



Brasília, 12 de maio de 2021

Aos Senhores

Antonio Barra Torres, diretor-presidente da ANVISA

Gustavo Mendes Lima Santos, gerente-geral de medicamentos e produtos biológicos (GGMED)

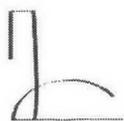
Endereço: SIA, Trecho 05, Área Especial 57 Brasília-DF. CEP 71.205-050

REF.: NOTIFICAÇÃO EXTRAJUDICIAL – ARTIGO 144 DO CÓDIGO PENAL

Prezados Senhores,

Na qualidade de advogados da **VACINA HUMANA**, entidade jurídica devidamente estabelecida em conformidade com a legislação da Rússia, nos termos dos documentos de constituição anexos (Doc. 01), serve a presente para **NOTIFICÁ-LOS** para fins de *explicações* sobre o teor das manifestações públicas em relação a vacina SPUTNIK V¹, nos termos do art. 144, do Código Penal, como segue.

¹ Manifestações apresentadas na reunião de 26 e 29 de abril, bem como por meio do Relatório de avaliação da resposta encaminhada pelo Instituto Gamaleya sobre os motivos que levaram à negativa de importação da vacina Sputnik V⁷ de 07 de maio de 2021, elaborado pela Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos.



1. BREVE CONTEXTUALIZAÇÃO FÁTICA

A **União Química** (“União Química”) celebrou um acordo com a NOTIFICANTE **Vacina Humana** (“Vacina Humana”) – subsidiária e vinculada ao FUNDO SOBERANO RUSSO (“RDIF”) – para aquisição de **150 milhões de doses da Vacina Sputnik V para o Brasil no ano de 2021**.

Além disso, a NOTIFICANTE celebrou acordos com Estados-membros brasileiros para importação de outras milhares de doses para aplicação imediata no Brasil.

Ao que consta das informações divulgadas pela própria AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (“ANVISA”) até o momento, 14 Estados enviaram pedidos de importação da vacina Sputnik V: Acre, Alagoas, Amapá, Bahia, Ceará, Maranhão, Mato Grosso, Pará, Pernambuco, Piauí, Rio Grande do Norte, Rondônia, Sergipe e Tocantins, além dos municípios fluminenses de Maricá e Niterói³.

Portanto, o escopo da presente NOTIFICAÇÃO é compreender a *extensão e conteúdo* das declarações públicas realizadas pelos NOTIFICADOS, os quais indicaram informações incorretas e descompassadas com os documentos técnicos-científicos como fundamento para não recomendação de importação excepcional e temporária da Vacina Sputnik V, nos termos da Lei nº. 14.124/2021⁴.

² <https://valor.globo.com/brasil/noticia/2021/01/14/uniao-quimica-fecha-acordo-para-receber-immunizante-russo.ghtml>

³ <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-nao-aprova-importacao-da-vacina-sputnik-v>

⁴ Dispõe sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas e de insumos e à contratação de bens e serviços de logística, de tecnologia da informação e comunicação, de comunicação social e publicitária e de treinamentos destinados à vacinação contra a covid-19 e sobre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19.

2. FUNDAMENTOS PARA O PEDIDO DE EXPLICAÇÕES

Em *primeiro* lugar, destaca-se que o objetivo deste pedido de explicações é dar oportunidade para que os NOTIFICADOS **esclareçam** o teor das manifestações usadas ao tratarem da análise de importação extraordinária da Vacina Sputnik V, para que não haja suposições equivocadas e dúvidas em relação ao seu conteúdo e extensão.

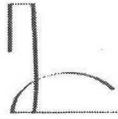
Nota-se que, ao se manifestarem sobre o tema em comento, em razão da ausência de amparo nas reais informações fornecidas pela NOTIFICANTE sobre a vacina, dependendo do sentido que se buscou conferir às expressões utilizadas, tais declarações podem, em tese, caracterizar ilícitos no âmbito *administrativo, cível e criminal*.

Isto porque não se permite compreender, com exatidão, diversos trechos mencionados tanto nos pareceres técnicos que subsidiaram os votos proferidos pelo colegiado da ANVISA, quanto na entrevista posterior para tratar do tema.

Diante disto, surge a dúvida *objetiva, razoável e justificável* em relação aos fatos que estão sendo afirmados, pois não é possível compreender efetivamente com base em que se chegou àquelas conclusões, a denotar, eventualmente, a responsabilização dos envolvidos nas esferas jurídicas competentes.

