



Compra de 65 milhões de doses do imunizante fabricado na Rússia tinha sido solicitada por governadores para acelerar o processo de vacinação da população. Órgão, porém, alegou que não pôde inspecionar instalações do fabricante

# Anvisa veta importação da vacina Sputnik V

» BRUNA LIMA  
» GABRIELA BERNARDES\*

A busca de informações de técnicos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nas instalações russas com o objetivo de validar a autorização de importação da vacina contra covid-19 Sputnik V não foi suficiente para garantir a decisão favorável. Ontem, a reguladora federal decidiu, por unanimidade, barrar a compra e, consequentemente, o uso do imunizante de maneira emergencial no Brasil. Autores dos pedidos, governadores membros dos consórcios Nordeste e Brasil Central avalliam dar seguimento judicial à demanda. A negativa frustrou a solicitação feita por estados, que negociaram, juntos, mais de 65 milhões de doses do imunizante.

O presidente da Anvisa, Antonio Barra Torres, reiterou que a agência não irá permitir, dentro de sua competência, o acesso a um medicamento ou vacina sem as devidas comprovações necessárias para garantir a segurança, eficácia e qualidade aos brasileiros ou “no mínimo, uma relação favorável de risco benefício”, conforme o momento pandêmico exige. “A Anvisa possui reconhecimento diante da comunidade internacional e não irá abdicar de sua missão. Somos solidários à dor, diante da perda de mais de 390 mil pessoas no Brasil. Jamais postergamos o movimento célere de tudo que deve ser executado para permitir o acesso a soluções preventivas à doença. É o que fizemos todos esses meses”, disse Torres.

Na decisão, pesou o fato de os técnicos enviados à Rússia terem o acesso negado às instalações do Instituto Gamaleya, responsável pela produção da vacina. “É preciso destacar que não foi possível localizar informações que pudessem vir em socorro à análise que estamos fazendo”, afirmou o relator do processo, o diretor Alex Machado. Ele ponderou que a decisão não é imutável e que, com mais informações, a agência voltará a deliberar sobre o assunto.

Caso a autorização para importação fosse concedida, a distribuição e aplicação da vacina também estaria permitida, já que não há, no momento, doses suficientes para a vacinação dos grupos previstos no Plano Nacional de Imunização.

Segundo o gerente-geral de medicamentos e produtos biológicos do órgão, Gustavo Mendes, faltaram informações mínimas para garantir uma análise da segurança, qualidade e eficácia do imunizante, o que pode ser prejudicial à saúde humana. “A empresa não demonstrou que controla de forma eficiente os processos para controlar outros vírus contaminantes também”, comentou. Todos os três gerentes de áreas técnicas emitiram recomendações contrárias à autorização.

A gerente-geral de monitoramento de produtos, Suzie Marie Gomes, alegou falta de comprovações e falhas detectadas anteriormente tanto nas etapas de desenvolvimento da vacina, de resultados dos ensaios clínicos, quanto na qualidade do produto acabado, o que “não permite garantir que o produto, objeto do pedido de importação, é seguro para população brasileira”.



## Padrões

Segundo a Anvisa, não foi apresentado relatório técnico capaz de comprovar que a vacina atende a padrões de qualidade, de eficácia e de segurança preestabelecidos. Na ausência desse documento, a agência tinha 30 dias para fazer uma busca ativa por dados e deliberar sobre o assunto, prazo que vence nesta quarta-feira (28).

“Área tentou buscar outras formas de verificação das condições. Rastreamos todos os relatórios de inspeção emitidos pela própria Anvisa, relatórios de inspeção de outras autoridades reguladoras, especialmente as listadas na Lei 14.124, mas não tivemos sucesso na obtenção desses relatórios com as informações necessárias. Desta forma, a única maneira de se verificar foi por meio da inspeção in loco”, afirmou a gerente geral de fis-

Savo Prelevic/AFP



De acordo com a agência, o caso poderá ser reexaminado se novas informações técnicas forem fornecidas

calização, Ana Carolina Marino.

