

Amaral: Lei permite uso de vacina sem aprovação da Anvisa

14/12/2020

A Lei Federal nº 13.979, de 6 de fevereiro deste ano, regulamenta no território nacional as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus. Como reza seu próprio artigo 1º, §1º, "*as medidas estabelecidas nesta lei objetivam a proteção da coletividade*".



Em verdade, a Lei Federal nº 13.979/2020 é mais um

dos muitos instrumentos normativos a assegurar a plena vigência e efetividade prática do comando constitucional insculpido no artigo 196 da Constituição Federal de 1988, que proclama que a saúde é direito de todos e dever do Estado. Assim, para muito além da presunção de regulamentar solitariamente a questão do coronavírus, a Lei Federal nº 13.979/2020 soma esforços na promoção, proteção e recuperação da saúde de todos os brasileiros.

O artigo 3º, *caput*, da Lei Federal nº 13.979/2020, ao fazer uso da expressão "*entre outras (medidas)*" deixa expressamente claro que as medidas que as autoridades públicas poderão adotar, no âmbito de suas competências, para enfrentamento do coronavírus não esbarram num rol taxativo. E nem poderia ser diferente, sob pena de padecer do vício de manifesta inconstitucionalidade material ao limitar através de lei ordinária ações e serviços públicos de saúde para tratamento da doença em franca cisão entre Estado e ciência. O Parlamento sabe muito, pode muito, mas o campo de desenvolvimento da ciência é infinito e sempre deterá posição de vanguarda.

O artigo 3º, inciso III, "e", da Lei Federal nº 13.979/2020, por si só, já seria suficiente para assegurar uso da vacina contra o coronavírus sem aprovação da Anvisa, ao prescrever que, para enfrentamento da pandemia, o agente público poderá adotar "*tratamentos médicos específicos*". Tratamentos médicos específicos, inclusive tratamento médico consistente em vacinação! A lei não diz "*tratamentos médicos específicos, com exceção da prescrição médica de vacinação*". Ora, enxurradas de liminares são concedidas ao dia pelo Poder Judiciário com base em

detalhados laudos médicos para promoção da vida e saúde de pacientes, inclusive determinando vacinação de pessoas doentes. É mesmo necessário dizer que tratamento médico específico visando à promoção, proteção e recuperação da saúde é ditado pela medicina em geral e seus profissionais? O artigo 196 da Constituição não permitiria uma interpretação restritiva deste inciso.

Por essa razão, o §7º-B do artigo 3º da Lei Federal nº 13.979/2020 reza que o médico que prescrever ou ministrar medicamento cuja importação ou distribuição tenha sido autorizada na forma do inciso VIII do *caput* deste artigo deverá informar ao paciente ou ao seu representante legal *"que o produto ainda não tem registro na Anvisa e foi liberado por ter sido registrado por autoridade sanitária estrangeira"*.

Aliás, o próprio Supremo Tribunal Federal, muito antes da pandemia do coronavírus, já havia decidido em sede de repercussão geral (Tema 500) que é possível a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da Anvisa em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: 1) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); 2) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e 3) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.

Mas o artigo 3º, inciso VIII, da Lei Federal nº 13.979/2020, com a sua redação alterada pela Lei Federal nº 14.006, de 28 de maio deste ano, preciso e cirúrgico, naufraga qualquer óbice à vacinação contra o coronavírus sem a aprovação da Anvisa. Vejamos:

"Artigo 3º — (...)

VIII. 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, desde que: (redação dada pela Lei nº 14.006, de 2020)

a) registrados por pelo menos uma das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição comercial em seus respectivos países: (redação dada pela Lei nº 14.006, de 2020)

1) Food and Drug Administration (FDA); (incluído pela Lei nº 14.006, de 2020)

2) European Medicines Agency (EMA); (incluído pela Lei nº 14.006, de 2020)

3) Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA); (incluído pela Lei nº 14.006, de 2020)

4) National Medical Products Administration (NMPA); (incluído pela Lei nº 14.006, de 2020)".

Aqui, nenhum esforço hermenêutico é capaz de afastar o uso de vacina sem aprovação da Anvisa, a não ser a sua própria ineficácia e/ou falta de segurança cientificamente demonstradas. Mas aí o impedimento não residirá na ausência do registro sanitário, mas no mérito científico de sua ineficiência e insegurança, mesmo a par da chancela de autoridades sanitárias estrangeiras (questão de soberania nacional).

Uma vez demonstrada a eficácia e segurança da vacina, atendido o pleito legal do artigo 3º, VIII, da Lei Federal nº 13.979/2020, com a sua redação alterada pela Lei Federal nº 14.006, de 28 de



maio, não existirá campo discricionário ao agente público para decidir sobre vacinar ou não vacinar. Deverá vacinar a população, independentemente do registro sanitário na Anvisa.

O §7º-A do artigo 3º da Lei Federal nº 13.979/2020 prevê que a autorização deverá ser concedida pela Anvisa em até 72 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 o inciso VIII, sendo concedida automaticamente caso esgotado o prazo sem manifestação.

Por fim, cabe salientar que há parecer da Procuradoria-Geral da República, junto ao Supremo Tribunal Federal, na ADI 6.586, opinando pela competência da União para definir sobre a obrigatoriedade ou não da vacinação, podendo os Estados determinar a vacinação obrigatória levando em conta a realidade local ou caso o Ministério da Saúde não atue para garantir a imunização da população de acordo com critérios técnicos e científicos adequados.

Extraí-se do sítio eletrônico da Procuradoria-Geral da República (25/11/2020):

"Em caso de manifesta inação do órgão federal em face de cenário de calamidade pública ocasionado por epidemia viral sem precedentes, 'poderão os Estados-membros estabelecer a obrigatoriedade da imunização como forma de melhor realizar o direito fundamental à saúde'. Nesses casos, o PGR sustenta que, para tornar obrigatória a vacinação em seus territórios, os estados devem demonstrar que os fundamentos adotados pelo Ministério da Saúde não atendem à realidade do Estado".

O Tema Repetitivo nº 500, o artigo 196 da Constituição e o artigo 3º, VIII, da Lei Federal nº 13.979/2020 dão um indicativo de que a Corte Constitucional deverá garantir o uso de vacina independentemente do registro na Anvisa. Quanto à questão da competência e da compulsoriedade da vacinação contra o coronavírus resta mesmo aguardar o julgamento à luz do artigo 23, inciso II, e artigo 196 da Constituição.

Fonte: <https://conjur.jumps.com.br/2020-dez-14/amaral-lei-permite-uso-vacina-aprovacao-anvisa/>