



| Casa Civil

São Paulo, 25 de setembro de 2020.


Ofício nº 1615/2020/ATeCC/CC

Assunto: Requerimento de Informação nº 379, de 2020

Senhor Deputado,

Com fundamento no artigo 20, inciso XVI da Constituição do Estado de São Paulo, encaminho as informações prestadas pela Secretaria da Saúde, em atendimento ao Requerimento acima citado, de autoria da Deputada Janaina Paschoal.

Atenciosamente,



ANTONIO CARLOS RIZEQUE MALUFE
Secretário Executivo, respondendo pelo
expediente da Casa Civil

Exmo. Senhor Deputado
EnioTatto
1º Secretário
Mesa da Assembleia Legislativa do Estado de São Paulo



D.O. DE 18/06/2020 – PÁG. 6

REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº 379, DE 2020

Nos termos do artigo 20, inciso XXIV da Constituição do Estado de São Paulo, combinado com o artigo 166 da XIV Consolidação do Regimento Interno, requero seja oficiado ao Senhor Governador do Estado de São Paulo, para que preste as seguintes informações:

1. Tendo em vista que o Governo do Estado de São Paulo anunciou parceria com o laboratório chinês Sinovac Biotech para a produção de vacina contra o Covid-19, indaga-se: essa parceria implicará aporte de dinheiro público? Se sim, quanto? Haverá antecipação de pagamento para o laboratório?
2. Como foi feita a escolha dessa empresa? Houve intermediação da InvestSP, por meio de seu escritório em Xangai?
3. Quem são os representantes legais da empresa Sinovac Biotech?
4. Não deveria o Estado de São Paulo exigir que os testes fossem feitos também em cidadãos chineses?
5. Segundo tem sido divulgado, os testes clínicos da vacina serão aplicados em 9 mil voluntários. Qual será o critério para escolha desses voluntários? Serão colhidos exames dessas pessoas para pesquisa da sorologia de Covid-19 IgG/IgM, antes de receber as vacinas?
6. Qual será o protocolo de pesquisa para o desenvolvimento da vacina? Referido protocolo já foi submetido à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa e aos Comitês de Ética em Pesquisas com seres humanos?
7. Tendo em vista informações divulgadas pela imprensa de que 744 cidadãos já participaram das duas primeiras fases da vacina, indaga-se qual a nacionalidade desses sujeitos da pesquisa e se há relatórios formais referentes aos resultados dessas primeiras fases de testagem. Desde logo, roga-se acesso a tais relatórios.
8. Se a parceria foi firmada e anunciada nos últimos dias, por que há matérias jornalísticas afirmando que esse contrato com a empresa chinesa já existe desde agosto de 2019, quando, no Brasil, sequer se falava em Coronavírus?

9. Com relação aos ventiladores pulmonares, tendo em vista informações divulgadas pela imprensa de que o contrato de aquisição firmado com a empresa Hichens Harrison foi rescindido, quantos ventiladores (respiradores) efetivamente foram entregues e, destes, quantos foram adquiridos da Turquia?

JUSTIFICATIVA

No dia 11 de junho, o Governo do Estado de São Paulo anunciou que o Instituto Butantan fechou parceria com a empresa farmacêutica chinesa Sinovac Biotech para a produção de uma vacina contra o Covid-19. Segundo consta, as duas primeiras fases de testes ocorreram na China e a terceira será feita em São Paulo, com nove mil voluntários¹.

Todavia, em que pese a relevância da decisão tomada pelo Governo para a população do Estado e do país, não foi dada a devida transparência ao processo que culminou na parceria sobredita.

Conforme divulgado em matéria jornalística, a fase de estudos clínicos a ser desenvolvida em São Paulo implicará um investimento de R\$ 85 milhões ao governo do Estado de São Paulo².

Contudo, não foi disponibilizada no sítio eletrônico da Secretaria Estadual de Saúde, criado para divulgar dados das ações do Governo no âmbito da pandemia, qualquer informação referente à parceria, como o termo do contrato, valor pago e condições do pagamento, nem sobre o procedimento que será adotado para a aplicação da vacina nos cidadãos paulistas, razão pela qual se apresentam as presentes indagações.

