

A Anvisa verificou que o Certificado de Registro emitido pelo Ministério da Saúde da Rússia não veio acompanhado de relatório técnico que ateste os aspectos de qualidade, segurança e eficácia da vacina que subsidiaram a decisão da autoridade estrangeira

Os processos de importação da vacina Sputnik V protocolados por 12 estados e por 1 município não foram negados ou decididos pela Anvisa, e seguem em análise pela agência.

Diante da ausência das informações necessárias para emissão do parecer - em especial a ausência do relatório técnico referente à avaliação da vacina Sputnik V, emitido ou publicado pela autoridade sanitária internacional, em conformidade com o estabelecido pelo § 3º do Art. 16 da Lei 14.124/2021 - a Agência realizou diligência para complementação e esclarecimentos.

Na análise da documentação, a Anvisa verificou que o Certificado de Registro emitido pelo Ministério da Saúde da Rússia não veio acompanhado de relatório técnico que ateste os aspectos de qualidade, segurança e eficácia da vacina que subsidiaram a decisão da autoridade estrangeira. De acordo com § 4º, do Art. 16, da mesma Lei, na ausência do relatório técnico de avaliação de uma autoridade sanitária internacional, o prazo de decisão da Anvisa será de até 30 (trinta) dias.

A fim de suprir a ausência de informação, em atendimento ao § 3º do Art. 16 da Lei 14.124/2021, a Anvisa vem envidando todos os esforços necessários junto a autoridades sanitárias estrangeiras. Nesse sentido, as seguintes ações já foram realizadas pela Agência:

- reunião com o Fundo Russo e Ministério da Saúde da Rússia para solicitação do relatório técnico de análise da autoridade da Rússia;
- envio de pedidos de informações às autoridades da Rússia, da Argentina e do México;
- realização de reuniões com a Agência Europeia de Medicamentos (EMA);
- busca de informações sobre eventos adversos nos países que estão utilizando a vacina;
- participação de servidores da Anvisa no processo de avaliação da vacina pela OMS, bem como realização de reuniões de coordenação com a OMS;
- interlocução com o Ministério das Relações Exteriores, tanto em Brasília, quanto com a Embaixada do Brasil em Moscou, em busca de apoio para a obtenção de informações;
- reunião com o Embaixador da Rússia no Brasil, nesta sexta, dia 09/04, para tratar da Sputnik V; e
- envio de técnicos da Anvisa a Rússia para realização de inspeção na fábrica da Sputnik a fim de avaliar as suas condições e obter mais informações.

Todos os solicitantes foram comunicados pela Anvisa quanto à necessidade de apresentação das informações para que a agência delibere sobre os pedidos, em até 30 dias, conforme prazo legal.

Até o momento, a Anvisa recebeu pedidos de importação da vacina Sputnik V dos seguintes estados: Bahia, Acre, Rio Grande do Norte, Maranhão, Mato Grosso, Piauí, Ceará, Pernambuco, Sergipe, Rondônia, Pará e Alagoas. O município de Maricá, no Rio de Janeiro, também protocolou pedido na Anvisa para importação da vacina Sputnik V.

A Anvisa segue agindo sempre com foco no compromisso de proteger e promover a saúde da população.

Fonte: Anvisa, em 10.04.2021