

# Anvisa explica falhas da Sputnik

Agência Nacional de Vigilância Sanitária apresenta comprovação da presença do adenovírus replicante na vacina. Órgão rebate acusações do Fundo Russo de Investimento Direto e do Instituto Gamaleya de que teria espalhado fake news intencionalmente sobre o imunizante

» MARIA EDUARDA CARDIM  
» GABRIELA BERNARDES\*

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) rebateu, ontem, acusações dos desenvolvedores da vacina Sputnik V de ter espalhado “informações falsas e imprecisas intencionalmente” sobre o imunizante russo. O órgão enfatizou que a indicação da presença de adenovírus replicante no fármaco constava em documentos entregues pelos próprios fabricantes. Essa foi a principal justificativa usada pela agência para negar o pedido de importação do imunizante, na última segunda-feira. No entanto o Fundo Russo de Investimento Direto (RDIF) e o Instituto Gamaleya alegam que não foram encontrados adenovírus competentes para replicação no imunizante, como apontado pelo órgão brasileiro.

“Vamos apresentar a prova de que a Anvisa atuou com documentos enviados pelo próprio desenvolvedor, no qual este identificou a definição da presença do adenovírus replicante. Não há nessa instituição, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, nenhuma pessoa que tenha qualquer interesse ou júbilo em negar a importação de qualquer vacina”, afirmou o diretor-presidente do órgão, Antonio Barra Torres. Ele explicou que a Anvisa não se utiliza de laboratórios e faz uma análise documental com base em documentos enviados pelo próprio desenvolvedor.

Em uma apresentação, o gerente-geral de medicamentos e produtos biológicos do órgão, Gustavo Mendes, disse que a empresa atesta no próprio dossiê que o processo de fabricação das partículas RAD5-SCOV2 pode produzir partí-

Anvisa/Divulgação



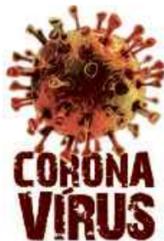
Barra Torres: “Não há nessa instituição nenhuma pessoa que tenha qualquer interesse ou júbilo em negar a importação de qualquer vacina”

## Ameaça de processo

Os desenvolvedores anunciaram que vão processar a Anvisa por difamação. Em uma série de postagens, os produtores acusam a agência brasileira de ter espalhado “informações falsas e imprecisas intencionalmente”. “Após a admissão do regulador brasileiro Anvisa de que não testou a vacina Sputnik V, a Sputnik V está iniciando um processo judicial de difamação no Brasil contra a Anvisa por espalhar informações falsas e imprecisas intencionalmente”, diz um trecho.

culas replicantes — aquelas que vão se espalhar pelo corpo, o que não é esperado para uma vacina.

De acordo com Mendes, a Sputnik V é composta por dois tipos de adenovírus, mas a empresa só apresentou a justificativa de não replicação para um deles. Depois de expor documentos enviados pelos desenvolvedores, o gerente também exibiu um vídeo de uma



reunião com os representantes do laboratório russo, realizada em 23 de março.

Na mídia, uma especialista da Anvisa questiona à empresa russa o motivo pelo qual, uma vez que detectaram o adenovírus replicante durante a elaboração do imunizante, não voltaram ao início dos estudos e optaram por tecnologias sem efeitos homólogos. “Qual é a justificativa que vocês

têm para seguir com esse desenvolvimento de uma vacina que será usada em pessoas saudáveis?”, perguntou.

Em resposta, os representantes do laboratório disseram que, “para a produção da vacina, usaram uma linha de células caracterizada que pode ter seus defeitos”. Eles concordaram com os fiscais da Anvisa de que podiam ter recommençado o processo usando uma nova substância, mas que isso “ocuparia muito tempo”, então, optaram pela mesma substância que usaram no início.

Segundo Mendes, as justificativas não contemplam os pontos apresentados pelos técnicos da Anvisa. “São questões que envolvem a presença desse adenovírus replicante e de que forma ele pode impactar na nossa saúde”, ressaltou.

