



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
DEPARTAMENTO DE CONTENCIOSO

**EXCELENTÍSSIMO SENHOR MINISTRO RICARDO LEWANDOWSKI DO
SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL**

Ref.: ACO 3451/MA

A **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA**, representada pela **PROCURADORIA-GERAL FEDERAL**, vem, respeitosamente, nos autos do processo em epígrafe, apresentar **MANIFESTAÇÃO** em relação à decisão (e-STF n. 86), que deferiu em parte o novo pedido liminar apresentado pelo Estado do Maranhão e que está submetida ao referendo do Plenário do STF na sessão virtual a ser realizada entre os dias 23 e 30 de abril de 2021.

I. BREVE SÍNTESE DO PROCESSO E DA DECISÃO CAUTELAR SUBMETIDA A REFERENDO

Trata-se de Ação Cível Originária proposta pelo Estado do Maranhão inicialmente contra a União, com pedido de tutela provisória de urgência, em que se requereu, resumidamente, o seguinte: (a) declarar a possibilidade de o Estado do Maranhão deflagrar a elaboração e execução de plano de imunização no âmbito do seu território, inclusive buscando a celebração de acordos para aquisição direta de vacinas; (b) determinar que a União conceda auxílio financeiro ao Estado do Maranhão para a aquisição das vacinas necessárias a imunizar sua população ou, alternativamente, permitir ao Estado que compense as despesas com a implementação de sua política regional de imunização com as dívidas com a União; (c) determinar que a União se abstenha de

praticar qualquer ato no sentido de restringir a adoção, pelo Estado do Maranhão, das providências necessárias para garantir a imunização da sua população nacional.

A tutela provisória requerida pelo Autor foi deferida pelo Excelentíssimo Ministro Relator e, posteriormente, confirmada pelo Plenário do Supremo Tribunal Federal em Acórdão assim redigido:

O Tribunal, por unanimidade, referendou a medida cautelar pleiteada para assentar que o Estado do Maranhão (i) no caso de descumprimento do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, recentemente tornado público pela União, ou na hipótese de que este não proveja cobertura imunológica tempestiva e suficiente contra a doença, poderá dispensar à respectiva população as vacinas das quais disponha, previamente aprovadas pela Anvisa, ou (ii) se esta agência governamental não expedir a autorização competente, no prazo de 72 horas, poderá importar e distribuir vacinas registradas por pelo menos uma das autoridades sanitárias estrangeiras e liberadas para distribuição comercial nos respectivos países, conforme o art. 3º, VIII, a, e § 7º-A, da Lei nº 13.979/2020, ou, ainda, quaisquer outras que vierem a ser aprovadas, em caráter emergencial (Resolução DC/ANVISA 444, de 10/12/2020), nos termos do voto do Relator.

Posteriormente, o Estado do Maranhão apresentou novo pedido de tutela provisória incidental, direcionado à ANVISA, requerendo que fosse estabelecida a obrigação de emitir autorização excepcional de uso e de importação da vacina Sputnik V.

Após determinação de emenda à inicial pelo Excelentíssimo Ministro Relator, a ANVISA foi integrada ao polo passivo da presente ACO nº 3451, antecipando voluntariamente manifestação nos autos, a demonstrar a necessidade de indeferimento do novo pedido liminar apresentado pelo Autor.

Inobstante, a medida cautelar foi deferida parcialmente, da seguinte forma:

“Ante o exposto, defiro em parte a liminar, ad referendum do Plenário desta Suprema Corte, para determinar que, no prazo máximo de 30 dias, a contar de 29/3/2021, a Anvisa decida sobre a importação excepcional e temporária da vacina Sputnik V, nos termos do art. 16, § 4º, da Lei 14.124/2021. Ultrapassado o prazo legal, sem a competente manifestação da Anvisa, estará o Estado do

Maranhão autorizado a importar e a distribuir o referido imunizante à população local, sob sua exclusiva responsabilidade, e desde que observadas as cautelas e recomendações do fabricante e das autoridades médicas” – grifos nossos.

Nesse contexto, diante do momento processual de submissão da r. decisão monocrática ao referendo do Plenário da Suprema Corte, a Agência Reguladora vem trazer suas considerações sobre a cautelar deferida.