No mesmo sentido, questionam-se quais os critérios que foram utilizados para a escolha da empresa chinesa Sinovac Biotech. Por certo, parcerias e contratações feitas pelo Poder Público envolvem análise de mais de uma proposta, com escolha daquela que se revela mais vantajosa e adequada às necessidades da Administração Pública.

No caso, porém, não foi divulgado se houve chamamento público de outras empresas, tampouco se, à semelhança do que ocorreu no processo de aquisição dos ventiladores pulmonares feito com a empresa Hichens Harrison, a empresa InvestSP teria intermediado as tratativas entre o Governo de São Paulo e a Sinovac Biotech.

Com relação à aplicação dos testes da fase a ser desenvolvida em São Paulo em voluntários, não há informações sobre a forma como essas pessoas serão selecionadas, nem sobre o protocolo

¹ Disponível em: <https://www.saopaulo.sp.gov.br/podcasts/podcast-via-sp-instituto-butantan-vai-realizar-teste-de-vacina-contracovid-19-com-9-mil-pessoas/>.

² Disponível em: <https://saude.estadao.com.br/noticias/geral,sp-anuncia-producao-de-vacina-contracovid-19,70003331553>.

que será utilizado. Também não consta nenhuma informação oficial se esses testes já foram aplicados na população chinesa nas fases iniciais.

Conforme dispõe o item VII.1, da Resolução nº 466 de 2012, do Conselho Nacional de Saúde, todas as pesquisas envolvendo seres humanos devem ser submetidas à apreciação do Sistema CEP/CONEP, composto pelos Comitês de Ética em Pesquisa e pelo Conselho Nacional de Ética em Pesquisa. Por essa razão, questiona-se se o protocolo de desenvolvimento e aplicação da vacina no Brasil já passou pelo crivo de tais órgãos.

Tais questionamentos se fazem necessários, uma vez que, além de ser dever da Administração Pública proceder à busca pela melhor proposta e à verificação da procedência da empresa ganhadora, no presente caso, há ainda uma peculiaridade referente à empresa Sinovac que agrava a situação.

Em matéria publicada pelo jornal The New York Times, foi noticiada a desconfiança do povo chinês frente às vacinas chinesas, dada a aplicação de vacinas ineficazes em milhares de bebês³. Segundo consta, a Sinovac esteve envolvida em um esquema de pagamento de propinas por parte de seus executivos, com o objetivo de subornar a Administração Chinesa de Alimentos e Medicamentos para que os testes clínicos de vacinas produzidas pela empresa fossem aprovados⁴, o que torna imprescindíveis os esclarecimentos solicitados por esta Parlamentar.

Aproveitando o ensejo deste requerimento, considerando que foi noticiada, na presente data, a rescisão do contrato de aquisição de ventiladores pulmonares pelo Governo de São Paulo⁵, questiona-se, por fim, qual é o número de ventiladores efetivamente entregues ao Estado, inclusive aqueles vindos da Turquia.

Com fulcro no exposto, esta Parlamentar vem, respeitosamente, à presença de Vossa Excelência, requisitar que sejam respondidos os questionamentos anteriormente elencados, a fim de dirimir quaisquer questionamentos referentes à parceria do Governo de São Paulo para o desenvolvimento de vacina em combate ao Covid-19.

Sala das Sessões, em 17/6/2020.

a) Janaina Paschoal

³ Disponível em: <https://www.nytimes.com/2020/05/04/business/coronavirus-china-vaccine.html>.

⁴ Disponível em: <https://www.courthousenews.com/shareholders-take-chinese-biotech-giant-court/>.

⁵ Disponível em: <https://ultimosegundo.ig.com.br/brasil/2020-06-16/sp-encerra-acordo-e-vai-a-justica-contra-empresa-que-nao-enviou-respiradores.html>.



GOVERNO DO ESTADO DE
SÃO PAULO

Secretaria de Estado da Saúde
Coordenadoria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos de Saúde
INSTITUTO BUTANTAN



São Paulo, 06 de julho de 2020.