## Credibilidade

No começo do pronunciamento, Barra Torres criticou as acusações feitas pelos fabricantes do imunizante russo. Segundo ele, a queixa do RDIF e do Instituto Gamaleya “impacta na confiança e na credibilidade da autoridade sanitária do Estado brasileiro”.

Por isso, segundo ele, a agência se posicionou de forma mais “firme” desta vez. “A decisão hoje (ontem) foi um pouco mais firme e expressiva porque o país foi achincalhado no exterior, acusado de veicular mentira, de gerar fake news, de agir sob pressões de potências estrangeiras. (...) Penso que tenha sido uma primeira reação adequada em função do ataque que foi feito a um país, um Estado, que tem primado por trabalhar dentro de normas corretas e acatadas internacionalmente”, disparou.

Torres afirmou que a Anvisa mantém as portas abertas para avaliar novos estudos e informações. “O desenvolvimento é complexo e é de absoluta normalidade a necessidade de ajustes, portanto, a Anvisa, no cumprimento do seu dever, está sempre receptiva para avaliar novos estudos e informações que podem ser enviadas no processo de autorização do uso emergencial ou em pedidos de importação”, emendou.

\*Estagiária sob a supervisão de Cida Barbosa

# Imunizantes da Pfizer chegam ao Brasil

» GABRIELA BERNARDES\*  
» PEDRO ÍCARO\*

O primeiro lote da vacina contra a covid-19 da empresa farmacêutica Pfizer chegou ao Brasil nesta quinta-feira (29/4) no Aeroporto Internacional de Viracopos, em Campinas (SP). O lote com cerca de 1 milhão de doses foi recebido pelo ministro da Saúde, Marcelo Queiroga; o ministro das Comunicações, Fábio Faria; o ministro das Relações Exteriores, Carlos França, e o presidente regional da Pfizer para a América Latina, Carlos Murillo. Os imunizantes chegaram no mesmo dia em que o Brasil bateu o recorde em números de morte pela Covid-19, 400 mil brasileiros perderam a vida pela doença, totalizando 401.186 mil mortes.

Em pronunciamento no aeroporto, Queiroga, afirmou que o governo federal tem um compromisso com a ciência e com o desenvolvimento de pesquisas sobre a vacina. Segundo ele, o Brasil assegurará a imunização da população com eficiência e sem precedentes: “Vamos continuar firmes para vacinar a nossa população. Nos próximos seis dias, nós vamos distribuir 16,8 milhões de doses de vacina. O que equivale à população de muitos países, como Portugal, Grécia e Israel. Tudo isso só é possível graças à força do nosso programa nacional de imunização.”, disse.

Os imunizantes fabricados em Puurs, na Bélgica, fazem parte do acordo entre o Ministério da Saúde e a farmacêutica distribuidora firmado em 19 de março. Ao todo serão 100 milhões de doses até o final do terceiro trimestre de 2021. A vacina autorizada para uso pela Anvisa pode ser aplicada em pessoas a partir de 16 anos, com duas doses e um intervalo de 21 dias entre elas. A distribuição das vacinas da Pfizer nas 27 capitais do Brasil ocorre entre hoje e amanhã. Os estados vão receber as doses armazenadas entre -25°C e -15°C, que podem permanecer nesta temperatura até 14 dias.

o óbvio, nós vacinamos nossa população com eficiência sem precedentes, temos 38 mil salas de vacinação e uma capacidade de vacinar até 2,4 milhões de brasileiros todos os dias, é isso que nós fazemos”, disse Marcelo Queiroga.

Na primeira etapa, os estados e o Distrito Federal vão receber 500 mil imunizantes referentes à primeira dose. Na segunda etapa, as capitais vão receber mais um lote com 500 mil vacinas. Os imunizantes devem ser aplicados em até 5 dias na população e o Ministério da Saúde orienta que essa primeira remessa da vacina da Pfizer seja destinada apenas às capitais, sobretudo em unidades de saúde com câmaras refrigeradas registradas na Anvisa.

