



INFORMATIVO GIAC 110, de 11 de janeiro de 2021

Aos membros do Ministério Público brasileiro

Considerando as informações acerca das ações de enfrentamento da covid-19 e os questionamentos recebidos pelo gabinete, o GIAC COVID-19 tem a informar o que se segue:

Anvisa recebe notificação de evento adverso com participante do estudo da vacina da Janssen-Cilag

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) foi notificada, na quarta-feira (06/01), acerca de evento adverso grave com participante do estudo clínico de fase 3 da vacina contra o novo coronavírus, desenvolvida pela empresa Janssen-Cilag.

Após avaliação e investigação, a Janssen-Cilag afirmou que o evento adverso grave não tem relação com a vacina. Desse modo, a autarquia afirmou que não houve necessidade de suspender a condução dos ensaios clínicos.

Conclusão da triagem dos documentos submetidos pela Fiocruz e pelo Butantan para uso emergencial de vacinas contra o novo coronavírus

No último sábado (09/01), a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) concluiu a triagem dos documentos submetidos pela [Fundação Oswaldo Cruz \(Fiocruz\)](#) e pelo [Instituto Butantan](#) para uso emergencial das vacinas de Oxford e Coronavac, respectivamente.

Conforme informações da Anvisa, os documentos preliminarmente encaminhados pela Fiocruz atendem aos critérios para avaliação do uso emergencial da vacina de Oxford.

No caso do Instituto Butantan, constatou-se a ausência de dados necessários para continuidade das análises do órgão: *“A partir da triagem, a Agência enviou, neste sábado (09/01), um ofício ao Instituto Butantan solicitando a apresentação dos documentos técnicos faltantes, previstos no Guia 42/2020 (Requisitos para submissão de solicitação de autorização temporária de uso emergencial – Vacinas Covid-19), bem como nos regulamentos técnicos da Anvisa.”*

De acordo com a agência, as seguintes informações e resultados devem ser enviados pelo Butantan:

- 1. Características demográficas e basais críticas da população do estudo (idade, sexo, raça, peso ou IMC) e outras características (por exemplo, função renal ou hepática, comorbidades). Essas características demográficas e basais críticas devem ser apresentadas por braços do estudo e tipo

de população de análise “intenção de tratamento” (ITT) e “por protocolo” (PP), de forma a permitir a comparabilidade dos grupos de tratamento.

- 2. Resultados do estudo por população de “intenção de tratamento” (ITT).
- 3. Dados sobre a disposição dos participantes, com uma contabilidade clara de todos os participantes que entraram no estudo. O número de pacientes que foram randomizados e que entraram e completaram cada fase do estudo (ou cada semana/mês do estudo) devem ser fornecidos, bem como as razões para todas as interrupções pós-randomização, agrupados por tratamento e por motivo principal (perda de acompanhamento, evento adverso, pobre conformidade etc.).
- 4. Descrição dos desvios de protocolo ocorridos no estudo, com a adequada classificação de impacto e de categoria.
- 5. Listagem de participantes com desvios de protocolo, divididos por centro.
- 6. Dados de imunogenicidade do estudo fase 3.

Para acompanhar o andamento da análise dos pedidos de uso excepcional e emergencial dos imunizantes contra o novo coronavírus, clique [aqui](#).

Situação da vacina Sputnik V no Brasil

Com o objetivo de esclarecer sobre a situação da vacina russa contra o novo coronavírus, Sputnik V, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) informou que o laboratório União Química encaminhou à autarquia, no dia 29 de dezembro de 2020, solicitação para início da pesquisa clínica de fase 3 do imunizante.

Após analisar o pedido, a Anvisa identificou a necessidade de complementação das informações encaminhadas. Desse modo, para análise da solicitação de pesquisa clínica, aguarda-se o envio de novos documentos pelo laboratório.

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Efeitos da pandemia sobre os rendimentos do trabalho e impacto do auxílio emergencial

O Instituto de Pesquisa Econômica e Aplicada (Ipea) divulgou, neste mês, a carta de conjuntura “[Os efeitos da pandemia sobre os rendimentos do trabalho e o impacto do auxílio emergencial: os recursos dos microdados da PNAD Covid-19 de novembro](#)”. A publicação busca analisar os microdados da Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios (PNAD) Covid-19, a fim de monitorar as transformações ocorridas no mercado de trabalho durante a pandemia, por meio das diferenças entre a renda média efetivamente recebida e a renda média habitualmente recebida. O documento discorre, também, sobre o impacto do Auxílio Emergencial para manutenção da renda domiciliar.