Of. IB – n. 138/2020

Senhora Deputada.

Cumprimentando-a, em resposta ao Vosso prezado requerimento de Informação 379/2020, aponto que o Instituto Butantan é órgão da administração direta e até 29 de janeiro de 2015 vinculava-se à estrutura básica da Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo, sendo diretamente subordinado ao Titular da Pasta, nos termos estabelecidos pelo Decreto nº 33.116 de 13 de março de 1991, com as alterações imprimidas pelo Decreto nº 56.270 de 08 de outubro de 2010.

Com a edição do Decreto nº 61.099 de 30 de janeiro de 2015, passou a integrar a estrutura da Coordenadoria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos de Saúde - CCTIES, da Secretaria de Estado da Saúde.

No desempenho de sua missão realiza pesquisas básicas e aplicadas, desenvolve e produz produtos biológicos destinados a atender a saúde pública, e promove a divulgação da Ciência.

Em razão de recente reestruturação, o Decreto nº 33.116 de 13 de março de 1991 foi revogado pelo Decreto 64.518, de 10 de outubro de 2019.

Conforme tratado no decreto referido em seu artigo 2º, o Instituto Butantan é considerado Instituição de Pesquisa, para os fins do disposto no artigo 1º da Lei Complementar





GOVERNO DO ESTADO DE
SÃO PAULO

Secretaria de Estado da Saúde
Coordenadoria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos de Saúde
INSTITUTO BUTANTAN



nº 125, de 18 de novembro de 1975; bem como enquadra-se como Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação do Estado de São Paulo - ICTESP, de acordo com o preconizado na Lei federal nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, e na Lei Complementar nº 1.049, de 19 de junho de 2008, regulamentadas pelo Decreto nº 62.817, de 4 de setembro de 2017, sendo certo que integra o Sistema Paulista de Inovação, em conformidade com o disposto no inciso I do artigo 2º do Decreto nº 62.817, de 4 de setembro de 2017.

O Instituto Butantan é reconhecido como um dos maiores centros de pesquisa biomédica do mundo e, igualmente, referência como centro produtor de vacinas e soros do Brasil destinados a atender a sociedade por meio das ações de imunização realizado pelo Programa Nacional de Imunização, citando dentre outros a vacina Influenza.

Vale assinalar que foram fornecidas ao cabo desta campanha de 2020, 80.000.000 de doses de vacina contra influenza ao Ministério da Saúde.

Quanto aos questionamentos feitos pela Nobre Deputada, devo assinalar que a Parceria entre o Instituto Butantan e a Fundação Butantan e o Laboratório SINOVAC **não** implicará em qualquer transferência de recursos públicos ao referido Laboratório Chinês.

A escolha da empresa chinesa foi feita por critérios técnicos, exclusivamente.

Referido Laboratório chinês desenvolveu uma candidata vacinal a partir da chamada célula VERO, cuja tecnologia é dominada pelo Instituto Butantan de há muito.

Ao lado disso, outras tecnologias disponíveis, nas candidatas vacinais de Oxford e de uma empresa norte-americana, as duas são tecnologias novas, que poderiam impactar, numa situação de pandemia e urgência, na eventual dificuldade na transferência de tecnologia e na produção da vacina pelo IB.

Também deve ser ressaltado que das inúmeras pesquisas envolvendo uma solução para a pandemia, as mais avançadas são aquelas antes referidas, o que levou o Butantan a escolher uma tecnologia que já domina, repito, que que não provocará, certamente, qualquer dificuldade para a produção da vacina aqui no Brasil.

Ao lado disso, devo ressaltar que na oportunidade em que o Butantan participou de uma Missão do Governo do Estado na China, no ano passado, visitou, dentre outras empresas produtoras de vacinas e produtoras de anticorpos monoclonais, o Laboratório SINOVAC e desse contato inicial acabou permitindo, nesse ano, que contactássemos o referido Laboratório para o acordo noticiado, uma vez que o desenvolvimento da pesquisa da candidata vacinal daquela empresa estava mais adiantado.





