[[3]](#footnote-3).**

O Presidente da República, Jair Bolsonaro, com a sua irresponsabilidade usual, comemorou a suspensão dos testes da vacina: “é mais uma que o Jair Bolsonaro ganha”[[4]](#footnote-4).

Destaque-se, em meio à pandemia, que o presidente Jair Bolsonaro se isola como um dos últimos líderes negacionistas do mundo. Por diversas vezes, Jair Bolsonaro confrontou e menosprezou as orientações das autoridades sanitárias nacionais e internacionais, que iam no sentido de promover medidas de contenção, distanciamento social, restrição da circulação de pessoas e isolamento.

Essa mais nova denúncia se soma a uma série de outras ilegalidades ocorridas no âmbito do Governo Bolsonaro em meio à pandemia. São graves as constantes e recorrentes tentativas, por parte do Governo Bolsonaro, de ocultar dados, alterar metodologia em pleno curso da pandemia, violar o dever de transparência pública e contrariar as orientações técnicas e científicas.

Como é nítido, sem amparo em medidas científicas e desrespeitando autoridades sanitárias nacionais e internacionais, na linha do Presidente da República, uma possível gestão frente à ANVISA que desrespeite às orientações das autoridades sanitárias pode levar a uma tragédia sem precedentes no nosso país.

A ANVISA deve ser um órgão de Estado, e não vinculada ao governo Bolsonaro. No Estado Democrático de Direito, as agências reguladoras devem ser submeter à Constituição Federal e às leis vigentes, e não ao Presidente da República e seus aliados.

É urgente, portanto, que se esclareça à sociedade brasileira os compromissos da ANVISA, sobretudo diante da extrema gravidade do momento, em meio ao combate à pandemia, com as normas cientificas e técnicas que devem reger o procedimento de aprovação da vacina. Cada decisão equivocada pode custar milhares de vidas. É preciso que se explique ao Parlamento brasileiro e à sociedade as reais motivações para a paralisação das pesquisas.

A Constituição Federal assegura a todos os cidadãos brasileiros ou residentes no País o direito à saúde, inclusive qualificando constitucionalmente esse direito como de relevância pública. Tal direito é garantido pelo Poder Público nas esferas federal, estadual e municipal, por meio de políticas voltadas para diminuir o risco de doenças e que possibilitem a implementação de ações e serviços de promoção, proteção e recuperação da saúde (art. 196 e 197).

A sociedade brasileira precisa ter clareza sobre a política de gestão que está sendo adotada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Por todo o exposto, é **urgente** que o Diretor Presidente da ANVISA, **Sr. Antonio Barras Torres**, preste os esclarecimentos necessários perante esta Casa e, por isso, requeremos às deputadas e aos deputados a aprovação deste requerimento.

Brasília, 10 de novembro de 2020.

**Sâmia Bomfim**

**Líder do PSOL**

|  |  |
| --- | --- |
| **Edmilson Rodrigues**  **PSOL/PA** | **Marcelo Freixo**  **PSOL/RJ** |
| **Fernanda Melchionna**  **PSOL/RS** | **Áurea Carolina**  **PSOL/MG** |
| **David Miranda**  **PSOL/RJ** | **Glauber Braga**  **PSOL/RJ** |
| **Ivan Valente**  **PSOL/SP** | **Luiza Erundina**  **PSOL/SP** |
| **Talíria Petrone**  **PSOL/RJ** |  |

1. Vide Painel do WHO Coronavirus Disease (COVID-19). Disponível em < <https://covid19.who.int/table> > Acesso em 10 nov 2020 [↑](#footnote-ref-1)
2. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/anvisa-interrompe-os-estudos-clinicos-da-vacina-coronavac [↑](#footnote-ref-2)
3. Disponível em: https://cultura.uol.com.br/noticias/13946\_coronavac-morte-de-voluntario-durante-testes-foi-suicidio-aponta-laudo-do-iml.html [↑](#footnote-ref-3)
4. Disponível em: https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2020/11/mais-uma-que-jair-bolsonaro-ganha-diz-presidente-sobre-suspensao-de-testes-da-coronavac.shtml [↑](#footnote-ref-4)