

NOTÍCIAS ZECA DIRCEU

Lewandowski dá 48 horas para Anvisa se manifestar sobre documentos da Sputnik V

10/05/2021

O ministro do STF (Supremo Tribunal Federal) Ricardo Lewandowski deu 48 horas para que a Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) se manifeste sobre quais documentos ainda estão faltando "para uma análise definitiva do pedido de autorização excepcional e temporária de importação e distribuição da vacina Sputnik V".

A decisão atende a ação protocolada pelo Maranhão, governado por Flávio Dino (PC do B-MA), que pede à Anvisa que aprecie com "urgência excepcionalíssima" a nova documentação apresentada pelo estado sobre a vacina Sputnik V.

No requerimento encaminhado, a procuradoria-geral do Maranhão solicita que seja dado prazo de sete dias para que a agência finalize a análise do processo.

No dia 26 de abril, a Anvisa não aprovou os pedidos de importação excepcional e temporária de 66 milhões de doses da vacina pelos estados do Nordeste, alegando que faltam documentos que comprovem a eficácia e a segurança do imunizante.

Documentos elaborados pela área técnica da Anvisa e enviados ao STF no mês de abril apontam incertezas e "pontos críticos" relacionados à qualidade, eficácia e segurança da vacina russa Sputnik V, o que dificulta a liberação do imunizante.

Segundo os laudos, parte dessa análise ocorre devido à falta de apresentação de dados suficientes sobre a vacina. Sem isso, e a partir de verificação prévia nas informações já recebidas, a agência apontou nos documentos que não consegue fazer uma análise de benefício-risco "positiva" sobre a Sputnik V até o momento.

Em um desses documentos, a gerência-geral de medicamentos e produtos biológicos da Anvisa lista em nota técnica uma série de incertezas na análise do imunizante, os quais apontam para a dificuldade de atestar, diante do baixo volume de dados enviados até aquele momento, a segurança da vacina.

A agência não recebeu, por exemplo, estudos de biodistribuição da vacina, os quais avaliam como a vacina e seus componentes se comportam no organismo humano e em animais.

"Como a vacina possui vírus competentes para a replicação, um estudo de biodistribuição da vacina proposta no organismo vivo é considerado crítico, devido ao potencial impacto em aspectos de segurança da vacina", diz a nota técnica enviada ao STF.

Fonte: Folha de São Paulo