II. DA AUTORIZAÇÃO EXCEPCIONAL E TEMPORÁRIA PARA IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO (AET) DE VACINAS E MEDICAMENTOS RELACIONADOS AO COMBATE À PANDEMIA GERADA PELO NOVO CORONAVÍRUS

Conforme asseverado pela ANVISA em sua manifestação preliminar, a Lei nº 14.124/2021 - que dispõe sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas e sobre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19 – estabelece, em seu art. 16, a possibilidade de autorização excepcional para a importação e a distribuição (AET) e de autorização para uso emergencial (AUE) de quaisquer vacinas e medicamentos contra a COVID-19.

Contudo, tais autorizações, segundo o referido artigo 16, dependem: (a) de parecer técnico da ANVISA; (b) de que as vacinas e os medicamentos tenham estudos clínicos de fase 3 concluídos ou com os resultados provisórios de um ou mais estudos clínicos, além de materiais, equipamentos e insumos da área de saúde sujeitos à vigilância sanitária, que não possuam o registro sanitário definitivo na ANVISA e considerados essenciais para auxiliar no combate à COVID-19; (c) e desde que registrados ou autorizados para uso emergencial por, no mínimo, uma das autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição em seus respectivos países listadas nos incisos do referido dispositivo legal.

Ainda de acordo com a Lei nº 14.124/2021 (cf. art. 16, §1º), a competência para análise de tais solicitações é de atribuição da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que, no prazo de até 7 (sete) dias úteis, deverá emitir a decisão final.

Nada obstante, a Lei em tela permite que a ANVISA – ao realizar a análise dos pedidos de autorização excepcional para a importação e a distribuição (AET) e de autorização para uso emergencial (AUE) – requeira a **realização de diligências**, desde que o faça de modo fundamentado (cf. art. 16, §2º).

Tais diligências, frise-se, servem para fins de “complementação e esclarecimentos sobre os dados de qualidade, de eficácia e de segurança de vacinas contra a COVID-19”

Ainda sobre a autorização excepcional para a importação e a distribuição (AET) e a autorização para uso emergencial (AUE), **o relatório técnico** da avaliação das vacinas contra a COVID-19, emitido ou publicado pelas **autoridades sanitárias internacionais, deverá ser capaz de comprovar que a vacina atende aos padrões de qualidade, de eficácia e de segurança** estabelecidos pela Organização Mundial da Saúde – OMS, pelo Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Medicamentos de Uso Humano - ICH e pelo Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica - PIC/S (art. 16, §3º, da Lei nº 14.124/2021).

Na ausência ou diante da insuficiência de informações do relatório técnico de avaliação emitido por autoridade sanitária internacional, o prazo de decisão da ANVISA, em vez de 07 (sete) dias, será de até 30 (trinta) dias (art. 16, §3º, da Lei nº 14.124/2021).

Essa ampliação do prazo da ANVISA é feita **sem prejuízo da necessidade de diligências** a serem realizadas no curso da análise, conforme dispõe o já citado §2º, do art. 16, da Lei nº 14.124/2021

Assim, em resumo, verifica-se que o supracitado artigo 16 trouxe disposições relevantes, dentre as quais sobrepõem-se:

- a) passou-se a ser possível a importação de vacinas que tenham apenas autorização de uso emergencial concedido pelas autoridades estrangeiras que aponta, além das por elas já registradas;
- b) também se tornou possível a importação de vacinas que já tenham estudos clínicos fase 3 concluídos ou que tenham apenas os resultados provisórios de um ou mais estudos clínicos fase 3;
- c) ampliou-se o rol de autoridades sanitárias estrangeiras (dentre elas a autoridade sanitária da **Rússia**) e outras autoridades sanitárias estrangeiras

com reconhecimento internacional e certificadas, com nível de maturidade IV, pela Organização Mundial da Saúde (OMS), pelo Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Registro de Medicamentos de Uso Humano (ICH) e pelo Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/S);

d) impôs-se prazo para que a ANVISA aprecie e decida o pedido de autorização de importação e de autorização de uso emergencial;

e) confirmou-se que a concessão de autorização para uso emergencial ou de autorização para importação só ocorrerá após **análise técnica da ANVISA**, feita de acordo com ato regulamentar próprio, e de acordo com os ditames estabelecidos nos §§ 1º a 4º, não configurando ato administrativo vinculado, tampouco meramente formal.

