

**VOTO Nº 92/2021/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.911708/2021-71

Item 2.5.1 da pauta da Reunião Extraordinária - RExtra 7/2021

Analisa as solicitações de autorização excepcional e temporária para importação e distribuição da vacina Sputnik V.

Diretoria responsável: Quinta Diretoria (DIRE5)

Relator da matéria: Alex Machado Campos

Relatora deste voto: Cristiane Rose Jourdan Gomes

VOTO

Estamos mais uma vez reunidos para deliberar sobre um tema de extrema importância, de interesse da nação, pois trata da possibilidade de autorização de importação do imunizante de origem russa, denominado Sputnik V.

Trata-se, portanto, de mais um imunizante que pode nos abastecer no enfrentamento da pandemia.

Senhores Diretores, sabemos que as vacinas são as principais armas para vencermos a pandemia que assola o mundo.

Sabemos também que quanto maior o número de imunizantes disponibilizados a nação brasileira, mais rapidamente conseguiremos imunizar a população, mais rapidamente conseguiremos superar os infortúnios da pandemia, e consequentemente, conseguiremos salvar vidas.

Vale nos mirar no exemplo de Israel, que conta com mais de 60% da população vacinada. No último dia 21 de abril, não se registrou mortes por COVID-19 pela primeira vez em 10 meses.

Reconheço que nosso desafio se torna ainda maior pela dimensão continental e populacional do nosso país.

As medidas excepcionais de importação relativas à aquisição de vacinas e de insumos para o enfrentamento da COVID-19, estabelecidas pela Lei nº 14.124, de 2021, foram necessárias diante do cenário da pandemia no país. Diz o artigo 16 da referida lei: “A Anvisa conforme estabelecido em ato regulamentar próprio oferecerá parecer sobre a autorização excepcional e temporária para a importação e a distribuição de vacinas (...)”.

No horizonte da missão da Anvisa, este “parecer” representa um grande desafio dada que sua missão precípua é de proteger e promover a saúde da população, sempre pautada no conhecimento e na ciência como fonte de ação.

Nesse período, também observamos que os avanços tecnológicos e os processos de pesquisa e desenvolvimento de medicamentos permitiram que as vacinas para COVID-19 fossem desenvolvidas rapidamente com a produção de informações mínimas necessárias para caracterizar sua segurança, qualidade e eficácia e, assim estabelecer uma relação risco benefício quanto a seu uso.

Destaco, ainda que essas avaliações, validadas nas melhores evidências disponíveis são permanentes, a fim de garantir que fique mantida a relação benefício risco que justifica o uso daquela

vacina.

A segurança, qualidade e eficácia são os requisitos avaliados ordinariamente para regularização de qualquer medicamento no país.

É inquestionável a necessidade que o produto comprove sua eficácia, o que é possível com a realização de ensaios clínicos randomizados, tal qual os que vem sendo realizados em diversos países do mundo, inclusive no Brasil.

Outro ponto fundamental é a qualidade, requisito que pode ser garantido mediante o cumprimento das boas práticas de fabricação, matéria na qual também se observa grande convergência regulatória internacional.

A segurança, por fim, que também é avaliada no âmbito de ensaios clínicos é tão relevante quanto a eficácia demonstrada pelo produto.

Cabe ao regulador a avaliação constante da relação benefício risco do produto, ou seja, se os benefícios identificados nos estudos realizados superam os riscos associados ao seu uso.

A título de exemplo da questão segurança, destaco aqui a preocupação mencionada pela Diretora Meiruze Freitas quanto a possibilidade de ocorrência de adenovírus replicantes na vacina e a ausência de informações sobre esta avaliação na vacina Sputnik V.

Não foram apresentados dados de estudos clínicos e não clínicos de controle do processo de segurança quanto a presença de adenovírus replicantes.

Os adenovírus replicantes são gerados durante o processo produtivo, quando o vírus adquire a capacidade de se replicar novamente após troca genética com a célula onde ocorre a sua replicação.

E aí vem a questão da segurança: a presença de adenovírus replicante pode levar a uma série de consequências, desde infecções variadas de tipos de adenovírus até uma exacerbação da resposta imunológica inclusive com surgimento de manifestações e/ou doença autoimunes.

Não temos informações sobre esse tipo de controle na vacina Sputnik V, seja no desenvolvimento, seja na produção da vacina.

Ocorre que, diante da velocidade com que os ensaios clínicos vêm sendo executados e as informações disponibilizadas, a avaliação pela agência reguladora se dá de forma contínua, mas especialmente no momento que as solicitações de uso de vacinas são encaminhadas à Anvisa.

Para tanto, a Agência busca junto a *stakeholders* nacionais e internacionais o máximo de evidências a fim de subsidiar seu processo de tomada de decisão.

Em sua atuação, a Anvisa considera os vieses preventivo, protetivo e de controle, sempre correlacionados com o risco sanitário.