## Oferta recusada

A vacina da Pfizer chega ao Brasil após muita controvérsia com o Brasil. Três ofertas da farmacêutica Pfizer foram rejeitadas pelo governo federal no ano passado. A primeira negociação fracassou ainda em agosto de 2020. Na ocasião, a Pfizer previa entregar 500 mil doses ainda em dezembro de 2020, totalizando 70 milhões até junho deste ano. Com a falta de resposta por parte do governo brasileiro, a farmacêutica passou a negociar com outros países. As primeiras doses para o Brasil foram postergadas para 2021.

Em justificativa ao impasse com a Pfizer, o Ministério da Saúde informou, em janeiro deste ano, que a proposta da farmacêutica era insuficiente. “Para o Brasil, causaria frustração em todos os brasileiros, pois teríamos, com poucas doses, que escolher, num país continental com mais de 212 milhões de habitantes, quem seriam os eleitos a receberem a vacina”, afirmou a pasta, em nota.

Em fevereiro, a Pfizer fez nova oferta ao Brasil, de 100 milhões de doses, com início apenas em junho. Esta, por fim, foi acatada pelo governo.

\*Estagiários sob a supervisão de Carlos Alexandre de Souza

Nelson Almeida/AFP



Desembarque de carregamento da Pfizer no Aeroporto de Viracopos, em Campinas (SP): nesta fase, vacinas só serão encaminhadas para as capitais

# Variantes aumentam risco de infecção

» JOÃO VITOR TAVAREZ\*  
» PEDRO ÍCARO\*

As variantes do novo coronavírus são um fator importante no quadro devastador da pandemia de covid-19 no país. No Brasil, pelo menos três novas cepas do coronavírus acendem alerta: a P1 (predominante em Manaus-AM), a variante P2 (detectada inicialmente no Rio de Janeiro) e a N9, uma linhagem diferente das outras duas. A P1 foi identificada em Manaus em dezembro de 2020. Um estudo publicado na revista *Science*, em abril deste ano, mostra que essa variação pode ser até

2,4 vezes mais contagiosa do que outras. Até o momento, o estado do Amazonas, onde circula com maior intensidade a P1, registra mais de 12.500 mil mortes pela covid-19. A região sofreu com o esgotamento de oxigênio hospitalar em janeiro deste ano, um dos momentos mais críticos da pandemia no Brasil.

Segundo a Associação Médica Brasileira (AMB), “a variante P1 do coronavírus, que já circula em grande parte do Brasil, possui capacidade de transmissão consideravelmente maior do que o vírus original, impondo risco adicional a todos os brasileiros – de

todas as faixas etárias, o que reforça a necessidade do isolamento e de normativas de lockdown por regiões críticas, para conter o crescimento da curva de casos e de morte”. Essa descrição faz parte de um documento elaborado pela AMB, divulgado em 23 de março deste ano e assinado por 38 associações médicas.

“O vírus precisa circular. Com isso, ele adquire novas mutações. No caso do Brasil, isso ocorre com uma frequência fora do controle, sobretudo pela descrença às medidas farmacológicas”, alerta o médico infectologista Jamal Suleiman, do Hospital Emílio Ribas em São

Paulo. Suleiman explica que a periculosidade das novas cepas relaciona-se a vários fatores.

“Um deles, por exemplo, liga-se ao colapso no sistema de saúde. Outro, é a evolução do quadro clínico da doença. Quando isso ocorre, diz-se que o potencial agressivo do vírus é, de fato, maior que variantes anteriores. Pois o vírus liga-se com mais força às células do indivíduo, como se fosse uma chave presa à fechadura da porta, difícil de retirar”, explica.

\*Estagiários sob a supervisão de Carlos Alexandre de Souza