Assim, denota-se que a Lei 14.124/2021 permite à ANVISA que, no âmbito de suas atribuições regulatórias, após avaliação técnica, decida, pautada sempre em justificativas técnicas, se é viável ou não a concessão de autorização excepcional e temporária para importação e distribuição de vacinas contra a Covid-19.

Nesse contexto, notadamente em relação à a Autorização Excepcional e Temporária para Importação e Distribuição (AET), é importante destacar que, em cumprimento ao estabelecido na Lei nº 14.124/2021, a ANVISA editou a **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 476**, de 10 de março de 2021, que estabelece: (a) os procedimentos e requisitos para submissão de pedido de autorização excepcional e temporária para importação e distribuição de medicamentos e vacinas contra a COVID-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus; e (b) detalha os caminhos que devem ser seguidos para que haja a autorização da importação de vacinas contra COVID-19, tanto para entes públicos quanto para entes privados.

Sobre o procedimento da AET, a Resolução em tela, regulamentando o disposto no art. 16, da Lei 14.124/2021, exige uma série de documentos técnicos que devem ser apresentados no pedido de autorização submetido à ANVISA. Colaciona-se:

“Art. 10. A importação excepcional e temporária de medicamentos e vacinas para Covid-19 registrados por autoridades sanitárias

estrangeiras deve ser submetida à apreciação e autorização pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

[...]

Art. 12. O dossiê para a concessão de autorização excepcional e temporária para importação de medicamentos e vacinas para Covid-19 registrados por autoridades sanitárias estrangeiras nos termos do art. 10 deve ser instruído com os seguintes documentos:

I - declaração informando tratar-se de importação de medicamento ou vacina para Covid-19 nos termos da Lei nº 14.124/2021 ou nº 14.125/2021;

II - no caso de vacinas, declaração assinada pelo chefe do Poder Executivo e pelo Secretário de Saúde que ateste o descumprimento do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 ou daquele que vier a substituí-lo, no caso da importação ser realizada por Estados, Municípios e pelo Distrito Federal;

III - declaração que ateste a adoção das estratégias de monitoramento e cumprimento das diretrizes de farmacovigilância, conforme modelo Anexo a esta Resolução;

IV - comprovação de registro por autoridade sanitária internacional nos termos do art. 10; e

V - Licenciamento de importação (LI) registrado no SISCOMEX.

§ 1º Fica dispensada a apresentação de demais documentos previstos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, bem como a restrição quanto à liberação sob Termo de Guarda e Responsabilidade contida no artigo 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 234, de 17 de agosto de 2005.

§ 2º A manifestação da Anvisa sobre o pedido de autorização excepcional e temporária para a importação de medicamentos e vacinas para Covid-19 de que trata o caput será emitida em até 07 (sete) dias úteis a contar do protocolo do processo de importação junto à Anvisa.

§ 3º Anvisa poderá requerer, fundamentadamente, **a realização de diligências** para complementação e esclarecimentos sobre os dados de qualidade, de eficácia e de segurança dos medicamentos e vacinas para Covid-19.

§ 4º **As solicitações de esclarecimento pela Anvisa suspenderão a contagem do prazo determinado no § 2º até que sejam atendidas.**

[...]

Art. 15. A importação excepcional e temporária de medicamentos e vacinas para Covid-19 autorizados para uso emergencial por autoridades sanitárias estrangeiras deve ser submetida à apreciação e autorização pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

[...]

Art. 17. O dossiê para a concessão de autorização excepcional e temporária para importação de medicamentos e vacinas para Covid-19 autorizados para uso emergencial por autoridades sanitárias estrangeiras nos termos do art. 15 deve ser instruído com os seguintes documentos:

I - declaração informando tratar-se de importação de medicamento ou vacina para Covid-19 nos termos da Lei nº 14.124/2021 ou nº 14.125/2021;

II - relatório técnico da avaliação do medicamento ou vacina para Covid-19 emitido ou publicado pela autoridade sanitária internacional responsável pela concessão da autorização para uso emergencial nos termos do art. 13;