GOVERNO DO ESTADO DE
SÃO PAULO

Secretaria de Estado da Saúde
Coordenadoria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos de Saúde
INSTITUTO BUTANTAN



Embora o apoio da INVESTESP seja importante, não foi indicação da entidade o referido laboratório chinês.

Em relação aos representantes legais da empresa SINOVAC, devo salientar que a mesma não dispõe de filial, escritório, ou agentes no Brasil.

Quanto ao Estado de São Paulo “exigir” que os testes fossem feitos também em cidadãos chineses não parece razoável, por se tratar de um acordo que tem por objetivo a transferência de tecnologia para a produção da vacina, se aprovada, lembrando que o Butantan não tinha qualquer desenvolvimento de candidata vacinal.

Ao lado disso, Vossa Excelência já deve ter notícia a respeito do fato de que a contaminação do COVID 19 na China já estar controlada. Significa dizer que não existe um número expressivo de pessoas para serem submetidas a um estudo clínico.

Devo explicar para Vossa Excelência, que as duas fases anteriores do Estudo Clínico foram feitas na China e não houve qualquer notícia sobre efeitos malignos da candidata vacinal. Aliás, existe uma fase que se busca a segurança da vacina, o que já se comprovou.

Do mesmo modo, se não houvesse segurança no desenvolvimento do Estudo Clínico aqui no Brasil, o IB não arriscaria a população e não traria para o Brasil referido estudo, tampouco a ANVISA autorizaria a realização do estudo aqui.

Nesse sentido, a colaboração do IB será na realização de estudos clínicos, num lugar onde, infelizmente, ainda temos milhares de casos de contaminação diários, que é nosso País.

Em relação à escolha de voluntários, deve ser assinalado que existem protocolos rígidos, que buscam a segurança dos eventuais voluntários, para a realização de qualquer estudo clínico.

Digno de nota, embora Vossa Excelência já deva saber, que nos estudos clínicos da vacina da Dengue foram utilizados 17.000 (dezessete mil) pessoas, nos vários Centros que foram criados pelo Butantan, com auxílio de entidades tais como Universidades, para a aplicação da vacina contra a dengue, do placebo e o seguimento por cinco anos das condições de cada um dos voluntários.

Também deve ser mencionado que existe a obrigatoriedade da contratação de uma empresa, uma CRO, que se prestará para atestar a qualidade dos estudos clínicos, empresa totalmente independente e autônoma, que será responsável civil e criminalmente por qualquer desvio de conduta.





GOVERNO DO ESTADO DE
SÃO PAULO

Secretaria de Estado da Saúde
Coordenadoria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos de Saúde
INSTITUTO BUTANTAN



Do mesmo modo serão contratados Centros de Estudos Clínicos, os quais serão os encarregados pela escolha dos voluntários, sendo certo que existe critério para essa escolha, buscando-se faixa de idade, por exemplo.

Conforme mencionado anteriormente, existem protocolos para que uma Pesquisa Clínica seja realizada, bem como aprovações anteriores, como pela ANVISA, sendo certo que já foi depositado no CONEP o protocolo da mencionada Pesquisa, aguardando-se a necessária aprovação para o início dos estudos clínicos.

Aliás, não existe a menor possibilidade de um estudo dessa monta ser feito sem o cumprimento de vários protocolos, como os mencionados em sua indagação.

Quanto ao anúncio, por matérias jornalísticas, que “esse contrato com a empresa chinesa existe desde agosto de 2019” não tem qualquer procedência.

Não se pode afirmar se houve alguma confusão por parte de quem inventou a falsa notícia, ou mesmo se houve má-fé, cabendo aos autores das matérias jornalísticas responderem pelas suas falas e opiniões.

Quanto à indagação a respeito dos ventiladores a matéria parece ser não pertencente ao assunto referente ao acordo relacionado à vacina.