Fonte: Instituto de Pesquisa Econômica e Aplicada

Ministério da Saúde detalha medida provisória que trata de medidas destinadas à vacinação contra a covid-19

Em coletiva de imprensa, ocorrida na última quinta-feira (07/01), o Ministério da Saúde [detalhou](#) o teor da [Medida Provisória nº 1.026, de 6 de janeiro de 2021](#), editada para dispor sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas, insumos, bens e serviços de logística, tecnologia da informação e comunicação, comunicação social e publicitária, bem como treinamentos destinados à vacinação contra a covid-19.

Segundo informações do órgão, o ato autoriza a aquisição de vacinas e de insumos empregados para enfrentamento do novo coronavírus, inclusive antes do registro sanitário ou da autorização temporária de uso emergencial emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Além disso, dentre outras disposições, a MP permite que a Anvisa conceda autorização excepcional e temporária para importação e distribuição de vacinas contra a covid-19, materiais e insumos já registrados e autorizados para distribuição por, pelo menos, uma das autoridades sanitárias internacionais descritas na norma (*Food and Drug Administration* (FDA), dos Estados Unidos da América; *European Medicines Agency* (EMA), da União Europeia; *Pharmaceuticals and Medical Devices Agency* (PMDA), do Japão; *National Medical Products Administration* (NMPA), da República Popular da China; e *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency* (MHRA), do Reino Unido, da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte).

Vacina Coronavac será distribuída simultaneamente a todos os estados por meio do SUS

Mediante reunião entre representantes do Instituto Butantan e do Ministério da Saúde (MS), na sexta-feira (8), foi realizado acordo para que a totalidade das vacinas produzidas pelo Butantan sejam incorporadas ao Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 e distribuídas, simultaneamente, aos estados, conforme logística integrada e tripartite, elaborada pelo MS e pelas secretarias estaduais e municipais de saúde.

De acordo com o órgão ministerial, desde que autorizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), todos os imunizantes adquiridos ou em negociação pelo Ministério da Saúde serão incorporados e distribuídos, ao mesmo tempo, para a população.

Notificação sobre nova cepa do novo coronavírus provenientes de viajantes do Brasil

O Centro de Informações Estratégicas e Resposta de Vigilância em Saúde (Cievs), do Ministério da Saúde, foi notificado, no sábado (09/01), pelo Ministério da Saúde do Japão sobre a identificação de nova cepa variante do vírus Sars-CoV-2 em quatro viajantes que chegaram a Tóquio provenientes do Brasil.

O Instituto Evandro Chagas receberá as amostras dos viajantes, a fim de sequenciar a cepa variante, e o

MS, em conjunto com a Organização Pan-Americana de Saúde (Opas/OMS), acompanhará o caso.

Situação epidemiológica do novo coronavírus no Brasil

Dados extraídos do sistema Localiza SUS, referentes ao período de 27 de março de 2020 a 10 de janeiro de 2021, informam que o Brasil registra 8.105.790 casos de infecção pelo novo coronavírus e 203.100 óbitos decorrentes da doença.

Fonte: Ministério da Saúde

Negada prorrogação de saída temporária a presos do semiaberto no estado de São Paulo

O ministro Humberto Martins negou liminar no [Habeas Corpus nº 638231-SP](#) que pleiteava a extensão, até o fim da pandemia, da saída temporária para visita à família de detentos do estado de São Paulo.

De acordo com o magistrado, para autorização da saúde, deve-se cumprir os requisitos temporais previstos na Lei de Execuções de Penais. Além disso, a decisão afirma que para avaliação de pleitos relacionados à pandemia, a jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça (STJ) tem suscitado a necessidade de analisar a situação de cada preso para, dessa forma, individualizar o tratamento aplicável.

Fonte: Superior Tribunal de Justiça

Liminar impede que a União requisite insumos contratados pelo estado de São Paulo

Decisão liminar na [Ação Cível Originária \(ACO\) nº 3463](#), proferida pelo ministro Ricardo Lewandowski, impediu que a União requisite insumos contratados pelo estado de São Paulo, cujos pagamentos tenham sido anteriormente empenhados, desde que sejam destinados à execução do plano estadual de imunização contra o novo coronavírus.

Na hipótese de os materiais já terem sido entregues pelo Estado de São Paulo à União, esta deverá devolvê-los, em até 48 horas, sob pena de multa diária fixada em R\$ 100.000,00 (cem mil reais).