III - no caso de vacinas, declaração assinada pelo chefe do Poder Executivo e pelo Secretário de Saúde que ateste o descumprimento do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 ou daquele que vier a substituí-lo, no caso da importação ser realizada por Estados, Municípios e pelo Distrito Federal;

IV - declaração que ateste a adoção das estratégias de monitoramento e cumprimento das diretrizes de farmacovigilância, conforme modelo Anexo a esta Resolução;

V - comprovação de autorização de uso emergencial por autoridade sanitária internacional nos termos do art. 15;

VI - Licenciamento de importação (LI) registrado no SISCOMEX; e

VII. Autorização de Funcionamento (AFE) do importador, quando couber.

§ 1º Fica dispensada a apresentação de demais documentos previstos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, bem como da restrição quanto a liberação sob Termo de Guarda e Responsabilidade contida no artigo 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 234, de 17 de agosto de 2005.

§ 2º A manifestação da Anvisa sobre o pedido de autorização excepcional e temporária para a importação de medicamentos e vacinas

para Covid-19 de que trata o caput será emitida em até 07 (sete) dias úteis a contar do protocolo do processo de importação junto à Anvisa.

§ 3º Na **ausência do relatório técnico de avaliação de uma autoridade sanitária internacional**, conforme previsto no inciso IV do caput, o prazo de decisão da Anvisa será de **até 30 (trinta) dias**.

§ 4º Anvisa poderá requerer, fundamentadamente, a **realização de diligências para complementação e esclarecimentos** sobre os dados de qualidade, de eficácia e de segurança dos medicamentos e vacinas para Covid-19.

§ 5º As solicitações de esclarecimento pela Anvisa **suspenderão a contagem do prazo** determinado nos §§ 2º e 3º até que sejam atendidas.

§ 6º O **relatório** estabelecido no inciso IV do caput **deve ser capaz de comprovar que o produto atende aos padrões de qualidade, de eficácia e de segurança** estabelecidos pela OMS ou pelo ICH e pelo PIC/s.

§ 7º Todos os lotes do produto a ser fornecido a partir da autorização excepcional e temporária para a importação devem atender às condições aprovadas pela autoridade sanitária internacional” – grifos nossos.

Contata-se, portanto, que a RDC nº 476/2021, ao regulamentar a Lei 14.124/2021, procura afastar os riscos sanitários inerentes à importação de produtos sensíveis, como é o caso da vacina contra o COVID-19, bem como busca dar segurança jurídica àqueles que submetem os pedidos de autorização de importação de medicamentos e vacinas COVID-19 à ANVISA, já que, a partir daí, possuem conhecimento prévio das regras e prazos que devem ser seguidos tanto pelo interessado na importação quanto pela Agência.

Ademais, é importante frisar que **o objeto da AET são medicamentos e vacinas contra COVID-19 que não possuam registro sanitário ou autorização para uso emergencial no Brasil**, ou seja, que não se encontram regularizados na ANVISA.

A avaliação da qualidade, eficácia e segurança do produto a ser importado, ainda que não com o mesmo perfil de análise utilizado para os pedidos de uso emergencial ou de registro submetidos à ANVISA, é essencial para garantir a proteção da população, pois, quando o assunto é saúde pública, a flexibilização de requisitos sanitários deve estar

amparada na manutenção mínima de procedimentos capazes de assegurar a segurança, a qualidade e a eficácia dos produtos utilizados pelos brasileiros.

Se a flexibilização exacerbada das normas pode pôr em risco a saúde pública, o legislador deve manter determinados critérios para garantir o equilíbrio necessário para o binômio "celeridade x risco sanitário".

E, para o caso da autorização excepcional e temporária para importar e distribuir vacinas contra a COVID-19, a manutenção da avaliação prévia pela ANVISA quanto ao atendimento, pela autoridade estrangeira, dos padrões de qualidade, eficácia e segurança estabelecidos pela OMS ou pelo ICH e pelo PIC/S, é o critério fundamental que garante esse equilíbrio.

Não à toa, a **RDC nº 476/2021** – tanto para as autorizações relativas a vacinas e medicamentos contra a COVID-19 registrados por autoridades sanitárias estrangeiras (art. 10), quanto para as vacinas e medicamentos autorizados para uso emergencial por autoridades sanitárias estrangeiras (art. 15) – previu que **a realização de diligências pela ANVISA suspende o prazo estabelecido para sua deliberação final** (cf. art. 12, §4º, e art. 17, §5º).