De toda a sorte, diferente da informação que deve ter sido prestada à Vossa Excelência, ainda que iniciativas existem no Brasil para a busca de uma vacina contra o COVID 19, o Instituto Butantan, por ser o maior produtor de vacinas do País, buscou eventuais parceiros para possibilitar o acesso de eventual candidata vacinal à população brasileira.

Conforme foi mencionado anteriormente, a escolha do parceiro depende da aceitação desse parceiro pela outra parte.

Para informação à Nobre Deputada, o Instituto Butantan manteve, e ainda mantém, conversações com a Universidade de Oxford, que tem uma base para a produção da candidata vacinal, de tecnologia ainda não totalmente dominada pelo Instituto Butantan, diferentemente do que a candidata da SINOVAC tem.

Assim, informo que a análise da proposta que mais vantagem para a Administração Pública traria foi efetivamente realizada, lembrando que a busca de parcerias, como a com a SINOVAC, sempre em como primeiro objetivo a Saúde Pública, sem descuidar dos ditames legais constantes do artigo 37 da Constituição Federal.

Finalizo informando que a licitação feita para a aquisição de respiradores por intermédio da empresa Hichens Harris é de total desconhecimento deste Instituto Butantan, motivo pelo qual não posso prestar qualquer informação a Vossa Excelência.



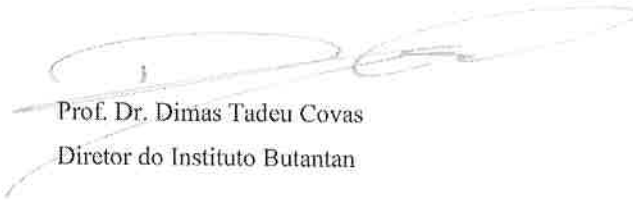


GOVERNO DO ESTADO DE
SÃO PAULO

Secretaria de Estado da Saúde
Coordenadoria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos de Saúde
INSTITUTO BUTANTAN



Receba meus protestos de elevada admiração, sendo que aproveito o ensejo para fazer um convite para fazer uma visita ao Instituto Butantan
Atenciosamente.



Prof. Dr. Dimas Tadeu Covas
Diretor do Instituto Butantan

À
Excelentíssima Senhora
JANAÍNA PASCHOAL
MD Deputada Estadual.





Governo do Estado de São Paulo
Secretaria da Saúde
GABINETE DO SECRETÁRIO - Gabinete do Secretário Executivo

Ofício

Número de Referência: RI n.379/2020

Interessado: SIALE - Casa Civil

Assunto: Requerimento de Informação n. 379/2020 - Informações sobre a parceria com o laboratório chinês Sinovac Biotech para produção da vacina contra a COVID 19

Ofício G. S. ? 2463/2020

Excelentíssimo Senhor

Dr. ANTONIO CARLOS RIZEQUE MALUFE

DD. Respondendo pelo Expediente da Casa Civil.

Senhor Secretário,

Confirmo o recebimento da Mensagem Eletrônica (Processo ATL ? 441/2020), que encaminhou, para manifestação desta Secretaria de Estado da Saúde, o Requerimento de Informação ? 379, de 2020, de autoria da Deputada Janaina Paschoal, solicitando informações sobre a parceria com o laboratório chinês Sinovac Biotech para a produção de vacina contra Covid-19.

Sobre o assunto, após consultar o Instituto Butantan, juntamos ao presente o Ofício IB - n.138/2020 com as informações sobre a parceria entre o Instituto Butantan, a Fundação Butantan e o Laboratório Sinovac para produção de vacina contra a COVID-19 pelo referido instituto.

Em relação item 7, informo que houve repactuação da contratação com a Empresa Hichens Harrison e foram adquiridos um total de 1280 equipamentos.

Na oportunidade, renovo protestos de estima e consideração.

São Paulo, 16 de setembro de 2020.

Classif. documental

006.01.10.003





Governo do Estado de São Paulo
Secretaria da Saúde
GABINETE DO SECRETÁRIO - Gabinete do Secretário Executivo

Eduardo Ribeiro Adriano
Secretário Executivo
GABINETE DO SECRETÁRIO - Gabinete do Secretário Executivo

