



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE SÃO PAULO
Gabinete da Deputada Estadual Janaina Paschoal

São Paulo, 29 de julho de 2020.

Ofício nº 75/2020

Ao Senhor Antônio Barra Torres

Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Assunto: Resultado da Fase II dos testes da vacina contra COVID-19

No último dia 21 de julho, esta Deputada enviou o Ofício nº 72/2020 à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Conselho Nacional de Saúde, solicitando os estudos e pareceres referentes à segunda fase de testes da vacina COVID-19, documentos esses que embasaram a autorização para a terceira fase de testes.

A resposta recebida, por meio da Carta nº 457/2020-CONEP/SECNS/MS, datada de 23 de julho, foi nos seguintes termos:

“Considerando que os dados dispostos no protocolo de pesquisa estão sob a guarda, o sigilo e a confidencialidade da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) e em respeito à proteção da individualidade, além da observância aos direitos e obrigações relativos à propriedade industrial (Lei nº 9.279/1996), a Comissão tem o dever de manter o sigilo dos dados concernentes ao protocolo de pesquisa. Conseqüentemente, tal obrigatoriedade se estende aos pareceres emitidos pela Conep.

O que a Comissão pode informar é que a Resolução CNS n. 466/2012 e Resolução CNS n. 251/1997, que regulamentam os critérios para os estudos anteriores, foram plenamente respeitadas.

Ademais, cabe registrar que o estudo em questão foi aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que zela especificamente sobre esse ponto.

Caso haja interesse em obter maiores informações sobre o estudo, sugere-se entrar em contato com o pesquisador responsável e/ou patrocinador do estudo, detentores das informações ora solicitadas.”

Conforme é possível observar, a referida Comissão afirma que o estudo em questão foi aprovado pela ANVISA.

Esta Parlamentar tem consciência de que a Propriedade Industrial deve ser respeitada, e entende o sigilo em relação à fórmula e ao processo de produção da vacina, mas não é a isso que esta subscritora quer ter acesso. A solicitação feita ao Conep teve por fim saber os

Av. Pedro Álvares Cabral, 201 – Ibirapuera – CEP 04097-900 – São Paulo – SP

www.al.sp.gov.br



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE SÃO PAULO
Gabinete da Deputada Estadual Janaina Paschoal

resultados das aplicações feitas nas mais de 600 pessoas na segunda fase de testes. Esse também é o fim do presente Ofício.

Assim sendo, com base na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, indaga-se, objetivamente:

- Ao liberar a terceira fase de testes, a ANVISA analisou previamente os relatórios referentes aos efeitos causados nos seres humanos que receberam doses da vacina na segunda fase da pesquisa?
- Há a confirmação de que foram testadas mais de 600 pessoas nessa segunda fase?
- Há a confirmação de que os referidos testes foram feitos na China?
- Houve efeitos colaterais relatados pelas pessoas que participaram dos testes?
- Se sim, quantas dessas pessoas relataram tais efeitos?
- Quais foram os efeitos colaterais informados?
- Já é possível dizer que a vacina teve o efeito esperado nessas pessoas?
- Antes da aplicação da vacina, foi feita a testagem para saber se as pessoas participantes já tinham contraído o vírus e desenvolvido anticorpos?

Como é possível observar, são perguntas inerentes à aplicação da vacina na fase II dos testes, e não à fórmula utilizada para desenvolvê-la. Não há nenhum intuito de acesso a qualquer informação sigilosa.

Entende-se que todo Parlamentar tem o direito e o dever de conhecer os efeitos dessa vacina na população, e é a isso que se deve o envio do presente, que tem o fim de obter as respostas às perguntas supracitadas, bem como o estudo aprovado por essa Agência, referente à fase II de testagem, como já dito, exclusivamente no que tange aos efeitos nos seres humanos.

Aproveita-se a oportunidade para renovar protestos de elevada estima e consideração.

Atenciosamente,

Janaina Conceição Paschoal
Deputada Estadual