Tal suspensão visa justamente a assegurar que a análise técnica final a ser dada pela Diretoria Colegiada pela ANVISA seja respaldada em informações suficientes que garantam não só a adequação técnica da decisão, como também assegurem a segurança, a qualidade e a eficácia das vacinas a serem importadas e utilizadas na população brasileira.

III. DO PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO EXCEPCIONAL E TEMPORÁRIA PARA IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO (AET) DA VACINA SPUTNIK V FORMULADO PELO ESTADO DO MARANHÃO

No ponto, rememora-se que o novo pedido liminar formulado pelo Estado do Maranhão objetivou que fosse determinada à ANVISA a **emissão de autorização excepcional para importação e distribuição da vacina Sputnik V**, uma vez que supostamente teriam sido preenchidos todos os requisitos exigidos na RDC nº 476/2021.

A r. decisão que deferiu parcialmente a liminar compreendeu que o § 4º, do art. 10, da RDC nº 476/2021, teria contrariado a Lei nº 14.124/2021, ao relativizar “a necessidade de apresentação do relatório técnico” previsto nos §§ 3º e 4º, do art.16, da referida Lei, bem como no art. 17, inciso I e §6º, da RDC nº 746/2021. E determinou, diante da ausência de apresentação de relatório técnico, **que a ANVISA decida sobre a importação excepcional e temporária da vacina Sputnik V no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a contar de 29 de março de 2021** – data em que o Estado do Maranhão protocolou o pedido de AET, nos termos do art. 16, § 4º, da Lei 14.124/2021.

Ainda, asseverou a r. decisão que, ultrapassado o prazo definido no dispositivo legal sem a competente manifestação da ANVISA, estará o Estado do Maranhão autorizado a importar e a distribuir o referido imunizante à população local, sob sua exclusiva responsabilidade, e desde que observadas as cautelas e recomendações do fabricante e das autoridades médicas.

Nesse contexto, o comando judicial autoriza a importação e distribuição da vacina Sputnik V pelo Estado do Maranhão caso a ANVISA não profira decisão quanto ao pedido de AET no prazo de 30 (trinta) dias, apesar da solicitação de diligências feita pela Agência em relação às informações sobre a qualidade, a segurança e eficácia da vacina.

Contudo, é de se pontuar que a RDC nº 476/2021, que regulamentou o art. 16, da Lei nº 14.124/2021, garante à ANVISA a **possibilidade de suspensão do prazo de análise** quando requerer, fundamentadamente, a **realização de diligências** para complementação e esclarecimentos sobre os dados de qualidade, eficácia e segurança (art. 12, §§ 3º e 4º, e art. 17, §§4º e 5º da RDC nº 476/2021).

A referida suspensão tem como objetivo conferir tempo suficiente para que o requerente do pedido administrativo de AET (ou mesmo a Agência, de ofício) cumpra as diligências necessárias para suprir a ausência do relatório técnico, já que, do contrário, o pedido de importação carecerá de informações que demonstrem a qualidade, segurança e eficácia do medicamento imunizante, imprescindíveis para a realização da análise técnica e decisão final da ANVISA.

Por isso, a suspensão do prazo de 30 (trinta) dias para a ANVISA analisar o pedido de AET em que foram solicitadas diligências é de suma relevância para que os dados necessários à análise sejam coletados e seja possibilitado, enfim, o deferimento do

pedido de importação, permitindo, assim, que mais imunizantes contra a Covid-19 sejam disponibilizados à população brasileira.

Assim, sem a suspensão do prazo na forma definida pela RDC nº 476/2021, é possível que, após transcorridos os 30 (trinta) dias previstos no art. 16, §4º, da Lei nº 14.124/2021, as informações necessárias para a análise dos elementos técnicos imprescindíveis para a liberação de vacinas e medicamentos ainda não estejam disponíveis, apesar de todos os esforços envidados, tanto pelo Requerente, como pela Agência Reguladora, de ofício.

