

Desde janeiro de 2021, a Agência vem buscando respostas para todas as perguntas e incertezas existentes para a vacina Sputnik V.

Desde o início do processo, a Anvisa tem atuado com ética e respeito com todas as empresas que pretendem ter vacinas contra a Covid-19 autorizadas no Brasil. Entretanto, a Agência não abandonou os preceitos básicos da conduta técnica para a aprovação das vacinas, permitindo concluir que os benefícios da proteção superam os riscos das graves consequências de se adoecer com a Covid-19.

Há rigor técnico sim em reuniões e trocas de informações, mas não falta respeito pelos países e suas autoridades e nem ao desenvolvimento científico e os esforços que todos estão realizando na tentativa de colocar à disposição mais vacinas para a população brasileira.

A Anvisa não está acima das críticas, mas são inadmissíveis os ataques à autoridade sanitária do Brasil e aos seus servidores públicos, que vem atuando conforme a missão de servir ao Estado brasileiro e de promover a proteção da saúde da população.

O que vem sendo exigido são questões básicas para uma vacina e não são motivos para indignação e tentativa de difamação do Brasil e dos seus servidores. A Agência vem exigindo, por exemplo, o relatório técnico ou dados de toxicologia (p.e: estudos capazes de comprovar que a vacina não tem toxicidade para os órgãos reprodutivos e para o feto); dados de segurança por faixa etária e segurança, para aplicação da vacina em pessoas idosas e para as pessoas que já tiveram a Covid-19, justificativas sobre os vieses observados nos estudos clínicos; dados sobre as respostas imunes induzidas pela vacina., relatórios de validação, estudos comparativos capazes de garantir que a produção do lote comercial é semelhante com o lote de 5 litros dos estudos clínicos, dados sobre o controle de vírus adventícios, impurezas, contaminantes e adenovírus replicantes e outros elementos já disponibilizados nos votos dos diretores e nas exigências feitas ao desenvolvedor

Os requisitos e exigências para as vacinas são baseados em ciência, os quais foram cumpridos pelos demais laboratórios de vacinas contra a Covid-19, aprovada pela Anvisa e por outras autoridades. Os principais motivos da decisão para não autorizar a importação foram a falta de informações sobre segurança, qualidade e eficácia.

A Anvisa enviou cinco inspetores para a Rússia em busca de dados que pudessem ajudar a análise, também fez um relatório sobre a Sputnik V com base nos documentos e informações entregues pelo próprio laboratório desenvolvedor da vacina.

Desde janeiro de 2021, a Agência vem buscando respostas para todas as perguntas e incertezas existentes para a vacina Sputnik V.

Após a reunião do dia 23 de março, gravada como todas as reuniões realizadas pela área técnica e cuja edição foi exibida no pronunciamento da Agência, a Anvisa enviou para o laboratório desenvolvedor da vacina cerca de 100 questões, sobre as lacunas e falta de informações.

A Anvisa já aprovou outras cinco vacinas e a autorização do processo da vacina Sputnik V depende do desenvolvedor, ou seja, os estudos devem ser apresentados, dúvidas devem ser esclarecidas e resolvidas referentes as questões exaustivamente já apontadas. A transparência, o debate técnico qualificado e os dados técnicos podem comprovar segurança, eficácia e qualidade de um produto que pode salvar milhares de vidas.

Fonte: ANVISA, em 05.05.2021.