A negativa já era esperada, já que, na semana passada, alegando falta de dados, a Anvisa chegou a solicitar ao Supremo Tribunal Federal (STF) a suspensão do prazo, mas o ministro Ricardo Lewandowski, que acolheu ação protocolada pelo governo do Maranhão exigindo resposta da Anvisa dentro do tempo estabelecido, não aceitou o recurso.

## Brecha

A legislação prevê que vacinas aprovadas por determinadas agências internacionais podem entrar em uso no Brasil. Este é o caso da Sputnik V, por isso, a decisão da Anvisa provocou protestos. “É simplesmente inacreditável. O povo adoecendo e morrendo no Brasil por falta de vacinas para covid 19. Sem a licença para a importação, a vacina Sputnik, comprada pelos estados, não pode vir para o Brasil. Vamos perder a remessa deste mês de abril”, lamentou o governador do Piauí e presidente do Consórcio Nordeste, Wellington Dias.

\*Estagiária sob supervisão de Odail Figueiredo

# País registra mais de 391 mil mortes

INGRID SOARES

O Ministério da Saúde informou, ontem, que a covid-19 tirou a vida de 1.139 brasileiros nas últimas 24 horas. O boletim divulgado pela pasta indicou, ainda, que o total de óbitos no país por conta da doença é de 391.936. Com mais 28.636 infectados no período, o Brasil contabiliza 14.369.423 casos da doença.

São Paulo segue como a unidade da Federação com as estatísticas mais alarmantes da pandemia. Pelo levantamento, 2.838.233 de pessoas no estado já foram infectadas pelo novo coronavírus, enquanto 92.798 morreram.

Em seguida, vem Minas Gerais, com 1.325.022 casos, sendo 32.414 fatalidades. O Distrito Federal soma 374.588 diagnósticos positivos e 7.628 mortos pela doença.

Na véspera da instalação da CPI da Covid, o ministro da Saúde, Marcelo Queiroga, comentou, em audiência pública no Senado, o fato de o país ter atingido em 2021 mais registros de óbitos pelo vírus no comparativo com todo o ano de 2020. Ele ressaltou que a variante de Manaus, a P1, é mais “contagiosa” e também apresenta maior letalidade.

Além da vacinação, ele voltou a defender o uso de máscaras e o distanciamento social. “É claro que não é só a vacinação. Eu tenho, desde o primeiro dia que assumi o cargo, reiterado a importância das chamadas medidas não farmacológicas, como uso de máscaras, distanciamento social. Essas ações já têm sido acompanhadas de campanhas publicitárias, orientando a população brasileira a adotar essas precauções”, concluiu.

## DF avalia ir à Justiça

Além das negociações pelos estados do Nordeste e Norte, com previsão de 37 milhões de vacinas, outro consórcio Brasil Central também fechou acordo para trazer outras 28 milhões de doses da Sputnik, que ficam igualmente comprometidas.

Diante do resultado da reunião da Anvisa, o secretário Executivo do grupo e o vice-governador do DF, Paco Britto, comunicou que a aquisição só será feita com aprovação da agência, mas não descartou seguir decisão judicial. “No caso da autorização do STF, permitindo judicialmente essa importação, a decisão será tomada em conjunto pelos sete governadores dos estados de Goiás, Mato Grosso, Mato Grosso do Sul, Tocantins, Maranhão, Rondônia, além do Distrito Federal.”

A decisão da Anvisa impacta também o governo federal, que fechou a compra de 10 milhões de doses. Todas elas devem ser incorporadas ao PNI. Mais cedo, em reunião da Comissão da Covid-19, no Senado Federal, o ministro da Saúde, Marcelo Queiroga, afirmou não contar com as doses da Sputnik ou qualquer outra iniciativa que não tenha aval da Anvisa, justamente para não “criar falsas expectativas” como ocorreu nos últimos meses.