Salienta-se que, nos procedimentos de AET, **tanto a possibilidade de realização de diligências** pela ANVISA (art. 16, §2º, da Lei nº 14.124/2021 c/c art. 12, §3º, e art. 17, §4º, da RDC nº 476/2021) quanto a **suspensão do prazo para deliberação final** da Diretoria Colegiada da Agência (art. 12, §4º e art. 17, §5º, da RDC nº 476/2021) são instrumentos que não têm por finalidade burocratizar ou conceder privilégios processuais à Reguladora.

Tais instrumentos visam a minorar o risco sanitário imposto à população brasileira, propiciando envidar os esforços possíveis, tanto pela parte requerente como pela Agência, no sentido de alcançar uma decisão administrativa fundamentada em prol do interesse público.

Portanto, a suspensão do prazo para análise da ANVISA, quando é necessária a realização de diligências, não é feita em favor da própria Agência, mas, sim, em benefício do interesse público (em sentido amplo), uma vez que o deferimento da importação do imunizante em questão, após a avaliação da presença de todos os requisitos, beneficiará a população brasileira, especialmente porque já há pedidos de autorização excepcional de importação da vacina Sputnik V feitos também por outros Estados da Federação.

Ainda nesse contexto, é importante ressaltar que a suspensão do prazo para a decisão sobre o pedido de AET, prevista na RDC nº 476/2021, é amparada não só no § 2º, do art. 16, da Lei nº 14.124/2021, mas também pelo **art. 67, da Lei nº 9.784/1999 (Lei do Processo Administrativo)**, que permite à Administração a suspensão dos prazos do processo administrativo por decisão fundamentada.

Na mesma linha, a **RDC nº 204/2005**, que regulamenta o procedimento de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da ANVISA, prevê a **possibilidade de formulação de diligências aos regulados, com a interrupção do prazo para a decisão do processo administrativo**, nestes termos:

“Art. 7º Quando formulada exigência, o notificado poderá:

I - cumpri-la integralmente no prazo consignado, em ato único, apresentando o que tenha sido solicitado pela área técnica competente da ANVISA;

II - (Revogado pela RDC nº 23, de 05 de junho de 2015)

III - apresentar justificativa pela não apresentação do que tenha sido solicitado pela área técnica competente da ANVISA, à vista de eventual inexatidão da avaliação desta;

IV - (Revogado pela RDC nº 23, de 05 de junho de 2015)

§ 1º O cumprimento da exigência se dará após o protocolo junto ao setor competente da ANVISA, ou do envio eletrônico dos documentos na área de Atendimento e Arrecadação Eletrônicos do sítio eletrônico da Agência.

§ 2º Na hipótese do inciso III deste artigo, se a autoridade não reconsiderar seu ato, deverá encaminhar a justificativa à autoridade hierarquicamente superior para deliberação.

[...]

Art. 8º A exigência recebida pelo notificado interrompe para todos os efeitos o prazo para decisão no processo, não sendo considerado o lapso temporal anteriormente decorrido” – grifos nossos.

Nesse diapasão, destaca-se que o requerimento de diligências ao regulado tem por premissa propiciar esforços adicionais para que o pedido seja deferido, oportunizando-se a complementação da documentação técnica necessária para a decisão final pela ANVISA, assim como acontece nos demais procedimentos na agência, conforme previsão da RDC nº 204/2005, acima transcrita.

Esclarecidas essas premissas, destaca-se que, no que se refere especificamente ao pedido administrativo feito pelo Estado do Maranhão, protocolado junto à ANVISA na data de 29 de março de 2021, o Estado-autor pretende a obtenção de autorização excepcional de importação de 4.582.860 (quatro milhões, quinhentos e

oitenta e dois mil, oitocentos e sessenta) de doses da vacina Sputnik V, tendo juntado ao requerimento a seguinte documentação:

- a) declaração atestando o descumprimento do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19;
- b) declaração atestando a adoção das estratégias de monitoramento e cumprimento das diretrizes de farmacovigilância.
- c) certificado do registro do produto na Rússia, país onde o produto é fabricado.

Ao realizar uma primeira triagem da documentação ofertada pelo Estado do Maranhão em seu pedido administrativo, a ANVISA constatou que alguns documentos e/ou dados relativos à vacina Sputnik V não teriam sido apresentados, impossibilitando a análise do binômio “risco-benefício”, para fins de permissão de importação e uso do produto no Brasil.

