

Supremo autoriza importação de vacinas sem registro na Anvisa

A defesa da saúde é incumbência não apenas da União, mas também de qualquer das unidades federadas. Assim, nesta terça-feira (23/2), o Supremo Tribunal Federal manteve [liminares](#) do ministro Ricardo Lewandowski que autorizavam estados e municípios a importar vacinas já aprovadas por entidades sanitárias internacionais, mas sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. A decisão foi tomada por unanimidade, no Plenário virtual, em julgamento que se encerra nesta terça-feira (23/2).

Segundo o voto do relator, a importação das vacinas por estados e municípios pode ocorrer caso haja descumprimento do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 ou quando a Anvisa não expedir a autorização competente, no prazo de 72 horas.

Tânia Rego/Agência Brasil



STF referenda liminares que permitem a estados e municípios importar vacina contra Covid-19 não registrada na Anvisa Tânia Rego/Agência Brasil

Lewandowski lembrou que Ministério da Saúde é responsável por coordenar o plano nacional de imunizações, o que não exclui a possibilidade de autoridades estaduais e municipais promoverem adaptações às peculiaridades locais e suprirem omissões do governo federal.

O ministro relator baseou sua fundamentação no princípio do federalismo cooperativo, que "exige que os entes federativos se apoiem mutuamente, deixando de lado eventuais divergências ideológicas ou partidárias dos respectivos governantes".

O contexto de crise sanitária e calamidade pública seria um agravante para a aplicação do conceito, de acordo com Lewandowski: "Os entes regionais e locais não podem ser alijados do combate à Covid-19, notadamente porque estão investidos do poder-dever de empreender as medidas necessárias para o enfrentamento da emergência sanitária resultante do alastramento incontido da doença", pontuou.

A Ação Cível Originária 3.451 havia sido [ajuizada](#) pelo Estado do Maranhão em dezembro do último ano, visando a possibilidade de implantar um plano próprio de vacinação contra Covid-19. Já a Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental 770 foi [proposta](#) pelo Conselho Federal da OAB um dia depois, também questionando a omissão do governo federal quanto à imunização no país. Ambas as liminares foram concedidas no mesmo mês.

Previsão legal

A [Lei 13.979/2020](#) — que dispõe sobre as medidas de enfrentamento à Covid-19 — contém dispositivo segundo o qual as autoridades poderão adotar, no âmbito de suas competências, "autorização excepcional e temporária para a importação e distribuição de quaisquer materiais, medicamentos, equipamentos e insumos da área de saúde sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa considerados essenciais para auxiliar no combate à pandemia do coronavírus".

Para tanto, 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. As autoridades sanitárias mencionadas pela norma são: Food and Drug Administration (FDA); European Medicines Agency (EMA); Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA); National Medical Products Administration (NMPA).

Além disso, o parágrafo 7º-A do mesmo artigo prevê que essa autorização "deverá ser concedida pela Anvisa em até 72 (setenta e duas) horas após a submissão do pedido à Agência, dispensada a autorização de qualquer outro órgão da administração pública direta ou indireta para os produtos que especifica, sendo concedida automaticamente caso esgotado o prazo sem manifestação".

**Clique [aqui](#) para ler o voto do relator
ACO 3.451**

**Clique [aqui](#) para ler o voto do relator
ADPF 770**

Date Created
23/02/2021