3. SOBRE AS DECLARAÇÕES INCORRETAS DE FUNCIONÁRIOS DA ANVISA

Na segunda-feira, dia 26 de abril de 2021, a ANVISA divulgou publicamente a “**não autorização**” de importação e distribuição da vacina russa Sputnik V, desenvolvida pelo Instituto Gamaleya. Na reunião da ANVISA, foram realizadas apresentações técnicas nas quais foram apontados os motivos pelos quais a importação da vacina não seria recomendada.



bottini & tamasauskas
advogados

O NOTIFICADO GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS, Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, **afirmou que o adenovírus replicante foi detectado em todos os lotes apresentados da vacina**, podendo haver impactos na sua segurança. Com relação às deficiências na qualidade, foi afirmado, dentre outras coisas, que as células nas quais os adenovírus são produzidos permitem que sua capacidade de replicação seja readquirida⁵.

O NOTIFICADO Antonio Barra Torres, por sua vez, apontou que: *“(...) detectou-se, em análise, a presença não planejada de Adenovírus Recombinantes Replicantes na vacina, sem que tenha havido um estudo aprofundado acerca dos impactos provocados na segurança do produto. Destaca-se que o adenovírus replicante foi detectado em todos os lotes apresentados para o componente II da vacina e não avaliado no componente I”⁶.*

Não obstante as declarações acima, **nenhum vírus replicante (RCA) foi detectado na Vacina Sputnik V**, tal como oficialmente esclarecido à ANVISA em diversas oportunidades, notadamente nas cartas encaminhadas pelo Centro Gamaleya em 26 de março, 29 de abril e 03 de maio de 2021. Além da carta encaminhado pelo Laboratório Central da Rússia em 03 de maio, que apontou que **em nenhum lote produzido de vacina Sputnik foi detectado RCA**. (Doc. 02)

Para além disso, na documentação encaminhada à ANVISA em março de 2021 pelo Centro Gamaleya afirmava claramente que não existe E1 na tecnologia de produção da Vacina Sputnik V.

No dia 07 de maio de 2021, a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, por meio do ***‘Relatório de avaliação da resposta encaminhada pelo***

⁵ <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/apresentacao-ggmed-sputnik.pdf>

⁶ https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/votos/2021/copy2_of_rextra-7-de-2021/voto-94-2021-dire5.pdf

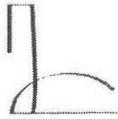


Instituto Gamaleya sobre os motivos que levaram à negativa de importação da vacina Sputnik V, dentre outros pontos, afirmou que: ***“(...) o referido Instituto não negou a presença de adenovírus replicante, ao contrário, a estratégia utilizada foi a de explicar como se dava a sua ocorrência no processo e justificar a decisão de proceder com o desenvolvimento da vacina”***. (fl. 2, grifamos)

Além disso, salientou que: ***“A empresa não esclarece as razões de ter alterado a forma de reportar o resultado (mudando de <100 RCA/dose para <50RCA/dose), no entanto, este fato reforça que o limite de detecção da empresa é menor ou igual a 50RCA/dose e que o resultado de <100RCA/dose pressupõe a observação de placas (causadas por adenovírus replicantes) em algumas amostras”*** (fl. 2) (...) ***“Importante notar que se a empresa utilizava uma especificação de “Menos que 100 RCA por dose” acordada com as autoridades regulatórias russas, não fica clara a razão de ter proposto uma especificação 10 vezes superior ao “padrão de tolerância” para o produto a ser fornecido para o Brasil”*** (fl. 2, grifamos)

Quanto ao sistema a tecnologia de purificação informado pelo Instituto Gamaleya, o referido documento informou que: ***“Importante destacar também que, até o presente momento, não é de conhecimento da Anvisa a existência de um método de purificação capaz de separar partículas replicantes e não replicantes. Desta forma, a existência de etapas de purificação não assegura a eliminação de adenovírus replicante”*** (fl. 3, grifamos)

Diante disso, reputam-se como necessárias as explicações dos NOTIFICADOS para apuração do efetivo conteúdo, direcionamento e extensão das afirmações, haja vista que a confirmação do conteúdo e de seu sentido é fundamental para a tomada de medidas cabíveis diante da eventual constatação do cometimento de crime contra a honra, ilícito funcional, bem como ilícito de natureza cível.