Sabemos, que por vezes, as decisões têm de ser tomadas com as informações disponíveis naquele momento ainda que incompletas, mas desde que, o risco assumido seja aceitável diante dos benefícios trazidos com a medida.

Nesse contexto, quero frisar e enaltecer que a ciência, eficácia, qualidade, responsabilidade e segurança são os elos mais importantes da corrente que sustenta o objetivo maior desta Anvisa que é proteger a saúde do brasileiro.

A Ciência é absoluta;

A Eficácia tem que ser comprovada;

A Qualidade reflete o padrão de excelência;

A responsabilidade é a capacidade de consciência quanto aos atos que pratica voluntariamente e saber avaliar as consequências das atitudes;

A segurança é a eliminação total ou a redução dos riscos a um mínimo aceitável que garanta a eliminação de danos na assistência à saúde da população brasileira.

A motivação da Anvisa para realizar qualquer avaliação regulatória deve estar respaldada, sobretudo em sua missão e competências legais.

Assim, apesar do impacto que a presente deliberação possa trazer à medidas que visem celeridade para o enfrentamento da pandemia da COVID-19, diante da fundamentada análise realizada pelo diretor relator, penso que tal impacto deva ser secundário à avaliação do risco sanitário e à efetiva promoção da saúde da população.

Tenho a certeza absoluta que nós como diretores da Anvisa assim como o seu corpo técnico altamente qualificado, fomos todos exaurientes na busca de informações e dados minimamente suficientes para suprir a garantia da segurança, de modo a não permitir jamais que os elos fundamentais de sua missão sejam corroídos pela negligência, pela irresponsabilidade, por constrangimentos ou por quaisquer outras desídias que possam induzir ao não cumprimento do que está sacramentado no regimento desta agência.

Tenho orgulho de fazer parte do quadro da Anvisa e esse sentimento foi bastante intensificado pelo momento doloroso que o Brasil e o mundo atravessam porque me sinto gratificada por poder colaborar, seja como médica ou como diretora, nesta luta incessante contra a COVID-19.

A Anvisa tem cumprido o seu papel com firmeza, sem vacilar e tempestivamente, sempre ciente da importância e da necessária autorização do uso emergencial ou registros de vacinas seguras e agora, na importação, tudo isso para compor o Plano Nacional de Imunização e, assim, proporcionar uma maior e mais célere proteção à população brasileira.

A segurança é fator primordial na medicina e nesse quesito, quero mais uma vez parabenizar a equipe técnica da Anvisa, pelo empenho no cumprimento da sua missão que é, entre outras tantas, evitar a violação da legislação e conseqüente risco iminente à saúde.

Temos no momento, a delicada questão da importação da vacina de origem russa, denominada Sputnik V, que se encontra sob análise criteriosa da equipe técnica da Anvisa, análise esta, conforme exposto na apresentação técnica, que parece não contemplar ainda um mínimo de dados suficiente que contraste com as inúmeras incertezas existentes.

De fato, trata-se de uma questão delicada, pois a disponibilização de mais uma vacina, desde que aprovada pela Anvisa, é prioritária para compor o leque de imunizantes para combate à COVID-19 e como otimista que sou, acredito que no menor prazo possível, a carência de informações da Sputnik V será superada pelo Centro Nacional de Epidemiologia e Microbiologia Gamaleya, laboratório russo ou por outra autoridade sanitária prevista na Lei nº 14.124, de 2021, e tornará, assim, viável a importação da vacina, diante do ateste da Anvisa de que é SEGURA a sua utilização na população.

Ressalto a importância da segurança na imunização coletiva. O cenário de incertezas e ausência de informações comprometem sobremaneira o pilar essencial da medicina – a segurança.

Por fim, toda a legalidade da Lei nº 14.124, de 2021, que reflete a vontade popular tem que ser contemplada.

Estamos sob a égide da Lei nº 14.124 no processo excepcional e temporário de importação de vacinas, e ao fazer uma exegese legal, constatamos que, em momento algum, as obrigações da Anvisa com relação a importação de vacinas deixam de reforçar as exigências quanto à segurança, qualidade e eficácia de vacinas que venham a ser nacionalizadas.

Tal diploma legal não prescinde da avaliação desta Anvisa. E a *ratio essendi* desta apreciação é a humanidade, a saúde pública, a saúde global.

Senhores Diretores, esse é o bem jurídico maior a ser tutelado. Estamos lidando com vidas. Não há bem jurídico de maior relevância. Nem a liberdade supera a vida.

A nossa capacidade de interpretar a lei tem que estar atrelada tão somente a isso.

A segurança jurídica será pautada com a acertada decisão regulatória. O momento é esse, não há espaço para erro.

São essas as considerações que trago ao Colegiado e, concluo, diante de todo o exposto, que acompanho integralmente o voto proferido pelo Diretor relator Alex Campos.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 26/04/2021, às 22:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1425911** e o código CRC **0938FB5B**.