Fonte: Supremo Tribunal Federal

Prolação de acórdão atinente à mitigação das dificuldades financeiras decorrentes do novo coronavírus

O Tribunal de Contas da União (TCU) encaminhou ao Gabinete Integrado de Acompanhamento da Epidemia Covid-19 ([OFÍCIO 0217/2021-TCU/Seproc – PGR-00001237/2021](#)), para conhecimento, cópia do [Acórdão nº 4074/2020-TCU-Plenário](#), proferido no bojo do processo nº [TC – 024.304/2020-4](#), sob relatoria do Exmo. Sr. Ministro Bruno Dantas. O julgado analisa a natureza jurídica dos repasses

federais a título de auxílio financeiro e apoio financeiro aos entes subnacionais para mitigação das dificuldades financeiras decorrentes da pandemia do novo coronavírus.

Fonte: Tribunal de Contas da União

Diário Oficial da União

Visando dar publicidade às normas relativas ao enfrentamento do novo coronavírus, confira abaixo alguns atos publicados, entre os dias 8 e 11 de janeiro de 2020, sobre o tema:

[Despacho do Presidente da República](#) – comunica ao Sr. Presidente do Senado Federal, o veto parcial, por contrariedade ao interesse público e inconstitucionalidade, do Projeto de Lei nº 1.013, de 2020, que “Suspende o pagamento do parcelamento de dívidas no âmbito do Programa de Modernização da Gestão e de Responsabilidade Fiscal do Futebol Brasileiro (Profut), criado pela Lei nº 13.155, de 4 de agosto de 2015, durante a vigência de calamidade pública nacional reconhecida pelo Congresso Nacional; e altera as Leis nº 9.615, de 24 de março de 1998, e 10.671, de 15 de maio de 2003”.

[Portaria nº 651, de 8 de janeiro de 2021](#) – dispõe sobre a restrição excepcional e temporária de entrada no País de estrangeiros, de qualquer nacionalidade, conforme recomendação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Fonte: Imprensa Nacional

O GIAC permanece à disposição pelo e-mail pgr-gabinetecovid19@mpf.mp.br ou pelo telefone (61) 99173-6539.

Gabinete Integrado de Acompanhamento da Epidemia Covid-19

Fontes de informação atinentes ao novo coronavírus

Ministério Público

Gabinete Integrado de Acompanhamento da Epidemia Covid-19 (GIAC) - <http://www.conexao.mp.br/covid19/>

Conselho Nacional do Ministério Público – https://www.cnmp.mp.br/portal/noticias?o=l.start_date&%5B%5D=&hash=164b143c45a9dec2205c9ab214b89d333b4e3f4e1c9133427d8ae40f9ab65a170276dba0-fe3e6a555d0e9435de7c21bff36d96db4e2b26b5a4cf7669ab31a68&q=&w1=after&d1=&w2=before&d2=&tags%5B%5D=758&Search=

Conselho Nacional Procuradores-Gerais – <http://mpbrasileiro-coronavirus.com.br/>

Ministério Público do Trabalho – <https://mpt.mp.br/pgt/noticias/dia-do-trabalhador-conheca-as-acoes-adotadas-pelo-mpt-durante-a-pandemia-da-covid-19>

Poder Executivo

Agência Nacional de Aviação Civil – <https://www.anac.gov.br/coronavirus>

Agência Nacional de Energia Elétrica – <https://www.aneel.gov.br/noticias-covid-19>

Agência Nacional do Petróleo, Gás Natural e Biocombustíveis – <http://www.anp.gov.br/noticias/5678-comunicado-acoes-da-anp-em-epoca-de-pandemia>

Agência Nacional de Saúde Suplementar – <http://www.ans.gov.br/aans/noticias-ans/coronavirus-covid-19>

Agência Nacional de Telecomunicações – <https://www.anatel.gov.br/institucional/component/content/article/171-manchete/2541-acoes-do-setor-de-telecomunicacoes-no-combate-ao-coronavirus>

Agência Nacional de Transportes Aquaviários – <http://portal.antaq.gov.br/index.php/importante-coronavirus/>

Agência Nacional de Transportes Terrestres – http://www.antt.gov.br/salaImprensa/noticias/arquivos/2020/03/Confira_as_acoes_da_ANTT_em_face_do_Covid19.html

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – <http://portal.anvisa.gov.br/coronavirus>

Banco Central do Brasil – https://www.bcb.gov.br/acesoinformacao/medidasdecombate_covid19

Casa Civil – <https://www.gov.br/casacivil/pt-br> e <https://www.gov.br/casacivil/pt-br/conteudos-coronavirus/noticias-sobre-comunicacao-social>