Assim, em manifestação técnica, a ANVISA listou os principais documentos e dados faltantes que deveriam ser obtidos para fins da análise pretendida, nos seguintes termos:

“- Histórico de desenvolvimento do processo produtivo e da estratégia de controle de qualidade e alterações introduzidas nos lotes de desenvolvimento, clínicos e comerciais, assim como dados de avaliação de comparabilidade de lotes produzidos com os diferentes processos de fabricação. Também devem ser fornecidos Dados de liberação e de caracterização suplementares para avaliação do impacto das alterações nos atributos de qualidade e estudos de investigação, avaliação e definição de limites das impurezas na substância ativa e no produto terminado;

- Especificações de qualidade acompanhadas de suas justificativas, com base no histórico de lotes produzidos, incluindo todos os lotes clínicos. dados de estabilidade com lotes comerciais (escala de 1000L) e racional para extrapolação dos dados de estabilidade de escala reduzida (5L) para escala comercial (1000L).

- Definição de períodos de dias, com máximos e mínimos, a partir do primeiro dia de sintomas para coleta de amostras para confirmação sorológica.

- Tempo médio de acompanhamento dos participantes após a administração do esquema completo de vacinação para a população de análise de segurança e de eficácia.
- Resultados individuais dos desfechos de imunogenicidade, data de coletas, número de amostras coletadas e resultados para os testes para confirmação virológica da infecção por Sars-CoV-2 para todos os participantes que foram sintomáticos no estudo.
- Relatórios de validação dos ensaios bioanalíticos utilizados para avaliar os desfechos do estudo clínico de fase 3.
- Narrativas detalhadas dos eventos adversos graves; e
- Dados de eficácia e de segurança de análises de subgrupos por faixas etárias”.

Ademais, pela análise prévia da documentação técnica, foram identificados **pontos críticos** relacionados à qualidade, à eficácia e à segurança da vacina.

Portanto, **a ausência de dados e as inconsistências identificadas pela ANVISA** em relação ao pedido administrativo formulado pelo Estado do Maranhão não permitiram, em um primeiro momento, a comprovação da qualidade, da eficácia e, principalmente, da segurança necessárias para a utilização da vacina.

Por esse motivo, **uma série de exigências a serem supridas e diligências a serem efetuadas** foram detalhadamente expostas nos relatórios de avaliação de uso emergencial da Vacina Sputnik V, as quais foram repassadas ao Estado do Maranhão (cf. Ofício nº 805/2021/SEI/GADIP-CG/ANVISA, já acostado aos autos no e-STF nº 71).

Em relação à documentação exigida, é importante asseverar que, ao tempo em que a ANVISA requereu ao Estado o envio do relatório técnico, também oportunizou ao Estado-autor apresentar:

“outras informações quanto aos aspectos técnicos de qualidade, segurança e eficácia da vacina que apótem para o preenchimento do requisito legal. Dados referentes ao uso da vacina por outros países também podem ser úteis no cenário de autorização de importação da vacina para uso no Brasil. Ressalto que a Anvisa continuará envidando todos os esforços necessários, a fim de receber o relatório técnico de avaliação da vacina ou, ainda, de prospectar informações que possam atender as exigências da Lei nº 14.124/2021, para subsidiar a Agência na avaliação do pleito”.

Ou seja, a Agência, no requerimento administrativo apresentado pelo Estado do Maranhão, cercou-se (e ainda se cerca) de todos os cuidados e esforços para garantir que os dados necessários à análise e deferimento do pedido sejam obtidos ou por meio de diligências realizadas de ofício, ou por solicitações direcionadas ao próprio Estado do Maranhão.

Nesse ínterim, salienta-se que a Agência não faz exigências despropositadas. Pelo contrário, a solicitação de diligências abrange a apresentação de documentos exigidos pela Lei nº 14.124/2021 e seu regulamento.

Ademais, a Agência, visando facilitar a obtenção das informações necessárias, **não restringiu** a diligência à apresentação unicamente do **relatório técnico**, mas deu ao Estado do Maranhão a possibilidade de substituí-lo por “*outras informações quanto aos aspectos técnicos de qualidade, segurança e eficácia da vacina que apótem para o preenchimento do requisito legal*”.