“O que resta hoje é vencer os aspectos regulatórios. Uma vez autorizada, será muito bem vinda”, disse, completando que não existe entrave diplomático. “O presidente da República, como chefe de Estado, teve uma reunião com Vladimir Putin para tratar, entre outras agendas, da questão da Sputnik.”

Além da negativa de ontem, a Anvisa já havia suspenso a análise do pedido de uso emergencial, protocolado pela União Química, farmacêutica brasileira que garante ter capacidade de gerar 800 mil vacinas por mês. O primeiro lote já foi confeccionado e passa por verificação de qualidade na Rússia.

## CASO HENRY

# Monique: “Jairinho me dopou na noite do crime”

» ALEXIA OLIVEIRA\*

A professora Monique Medeiros mudou ontem o depoimento sobre a morte do filho, Henry Borel. O menino, de apenas quatro anos, teria sido morto pelo padrasto, o vereador carioca Dr. Jairinho. A nova versão dada por Monique, por meio de carta protocolada ao inquérito da polícia civil, acusa Jairinho de tê-la dopado na noite em que o menino morreu.

Na carta manuscrita, cedida ao Correio pelos advogados de defesa, Monique nega ter acobertado as agressões que o filho sofria. “Nunca encostei um dedo nele, nunca bati em meu filho, eu fui a melhor mãe que ele poderia ter tido”, afirma.

Em outros trechos, Monique acusa Jairinho por agressões e manipulação no relacionamento. No primeiro relato, a professora

havia afirmado que a relação entre ambos era harmoniosa. “Eu não sabia, mas estava sendo manipulada durante todo o relacionamento, que me oprimia e eu não sabia como sair”, afirma.

De acordo com o novo relato de Monique, na noite de 7 de março, um domingo, quando aconteceu o crime, o pai de Henry, Leniel Borel, deixou o menino na casa dela. A professora conta que o garoto estava chorando bastante, mas por insistência dela, entrou em casa e logo quis dormir. Segundo as informações da carta, a professora deu banho no filho, vestiu-o e esperou que ele dormisse.

Ela relata ainda que teria voltado para a sala, para assistir a uma série de TV. Por volta de 01h30 da madrugada, resolveu dormir. Henry teria pedido à mãe para dormir no quarto dela, pois segundo ele, Jairinho não brigava

Tânia Régo/Agência Brasil/reprodução



Em nova versão sobre a morte do filho, de apenas 4 anos, professora acusa padrasto de manipular relacionamento

quando estavam juntos. Nesse momento, porém, Jairinho teria pedido para irem ao quarto de hóspedes para conversar. Lá, de acordo com a versão da professora, o vereador teria dado remédios a ela.

“Ele ligou a televisão num canal qualquer, baixinho, ligou o ar condicionado, me deu dois medicamentos que estava acostumado a me dar, pois dizia que eu dormia melhor (Patz e Rivotril de 2 mg), mas eu não o vi tomando.

Logo eu adormeci, acho que nem chegamos a conversar”, disse.

Monique afirmou ainda que, na madrugada, Jairinho a acordou. “Ele disse que pegou Henry do chão, colocou-o na cama e que ele estava respirando mal. Fui

correndo até o quarto e meu filho estava de barriga para cima, descolado, com a boca aberta e olhos olhando para o nada e pensei que ele tivesse desmaiado”, conta.

A mãe também relata que levou o filho à emergência do Hospital Barra D’Or, no Rio de Janeiro, mas não sabia que o filho já estava sem vida. “Em nenhum momento eu achava que estava carregando meu filho morto nos braços”, diz Monique na carta.

## Inquérito

O advogado de defesa de Monique Medeiros, o criminalista e vice-presidente da OAB-RJ Hugo Novais, informou ao Correio que reforça a necessidade de um novo interrogatório da cliente.

“Um inquérito policial não pode ser encerrado com condições internas. Se existiram várias novas audições de pessoas que já tinham prestado declarações e alteraram seus depoimentos, maior razão ainda deveria ter a autoridade policial para ouvir novamente Monique”, declarou.

\*Estagiária sob supervisão de Odail Figueiredo