

## Mantido prazo para que Anvisa decida sobre compra da Sputnik V

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) não pode simplesmente invocar a falta ou insuficiência de documentos para deixar de analisar o pedido de aprovação de uma vacina que já está em uso em outros países. O entendimento é do ministro Ricardo Lewandowski, do Supremo Tribunal Federal.

Gil Ferreira/Agência CNJ



Ministro manteve decisão sobre importação de vacina russa  
Gil Ferreira/Agência CNJ

O magistrado manteve nesta segunda-feira (26/4) [decisão proferida em 13 de abril](#) que autoriza o estado do Maranhão a importar a vacina russa Sputnik V se a Anvisa não se manifestar sobre o imunizante dentro do prazo máximo de 30 dias, contados a partir de 29 de março.

Lewandowski se amparou na recém-aprovada [Lei 14.124/2021](#). De acordo com a norma, a Anvisa deve avaliar se aprova ou não o uso emergencial de um imunizante dentro de sete dias.

O prazo pode ser aumentado para 30 dias caso não haja relatórios técnicos emitidos ou publicados por agências sanitárias internacionais comprovando a eficácia da vacina.

Em manifestação, a Anvisa disse que a [Resolução 476/2021](#), editada pela própria Agência, autoriza a suspensão dos prazos previstos na Lei 14.124. Lewandowski discordou afirmando que regulamentos não podem impor direitos ou obrigações sem previsão em lei.

"O elastecimento do prazo pretendido pela Anvisa não só contraria a letra da Lei 14.124/2021, como também o seu espírito, eis que sua edição foi motivada pela exigência de dar-se uma resposta célere aos pedidos de aprovação das vacinas já liberadas por agências sanitárias estrangeiras e em pleno uso em outros países", diz a decisão.

Por isso, diz o ministro, "vencido o prazo definido pelos legisladores, sem manifestação da Agência, presume-se aprovada a vacina em processo de análise, salvo se, numa legítima inversão do ônus argumentativo, esta decidir, de forma tecnicamente motivada, pela desaprovação de seu uso no Brasil".

O ministro destacou, no entanto, que só aceitará a negativa da Anvisa quanto ao imunizante se ela for formulada com base "em evidências científicas" de que a Sputnik não atende aos requisitos técnicos estabelecidos por pesquisadores, não se admitindo "a mera alegação de insuficiência da documentação ou simples alusão a potenciais riscos".

### **Impasse**

O governador do Maranhão, Flávio Dino (PCdoB), fechou um contrato para a compra de doses da Sputnik V em março. O único impasse é a falta de aval da Anvisa, que ainda não aprovou o uso emergencial da vacina.

A Agência chegou a iniciar a análise do imunizante, mas suspendeu o prazo alegando "ausência de documentos necessários". O governo do Maranhão, por outro lado, diz que todos os requisitos para a compra das doses já foram cumpridos.

Clique [aqui](#) para ler a decisão

**ACO 3.451**

### **Date Created**

26/04/2021