Ocorre que, **no caso da Sputnik V, o relatório técnico da agência sanitária respectiva não foi publicizado** e, mesmo com as diligências e pedidos feitos pela ANVISA, inclusive junto à Autoridade Russa, **não foi possível obtê-lo até o momento**. O caso em questão, portanto, é atípico, pois o relatório da autoridade russa para concessão do registro da Sputnik V não é público e não há dados em outras fontes capazes de trazer as informações sobre qualidade, eficácia e segurança para o processo de importação em questão.

Assim, para garantir o desfecho positivo em relação ao pedido de AET feito pelo Estado do Maranhão, a ANVISA valeu-se da disposição expressa contida na Lei nº 14.124/2021 (art. 16, § 2º), adotando diversas providências de ofício para a obtenção de informações sobre a vacina Sputnik V, dentre as quais destaca-se:

- a) envio de pedidos de informações às autoridades da Rússia, da Argentina e do México, sem haver logrado respostas conclusivas;
- b) realização de reuniões com a Agência Europeia de Medicamentos (EMA), a qual relata dificuldades de acesso às informações técnicas necessárias para sua avaliação, situação que ensejou a realização de missões de inspeção de boas práticas clínicas e boas práticas de fabricação nos meses de abril e maio;

- c) busca de informações sobre eventos adversos nos países que estão utilizando a vacina, com o que igualmente a Anvisa se defrontou com a ausência de dados de monitoramento;
- d) participação de servidores da Anvisa no processo de avaliação da vacina pela OMS, bem como realização de reuniões de coordenação com a OMS;
- e) 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;
- f) tentativas de contatos em alto nível com as autoridades reguladoras russas, com o objetivo de lograr acesso às informações pendentes;
- g) avaliação e preparação de missão de inspeção da Anvisa à Rússia; e
- h) realização de reunião com o Fundo Russo e Ministério da Saúde da Rússia, no dia 07/04, para solicitação do relatório técnico de análise da autoridade da Rússia.

De todas essas iniciativas, até o presente momento, a ANVISA obteve informações apenas da autoridade sanitária argentina (ANMAT), por meio do recebimento de Informe, referente à vacina Sputnik V, o qual ainda está submetido à avaliação pelas áreas técnicas da Agência.

Desta forma, considerando a necessidade de obtenção de informações adicionais para que a decisão técnica da ANVISA sobre o pedido administrativo de AET formulado pelo Estado do Maranhão seja emitida de forma segura – levando em consideração os necessários aspectos referentes à qualidade, à eficácia e à segurança da vacina Sputnik V – roga-se pela aplicação, ao presente caso, da suspensão do prazo de análise da Agência garantida pela legislação, diante da necessidade de uma decisão administrativa fundamentada voltada ao melhor interesse público, propiciando a conclusão das diligências que já estão em curso.

IV. DO PEDIDO

Diante do exposto, a ANVISA, com a máxima vênia, e a partir dos elementos trazidos à consideração da Corte Suprema, pugna para que seja reconhecida a possibilidade de suspensão do prazo de análise pela Agência até que os dados sobre qualidade, eficácia e segurança sejam colhidos e juntados ao processo administrativo,

permitindo, assim, uma análise técnica abalizada que permita, se atendidos todos os requisitos legais, o deferimento do pedido de Autorização Excepcional e Temporária de Importação e Distribuição da vacina Sputnik V feito pelo Estado do Maranhão.

Termos em que se pede deferimento.

Brasília, 20 de abril de 2021.

BRUNA MARIA PALHANO MEDEIROS

Procuradora Federal

Diretora do Departamento de Contencioso da Procuradoria-Geral Federal

FÁTIMA SIBELLI MONTEIRO NASCIMENTO SANTOS

Procuradora Federal

Subprocuradora-Chefe PFE-ANVISA

ALEXANDRE CESAR PAREDES DE CARVALHO

Procurador Federal

Coordenador de Tribunais Superiores da PGF

INDIRA ERNESTO SILVA QUARESMA

Procuradora Federal

Impresso por: 173.755.174-23 ACO 2431
Em: 20/04/2021 18:47:13