4. CONCLUSÃO

Diante de todo o exposto, serve a presente medida extrajudicial para fins de pedido de explicações, como o escopo de notificá-los para, querendo, no prazo de 48 horas, fornecerem as seguintes explicações:

- a) Os Notificados ao afirmarem que foram detectados adenovírus replicante em todos os lotes da Vacina Sputnik V para o componente (II) (Ad5), bem como ao apontarem que Instituto Gamaleya não negou a presença de adenovírus replicante:
 - i. Consideraram as informações apresentadas em cartas encaminhadas pelo Centro Gamaleya em 26 de março, 29 de abril e 03 de maio de 2021, bem como as informações apresentadas em carta encaminhada pelo Laboratório Central da Rússia em 03 de maio de 2021?
 - ii. Consideraram as correspondências datadas de 29 de abril e 03 de maio de 2021, na quais foram apresentadas explicações à agência, dentre elas a afirmação clara de que jamais foi detectado RCA nos lotes de vacina? Estas correspondências já foram respondidas ao Centro Gamaleya?
 - iii. Consideraram que nas respectivas comunicações há a expressa afirmação de que nenhum adenovírus replicante foi detectado na Vacina Sputnik V? Consideraram que há menção que em um segundo controle de qualidade, nenhum RCA foi detectado em qualquer lote já produzido da vacina? Se sim, tais



elementos foram apreciados em suas manifestações? É possível que a conclusão da ANVISA decorra de dificuldades na tradução simultânea realizadas nas reuniões com o Instituto?

- iv. Consideraram que na documentação submetida à ANVISA em março de 2021 consta a informação que E1 foi deletado, ou seja, que o E1 não existe na tecnologia de produção da Vacina Sputnik V? Se sim, tais elementos foram apreciados em suas considerações?
- v. Consideraram que a Vacina Sputnik V usa tecnologia de purificação de 4 estágios que inclui dois estágios de cromatografia e dois estágios de filtração de fluxo tangencial – **incluindo controle sobre a inexistência de adenovírus replicante**? Se sim, tal sistema de controle de segurança e eficácia foi apreciado em suas considerações? O fato de a ANVISA não ter conhecido ‘de um método de purificação capaz de separar partículas replicantes e não replicantes’, permite inferir que há adenovírus replicante na vacina e que tais ‘etapas de purificação’ não asseguram a eliminação de adenovírus replicante?

Por fim, salienta-se que a presente notificação com pedido de explicações denota a boa fé da NOTIFICANTE na tentativa de compreender a *extensão e conteúdo* das declarações dadas pelos NOTIFICADOS, notadamente em razão da vasta documentação já fornecida a esta autarquia sobre a Vacina Sputnik V.



bottini & tamasauskas
advogados

A NOTIFICANTE informa que o presente pedido de explicações é ato preparatório para o ajuizamento de ações de indenização civil e criminal, para reparação de danos e responsabilização pela afetação de sua honra profissional.

Brasília, 12 de maio de 2021

Pierpaolo Cruz Bottini

OAB/SP 163.657

MARCIO MARTAGAO
GESTEIRA PALMA

Assinado de forma digital por MARCIO
MARTAGAO GESTEIRA PALMA
Dados: 2021.05.12 16:01:06 -03'00'

Márcio Martagão Gesteira Palma

OAB/DF 21.878

Igor Sant'Anna Tamasauskas

OAB/SP 173.163

Tiago Sousa Rocha

OAB/SP 344.131

DOC. 01

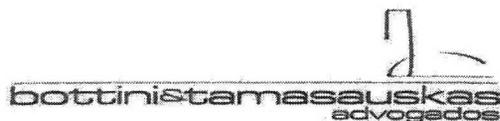
<u>INSTRUMENTO PARTICULAR</u> <u>DE OUTORGA DE MANDATO</u>	<u>POWER OF ATTORNEY</u>
<p>Outorgante: SOCIEDADE DE RESPONSABILIDADE LIMITADA "VACINA HUMANA", entidade jurídica devidamente estabelecida e existente em conformidade com a legislação da Rússia, registada com o número de Registo principal do estado: 1207700324633, com o número de identificação do contribuinte: 9703017050, registado no endereço: 8, Presnenskaya emb. bld. 1, floor 7, premises I, part of room 3, work place 7.31, 123112 Moscow, Russia, representado pela sua sociedade gestora, Sociedade de Responsabilidade Limitada "RDIF Corporate Center", número de Registo principal do estado: 1147746718294, registado no endereço: 123112, Moscow, 8 Presnenskaya emb., bldg. 1, piso 6, instalações i, quarto 9.</p> <p>Outorgados: IGOR SANT'ANNA TAMASAUSKAS, brasileiro, casado, advogado, inscrito na OAB/SP sob nº 173.163, PIERPAOLO CRUZ BOTTINI, brasileiro, casado, advogado, inscrito na OAB/SP sob nº 163.657, TIAGO SOUSA ROCHA, brasileiro, solteiro, inscrito na</p>	<p>Grantor: LIMITED LIABILITY COMPANY "HUMAN VACCINE", a legal entity duly established and existing in accordance with the laws of Russia, registered under primary state registration number: 1207700324633, having taxpayer identity number: 9703017050, registered at the address: 8, Presnenskaya emb. bld. 1, floor 7, premises I, part of room 3, work place 7.31, 123112 Moscow, Russia, represented by its management company, RDIF Corporate Center Limited Liability Company, main state registration number (OGRN): 1147746718294, with its registered address at: 123112, Moscow, 8 Presnenskaya emb., bldg.1, floor 6, premises I, room 9.</p> <p>Granted: IGOR SANT'ANNA TAMASAUSKAS, Brazilian, married, lawyer, registered at the Brazilian Bar Association under No. 173.163, PIERPAOLO CRUZ BOTTINI, Brazilian, married, lawyer, registered at the Brazilian Bar Association under No 163.657, TIAGO SOUSA ROCHA, Brazilian, single, registered at the Brazilian Bar Association</p>



