

Estados e municípios poderão comprar vacina sem registro na Anvisa

Caso a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) não expeça autorização em até 72 horas após o recebimento do pedido de registro de vacina contra a Covid-19, estados e municípios poderão importar produto que tenha sido registrado em agência sanitária internacional.

Dollar Photo Club



Agentes públicos devem ter atuação proativa para implementar programas de vacinação, disse ministro Ricardo Lewandowski
Dollar Photo Club

É o que determina o ministro Ricardo Lewandowski, do Supremo Tribunal Federal, ao analisar duas ações que tratam da compra da vacina. As liminares são desta quinta-feira (17/12) e deverão ser remetidas para referendo do Plenário. Com a chegada do recesso forense, a confirmação ficará para 2021.

Para Lewandowski, a [Lei 13.979/2020](#), ao fazer referência ao termo "autoridades" — sem qualquer distinção expressa entre os diversos níveis político-administrativos da federação — autoriza qualquer ente federado a lançar mão do uso de medicamentos e insumos sem registro na Anvisa.

A possibilidade de "autorização tácita" pela Anvisa é prevista na [Lei 13.979/2020](#). Pelo dispositivo, a autorização excepcional e temporária para importar e distribuir produtos essenciais no combate à epidemia deverá ser concedida pela Anvisa em até 72 horas.

Apontando a constitucionalidade da Lei, o ministro julgou válida a solução encontrada pelo Congresso "para superar, emergencialmente, a carência de vacinas contra o novo coronavírus".

Agências internacionais

A alínea "a" do inciso VIII do artigo 3º determina uma condição para a autorização excepcional e temporária de importação: o produto deve ter sido registrado por ao menos uma autoridade sanitária estrangeira (entre as listadas na lei) e autorizado para ser vendido no respectivo país. São quatro as autoridades sanitárias mencionadas pela norma, cujas agências ficam nos Estados Unidos, na Europa, Japão e China.



Nesta quinta-feira (17/12), o Instituto Butantan anunciou que irá pedir à Anvisa justamente a autorização para uso emergencial da Coronovac, desenvolvida pela entidade em parceria com a empresa chinesa Sinovac Biotech. No início da semana, a estratégia era outra: pedir à agência reguladora nacional o registro definitivo do fármaco.

Origem das ações

A chegada da vacina ao Brasil é prevista para janeiro, mas a imunização da população deve começar somente depois que houver o registro na Anvisa, mesmo que o imunizante já tenha sido aprovado por autoridades sanitárias internacionais. Foi contra essa obrigação de aval da Anvisa que foram ajuizadas ações pelo [governador do Maranhão](#) e pelo [Conselho Federal da OAB](#).

Outras duas ações que tratam da compra da vacina foram [retiradas da pauta](#) neste final de semana. Com isso, a OAB buscou apressar uma resposta da Corte e pediu para o relator [autorizar liminarmente](#) a compra de vacinas, o que foi parcialmente acolhido agora.

Lewandowski define outra possibilidade para a compra e distribuição com registro internacional: no caso de descumprimento do plano nacional de vacinação contra a Covid-19, [recentemente tornado público pela União](#). "Na hipótese de que este não proveja cobertura imunológica tempestiva e suficiente contra a doença, poderão dispensar às respectivas populações as vacinas das quais disponham, previamente aprovadas pela Anvisa".

O relator afirmou não descartar que a Anvisa tenha aprovado resolução para autorizar temporariamente o uso emergencial de vacinas em caráter experimental. No entanto, entendeu que a norma não exclui as previsões que já existem. O registro é definido no artigo 12 da Lei 6.360/1976, e a autorização excepcional e temporária é estabelecida justamente pelo artigo 3º, VIII, da Lei 13.979/2020.

"Qualquer que seja a decisão dos entes federados no concernente ao enfrentamento da pandemia deverá levar em consideração, por expresse mandamento legal, as evidências científicas e análises estratégicas em saúde, nos termos do art. 3º, § 1º, da Lei 13.979/2020. Essa apreciação, sempre explícita e fundamentada, compete exclusivamente às autoridades públicas estaduais, distritais e locais, consideradas as situações concretas que vierem a enfrentar."

Uma peculiaridade da ação da OAB é que foi pedida a destinação do dinheiro do [fundo da "lava jato"](#) e do fundo dos serviços de telecomunicações (Fust) para o plano nacional de imunização contra o coronavírus. O tema, porém, não foi analisado pelo ministro.

Clique [aqui](#) e [aqui](#) para ler as decisões.

ADPF 770 e ACO 3.451

Date Created

17/12/2020