Casa Civil (Atos Normativos) - <https://docs.google.com/spreadsheets/d/1MK0syn9T2AbKfzQpchzqRqA-Ecy6zXAnK5IxO-qALAT4/edit?usp=sharing> e http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/Portaria/quadro_portaria.htm

Conselho Administrativo de Defesa Econômica – <http://www.cade.gov.br/coronavirus>

Conselho Nacional de Secretarias Municipais – <https://www.conasems.org.br/covid-19/>

Conselho Nacional de Secretários de Saúde – <http://www.conass.org.br/coronavirus/>

Controladoria-Geral da União – <https://www.gov.br/cgu/pt-br/coronavirus>

Fundo Nacional de Saúde - <https://portalfns.saude.gov.br/orientacoes-tecnicas/2489-publicada-portaria-que-regulamenta-aplicacao-dos-recursos-de-emendas-parlamentares-preferencialmente-para-o-enfrentamento-ao-coronavirus-covid->

Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada – <https://www.ipea.gov.br/coronavirus/>
Instituto Nacional de Propriedade Industrial – <http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/tecnologias-para-covid-19/ESTUDOS>
Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – <https://www4.inmetro.gov.br/coronavirus>
Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/mapacontracoronavirus>
Ministério da Cidadania – <http://desenvolvimentosocial.gov.br/covid-19> e <http://blog.mds.gov.br/redesuas/>
Ministério da Defesa – <https://operacaocovid19.defesa.gov.br/>
Ministério da Economia - <https://www.gov.br/economia/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/boletins/covid-19/timeline>
Ministério da Educação - http://portal.mec.gov.br/index.php?option=com_content&view=article&id=86791
Ministério da Justiça - <https://www.novo.justica.gov.br/news/coronavirus-confira-as-medidas-adotadas-pelo-ministerio-da-justica-e-seguranca-publica>
Ministério de Minas e Energia – <http://www.mme.gov.br/web/guest/covid-19>
Ministério da Mulher, da Família e dos Direitos Humanos - <https://www.gov.br/mdh/pt-br/assuntos/covid-19>
Ministério das Relações Exteriores – <http://www.portalconsular.itamaraty.gov.br/alertas/covid-19-assistencia-a-brasileiros>
Ministério da Saúde – <https://coronavirus.saude.gov.br/>
Ministério da Saúde (Saúde Indígena) - <https://www.saude.gov.br/saude-indigena/>
Ministério do Turismo – <http://www.turismo.gov.br/coronavirus.html>
Planalto – <https://www4.planalto.gov.br/legislacao/portal-legis/legislacao-covid-19>

Poder Judiciário

Conselho Nacional de Justiça – <https://www.cnj.jus.br/coronavirus/>
Superior Tribunal de Justiça - <http://www.stj.jus.br/sites/porta1p/Paginas/STJ-no-Combate-ao-Coronavirus.aspx>
Supremo Tribunal Federal – https://transparencia.stf.jus.br/extensions/app_processo_covid19/index.html

Poder Legislativo

Câmara dos Deputados – <https://www.camara.leg.br/temas/coronavirus>
Senado Federal – <https://www.senado.leg.br/senado/hotsites/covid/>

Demais instituições

Associações dos Juizes Federais do Brasil – <https://www.ajufe.org.br/imprensa/noticias-covid-19>

Associação dos Magistrados Brasileiros – https://www.amb.com.br/coronavirus-confira-decisoes-do-judiciario-relacionadas-ao-enfrentamento-da-pandemia/?doing_wp_cron=1586478574.7145249843597412109375

Associação Nacional dos Magistrados da Justiça do Trabalho – <https://www.anamatra.org.br/imprensa/coronavirus>

Associação Médica Brasileira – <https://amb.org.br/coronavirus/>

Confederação Nacional de Municípios – <https://www.cnm.org.br/crieses/principal/coronavirus/todos/1>

Conselho Federal de Farmácia – <http://covid19.cff.org.br/>

Conselho Federal de Medicina – <http://portal.cfm.org.br/>

Escola Nacional de Formação e Aperfeiçoamento de Magistrados – <https://www.enfam.jus.br/portal-covid19/repositorio/>

Fundação Oswaldo Cruz – <https://portal.fiocruz.br/coronavirus>, <https://covid-19.procc.fiocruz.br/> e <https://unidos.fiocruz.br/>

Organização Mundial de Saúde - <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>

Organização Pan-Americana de Saúde – <https://www.paho.org/bra/> e https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=6101:covid19&Itemid=875

Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) - <http://www.oecd.org/coronavirus/en/>

Rede Covida – <https://covid19br.org/>

Tribunal de Contas da União – <https://portal.tcu.gov.br/coopera/>