<p>OAB/SP sob o n° 344.131, OTÁVIO RIBEIRO LIMA MAZIEIRO, brasileiro, solteiro, inscrito na OAB/SP sob o n° 375.519 e MARCIO MARTAGÃO GESTEIRA PALMA, brasileiro, casado, advogado, inscrito na OAB/DF sob n° 21.878 e na OAB/RJ sob n° 110.382, integrantes do escritório de advocacia Bottini & Tamasauskas Advogados, registrado na OAB/SP sob o n° 11.709 e na OAB/DF sob o n° 1309/07, com endereços na Alameda Santos, 2441, 10º andar, Consolação, em São Paulo/SP e na SHS, Quadra 6, cj. A, bl. E, Edifício Brasil 21, salas 1020 e 1021, em Brasília/DF, e endereço eletrônico intima@btadvogados.com.br</p>	<p>under No 344.131 and OTÁVIO RIBEIRO LIMA MAZIEIRO, Brazilian, single, registered at the Brazilian Bar Association under No 375.519 and MARCIO MARTAGÃO GESTEIRA PALMA, Brazilian, married, lawyer, registered at the Brazilian Bar Association under No. 21.878, members of the law firm Bottini & Tamasauskas Lawyers, registered at the Brazilian Bar Association under No. 11.709, with office in the city of São Paulo, State of São Paulo, at Alameda Santos, 2441, 10th floor and in Brasília, Distrito Federal, at SHS, Quadra 6, cj. A, bl. E, Edifício Brasil 21, rooms 1020 and 1021, and electronic address intima@btadvogados.com.br</p>
<p>Poderes: Todos os poderes da cláusula “ad judicium et extra”, em conjunto ou isoladamente, defender os interesses do Outorgante, extrajudicial ou judicial, perante todas as partes, instâncias ou tribunais, bem como os poderes para confessar, reconhecer a procedência do pedido, transigir, desistir, renunciar ao direito sobre o qual se funda a ação,</p>	<p>Powers: All the powers of the “ad judicium et extra” clause, who may act jointly or individually to defend the interest of the Grantor, extrajudicial and judicially, before any court, court instance or tribunal, as well as the powers to confessing; to acknowledging the merits of the request; to compromising; to desisting; to renouncing the right on which the action is based; to receive and give release; to make agreements; to compromise;</p>

Alameda Santos, 2441, 10º andar
 Cerqueira Cesar, São Paulo, SP
 CEP 01419-101 – Tel/fax:(11) 2679-3500

SHS, Quadra 6, Conj. A, Bl.E, Sala 1.020
 Ed. Brasil XXI, Brasília, DF
 CEP 70316-902 - Tel/fax:(61) 3323-2250



<p>receber, dar quitação, firmar compromisso, e substabelecer, especialmente para encaminhar notificação extrajudicial com pedido de explicações à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA e seus funcionários), em razão das alegações feitas para negar a autorização para importação da vacina Sputnik V no Brasil.</p>	<p>to subgrant powers, with or without power privacy; especially to forward extrajudicial notification requesting an explanation to the National Health Surveillance Agency (ANVISA and its employees), due to the allegations made to deny authorization to import the Sputnik V vaccine into Brazil.</p>
<p>Moscú, 11 de maio de 2021.</p>	<p>Moscow, May 11th, 2021.</p>
<p> Alexander Leonidovich Chistyakov CEO da Sociedade de Responsabilidade Limitada "RDIF Corporate Center"</p>	<p> Alexander Leonidovich Chistyakov CEO of the Limited Liability Company "RDIF Corporate Center"</p>